

Cause	Question	Audit Finding
4.1	องค์กรมีการกำหนดและพิจารณาประเด็นภายในและภายนอก ที่มีผลกระทบต่อเป้าหมายขององค์กรอย่างไร ?	
4.2	องค์กรมีกำหนดผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและความต้องการหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับระบบ บริหารคุณภาพ อย่างไร ?	
4.2	มีการวิธีการติดตามและทบทวนข้อกำหนดหรือความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย มีวิธีการกำหนดหรือพิจารณาขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพอย่างไร ?	
4.3	a) ประเด็นภายนอกและภายใน ตามข้อ 4.1 b) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง ตามข้อ 4.2 c) ผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร	
4.3	มีจัดเก็บและเข้าถึงข้อมูล(ขอบเขต) อย่างไร	
4.3.1	มีการพิจารณาขอบเขตที่เกี่ยวข้องกับ Support Function ในขอบเขตของระบบบริหาร คุณภาพอย่างไร ? - Support function ต้อง รวมอยู่ใน Scope ของ QMS เช่น Design center, Corporate headquarter, Distribution center เป็นต้น - ยอมให้ข้อยกเว้นได้ในข้อ 8.3 ของ ISO 9001 เฉพาะ Product Design เท่านั้น และ ทำเป็น documented information - การยกเว้นไม่รวมถึง manufacturing process design	
4.3.2	ลูกค้าของบริษัทมีการกำหนดข้อกำหนดเฉพาะหรือไม่ (ถ้ามี) มีการกำหนดในขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพอย่างไร ? - ข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า (Customer-specific requirements) ต้อง ถูกประเมิน และรวมอยู่ใน SCOPE ของ QMS	
4.4	มีการกำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบบริหารงานคุณภาพไว้อย่างไร ?	
4.4.1	กระบวนการเหล่านั้นมีการกำหนดและดำเนินการเรื่องต่อไปนี้หรือไม่ ? (สุ่ม 1 กระบวนการ ตรวจสอบการดำเนินการตามเอกสาร และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง) a) ปัจจัยนำเข้าที่ต้องการและผลที่คาดหวังจากกระบวนการเหล่านี้ b) ลำดับขั้น และความสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้ c) หลักเกณฑ์ วิธีการ รวมถึงการวัด และตัวชี้วัดสมรรถนะที่เกี่ยวข้องที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิผลของการดำเนินการ และการควบคุมของกระบวนการเหล่านี้ d) ทรัพยากรที่จำเป็น และมั่นใจว่ามีพร้อมใช้ e) มอบหมายความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่สำหรับกระบวนการเหล่านี้ f) การจัดการกับความเสี่ยงและโอกาสที่กำหนดไว้เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด g) การประเมินกระบวนการและดำเนินการเปลี่ยนแปลงใดๆที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า กระบวนการบรรลุผลสัมฤทธิ์ที่คาดหวังไว้ h) ปรับปรุงกระบวนการและระบบบริหารงานคุณภาพ	
4.4.1.1	มีการดำเนินการอย่างไรเพื่อให้มั่นใจว่า ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และกระบวนการ เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ?	
4.4.1.2	มีการจัดทำเอกสาร หรือ Procedure ที่เกี่ยวข้องกับ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อย่างไร ?	
4.4.1.2	มีการดำเนินการ ที่เกี่ยวข้องกับ ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อย่างไร ? - กฎหมาย และระเบียบที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ - ข้อกำหนดลูกค้า - การอนุมัติพิเศษจาก DFMEA - จาก Safety-related characteristic - การควบคุม Safety-related characteristic และจุดผลิต - การอนุมัติพิเศษจาก control plan และ PFMEA - Reaction plan	

Cause	Question	Audit Finding
4.4.2	<p>- กำหนดความรับผิดชอบ กระบวนการที่ต้องใส่ใจเป็นพิเศษ Flow ข้อมูล รวมถึงผู้บริหารและการแจ้งจากลูกค้า</p> <p>- การฝึกอบรมด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์</p> <p>- การเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการต้องมีการอนุมัติก่อน</p> <p>- การถ่ายทอดข้อมูลด้านความปลอดภัยผ่าน Supply chain</p> <p>- การสอบกลับได้ในการผลิต(lot) ผ่าน Supply chain</p> <p>- การเรียนรู้จากผลิตภัณฑ์ใหม่</p> <p>หมายเหตุ : การอนุมัติพิเศษ หรือการอนุมัติโดยหน้าที่ที่รับผิดชอบโดยเน้นความมีการจัดเก็บเอกสารและบันทึกที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพอย่างไร ? (สุ่ม 1 กระบวนการ และ ตรวจสอบการจัดเก็บเอกสารหรือบันทึกที่เกี่ยวข้อง)</p>	
5.1	<p>ผู้บริหารระดับสูงมีการดำเนินการที่เกี่ยวข้องการระบบบริหารคุณภาพอย่างไร ?</p> <p>a) ดำเนินการและรับผิดชอบต่อประสิทธิภาพของระบบบริหารงานคุณภาพ</p> <p>b) มั่นใจว่านโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ ได้มีการกำหนดขึ้นสำหรับระบบบริหารงานคุณภาพ และเข้ากันได้กับบริบทและทิศทางกลยุทธ์ขององค์กร</p> <p>c) มั่นใจว่ามีการบูรณาการ ข้อกำหนดของระบบบริหารงานคุณภาพกับกระบวนการทางธุรกิจขององค์กร</p> <p>d) ส่งเสริมการวิเคราะห์กระบวนการและการคิดเกี่ยวกับความเสี่ยง</p> <p>e) มั่นใจว่ามีการจัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพที่เพียงพอ</p> <p>f) สื่อสารให้เข้าใจถึงความสำคัญของระบบการบริหารงานคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบการบริหารงานคุณภาพ</p> <p>g) มั่นใจว่าระบบการบริหารงานคุณภาพบรรลุผลตามที่คาดหวังไว้</p> <p>h) สร้างความสัมพันธ์ กำหนดทิศทาง และสนับสนุนบุคลากรเข้ามามีส่วนร่วมในระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>i) ส่งเสริมให้มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</p> <p>j) สนับสนุนให้ผู้บริหารที่มีบทบาทหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ได้แสดงความเป็นผู้นำ และ ความมุ่งมั่นในการประยุกต์ใช้มาตรฐานในงานที่รับผิดชอบ</p>	
5.1.1.1	<p>มีการกำหนดและนำไปประยุกต์ใช้ในนโยบายด้านความรับผิดชอบต่อองค์กร รวมถึงนโยบายการต่อต้านการให้สินบน, Code of conduct ของพนักงานและนโยบายด้านจริยธรรม (Whistle-blowing policy) อย่างไร</p>	
5.1.1.2	<p>ผู้บริหาร มีการทบทวน ประสิทธิภาพและประสิทธิผลของกระบวนการ (Process effectiveness and efficiency)อย่างไร</p> <p>- ทบทวนกระบวนการหลักและกระบวนการสนับสนุนในการประเมินและปรับปรุง ประสิทธิภาพและประสิทธิผล</p> <p>- ผลจากการทบทวน ต้อง เข้าสู่การทบทวนของฝ่ายบริหาร (Management review)</p>	
5.1.1.3	<p>ผู้บริหารสูงสุดมีการ ระบุเจ้าของกระบวนการ (Process Owner) ที่รับผิดชอบในการจัดการ กระบวนการอย่างไร</p>	
5.1.1.3	<p>เจ้าของกระบวนการ (Process Owner) เข้าใจในบทบาทของตนเอง และมี ความสามารถในการดำเนินงานหรือไม่ (สุ่ม สัมภาษณ์หัวหน้างาน และ เอกสารที่เกี่ยวข้อง)</p>	
5.1.2	<p>ผู้บริหารสูงสุดมีการดำเนินการอย่างไร ในการมุ่งเน้น ให้ความสำคัญกับลูกค้า ?</p> <p>a) มีการกำหนดข้อกำหนดของลูกค้า ข้อกำหนดกฎหมาย และระเบียบข้อบังคับที่เกี่ยวข้องและดำเนินการให้สอดคล้อง</p> <p>b) กำหนดและจัดการกับความเสี่ยงและโอกาสที่สามารถส่งผลต่อความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ ความสามารถที่ทำให้ลูกค้าพึงพอใจมากขึ้น</p> <p>c) มีการรักษาการมุ่งเน้นในการเพิ่มความพึงพอใจลูกค้าได้รับการคงไว้</p>	

Cause	Question	Audit Finding
5.2.1	<p>มีการกำหนดนโยบายคุณภาพไว้อย่างไร ?</p> <p>a) เหมาะกับวัตถุประสงค์และบริบทขององค์กรและสนับสนุนทิศทางการยุทธ์</p> <p>b) ให้กรอบสำหรับการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ</p> <p>c) ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการเป็นไปตามข้อกำหนดที่นำมาประยุกต์ใช้</p> <p>d) รวมถึงความมุ่งมั่นในการปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง</p>	
5.2.2	<p>มีวิธีการสื่อสารนโยบายคุณภาพและจัดเก็บรักษาอย่างไร ?</p> <p>a) มีอยู่และคงรักษาไว้เป็นเอกสารสารสนเทศ</p> <p>b) ได้รับการสื่อสาร เป็นที่เข้าใจ และนำไปใช้ภายในองค์กร</p> <p>c) พร้อมเปิดเผยต่อผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม</p>	
5.3	<p>ผู้บริหารระดับสูงมีการมอบหมาย สื่อสาร และเป็นที่ยอมรับ ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ สำหรับบทบาทหน้าที่ต่างๆที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร อย่างไร ?</p>	
5.3	<p>มีการกำหนดตัวแทนฝ่ายจัดการ (QMR) ระบบบริหารคุณภาพ อย่างไร (ใครเป็นผู้รับผิดชอบ) และมีความรับผิดชอบอะไรบ้าง</p> <p>a) มั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพงานเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้</p> <p>b) ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการได้มีการส่งมอบผลลัพธ์ตามที่ตั้งใจ</p> <p>c) รายงานสมรรถนะของระบบบริหารงานคุณภาพและ โอกาสสำหรับการปรับปรุงต่อผู้บริหารสูงสุด</p> <p>d) ทำให้มั่นใจว่าได้มีการส่งเสริมการให้ความสำคัญกับลูกค้าตลอดทั่วทั้งองค์กร</p> <p>e) ทำให้มั่นใจว่าระบบการบริหารงานคุณภาพยังคงไว้ได้อย่างสมบูรณ์เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงและมีการวางแผนดำเนินการและคงไว้ซึ่งระบบงานบริหารงานคุณภาพ</p>	
5.3.1	<p>มีการกำหนดบุคคลผู้รับผิดชอบในการดูแลความต้องการของลูกค้า (ตัวแทนลูกค้า) อย่างไร และมีความรับผิดชอบอะไรบ้าง ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - การกำหนดจุด SC - วัตถุประสงค์คุณภาพ - การฝึกอบรม - การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน - การออกแบบพัฒนาผลิตภัณฑ์ - การวิเคราะห์ Capacity - ข้อมูลด้านการจัดส่ง - ผลการประเมินของลูกค้า - การเข้าถึงข้อมูลของลูกค้า (Customer portals) 	
5.3.2	<p>มีการกำหนดบุคคลผู้รับผิดชอบด้านข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และการแก้ไข อย่างไร และมีความรับผิดชอบอะไรบ้าง ?</p> <p>a) ผู้รับผิดชอบในการสั่งหยุดการผลิตและการส่งมอบ</p> <p>b) ผู้แก้ไขผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกส่งไปถึงลูกค้า รวมถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้ถูกระบุและ</p> <p>c) ผู้รับผิดชอบดังกล่าวมีครบทุกกะทำงาน</p> <p>หมายเหตุ : บางกระบวนการผลิตไม่สามารถสั่งหยุดได้ทันที ในลักษณะนี้ผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาต้องถูกกักเก็บและป้องกันการส่งไปให้ลูกค้า</p>	
6.1	<p>มีการดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส อย่างไร ?</p> <p>พิจารณาประเด็นที่ระบุใน 4.1 และข้อกำหนดในข้อ 4.2 และกำหนดความเสี่ยงและโอกาสที่จะต้องดำเนินการ และ ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นในกระบวนการ (4.4)</p>	
6.1.2.1	<p>มีวิธีการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis) อย่างไร ? ได้นำสิ่งต่อไปนีใช้ในการวิเคราะห์หรือไม่ ?</p>	

Cause	Question	Audit Finding
	<ul style="list-style-type: none"> - ประสบการณ์จาก Production recall - Field return and repairs - ข้อร้องเรียน - Scrap - งาน Rework 	
6.1.2.1	มีการ จัดเก็บและรักษาผลการประเมินความเสี่ยง อย่างไร ?	
6.1.2.2	<p>มีวิธีการการปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action) และ ป้องกัน (Preventive action) ต้อง ชี้บ่งกระบวนการป้องกันปัญหา เพื่อขจัดสาเหตุที่มีแนวโน้ม เพื่อไม่ให้เกิดปัญหาขึ้น</p> <ul style="list-style-type: none"> - ลงมือปฏิบัติให้เหมาะสมกับผลกระทบของแนวโน้มของปัญหา - ชี้บ่งแนวโน้มของปัญหาและสาเหตุ - แสดงและปฏิบัติการป้องกันที่จำเป็น - บันทึกผลของการป้องกัน - ทบทวนประสิทธิผลของการป้องกัน - นำบทเรียนของการป้องกันไปใช้กับกระบวนการที่คล้ายคลึงกัน 	
6.1.2.3	<p>มีการดำเนินการเกี่ยวกับการจัดทำแผนฉุกเฉิน (Contingency plan) อย่างไร</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระบุและประเมินความเสี่ยง ทั้งภายนอกและภายใน ต่อกระบวนการผลิตทั้งหมด และโครงสร้างพื้นฐาน/อุปกรณ์ที่จำเป็น เพื่อยังการผลิต และเป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้า - ระบุแผนฉุกเฉินที่เป็นไปตามความเสี่ยงและผลกระทบต่อลูกค้า - แผนฉุกเฉินเพื่อความต่อเนื่องในกระบวนการผลิตต้องรวมถึงกรณี - เครื่องจักรเสีย, ปัญหาจาก External provided, ภัยธรรมชาติ, ไฟไหม้ - ระบบสาธารณูปโภคมีปัญหา, พนักงานขาด, โครงสร้างพื้นฐานมีปัญหา - รวมถึงแผนฉุกเฉินย่อย - กระบวนการแจ้งลูกค้าและบุคคลที่เกี่ยวข้องสนใจ (Interested parties) - มีการซ้อมแผนฉุกเฉิน - ทบทวนแผนฉุกเฉิน (เป็นประจำทุกปี Annually) โดย ทีมสหสาขาวิชาชีพ (Multidisciplinary Team) และผู้บริหารสูงสุดตลอดจนมีการปรับปรุงแผน <p>จัดทำแผนเป็นเอกสาร และมีบันทึกระบุ Revision(s) ร่วมผู้รับผิดชอบในการเปลี่ยนแปลงแผน แผนฉุกเฉิน ต้อง รวมถึงกระบวนการยืนยันว่ากระบวนการการผลิตที่ต่อเนื่องนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้าหลังจาก Re-start การผลิตเนื่องจากเหตุการณ์ฉุกเฉิน</p>	
6.2.1	<p>มีการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ อย่างไร ?</p> <p>ต้องมีการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพในทุกหน่วยงาน ระดับและกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ</p> <ol style="list-style-type: none"> a) สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ b) สามารถวัดได้ c) สามารถพิจารณาถึงข้อกำหนดที่ต้องประยุกต์ใช้ d) เกี่ยวข้องกับความสอดคล้องของสินค้าและบริการ และการสร้างความพึงพอใจของลูกค้า e) ได้รับการติดตามเฝ้าระวัง f) ได้รับการสื่อสาร g) ได้รับการปรับปรุงตามความเหมาะสม 	
6.2.2.1	<p>มีการนำข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมาพิจารณาการกำหนด วัตถุประสงค์คุณภาพ อย่างไร ?</p> <p>ต้อง มั่นใจว่าวัตถุประสงค์คุณภาพเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าที่สัมพันธ์ แต่ละหน้าที่ กระบวนการ และระดับภายในองค์กร</p> <p>ผลการทบทวนขององค์กรในส่วนของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ต้อง พิจารณาวัตถุประสงค์คุณภาพ และเป้าหมายด้านสมรรถนะประจำปี(ทั้งภายในและ</p>	
6.2.2	มีแผนการดำเนินงานเพื่อให้บรรลุเป้าหมาย (วัตถุประสงค์คุณภาพ) อย่างไร ?	

Cause	Question	Audit Finding
	a) อะไรที่จะทำ b) ทรัพยากรอะไรที่ต้องการ c) ใครเป็นคนรับผิดชอบ d) กำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ e) วิธีการประเมินผล	
6.3	มีการดำเนินการเกี่ยวกับ การวางแผนเพื่อการเปลี่ยนแปลง (Planning of changes) เมื่อองค์กรกำหนดความจำเป็นของการเปลี่ยนแปลงต่อระบบบริหารงานคุณภาพ (ดู 4.4) การเปลี่ยนแปลงนี้ต้องกระทำตามแผนการดำเนินการ ต้องพิจารณา a) จุดมุ่งหมายของการเปลี่ยนแปลง และการเปลี่ยนแปลงใดๆที่อาจเกิดขึ้นต่อเนื่อง b) ความสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพ c) การมีอยู่พร้อมใช้ของทรัพยากร d) การจัดหรือปรับตำแหน่ง หน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจตามหน้าที่	
7.1.2	มีกำหนดและ พิจารณา อย่างไร ? ในการ จัดให้มีพนักงาน ที่จำเป็นและเพียงพอ สำหรับการดำเนินงานระบบบริหารคุณภาพ , การดำเนินงานการควบคุมกระบวนการ	
7.1.3	มีการ กำหนด จัดหา และบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น สำหรับการดำเนินงานของกระบวนการเพื่อให้ผลิตภัณฑ์และบริการเป็นไปตามข้อกำหนด อย่างไร ? (สุ่มตรวจสอบความต้องการที่จำเป็น , แผนการบำรุงรักษา , การดำเนินงานตามแผนที่กำหนด) หมายเหตุ : โครงสร้างพื้นฐาน สามารถรวมถึง a) อาคารสถานที่และระบบสาธารณูปโภคที่เกี่ยวข้อง b) เครื่องมือรวมถึง ฮาร์ดแวร์ และซอฟต์แวร์ c) การขนส่ง d) สาธารณและเทคโนโลยีการสื่อสาร	
7.1.3.1	มีการกำหนด ทีมข้ามสายงาน เพื่อการระบุความเสี่ยง พัฒนาและปรับปรุงโรงงาน โครงสร้างพื้นฐานและอุปกรณ์ การวางแผนโรงงาน อย่างไร ? (ตรวจสอบหลักฐานการดำเนินงาน ว่ามีการจัดทำอย่างไร ?) - การไหลของวัตถุดิบและการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบ - การใช้พื้นที่ รวมถึงการควบคุมผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด - คอขวดของกระบวนการผลิต(ตามความเหมาะสม) - กำหนดวิธีการในการพัฒนาและประเมินความเป็นไปได้ในการผลิต ผลิตภัณฑ์ใหม่หรือกระบวนการใหม่ การประเมินความเป็นไปได้ในการผลิตต้องรวมถึงการวางแผนด้าน Capacity วิธีการเหล่านี้ยังรวมถึงการประเมินโอกาสที่มีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการที่มีอยู่	
7.1.3.1	มีการ นำผล การประเมินความเป็นไปได้ในการผลิต และแผน Capacity ต้องเข้าสู่การ ประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร หรือไม่ ?	
7.1.4	มี กำหนด จัดเตรียม และรักษาสภาพแวดล้อมที่จำเป็น สำหรับการดำเนินงานของกระบวนการ และเพื่อผลิตภัณฑ์และบริการเป็นไปตามข้อกำหนด อย่างไร ? หมายเหตุ : สิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมสามารถรวมถึงปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์และปัจจัยทางกายภาพได้แก่ a) สังคม เช่น ความไม่เท่าเทียม ความสงบ ความไม่เผชิญหน้า	

Cause	Question	Audit Finding
	b) จิตใจ เช่น การลดความเครียด การควบคุมอารมณ์ c) กายภาพ เช่น อุณหภูมิ ความร้อน ความชื้น แสง การไหลของอากาศ สุขศาสตร์ ปัจจัยเหล่านี้เปลี่ยนแปลงไปตามผลิตภัณฑ์และบริการ	
7.1.4.1	มีการดำเนินการเกี่ยวกับการรักษาความสะอาดในพื้นที่ทำงานอย่างไร ? สภาพแวดล้อม การดำเนินงานของกระบวนการ ด้านความสะอาด (5ส.) - ต้อง มีการรักษาความสะอาดสถานที่ทำงาน ตามความจำเป็นของกระบวนการทำงาน - กำหนดทำความสะอาด เช่น Product บางอย่างต้องทำให้ห้อง Clean room ต้องมีการตรวจสอบปริมาณฝุ่นใน อากาศ, Pressure diff., Temp. ฯลฯ	
7.1.5.1	มีกำหนดและจัดให้มีการใช้ทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องและเชื่อถือได้ ของผลลัพธ์ เมื่อมีการใช้การเผื่อระวัง และการวัดผลเพื่อทวนความสอดคล้องของ ผลิตภัณฑ์และบริการกับข้อกำหนด อย่างไร ? องค์กรต้องมั่นใจว่าทรัพยากรที่จัดให้ a) เหมาะสำหรับชนิดของกิจกรรมการเผื่อระวัง และวัดผลที่เนิ่นการ b) ได้รับการบำรุงรักษา เพื่อให้มั่นใจว่าเหมาะสมอย่างต่อเนื่องในการใช้งานตาม วัตถุประสงค์	
7.1.5.1	มีการเก็บรักษาเอกสารสาร อะไรบ้าง ? สำหรับแสดงความเหมาะสมสำหรับ จุดประสงค์ของทรัพยากรการเผื่อระวังและการวัดผล	
7.1.5.1.1	มีการดำเนินการอย่างไร ในการวิเคราะห์ระบบการวัด (Measurement system Analysis) ? - มีการวิเคราะห์แต่ละชนิดของเครื่องมือวัดที่ระบุอยู่ในControl plan - วิธีการวิเคราะห์และเกณฑ์การยอมรับต้องสอดคล้องกับ MSA Manual - เกณฑ์และวิธีการอื่น ๆ ที่แตกต่าง สามารถใช้ได้หากได้รับการอนุมัติจากลูกค้า - ต้อง จัดเก็บบันทึกการยินยอมใช้วิธีการอื่น ๆ จากลูกค้า หมายเหตุ : การศึกษา MAS ควรเน้นที่ critical/special characteristic	
7.1.5.2	มีวิธีการสอบกลับได้เป็นข้อกำหนด และ การสร้างความน่าเชื่อถือของผลการวัด เครื่องมือที่ใช้ ใช้วัด อย่างไร ? a) มีการทวนสอบ หรือ สอบเทียบ หรือทำทั้งสองอย่าง ตามช่วงที่กำหนด หรือก่อน ใช้ เทียบกับมาตรฐานที่สามารถอ้างกับสู่มาตรฐานระดับชาติ หรือนานาชาติ ซึ่งหาก มาตรฐานดังกล่าวไม่มีอยู่ การสอบเทียบหรือการทวนสอบขั้นพื้นฐาน ต้องมีการเก็บ ข้อมูลเป็นเอกสารสารสนเทศ b) มีการชี้บ่ง กำหนดสถานะของการสอบเทียบ c) มีการป้องกันการปรับแต่ง การเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ ซึ่งอาจจะของการ สอบเทียบและผลการวัดที่ตามมาไม่สามารถใช้ได้	
7.1.5.2	มีการดำเนินการอย่างไร เมื่อพบว่าเครื่องมือไม่สามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์การใช้ ?	
7.1.5.2	- มีจัดทำ เอกสาร Procedure สำหรับการ จัดการสอบเทียบ (Calibration) อย่างไร ? - บันทึกกิจกรรมการสอบเทียบทั้งหมดทุกเครื่องมือวัด(รวมเครื่องมือวัดสัดส่วนตัวของ พนักงาน, ของลูกค้า, ของ Supplier ที่ทำงานที่เรา)ต้องมีหลักฐานความสอดคล้องกับ ข้อกำหนดภายใน ข้อกำหนดของกฎหมายและข้อกำหนดลูกค้า - กิจกรรมการสอบเทียบและบันทึก ต้องมีรายละเอียด - Revision ตาม engineering change - ค่า Out of spec - การประเมินความเสี่ยงสำหรับการใช้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นเหตุมาจากสภาวะ out of spec	

Cause	Question	Audit Finding
	<p>- เมื่อไปพบว่าเครื่องมือวัดเกิดความเบี่ยงเบนหรือพบข้อบกพร่องระหว่างการสอบเทียบหรือระหว่างการใช้งาน ต้อง มี Documented information การทวนสอบ ผลของการวัดครั้งที่ผ่านมา รวมถึงความสัมพันธ์ของวันที่สอบเทียบครั้งล่าสุดและครั้งถัดไปในรายงานการสอบเทียบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - แจ้งให้ลูกค้าทราบกรณีผลิตภัณฑ์ต้องสงสัยถูกส่งให้ลูกค้า - สถานะความคล่องกับ Spec หลังสอบเทียบ - มีการทวนสอบ Software ที่ใช้ - จัดเก็บบันทึกการสอบเทียบ(รวมเครื่องมือวัดส่วนตัวของพนักงาน, ของลูกค้า, ของ Supplier ที่ทำงานที่เรา) - มีการทวนสอบ Software ที่ใช้ในการควบคุม (รวม Software ที่ติดตั้งบนเครื่องมือวัดส่วนตัวของพนักงาน, ของลูกค้า, ของ Supplier ที่ทำงานที่เรา) 	
7.1.5.3.1	<p>มีเครื่องมือวัดที่ทำการสอบเทียบภายในองค์กรหรือไม่ ? ถ้ามี มีวิธีการดำเนินการอย่างไร ? คลอบคลุมสิ่งต่อไปนี้หรือไม่ ? ห้องปฏิบัติการภายใน (Internal laboratory)</p> <ul style="list-style-type: none"> - กำหนด Scope ของ Internal Lab - มี Technical procedure - ความสามารถของบุคลากรใน Lab - อ้างอิงได้ตามมาตรฐาน (ASTM, EN เป็นต้น) - เป็นไปตามความต้องการลูกค้า - การทบทวนบันทึกที่เกี่ยวข้อง <p>หมายเหตุ : การได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 อาจสามารถใช้แสดงความสอดคล้องตามข้อกำหนดนี้</p>	
7.1.5.3.2	<p>มีเครื่องมือวัดที่ทำการสอบเทียบภายนอกองค์กรหรือไม่ ? และมีการดำเนินการอย่างไร ? ห้องปฏิบัติการภายนอก (External laboratory)</p> <ul style="list-style-type: none"> - กำหนด Scope ของ External Lab โดย - External Lab ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานที่เท่าเทียม หรือ - External Lab ได้รับการยอมรับจากลูกค้า <p>หมายเหตุ อาจเป็น Customer assessmentหรือ Customer-approved second-party assessment ตาม ISO/IEC 17025 หรือมาตรฐานที่เท่าเทียม</p>	
7.1.6	<p>มีการกำหนดความรู้ขององค์กร (Organizational Knowledge) อย่างไร ? ต้องกำหนดความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงานของกระบวนการและเพื่อให้ผลิตภัณฑ์และบริการเป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>ความรู้ต้องคงรักษาไว้ ทำให้มีอยู่ตามความจำเป็น</p> <p>เมื่อมีการกำหนดความจำเป็นและแนวโน้มที่เปลี่ยนแปลงไป องค์กรต้องพิจารณาความรู้ในปัจจุบันและกำหนดวิธีการทำให้ได้มาหรือเข้าถึงความรู้เพิ่มเติมที่จำเป็นและเป็นปัจจุบัน</p> <p>หมายเหตุ 1: ความรู้ขององค์กร คือความรู้เฉพาะขององค์กร ซึ่งได้จากประสบการณ์ ซึ่งเป็นข้อมูลที่ใช้ถ่ายทอดเพื่อองค์กรได้บรรลุเป้าหมายขององค์กร</p> <p>หมายเหตุ 2: ความรู้ขององค์กรขึ้นอยู่กับ</p> <p>a) แหล่งภายใน (เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา และความรู้จากประสบการณ์การเรียนรู้จากความล้มเหลวหรือความสำเร็จของโครงการการเก็บความรู้และการถ่ายทอดประสบการณ์ที่ไม่ได้เป็นเอกสาร ผลลัพธ์จากการปรับปรุงกระบวนการ ผลิตภัณฑ์และ</p> <p>b) แหล่งภายนอก (เช่น มาตรฐาน แหล่งการศึกษา การประชุมทางวิชาการ การเรียนรู้จากลูกค้า หรือ ผู้จัดหา)</p> <p>7.2 ชีตความสามารถ (Competence)</p>	
7.2	<p>มีการกำหนด ความสามารถ (Competence) ของพนักงานอย่างไร และ มีการดำเนินการอย่างไร ให้ได้ความสามารถนั้นมาตามที่กำหนด ?</p>	

Cause	Question	Audit Finding
	<p>a) กำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมที่มีผลกระทบต่อสมรรถนะด้านคุณภาพ และ</p> <p>b) มั่นใจว่าบุคคลมีความสามารถบนพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือ</p> <p>c) มีการดำเนินการเพื่อให้ได้มาซึ่งความสามารถที่จำเป็น และมีการประเมินประสิทธิผลการดำเนินการนั้น</p> <p>d) เก็บเอกสารสารสนเทศที่เป็นหลักฐานแสดงถึงความสามารถ</p> <p>หมายเหตุ : การดำเนินการที่เกี่ยวข้องอาจรวมถึง ตัวอย่าง : การฝึกอบรม การเป็นพี่เลี้ยงหรือการมอบหมายงานเข้ากับพนักงานปัจจุบันหรือการจ้างหรือทำสัญญาของผู้มี</p>	
7.2.1	<p>7.2.1 ความสามารถ - เพิ่มเติม</p> <p>มีการจัดทำ เอกสาร Procedure สำหรับการ ฝึกอบรม อย่างไร ? Training Needs</p> <ul style="list-style-type: none"> - การแสดงถึงการบรรลุตามความสามารถที่กำหนด (ผลการประเมิน) 	
7.2.2	<p>มีการดำเนินการจัดให้มี On-the-job training (รวมถึงการฝึกอบรมตามข้อกำหนดลูกค้า) อย่างไร</p> <ul style="list-style-type: none"> - คนใหม่ - ปรับเปลี่ยนหน้าที่ - Sub-contractor - OJT เป็นไปตามพื้นฐานด้านการศึกษาของพนักงาน และความซับซ้อนของงาน - คนทำงานที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ ต้องทราบข้อกำหนดลูกค้า 	
7.2.3	<p>มีการกำหนดความสามารถของ (Internal auditor) ไว้อย่างไร ?</p>	
7.2.3	<p>- มีกระบวนการที่เป็นเอกสารในการทวนสอบความสามารถของ Internal Auditor และ</p> <p>เป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า หรือไม่ ? และมีการดำเนินการอย่างไร ?</p> <p>แนะนำให้เป็นไปตาม ISO 19011</p>	
7.2.3	<p>มีจัดทำ List of qualified internal Auditor หรือไม่ ?</p>	
7.2.3	<p>มีการกำหนดความสามารถของ QMS auditor, Manufacturing process auditor และ Product auditor ไว้อย่างไร ? มีวิธีการประเมินอย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - เข้าใจการตรวจแบบ Process approach และ Risk-based thinking - เข้าใจข้อกำหนดลูกค้า - เข้าใจข้อกำหนด ISO 19011 และ IATF 16949 - เข้าใจ Core tools, - เข้าใจกระบวนการ Audit (วางแผน,ตรวจ,รายงาน และสรุปผลการตรวจ) - สำหรับ Manufacturing process auditor ยังต้องเข้าใจ Manufacturing process ที่ audit, PFMEA และ Control plan 	
7.2.3	<p>มีหลักฐาน แสดงความสามารถเหล่านั้น หรือไม่ ?</p>	
7.2.3	<p>มีวิธีการการพัฒนาความสามารถของ Internal Auditor อย่างไร ?</p> <p>ต้อง แสดง</p> <ul style="list-style-type: none"> - จำนวนการ Audit ต่ำสุดของปี ที่องค์กรกำหนด - รักษาองค์ความรู้ตามการเปลี่ยนแปลงภายใน (เช่น Product/ Process Technology)และการเปลี่ยนแปลงภายนอก (เช่น ISO 9001, IATF 16949, core tools และข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า) 	
7.2.4	<p>มีการกำหนด ความสามารถของ Second-party auditor ไว้อย่างไร ?</p>	
7.2.4	<p>มี List List of qualified second-party Auditor หรือไม่ ?</p>	
7.2.4	<p>มีวิธีการประเมินความสามารถของ second-party Auditor ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - แสดงได้ว่า Auditor เข้าใจในกระบวนการตรวจ second-party audit - Second-party auditor เป็นไปตามข้อกำหนดลูกค้า รวมถึง - เข้าใจการตรวจแบบ Process approachและ Risk-based thinking - เข้าใจข้อกำหนดลูกค้าและข้อกำหนดขององค์กร - เข้าใจข้อกำหนด ISO 9001 และ IATF 16949 - เข้าใจใน Manufacturing process ที่ audit รวมถึง PFMEA และ Control plan - เข้าใจ Core tools, 	

Cause	Question	Audit Finding
7.3	<p>- เข้าใจกระบวนการ Audit (วางแผน,ตรวจ,รายงาน และสรุปผลการตรวจ)</p> <p>มีการส่งเสริมความตระหนัก (Awareness) อย่างไรบ้าง ?</p> <p>ต้องตระหนักถึง:</p> <p>a) นโยบายคุณภาพ</p> <p>b) วัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง</p> <p>c) การมีส่วนร่วมในประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมถึง ประโยชน์ของการปรับปรุงสมรรถนะ</p> <p>d) ผลที่เกิดขึ้นของความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบการบริหารงาน</p>	
7.3.1	<p>มี documented information ที่แสดงว่าพนักงานทั้งหมดมีความตระหนักเกี่ยวกับเรื่องต่อไปนี้หรือไม่ ?</p> <p>- คุณภาพผลิตภัณฑ์</p> <p>- ความสำคัญของกิจกรรมของเขา และข้อกำหนดลูกค้า</p> <p>- ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องต่อการทำให้เกิด NG product</p>	
7.3.2	<p>มีการจัดทำ เอกสาร Procedure และการดำเนินการ สำหรับการสร้าง แรงจูงใจ อย่างไร ?</p> <p>- มีกระบวนการที่เป็นเอกสารในระบบจูงใจพนักงานให้</p> <p>- บรรลุวัตถุประสงค์</p> <p>- ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</p> <p>- การใช้นวัตกรรม</p> <p>- กระบวนการ ต้อง รวมถึงการกระตุ้นความตระหนักด้านคุณภาพและเทคโนโลยี</p>	
7.4	<p>มีกำหนดความจำเป็นสำหรับการสื่อสารภายใน และการสื่อสารภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ ไฉนอย่างไร ?</p> <p>a) อะไรที่จะสื่อสาร</p> <p>b) สื่อสารเมื่อไร</p> <p>c) สื่อสารกับใคร</p> <p>d) สื่อสารอย่างไร</p> <p>e) ใครเป็นผู้สื่อสาร</p>	
7.5.1.1	<p>มีการจัดทำ คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ในระบบ QMS หรือไม่ ?</p> <p>- หากมีระดับเอกสารที่ใช้แสดงไว้ในคู่มือคุณภาพ</p> <p>คู่มือคุณภาพ อย่างน้อย ประกอบด้วย</p> <p>- ขอบข่ายของระบบคุณภาพ และเหตุผลการขอยกเว้นข้อกำหนด</p> <p>- กระบวนการที่เป็นเอกสารในระบบ หรืออ้างอิงไป</p> <p>- กระบวนการขององค์กรและลำดับความสัมพันธ์รวมถึงกระบวนการ Outsourced</p> <p>- เอกสาร (เช่น Matrix) ที่แสดง QMS เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะของลูกค้า</p> <p>หมายเหตุ : Matrix เป็นตัวช่วยให้เห็นความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการขององค์กรกับ Automotive QMS</p>	
7.5.2	<p>เอกสารที่จัดทำขึ้นมี การจัดทำและการปรับปรุงให้ทันสมัย (Creating and updating)</p> <p>a) การกำหนดการชั่ง และคำอธิบาย (เช่น ชื่อเอกสาร วันที่ ผู้จัดทำ หรือหมายเลขอ้างอิง)</p> <p>b) การกำหนดรูปแบบ (เช่น ภาษา รุ่นของซอฟต์แวร์ กราฟฟิก) และสื่อที่ใช้ (เช่น กระดาษ หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์)</p> <p>c) การกำหนดการทบทวนและการอนุมัติสำหรับความเหมาะสมและความเพียงพอ</p>	
7.5.3	<p>มีการดำเนินการควบคุมเอกสารสารสนเทศ อย่างไร ?</p> <p>a) มีอยู่และเข้าถึงได้ และเหมาะสำหรับการใช้งานที่ไหน และเมื่อไรที่จำเป็น</p>	

Cause	Question	Audit Finding
7.5.3.2	<p>b) มีการป้องกันที่เพียงพอ (เช่น จากการสูญเสียความลับ การใช้งานอย่างไม่เหมาะสม หรือทำให้ไม่สมบูรณ์)</p> <p>สำหรับการควบคุมเอกสารสารสนเทศ มีการดำเนินการกับกิจกรรมต่อไปนี้ อย่างไร ?</p> <p>a) การแจกจ่าย การเข้าถึง การเรียกใช้ และการใช้</p> <p>b) การจัดเก็บ และการเก็บรักษา รวมถึงการการเก็บรักษาให้อ่านออกได้ชัดเจน</p> <p>c) การควบคุมการเปลี่ยนแปลง เช่น (การควบคุมเวอร์ชัน) และ</p> <p>d) ระยะเวลาการจัดเก็บ และทำลาย</p> <p>เอกสารสารสนเทศจากภายนอกที่กำหนดโดยองค์กร ว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและการดำเนินการของระบบบริหารงานคุณภาพ ต้องมีการชี้แจงตามความเหมาะสมและได้รับการควบคุม ต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศเป็นหลักฐาน</p> <p>หมายเหตุ : การเข้าถึง หมายถึง การใช้สิทธิ์ในการเข้าถึงเอกสารสารสนเทศหรือการอนุญาต และการให้อ่านในการอ่าน และปรับเปลี่ยนเอกสารสารสนเทศเป็นต้น</p>	
7.5.3.2.1	<p>มีการกำหนดระยะเวลาจัดเก็บบันทึก อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีนโยบายด้านระยะเวลาจัดเก็บบันทึก - การควบคุมบันทึกเป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบข้อบังคับ ความต้องการองค์กร และข้อกำหนดลูกค้า - เอกสารเหล่านี้ต้อง จัดเก็บตลอดช่วงที่ผลิตภัณฑ์นั้นยังคงมีเงื่อนไขตามข้อกำหนดของการผลิตและบริการ บวก 1 ปี ปฏิทิน เว้นแต่มีข้อกำหนดของลูกค้า หรือกฎหมาย - PPAP - Tooling records (Maintenance and ownership) - บันทึกของการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการ - P/O หรือ Contracts และการเปลี่ยนแปลงใดๆ <p>หมายเหตุ : PPAP รวมถึงตัวผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติ บันทึกผลการ test หรือข้อมูลการ Test ที่ได้รับการอนุมัติ</p>	
7.5.3.2.2	<p>มีการจัดทำ เอกสาร Procedure และการดำเนินการข้อมูลทางวิศวกรรม (Engineering specifications) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีกระบวนการที่เป็นเอกสารที่อธิบายการทบทวน, แจกจ่ายและนำไปใช้สำหรับ customer engineering standard/specification ทั้งหมด และ Revision ตามลูกค้า - ต้อง จัดเก็บบันทึกของวันที่ในแต่ละการเปลี่ยนแปลงในการผลิตสำหรับ - Product design change (ข้อ 8.3.6) - Product realization process change (ข้อ 8.5.6.1) - โดยการปฏิบัติ ต้องรวมถึงการ Up date เอกสาร - การทบทวนควรแล้วเสร็จภายใน 10 วันทำงาน หลังจากได้รับ ECN <p>หมายเหตุ : การเปลี่ยนแปลงอาจ Up date ตามบันทึก PPAP เช่น Control Plan, FMEA</p>	
8.1	<p>มีการวางแผนการดำเนินการและการควบคุม (Operation planning and control) ในแต่ละกระบวนการอย่างไร ? การวางแผนครอบคลุมสิ่งต่อไปนี้หรือไม่ ?</p> <p>ต้องวางแผนนำไปปฏิบัติ และการควบคุมกระบวนการ (ดู 4.4) ที่จำเป็นสำหรับการจัดหาผลิตภัณฑ์และบริการและการดำเนินการตามที่กำหนดไว้ในข้อ 6 โดย</p> <ul style="list-style-type: none"> a) กำหนดข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ b) จัดทำเกณฑ์สำหรับ <ul style="list-style-type: none"> 1.) กระบวนการ 2.) การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการ c) กำหนดทรัพยากรที่จำเป็นในการทำให้บรรลุความสอดคล้องของข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ d) การปฏิบัติการควบคุมกระบวนการ ตามเกณฑ์ e) เก็บเอกสารสารสนเทศเท่าที่จำเป็น 	

Cause	Question	Audit Finding
8.1	<p>1.) เพื่อเชื่อมั่นว่ากระบวนการได้มีการดำเนินการตามแผน</p> <p>2.) เพื่อแสดงความสอดคล้องของข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>หมายเหตุ การเก็บหมายถึงการคงไว้และการรักษาข้อมูลสารสนเทศ ผลจากการวางแผนนี้ต้องเหมาะสมต่อการดำเนินการขององค์กร</p> <p>เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการ มีแผนควบคุมการเปลี่ยนแปลง และการตรวจสอบผลของการเปลี่ยนแปลงที่อาจเกิดขึ้น การดำเนินการเพื่อลดผลกระทบ อย่างไร ?</p>	
8.1.1	<p>มีการดำเนินการวางแผนและควบคุมการดำเนินการ การแผนที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ การวางแผนครอบคลุมสิ่งต่อไปนี้หรือไม่ ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ของลูกค้า และ Technical specification - ข้อกำหนดด้านการจัดส่ง - ความเป็นไปได้ในการผลิต - การวางแผนโครงการ (ข้อ 8.3.2) - เกณฑ์การยอมรับ 	
8.1.2	<p>ทรัพยากร ตามข้อ 8.1c อ้างอิงตามการทวนสอบ การยืนยัน การเฝ้าระวัง การวัด การตรวจสอบและกิจกรรมการทดสอบผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์</p> <p>มีการดำเนินการเกี่ยวกับ การรักษาความลับ (Confidentiality) อย่างไร ?</p> <p>มีการรักษาความลับ สำหรับ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อตกลงของผลิตภัณฑ์ของลูกค้า - โครงการพัฒนา - ข้อมูลผลิตภัณฑ์ 	
8.2.1	<p>มีวิธีการสื่อสารกับลูกค้า (Customer communication) อย่างไร ? ในสิ่งต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ b) การจัดการต่อความต้องการ สัญญา หรือการดำเนินการกับคำสั่งซื้อ รวมทั้งการเปลี่ยนแปลง c) การรับข้อคิดเห็นของลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนของลูกค้า d) การจัดการ หรือดูแลทรัพย์สินของลูกค้า e) จัดให้มีข้อกำหนดเฉพาะสำหรับกรณีฉุกเฉิน ที่เกี่ยวข้อง 	
8.2.1.1	<p>- ความพร้อมของ ความสามารถในการสื่อสารข้อมูล ทั้งภาษาและรูปแบบทางคอมพิวเตอร์ ขององค์กร เป็น อย่างไรบ้าง ?</p>	
8.2.2	<p>มีวิธีการการระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ (Determination of requirements related to products and services) อย่างไร ?</p> <p>เมื่อระบุข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการที่เสนอลูกค้า ต้องมั่นใจว่า</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ ได้ถูกกำหนด รวมถึง <ul style="list-style-type: none"> 1.) ข้อกำหนดตามกฎหมายและกฎระเบียบที่กำหนดไว้ 2.) ข้อกำหนดอื่นๆ ที่องค์กรพิจารณาว่าจำเป็น b) องค์กรสามารถเป็นดำเนินการตามการกล่าวอ้าง (Claim) สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการตามที่นำเสนอ 	
8.2.2.1	<p>มี การพิจารณาข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ ในสิ่งต่อไปนี้หรือไม่ ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - การ Recycle - ผลกระทบสิ่งแวดล้อม - คุณลักษณะที่ระบุตามองค์ความรู้ของผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต - ความสอดคล้องตามข้อ 8.2.2 รวมถึง - ข้อกำหนดทางราชการ 	

Cause	Question	Audit Finding
8.2.3	<p>- ความปลอดภัย</p> <p>- กฎหมายสิ่งแวดล้อมที่เกี่ยวกับการครอบครอง การจัดเก็บ การเคลื่อนย้าย การรีไซเคิล การกำจัด หรือการทำลายวัตถุอันตราย</p> <p>มีการดำเนินการทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ (Review or requirements related to products and services) อย่างไร ?</p>	
8.2.3.1	<p>ต้องมั่นใจว่ามีความสามารถดำเนินการได้ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการที่ตกลงกับลูกค้า ต้องทบทวนก่อนทำสัญญาเพื่อจัดให้มีผลิตภัณฑ์และบริการกับลูกค้า รวมถึง</p> <p>a) ข้อกำหนดที่กำหนดโดยลูกค้า รวมถึงข้อกำหนดในการส่งมอบ และหลังการส่ง</p> <p>b) ข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุโดยลูกค้า แต่จำเป็นสำหรับลูกค้า หรือ ตามการใช้งานที่ต้องทราบ</p> <p>c) ข้อกำหนดขององค์กร</p> <p>d) ข้อกำหนดกฎหมายและระเบียบข้อบังคับที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>e) สัญญาหรือข้อกำหนดคำสั่งซื้อ ที่แตกต่างจากข้อกำหนดก่อนหน้า</p>	
8.2.3.1	<p>มีการทบทวนหรือตรวจสอบ สัญญาหรือ ความต้องการที่แตกต่างจากข้อกำหนดที่ตกลงไว้ก่อนหน้านี้ได้รับการแก้ไข อย่างไร ? ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ให้ออกสารข้อกำหนดคำสั่งซื้อ</p>	
8.2.3.1	<p>มีวิธีการได้รับการยืนยันข้อตกลง ก่อนที่องค์กรยอมรับตกลง ในกรณีที่ลูกค้าไม่สามารถให้ข้อกำหนดเป็นเอกสารได้ อย่างไร ?</p>	
8.2.3.1.1	<p>มีการพิจารณาข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ การอนุมัติกรณีพิเศษ (Waiver) จากลูกค้าอย่างไร ?</p>	
8.2.3.1.2	<p>- เก็บบันทึกหลักฐานการอนุมัติกรณีพิเศษ (Waiver) จากลูกค้า(ข้อ 8.3.2.1)</p>	
8.2.3.1.3	<p>มีวิธีการ กำหนด Special characteristics ของลูกค้า อย่างไร ?</p> <p>- จุด SC ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้า ทั้งรูปแบบ การอนุมัติด้านเอกสาร และการ</p>	
8.2.3.1.3	<p>มีการศึกษาความเป็นไปได้ในการผลิต (Feasibility) อย่างไร ?</p> <p>- ใช้ทีมข้ามสายงานในการดำเนินงานให้เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า</p> <p>- พิจารณาทั้งการผลิต เทคโนโลยีใหม่ของผลิตภัณฑ์ และการเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิต หรือการออกแบบผลิตภัณฑ์</p> <p>- มีการทวนสอบโดย production run, benchmarking studies หรือวิธีการอื่นๆ ที่แสดงว่าจะผลิตผลิตภัณฑ์ได้ตามกำหนด</p>	
8.2.3.2	<p>มีการเก็บเอกสารหรือบันทึกที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดลูกค้า หรือไม่ และเก็บอย่างไร ?</p> <p>a) ผลการทบทวนข้อกำหนด</p> <p>b) ข้อกำหนดใหม่สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ</p>	
8.2.4	<p>มีวิธีการควบคุมการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ อย่างไร ?</p> <p>ต้องมั่นใจว่าข้อมูลเอกสารสารสนเทศได้รับการแก้ไขและบุคคลที่เกี่ยวข้องตระหนักถึงข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงเมื่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการได้ถูกเปลี่ยน</p>	
8.3.2	<p>มีการดำเนินการวางแผนการออกแบบและการพัฒนา (Design and development planning) อย่างไร ?</p> <p>การกำหนดขั้นตอน และการกำหนดการควบคุมสำหรับการออกแบบพัฒนา</p> <p>องค์กรต้องพิจารณา</p> <p>a) ธรรมชาติ ระยะเวลา และความซับซ้อนของกิจกรรมออกแบบและพัฒนา</p> <p>b) ขั้นตอนกระบวนการที่ต้องการ รวมถึงการทบทวนการออกแบบและการพัฒนาที่เกี่ยวข้อง</p> <p>c) กิจกรรมการรับรองและการทวนสอบสำหรับการออกแบบและการพัฒนาที่ต้องการ</p> <p>d) หน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจตัดสินใจที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและพัฒนา</p> <p>e) ทรัพยากรภายในและภายนอกที่จำเป็นสำหรับการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>f) ความจำเป็นในการควบคุมการประสานงานระหว่างบุคคลและส่วนงานที่เกี่ยวข้องในกระบวนการออกแบบและการพัฒนา</p>	

Cause	Question	Audit Finding
	<p>g) ความจำเป็นของการมีส่วนร่วมของกลุ่มลูกค้าและกลุ่มผู้ใช้ ในกระบวนการออกแบบและพัฒนา</p> <p>h) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องสำหรับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์และบริการที่ตามมา</p> <p>i) ระดับการควบคุมความคาดหวังสำหรับกระบวนการออกแบบและพัฒนาโดยลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง</p> <p>j) เอกสารสารสนเทศที่จำเป็นเพื่อยืนยันว่า ข้อกำหนดการออกแบบและพัฒนา มีความสอดคล้อง</p>	
8.3.2.1	<p>แผนการออกแบบและพัฒนา มีรายละเอียดสำหรับการวางแผนครอบคลุมสิ่งต่อไปนี้หรือไม่</p> <p>แผนการออกแบบและพัฒนาได้รวมถึงผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทั้งหมดภายในองค์กร และ Supply chain เช่น การใช้ทีมข้ามสายงาน รวมถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> - การบริหารโครงการ (เช่น APQP หรือ VDA-RGA) - กิจกรรมการออกแบบผลิตภัณฑ์และกระบวนการผลิต(เช่น DFM และ DFA) - การประเมินความเสี่ยงการออกแบบผลิตภัณฑ์ (FMEA)รวมถึงมาตรการลดความ - การประเมินความเสี่ยงการออกแบบกระบวนการผลิต(FMEA, process flow, control plan, W/I) <p>หมายเหตุ : ทีมข้ามสายงาน สามารถรวมถึงการออกแบบ ฝ่ายโรงงาน วิศวกรรม คุณภาพ การผลิต จัดซื้อ ผู้ขาย ซ่อมบำรุงและงานอื่นๆ</p>	
8.3.3.2	<p>ปัจจัยนำเข้าของการออกแบบกระบวนการผลิต มีการกำหนดไว้อย่างไร ? ครอบคลุมสิ่งต่อไปนี้หรือไม่ ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระบุ ทำเป็นเอกสาร และทบทวนข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าในการออกแบบกระบวนการผลิตรวมถึง - ข้อมูลของการออกแบบผลิตภัณฑ์ รวมถึงจุด SC - เป้าหมายทางผลผลิต สมรรถนะกระบวนการ เวลาและต้นทุน - ทางเลือกทางเทคโนโลยีการผลิต - ข้อกำหนดลูกค้า (ถ้ามี) - ประสบการณ์จากการผลิตที่ผ่านมา - วัตถุดิบใหม่ - การจัดเก็บผลิตภัณฑ์และข้อกำหนดการยศาสตร์ และ - การออกแบบการผลิตและการประกอบ 	
8.3.3.3	<p>การออกแบบกระบวนการ ต้อง รวมถึงการใช้ Error-proofing และเหมาะสมกับความเสี่ยง มีวิธีการกำหนด ลักษณะพิเศษ (Special characteristics) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใช้ทีมข้ามสายงานในการระบุจุด SC รวมถึงที่กำหนดโดยลูกค้า และจากการประเมินความเสี่ยงโดยองค์กร <p>รวมถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารที่แสดงจุด SC ทั้งหมดใน drawing, FMEA, control plan และ W/I โดยจุด SC ใช้สัญลักษณ์ที่กำหนด และเรียงลำดับมาตามเอกสาร - ควบคุมและเผื่อระวังทั้ง product SC และ process SC - ได้รับการอนุมัติโดยลูกค้า (ถ้าร้องขอ) - สอดคล้องกับคำจำกัดความและสัญลักษณ์ของลูกค้า หรือใช้สัญลักษณ์ที่ใช้แทนกันขององค์กรโดยกำหนดไว้ในตารางเทียบสัญลักษณ์ซึ่งตารางเทียบสัญลักษณ์ ต้อง ส่งให้ลูกค้า(ถ้าร้องขอ) 	
8.3.4	<p>มีการควบคุมการออกแบบและการพัฒนา (Design and development controls) อย่างไร ? การควบคุมที่ใช้สำหรับการออกแบบและพัฒนา ต้องทำให้แน่ใจว่า</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ผลลัพธ์ที่ได้จากกิจกรรมการออกแบบและพัฒนา ต้องได้รับการกำหนด b) การทบทวนต้องได้รับการดำเนินการเพื่อประเมินความสามารถของผลลัพธ์จากการออกแบบและพัฒนา ว่าเป็นไปตามข้อกำหนด c) กิจกรรมการทวนสอบต้องดำเนินการเพื่อมั่นใจว่าผลของการออกแบบและพัฒนา เป็นไปตามข้อมูลที่นำมาใช้ในการออกแบบและพัฒนา d) การรับรองผลต้องมีการดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์และบริการ สอดคล้องกับข้อกำหนดของการนำไปใช้ที่กำหนดไว้หรือตามที่เกี่ยวข้อง 	

Cause	Question	Audit Finding
	<p>e) การดำเนินการที่จำเป็นสำหรับปัญหาที่พบในการทบทวน การทวนสอบและ กิจกรรมการรับรอง</p> <p>f) ข้อมูลเอกสารสารสนเทศของกิจกรรมเหล่านี้ต้องเก็บไว้</p> <p>หมายเหตุ การทบทวนการออกแบบและพัฒนา การทวนสอบ การรับรองผล มี วัตถุประสงค์แตกต่างกัน ซึ่งสามารถแยกกันหรือรวมกันตามความเหมาะสมของผลิตภัณฑ์ และบริการขององค์กร</p>	
8.3.4.1	<p>มีการดำเนินการ เกี่ยวกับ การเฝ้าระวัง อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการวัดในช่วงระหว่างการออกแบบและพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ต้อง ถูกระบุ วิเคราะห์ และรายงานผลสรุปในการประชุมทบทวนการฝ่ายบริหาร (ข้อ 9.3.2.1) - หากกำหนดโดยลูกค้า การวัดกิจกรรมการพัฒนาผลิตภัณฑ์และกระบวนการ ต้อง รายงานต่อลูกค้าในขั้นตอนที่กำหนดไว้ หรือได้รับการยอมรับโดยลูกค้า <p>หมายเหตุ การวัดเหล่านี้ อาจรวมถึงความเสี่ยงด้านคุณภาพ, ต้นทุน Lead times, ขั้นตอน วิกฤติและการวัดอื่นๆ</p>	
8.3.4.2	<p>มีการดำเนินการ เกี่ยวกับ การยืนยันการออกแบบและพัฒนา อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการยืนยันการออกแบบและพัฒนาตามข้อกำหนดลูกค้า รวมถึงมาตรฐานอุตสาหกรรม และระเบียบราชการ - ระยะเวลาในการออกแบบและพัฒนา ต้อง สอดคล้องระยะเวลาที่กำหนด - หากมีข้อตกลงตามลูกค้า อาจยังรวมถึงการประเมินความสัมพันธ์ระหว่างผลิตภัณฑ์ ขององค์กร (รวมถึง embedded software) กับผลิตภัณฑ์สุดท้ายของลูกค้า (ระดับ system) 	
8.3.4.3	<p>มีการดำเนินการ เกี่ยวกับ โปรแกรมการทดลองงานตัวอย่าง (prototype program me) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - เมื่อลูกค้ามีการร้องขอ องค์กร ต้องมีการจัดทำ Prototype program me และ Control - Prototype program me ถ้าเป็นไปได้ให้นำไปดำเนินการใช้ Supplier ด้วย - กิจกรรมการทดสอบประสิทธิภาพ (Performance-testing) ต้องมีการเฝ้าติดตามตาม ช่วงระยะเวลา และต้องสอดคล้องกับข้อกำหนด - ในกรณีมีการใช้ Outsourced ต้องขยายขอบเขตการควบคุมไปควบคุม Outsourced ด้วย (ดู ISO9001, section 8.4) 	
8.3.4.4	<p>มีการดำเนินการ เกี่ยวกับ Product approve process อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง จัดทำประยุกต์ใช้ และเก็บรักษา ผลการอนุมัติผลิตภัณฑ์และกระบวนการที่ถูก กำหนดโดยลูกค้า - ต้อง อนุมัติผู้จัดหาจากภายนอก ก่อนที่จะมีการยืนยันชิ้นงานกับลูกค้า - ต้อง ได้รับเอกสารการอนุมัติชิ้นงาน (PSW) ก่อนที่จะส่งมอบสินค้า (ในกรณีลูกค้าร้อง ขอ) ต้อง เก็บรักษาก่อนที่การอนุมัติไว้ด้วย <p>หมายเหตุ การอนุมัติตัวผลิตภัณฑ์ ควรจะมีการดำเนินการหลังจากมีการทวนสอบ</p>	
8.3.5	<p>มีการดำเนินการ เกี่ยวกับ ผลการออกแบบและการพัฒนา (Design and development outputs) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องมั่นใจว่าผลการออกแบบและพัฒนา <p>a) สอดคล้องกับกำหนดที่ใช้ในการออกแบบและพัฒนา</p> <p>b) เพียงพอสำหรับกระบวนการต่อไป ในการผลิตผลิตภัณฑ์และให้บริการ</p> <p>c) รวมถึง หรือ ข้อกำหนดการวัด และเฝ้าระวังการติดตามที่อ้างอิง และเกณฑ์การ ยอมรับตามที่ประยุกต์ใช้</p> <p>d) ลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์และบริการที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์การใช้และ ความปลอดภัย และเหมาะสมต่อการจัดให้มี</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องรักษาเอกสารสารสนเทศของผลจากกระบวนการออกแบบและพัฒนา 	
8.3.5.2	<p>มีการดำเนินการ เกี่ยวกับ ผลการออกแบบกระบวนการผลิต (Manufacturing Process Design output) อย่างไร ? คลอบคลุมสิ่งต่อไปนี้หรือไม่ ?</p> <p>ผลที่ได้จากการออกแบบและกระบวนการจะ ต้อง สอดคล้องกับ Manufacturing Process design input ผลการออกแบบกระบวนการต้องประกอบไปด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - Specification and DWG - SC สำหรับผลิตภัณฑ์ และกระบวนการ 	

Cause	Question	Audit Finding
8.3.6	<ul style="list-style-type: none"> - ระบุตัวแปรของกระบวนการ - Tooling และ equipment สำหรับผลิตและควบคุม - Process Flow chart/layout - ผลวิเคราะห์กำลังการผลิต - PFMEA - แผนบำรุงรักษา - Control plan - WI - ผลการอนุมัติด้านกระบวนการ - ข้อมูลด้าน คุณภาพ ความน่าเชื่อถือ การบำรุงรักษาและการวัด - ผล error-proofing และการทวนสอบ - วิธีการที่จะสามารถตรวจจับ Feedback, การแก้ไขความไม่สอดคล้อง <p>มีวิธีการควบคุม การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและการพัฒนา (Design and development changes) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องทำการชี้แจง ทบทวน ควบคุมการเปลี่ยนแปลงในระหว่างการออกแบบและพัฒนาตามความจำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าไม่ส่งผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนด - ต้องเก็บรักษาข้อมูลเอกสารสารสนเทศของ <ul style="list-style-type: none"> a) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา b) ผลการทบทวน c) การอนุมัติการเปลี่ยนแปลง d) การดำเนินการเพื่อป้องกันผลกระทบที่รุนแรง <p>การออกแบบและพัฒนาเปลี่ยนแปลง-เพิ่มเติม (Design and development changes-supplemental)</p>	
8.3.6.1	<p>มีการประเมินผลทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงหลังจากอนุมัติครั้งแรก รวมถึงการเปลี่ยนแปลงทั้งภายในองค์กร หรือจาก Supplier หรือไม่ ? ในสิ่งต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การเปลี่ยนแปลง เช่น ผลกระทบกับการประกอบ, ขึ้นรูป, Function, ประสิทธิภาพ และ/หรือความคงทน - การเปลี่ยนแปลง ต้อง ได้รับการยืนยันว่าไม่ขัดกับข้อกำหนดของลูกค้า และต้องได้อนุมัติก่อนปรับกระบวนการ - ในกรณีที่ลูกค้าขอ องค์กร ต้อง ได้รับเอกสารการอนุมัติ หรือการขอใช้พิเศษ ก่อนจะปรับกระบวนการได้ - สำหรับ Embedded software องค์กรต้อง มีเอกสารลำดับการเปลี่ยนแปลงทั้ง Hardware และ Software 	
8.4.1	<p>มีกำหนดการควบคุมดำเนินงานเกี่ยวกับกระบวนการผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดหาจากภายนอก อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ผลิตภัณฑ์และบริการ ที่จัดหาโดยผู้จัดหาจากภายนอกถูกใช้กับผลิตภัณฑ์และบริการขององค์กร b) ผลิตภัณฑ์และบริการที่จัดส่งตรงไปยังลูกค้า ผู้จัดหาภายนอกในนามขององค์กร c) กระบวนการใด หรือ บางส่วนของกระบวนการ ที่จัดหาโดยผู้จัดหาจากภายนอก เป็นผลมาจากการตัดสินใจโดยองค์กร <ul style="list-style-type: none"> - ต้องจัดทำ และประยุกต์ใช้เกณฑ์สำหรับการประเมิน การคัดเลือก การติดตาม สมรรถนะ และการประเมินซ้ำกับผู้จัดหาจากภายนอก อยู่บนพื้นฐานความสามารถในการส่งมอบกระบวนการ หรือ ผลิตภัณฑ์ และบริการ ตามข้อกำหนดที่ระบุ - ต้องรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสมของผลลัพธ์ การประเมิน การติดตามเผื่อระวัง สมรรถนะ และการประเมินซ้ำ สำหรับผู้จัดหาจากภายนอก 	
8.4.1.1	<p>ผู้จัดหาจากภายนอกขององค์กร มีใครบ้าง ? มีการจัดทำ Supplier List หรือไม่ ? ต้อง รวมถึงผู้ผลิตหรือบริการทั้งหมดนี้ที่ส่งผลกระทบต่อข้อกำหนดของลูกค้า เช่น Sub-assembly, sequencing, sorting, rework, หน่วยงานสอบเทียบเครื่องมือวัด</p>	
8.4.1.2	<p>กระบวนการคัดเลือก Supplier (Supplier selection process) ทำอย่างไร ?</p>	

Cause	Question	Audit Finding
	<p>มีการจัดทำ Procedue หรือไม่ ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง มีเอกสารกระบวนการคัดเลือก Supplier กระบวนการคัดเลือก ต้อง ประกอบไปด้วย - พิจารณาจากความเสี่ยงของ Supplier ในเรื่องความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และความต่อเนื่องในการ Supply - คุณภาพและประสิทธิภาพการส่งมอบ - ดูในเรื่องระบบบริหารงานคุณภาพ - การใช้ทีมในการรวมการพิจารณาและตัดสินใจ - ความสามารถในการพัฒนา Software (ตามความเหมาะสม) <p>เกณฑ์อื่นๆที่ควรจะนำมาในการพิจารณา ประกอบไปด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> - ปริมาณของงานยานยนต์ที่ Supplier ผลิต(คิดเป็น % จากธุรกิจทั้งหมด) - ความเสถียรภาพด้านการเงิน - การสั่งซื้อผลิตภัณฑ์ วัสดุดิบ ความซับซ้อนของการให้บริการ - เทคโนโลยีที่ใช้(ผลิตภัณฑ์ หรือ กระบวนการ) - ความเพียงพอของ ทรัพยากร(เช่น คน เครื่องจักร) - ความสามารถในการออกแบบพัฒนา(รวมถึงการบริหารโครงการ) - กำลังการผลิตของโรงงาน - การควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ - แผนความต่อเนื่องของธุรกิจ BCP (เช่น แผนฉุกเฉิน) - กระบวนการจัดส่ง - การให้บริการลูกค้า 	
8.4.1.3	<p>มี แหล่งซื้อที่ลูกค้ากำหนด (Customer-directed sources) หรือไม่ ? มีวิธีการควบคุม</p> <ul style="list-style-type: none"> - เมื่อลูกค้ากำหนด องค์กร ต้อง จัดซื้อผลิตภัณฑ์, วัสดุดิบ, หรือบริการจากแหล่งที่ลูกค้ากำหนดมา - ข้อกำหนดทั้งหมดในข้อ 8.4 (ยกเว้น IATF 16949 ข้อ 8.4.1.2) เป็นการควบคุมของ องค์กรสำหรับแหล่งลูกค้ากำหนด เว้นเสียแต่มีข้อกำหนดเฉพาะที่อยู่ในสัญญาาระหว่าง 	
8.4.2	<p>มีกำหนดการควบคุม การจัดหากระบวนการผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก อย่างไร ?</p> <p>ไม่ทำให้เกิดผลกระทบรุนแรงต่อความสามารถขององค์กรในการจัดส่งผลิตภัณฑ์และบริการที่ดีต่อเนื่องสู่ลูกค้า องค์กรต้อง</p> <p>a) มั่นใจว่ากระบวนการจัดหาจากภายนอกเป็นไปตามการควบคุมในระบบการบริหารงานคุณภาพ</p> <p>b) กำหนดการควบคุมที่ตั้งใจจะประยุกต์ใช้สำหรับผู้จัดหาจากภายนอกและการควบคุมที่ตั้งใจจะประยุกต์ใช้กับผลลัพธ์ที่ได้มา</p> <p>c) ทำการพิจารณา</p> <p>1.) ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นของการจัดหากระบวนการผลิตภัณฑ์ และบริการจากภายนอก ต่อความสามารถขององค์กรในการดำเนินการให้สอดคล้องกับลูกค้าอย่างต่อเนื่องและปฏิบัติตามกฎหมาย และข้อบังคับข้อกำหนด</p> <p>2.) ประสิทธิภาพของการควบคุมที่ประยุกต์ใช้ต่อผู้จัดหาจากภายนอก</p> <p>d) กำหนดการทวนสอบหรือกิจกรรมอื่นที่จำเป็นเพื่อมั่นใจว่าการจัดหากระบวนการผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกเป็นไปตามข้อกำหนด</p>	
8.4.2.1	<p>ประเภทและขอบเขตการควบคุม (Type and extent of control supplemental) มีการกำหนดอย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง มีเอกสารกระบวนการที่ระบุ Outsourced และการเลือกประเภทและขอบเขตของการควบคุมการทวนสอบความสอดคล้องจากผู้จัดการจากภายนอก - กระบวนการ ต้อง ประกอบด้วย เกณฑ์และการดำเนินการขยายหรือลด ประเภทและขอบเขตการควบคุมและกิจกรรมการพัฒนาขึ้นอยู่กับพื้นฐานศักยภาพของ Supplier และการประเมินผลิตภัณฑ์, วัสดุดิบ หรือความเสี่ยงด้านการบริการ 	
8.4.2.2	<p>มีการกำหนด ข้อกำหนดและกฎระเบียบ (Statutory and regulatory requirement) ใ้กับ อย่างไร ?</p>	

Cause	Question	Audit Finding
8.4.2.3	<p>- ต้อง มีเอกสารในการรับรองกระบวนการว่า การจัดซื้อ ผลิตภัณฑ์ กระบวนการและงานบริการ สอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า กฎหมาย และกฎระเบียบของท้องถิ่นที่รับหรือจัดส่งสินค้า</p> <p>- ในกรณีของลูกค้ากำหนดการควบคุมพิเศษ สำหรับสินค้าบางประเภท องค์กรต้อง มั่นใจว่า ได้ถูกนำไปดำเนินการและเก็บรักษาตามที่ได้กำหนดไว้ การควบคุมรวมถึง Supplier ด้วย มีการดำเนินการที่เกี่ยวกับ การ การพัฒนาผู้ขาย (Supplier quality management system development) อย่างไร ?</p> <p>- ต้อง มีการร้องขอ Supplier ไม่ว่าจะเป็นผู้ผลิตหรือผู้ให้บริการในกลุ่มยานยนต์ให้มีการพัฒนา ปรับปรุงและประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 เว้นแต่จะได้รับการอนุญาตจากลูกค้า เป้าหมายสุดท้ายต้องได้รับระบบ Automotive QMS เว้นแต่ลูกค้าเป็นผู้ลำดับชั้นที่ควรจะใช้ให้บรรลุตามข้อกำหนดนี้</p> <p>- Second-party audit (ISO 9001)</p> <p>- ได้รับ Certificate ISO 9001 (CB ต้องเป็นสมาชิกของ IAF MLA)</p> <p>- Certificate ISO 9001 พร้อมข้อกำหนด MAQMSR ที่สอดคล้องกับลูกค้ากำหนดโดย</p>	
8.4.2.3.1	<p>มีการดำเนินการ ที่เกี่ยวกับ ซอฟแวร์ที่เกี่ยวข้องกับสินค้าหรือผลิตภัณฑ์ยานยนต์ที่มีซอฟต์แวร์ฝังตัว อย่างไร ?</p> <p>- ต้อง มีการร้องขอ Supplier ผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับ Software หรือ ซอฟแวร์ฝังตัว (embedded software) ดำเนินการ และเก็บรักษากระบวนการรับประกันคุณภาพ Software</p>	
8.4.2.4	<p>มีการดำเนินการประเมิน และ การเฝ้าติดตามผู้ขาย (Supplier monitoring) อย่างไร ?</p> <p>- ต้อง มีเอกสารเกณฑ์การประเมินประสิทธิภาพของผู้ขายในการสั่งซื้อ</p> <p>- การเฝ้าติดตามหัวข้อของผู้ขายหัวข้ออย่างน้อยต้องมีดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความสอดคล้องในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ - ความยุ่งยากของลูกค้า - ประสิทธิภาพการส่งมอบ - จำนวนครั้งที่เกิดค่าขนส่งพิเศษ <p>- ข้อมูลที่ลูกค้าให้มากับองค์กร ต้อง นำมาพิจารณา ด้วยตามความเหมาะสม</p> <ul style="list-style-type: none"> - การแจ้ง Special status จากลูกค้าที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพและการส่งมอบ - การตีคืนสินค้าจาก Dealer, การรับประกัน และการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ 	
8.4.2.4.1	<p>มีการดำเนินการ Second-party audit อย่างไร ?</p> <p>- Second-party audit อาจจะใช้หัวข้อดังต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ประเมินความเสี่ยงของ Supplier - การเฝ้าติดตาม Supplier - การพัฒนาระบบ QMS ของ Supplier - Product Audits - Process audits <p>- พื้นฐานการวิเคราะห์ความเสี่ยง รวมถึงความปลอดภัยในตัวผลิตภัณฑ์/ ข้อกำหนด ประสิทธิภาพของผู้ขายและระดับ QMS certificate</p> <p>- ต้องมีเอกสารเกณฑ์สำหรับกำหนดความต้องการ, ประเภท, ความถี่และขอบเขตของ</p>	
8.4.2.5	<p>มีการดำเนินการที่เกี่ยวกับ Supplier development อย่างไร ?</p> <p>- ต้อง กำหนดลำดับความสำคัญ ประเภทขอบเขต และระยะเวลาในการพัฒนา Supplier บัณฑิตในการพิจารณา ต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - การเฝ้าติดตามผู้ขาย (ดูข้อ 8.2.4.2) - ผลการตรวจ Second-party (ดูข้อ 8.4.2.4.1) - สถานะ Certificate ของระบบ QMS 	

Cause	Question	Audit Finding
8.4.3	<p>- การวิเคราะห์ความเสี่ยง</p> <p>มีวิธีการสื่อสาร ข้อมูลสำหรับผู้จัดหาจากภายนอก (Information for external providers) อย่างไร ?</p> <p>- ต้องมั่นใจว่ามีข้อกำหนดเพียงพอก่อนสื่อสารถึงผู้จัดหาภายนอก</p> <p>- ต้องสื่อสารข้อกำหนดที่ใช้กับ ผู้จัดหาจากภายนอกสำหรับ</p> <p>a) กระบวนการผลิตภัณฑ์และบริการที่ถูกจัดหา</p> <p>b) การอนุมัติ</p> <p>1.) ผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>2.) วิธีการ กระบวนการ และอุปกรณ์</p> <p>3.) การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>c) ความสามารถของบุคลากร รวมถึงคุณสมบัติที่ต้องการ</p> <p>d) การทำงานร่วมกันของผู้จัดหาจากภายนอกกับองค์กร</p> <p>e) การควบคุมและการติดตามผลการดำเนินการของผู้จัดหาจากภายนอกโดยองค์กร</p> <p>f) กิจกรรมการทวนสอบหรือการรับรองที่องค์กร หรือลูกค้ามีความต้องการ ดำเนินการที่สถานที่ของ ผู้จัดหาภายนอก</p>	
8.4.3.1	<p>- ต้องมั่นใจถึงความเพียงพอของข้อกำหนดเฉพาะก่อนที่สื่อสารกับผู้จัดหาภายนอก</p> <p>มีการแจ้งข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกฎหมาย กฎระเบียบ ลักษณะผลิตภัณฑ์พิเศษและคุณลักษณะกระบวนการไปยังผู้ขาย หรือไม่ ?</p>	
8.5.1	<p>การควบคุมการเตรียมการผลิตสินค้าและการให้บริการ (Control of production and service provision) มีการดำเนินการอย่างไร ?</p> <p>ต้องดำเนินการการเตรียมการผลิตและให้บริการภายใต้สภาวะควบคุมสภาวะที่ถูกควบคุม ต้องรวมถึง ตามที่เกี่ยวข้อง</p> <p>a) การมีอยู่ของข้อมูลเอกสารสารสนเทศที่ซึ่งกำหนด</p> <p>1.) ลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่จะผลิต และบริการที่จะจัดให้มีหรือกิจกรรมที่จะดำเนินการ</p> <p>2.) ผลลัพธ์ที่ต้องบรรลุ</p> <p>b) ความพร้อมและความเหมาะสมในการใช้ทรัพยากรในการวัด และการติดตาม</p> <p>c) การดำเนินการในกิจกรรมการวัดและการติดตามในขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบว่าเกณฑ์ที่ใช้ในการควบคุมกระบวนการหรือผลที่ได้ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการได้ถูกทำให้สอดคล้อง</p> <p>d) การใช้โครงสร้างพื้นฐานและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมกับกระบวนการ</p> <p>e) การแต่งตั้งคนที่มีความสามารถรวมถึงตามคุณสมบัติที่ต้องการ</p> <p>f) ความสามารถในการบรรลุผล การรับรองผล และการรับรองอีกครั้งตามช่วงเวลาของผลลัพธ์ที่กำหนดในกระบวนการสำหรับการจัดเตรียมการผลิตและการบริการ กรณีที่ผลลัพธ์ที่ได้ไม่สามารถทวนสอบได้ โดยการวัดหรือการติดตาม</p> <p>g) การดำเนินการเพื่อป้องกันความผิดพลาดจากคน</p> <p>h) การดำเนินการปล่อย การส่งมอบและกิจกรรมภายหลังการส่งมอบ</p>	
8.5.1.1	<p>มีการจัดทำ Control plan หรือไม่ ? ในแต่ช่วงการดำเนินการ</p> <p>- ต้อง พัฒนา Control plan(ตาม Annex A) system, subsystem, component และ/หรือ material level ที่สัมพันธ์กับกระบวนการผลิต และผลิตภัณฑ์</p> <p>- ต้อง มี Control plan สำหรับ Pre-launch และ Production ที่แสดงความเชื่อมโยงมากจากการออกแบบวิเคราะห์ความเสี่ยง Process flow และ PFMEA</p>	
8.5.1.1	<p>ข้อมูลที่มีใน Control plan ครอบคลุมสิ่งต่อไปนี้ หรือไม่ ?</p> <p>- การควบคุมกระบวนการผลิต</p> <p>- การตรวจสอบขั้นแรก/ขั้นสุดท้าย</p> <p>- วิธีการสำหรับการเฝ้าติดตามจุด SC</p> <p>- ข้อมูลที่ลูกค้าร้องขอ (ถ้ามี)</p> <p>- Reaction plan</p>	

Cause	Question	Audit Finding
8.5.1.1	<p>ต้อง ทบทวน Control plan และ up date control plan เมื่อไร ? มีการกำหนดเป็นเอกสารหรือไม่ ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการส่งผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ลูกค้า - มีการเปลี่ยนแปลงและส่งผลกระทบต่อผลิตภัณฑ์ - หลังจากลูกค้าร้องเรียนและมีการแก้ไข (ถ้าประยุกต์ได้) - กำหนดความถี่บนพื้นฐานความเสี่ยง - ในกรณีที่ลูกค้าร้องขอ Control plan ที่มีการปรับเปลี่ยน revision ต้องได้รับการอนุมัติจากลูกค้า 	
8.5.1.2	<p>มี มาตรฐานการทำงาน-การแนะนำคู่มือการปฏิบัติงานและมาตรฐานที่มองเห็น หรือไม่ ? (Standardized work-operator instructions and visual standards)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง มั่นใจว่าเอกสาร Standardized work - มีการสื่อสารไปยังผู้ปฏิบัติงาน - เข้าถึงได้ - สื่อสารในภาษาที่ผู้ปฏิบัติงานเข้าใจได้ - การออกแบบพื้นที่การปฏิบัติงาน - เอกสาร มาตรฐานการทำงาน Standardized ต้อง มีข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานด้วย 	
8.5.1.3	<p>มี การทวนสอบผลการติดตั้ง (Verification of job set-ups) หรือไม่ ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง - ทบทวน job set-ups เมื่อเริ่มผลิต เปลี่ยนวัตถุดิบ เปลี่ยนรุ่น - เก็บรักษาข้อมูลบุคคลที่ set-ups - ใช้เครื่องมือทางสถิติในการทวนสอบ (ถ้าทำได้) - รับรองการปฏิบัติงาน ชั้นแรก/ชั้นสุดท้าย (ถ้าทำได้) - เก็บบันทึกผล การอนุมัติกระบวนการและผลิตภัณฑ์ตาม ชั้นแรก/ชั้นสุดท้าย 	
8.5.1.4	<p>มีการตรวจสอบหลังจากที่หยุดกะทันหัน (Verification of after shutdown) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง กำหนด และดำเนินการปฏิบัติตามความจำเป็น ว่าผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับข้อกำหนดหลังจากมีการหยุดกระบวนการผลิต 	
8.5.1.5	<p>มีการดำเนินการ เกี่ยวกับ การบำรุงรักษาเชิงพยากรณ์ (Total productive maintenance) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง พัฒนา ดำเนินการและรักษาเอกสารระบบ Total productive maintenance ระบบขั้นต่ำสุดต้องมีดังต่อไปนี้ - ระบุเครื่องมือหลักสำหรับกระบวนการ - จัดหาอะไหล่สำรองสำหรับเครื่องมือหลัก - จัดหาทรัพยากร สำหรับเครื่องจักร เครื่องมือและโครงสร้างพื้นฐาน - บรรจุภัณฑ์ และถนอมรักษา equipment, tools และ gauge - เอกสารวัตถุประสงค์การบำรุงรักษา เช่น OEE - ดำเนินทบทวนแผนบำรุงรักษา วัตถุประสงค์และเอกสาร Action plan และแก้ไขแผน เมื่อ วัตถุประสงค์ไม่บรรลุตามเป้าหมาย - ใช้การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน - ใช้การบำรุงรักษาเชิงพยากรณ์ (ถ้าทำได้) - พยากรณ์ในการ Overhaul 	
8.5.1.6	<p>มีการบริหารจัดการเครื่องมือการผลิตและการผลิต, การทดสอบการตรวจสอบเครื่องมือและอุปกรณ์ อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง จัดหาทรัพยากรสำหรับการออกแบบ tool และ gauge, ภาพประกอบ และทวนสอบกิจกรรมสำหรับการผลิตและบริการวัตถุดิบ - ต้อง จัดทำและดำเนินการระบบ production tools management ประกอบด้วย - การบำรุงรักษา การซ่อมแซมโครงสร้างพื้นฐานและตัวบุคคล - การจัดเก็บและการกักตุน - การตั้งค่า - โปรแกรมการเปลี่ยน tool 	

Cause	Question	Audit Finding
	<ul style="list-style-type: none"> - เอกสารการปรับปรุง tool - Revision เอกสารของ การปรับปรุงเครื่องมืออุปกรณ์ tool - ชั่งเครื่องมือ เช่น อนุกรม Serial หรือรหัสทรัพย์สิน - ต้อง ทวนสอบ เครื่องมือที่เป็นทรัพย์สินของลูกค้า เครื่องมือในโรงงานและเครื่องมือทดสอบ/ตรวจสอบมีการชั่งอย่างถาวร - ต้อง ประยุกต์ใช้ระบบเพื่อเฝ้าติดตามกิจกรรม outsource 	
8.5.1.6	<p>มีการดำเนินการวางแผนหรือ จัดตารางการผลิต (Production scheduling) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - มั่นใจว่าการวางแผนการผลิตเหมาะสมกับความต้องการของลูกค้า เช่น just-in-time/order driven 	
8.5.2	<p>มีวิธีการ การชั่งและการสอบกลับได้ (Identification and traceability) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องใช้วิธีที่เหมาะสมในการชั่งผลลัพธ์ที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจในความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ - ต้องชั่งสถานะของผลลัพธ์ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดการติดตาม และการวัดตลอดการเตรียมการผลิตและการให้บริการ - ต้องควบคุมการชั่งเฉพาะของผลลัพธ์ เมื่อการสอบกลับเป็นข้อกำหนด และต้อง จัดเก็บข้อมูลเอกสารสารสนเทศที่จำเป็นในการสอบกลับ 	
8.5.2.1	<p>มี การชั่งและสอบกลับได้ สิ่งเหล่านี้หรือไม่ ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชั่งการ ควบคุมผลิตที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและ/ หรือผลิตภัณฑ์ต้องสงสัย - คัดแยกผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและ/ หรือผลิตภัณฑ์ต้องสงสัย - มั่นใจว่าสอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้าและ/ หรือข้อกำหนดกฎหมาย - มั่นใจว่าเอกสารได้ถูกเก็บรักษา - ชั่งแต่ละผลิตภัณฑ์ - ชั่งชั่งและสอบกลับได้ ครอบคลุมไปถึงผู้จัดหาจากภายนอก 	
8.5.3	<p>มีการควบคุมดูแล ทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้าหรือผู้จัดหาภายนอก (Property belonging to customer or external providers) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องทำการดูแลทรัพย์สินที่เป็นของลูกค้า หรือของผู้จัดหาภายนอกที่อยู่ภายใต้การควบคุมขององค์กรหรือในมีการนำมาใช้ในองค์กร - ต้องชั่งการทวนสอบ ป้องกันและระวังการรักษาทรัพย์สินของลูกค้าหรือของผู้จัดหาจากภายนอกสำหรับการใช้ หรือเป็นส่วนหนึ่งของสินค้าและบริการ <p>ในกรณีที่พบว่า เกิดการสูญหายเสียหายหรือพบว่าไม่เหมาะสมกับการนำมาใช้งาน จะต้องมีการรายงานสิ่งที่เกิดขึ้นให้กับลูกค้า หรือผู้จัดหาจากภายนอกโดยทันที</p> <p>เมื่อทรัพย์สินของลูกค้า หรือผู้จัดหาจากภายนอก สูญหาย เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะสมไม่ว่ากรณีใดๆ สำหรับการใช้งาน องค์กรต้องรายงานให้กับลูกค้าหรือผู้จัดหาจากภายนอก และเก็บข้อมูลเอกสารสารสนเทศเกี่ยวกับสิ่งที่เกิดขึ้น</p> <p>หมายเหตุ ทรัพย์สินของลูกหรือผู้จัดหาภายนอก สามารถรวมถึง วัสดุ ส่วนประกอบ เครื่องมือ สถานที่ทรัพย์สินทางปัญญาและข้อมูลส่วนบุคคล</p>	
8.5.4	<p>การดำเนินการเกี่ยวกับ การถนอมรักษา (Preservation) ทำอย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องมั่นใจว่า ได้มีการถนอมรักษาผลลัพธ์ ของกระบวนการระหว่างการทำการผลิตและการบริการ ตามขอบเขตที่จำเป็นในการรักษาความสอดคล้องตามข้อกำหนด <p>หมายเหตุ การดูแลรักษา สามารถรวมถึง การชั่ง การเคลื่อนย้าย การควบคุมการปนเปื้อน บรรจุภัณฑ์ การจัดเก็บ การส่งต่อหรือการขนส่ง และการป้องกัน</p>	
8.5.4.1	<p>การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์-เพิ่มเติม</p> <ul style="list-style-type: none"> - การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ ต้อง ประกอบไปด้วย การชั่ง การเคลื่อนย้าย การควบคุมการปนเปื้อน บรรจุภัณฑ์ การจัดเก็บ การเคลื่อนย้ายและการป้องกัน - การถนอมรักษาผลิตภัณฑ์ ต้อง ประยุกต์ใช้กับวัตถุดิบ ชิ้นส่วน จากผู้จัดหา ภายนอก และภายในจากกระบวนการรับจนถึงการจัดส่ง - ต้อง ใช้ระบบการจัดการสินค้าคงคลัง เพื่อให้เกิดการหมุนเวียนที่ดีที่สุด เช่น FIFO - ต้อง ควบคุมผลิตภัณฑ์ที่เสื่อมสภาพเหมือนผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 	

Cause	Question	Audit Finding
8.5.5	<p>การดำเนินการเกี่ยวกับ กิจกรรมหลังการส่งมอบ (Post-delivery activities) ดำเนินการอย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับกิจกรรมหลังการส่งมอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ <p>ในการกำหนดขอบเขตของกิจกรรมหลังการส่งมอบที่ต้องการ ต้องพิจารณา</p> <ol style="list-style-type: none"> ข้อกำหนดกฎหมาย ด้านกฎหมายและระเบียบข้อบังคับ ผลที่ตามมาที่อาจเกิดขึ้นโดยไม่คาดไว้อันเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์และบริการ ธรรมชาติ การใช้งาน และอายุการใช้งานของผลิตภัณฑ์และบริการ ข้อกำหนดลูกค้า ข้อมูลตอบสนองจากลูกค้า <p>หมายเหตุ : กิจกรรมหลังการส่งมอบ รวมถึงกิจกรรมภายใต้การให้การรับประกัน ข้อผูกพันตามสัญญา ได้แก่ บริการการบำรุงรักษา และบริการเสริม เช่น การรีไซเคิล หรือการทำลายทิ้งขั้นสุดท้าย</p>	
8.5.5.1	<p>การดำเนินการเกี่ยวกับ ผลการตอบรับข้อมูลหลังจากการให้บริการ (Feedback of information from service) ดำเนินการอย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง มั่นใจว่ากระบวนการสำหรับการสื่อสารข้อมูลเกี่ยวกับการบริการถึงโรงงานผลิ การเคลื่อนย้าย วัสดุดิบ การขนส่ง วิศวกรรมและกิจกรรมการออกแบบได้ถูกจัดทำดำเนินการและเก็บรักษา <p>หมายเหตุ 1. ความตั้งใจของข้อกำหนดนี้เพื่อให้องค์กรมั่นใจว่าองค์กรตระหนักเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>หมายเหตุ 2. ความกังวลเกี่ยวกับการให้บริการ (Service concerns) ควรจะรวมถึงความล้มเหลวในการวิเคราะห์ (ดูข้อ 10.2.6)</p>	
8.5.5.2	<p>มีการทำ สัญญาการให้บริการกับลูกค้า (Service agreement with customer) หรือไม่? เมื่อมีข้อตกลงด้านการบริการกับลูกค้า ต้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - ทวนสอบศูนย์บริการว่าสอดคล้องกับข้อกำหนด - ทวนสอบประสิทธิภาพ อุปกรณ์พิเศษ หรือเครื่องมือวัด - มั่นใจว่าบุคคลให้บริการผ่านการอบรม 	
8.5.6	<p>มีวิธีการควบคุมการเปลี่ยนแปลง (Control of changes) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องทบทวน และควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่สำหรับการผลิตและการบริการในขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดที่ได้รับไว้อย่างต่อเนื่อง - ต้องรักษาข้อมูลเอกสารสารสนเทศที่อธิบายผลลัพธ์ของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง บุคลากรที่มีอำนาจอนุมัติการเปลี่ยนแปลงและการดำเนินการใดที่จำเป็นที่มาจาก การควบคุมการเปลี่ยนแปลง-เพิ่มเติม 	
8.5.6.1	<ul style="list-style-type: none"> - ต้อง มีเอกสารการควบคุมการเปลี่ยนแปลง - ผลกระทบกับการเปลี่ยนแปลง รวมถึง สาเหตุการเปลี่ยนแปลง ขององค์กร ลูกค้า ผู้ขาย ต้อง ถูกประเมิน <p>ต้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - กำหนดการทวนสอบและการรับรองเพื่อให้มั่นใจว่าสอดคล้องกับ ข้อกำหนดลูกค้า - รับรองการเปลี่ยนแปลงก่อนดำเนินการ - เอกสารหลักฐานที่สัมพันธ์กับการวิเคราะห์ความเสี่ยง - เก็บรักษาบันทึก การทวนสอบและการรับรอง <p>เมื่อถูกร้องขอโดยลูกค้า องค์กร ต้อง</p> <ul style="list-style-type: none"> - แจ้งให้ลูกค้าทราบ - ได้รับเอกสารการอนุมัติ ก่อนการดำเนินการเปลี่ยนแปลง - ทวนสอบความสมบูรณ์โดยการ Trial หรือ รับรองผลิตภัณฑ์ใหม่ 	
8.5.6.1.1	<p>มีการดำเนินการ การควบคุมการเปลี่ยนแปลงกระบวนการชั่วคราว อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง ระบุจัดทำเอกสาร และดำรงรักษาการควบคุมกระบวนการ รวมถึง การตรวจสอบ การวัด การทดสอบและอุปกรณ์ error-proofing - ต้อง มีเอกสารจัดการควบคุมกระบวนการทางเลือก 	

Cause	Question	Audit Finding
8.6	<p>- การเรียนการสอนการทำงานที่ได้มาตรฐาน (Standardized work instruction) ต้องสามารถเข้าถึงได้แต่ละกระบวนการ</p> <p>การควบคุม การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการ (Release of products and services) ดำเนินการอย่างไร ?</p> <p>- ต้องดำเนินการตามแผนการที่วางไว้ในขั้นตอนที่เหมาะสมเพื่อทวนสอบความสอดคล้องของข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>- ต้องไม่ทำการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และส่งมอบการบริการให้ลูกค้าจนกว่าแผนงานที่วางไว้สำหรับการทวนสอบความสอดคล้องได้รับการดำเนินการเสร็จสมบูรณ์ เว้นแต่ได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้องและในกรณีที่เหมาะสมโดยลูกค้า</p> <p>- ต้องเก็บข้อมูลเอกสารสารสนเทศ ในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการให้ลูกค้า ข้อมูลเอกสารสารสนเทศ รวมถึง</p> <p>- หลักฐานที่เกี่ยวข้องกับความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ</p> <p>- การสอบกลับไปถึงผู้ที่มีอำนาจในการปล่อย</p>	
8.6.1	<p>การปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการเพิ่มเติม (Release of products and services) แผนในการทวนสอบผลิตภัณฑ์และบริการเหมาะสม มีและ ครอบคลุมอยู่ใน Control plan เอกสาร Control plan ดูตาม (Annex A) หรือไม่ ?</p> <p>- มั่นใจว่าแผนในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์และบริการครั้งแรกต้องได้รับการอนุมัติ</p> <p>- ต้อง มั่นใจว่าเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์หรือ บริการต้องได้รับการอนุมัติเหมือน การตรวจปล่อยครั้งแรก ตาม ISO 9001, ข้อ 8.5.6</p>	
8.6.2	<p>มีวิธีการ การตรวจสอบรูปแบบและการทดสอบการทำงาน (Layout inspection and Functional testing) อย่างไร ?</p> <p>- จะต้องตรวจสอบตามเวลาที่กำหนดโดยลูกค้า</p> <p>- ผลการตรวจสอบจะต้องเก็บไว้ให้ลูกค้า</p>	
8.6.3	<p>หมายเหตุ 1. Layout inspection คือ การตรวจสอบให้ครบทุกจุดที่ระบุอยู่ใน Design record</p> <p>หมายเหตุ 2. ความถี่ในการทำ Layout inspection ทำตามที่ลูกค้ากำหนด</p> <p>วิธีการตรวจแบบ Visual Inspection ที่เกี่ยวข้องกับ รายการลักษณะที่ปรากฏเป็นแบบ สภาพผิวภายนอก (Appearance items) อย่างไร ?</p> <p>- ต้อง จัดเตรียมซึ่งดังต่อไปนี้</p> <p>- แสงสว่างสำหรับการตรวจสอบ</p> <p>- ชี้นงานแม่แบบ สำหรับ สี Cooler, เมล็ด grain, เจดผิว gloss, รูปแบบ texture เป็น</p> <p>- การบำรุงรักษาและการควบคุมตัว Master และการประเมินประสิทธิภาพเครื่องมือ</p> <p>- การทวนสอบบุคลากรในการตัดสินใจ ว่ามีความสามารถในการทำงาน</p>	
8.6.4	<p>มีการ ตรวจสอบและยอมรับความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และการให้บริการภายนอก อย่างไร ?</p> <p>- ต้อง มีกระบวนการที่รับรองคุณภาพของกระบวนการที่จัดทำโดยภายนอก, ผลิตภัณฑ์และบริการทางด้านสาธารณูปโภค ต้องใช้วิธีการตามน้อยอย่างน้อย 1 วิธี</p> <p>- รับและประเมินข้อมูลทางสถิติที่จัดทำโดย Supplier</p> <p>- รับผลการตรวจสอบและ/ หรือผลการตรวจสอบ</p> <p>- Second-party หรือ ประเมินผลโดย Third party หรือ Audit ที่โรงงาน Supplier</p> <p>- ใช้ Laboratory ในการตรวจสอบ</p> <p>- หรือวิธีการอื่นๆตามที่ลูกค้ากำหนด</p>	
8.6.5	<p>มีการดำเนินการสอดคล้องตามกฎหมายและกฎระเบียบ (Statutory and regulatory conformity) อย่างไร ?</p> <p>- ก่อนที่จะปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ ที่ได้มาจากจัดหาจากภายนอกเข้าสู่กระบวนการผลิตองค์กร ต้อง ยืนยันความสามารถของผู้จัดหาจากภายนอกว่า ผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้รับนั้นสอดคล้องกับ กฎหมาย ข้อบังคับและข้อกำหนดอื่นๆ</p>	
8.6.6	<p>มีวิธีการกำหนด เกณฑ์การยอมรับ (Acceptance criteria) ของผลิตภัณฑ์ อย่างไร ?</p> <p>- เกณฑ์การยอมรับ (Acceptance criteria) ต้อง ถูกกำหนดโดยองค์กร ตามความเหมาะสมหรือ เมื่อถูกร้องขอ และต้องผ่านการอนุมัติโดยลูกค้า</p>	

Cause	Question	Audit Finding
8.7.1	<p>- เกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์แบบอ่านค่าไม่ได้ การสุ่มตัวอย่างแบบอ่านค่าไม่ได้ (Attribute Data sampling) เกณฑ์การยอมรับต้องเป็น Zero Defect</p> <p>มีการดำเนินการ เกี่ยวกับ การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้อง (Control of nonconformity process outputs, products and services) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องมั่นใจ ว่าผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้อง ได้รับการชี้แจงและควบคุม เพื่อป้องกันการนำไปใช้ หรือ การส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจ - ต้องปฏิบัติการที่เหมาะสมตามลักษณะของสิ่งที่ไม่สอดคล้องและผลกระทบต่อความ สอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ การปฏิบัติการนี้ต้องรวมถึงสิ่งที่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนดที่พบหลังการส่งมอบผลิตภัณฑ์ หรือระหว่างการให้บริการและหลังการให้บริการ เสร็จสิ้น - ต้องจัดการกับผลลัพธ์ของสิ่งที่ไม่สอดคล้อง ในหนึ่งวิธีหรือมากกว่า ตามแนวทาง <ul style="list-style-type: none"> a) การแก้ไข b) การคัดแยก กักกัน ตีคืน หรือพักใช้สำหรับผลิตภัณฑ์และบริการ c) แจ้งลูกค้า d) ได้รับการอนุมัติสำหรับการยอมรับภายใต้การยินยอม 	
8.7.1	<p>มีการทวนสอบตามความสอดคล้องตามข้อกำหนด เมื่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องได้รับการ แก้ไขแล้ว อย่างไร ?</p>	
8.7.1.1	<p>มีการได้รับ การอนุมัติของลูกค้า (Customer authorization for concession) อย่างไร ? ใน สิ่งต่อไปนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลิตภัณฑ์ หรือ บริการ ที่แตกต่างไปจากเกณฑ์ที่ลูกค้าอนุมัติในปัจจุบัน ต้อง ได้รับการ ยินยอมจากลูกค้า หรือการอนุญาตก่อนปรับเปลี่ยนกระบวนการ - ต้อง ได้รับการอนุญาตจากลูกค้าก่อนที่จะทำ Rework งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด - Sub-component ที่จะนำกลับมาใช้ใหม่ในกระบวนการผลิต ต้อง มีการสื่อสารให้ลูกค้า รับทราบเพื่อการยินยอมหรืออนุญาต - ต้อง เก็บรักษาบันทึก วันสิ้นสุดหรือจำนวนที่อนุญาต - การส่งมอบวัตถุดิบที่ได้รับการอนุมัติพิเศษ ต้อง มีการชี้แจงอย่างเหมาะสมในแต่ละบรรจุ ภัณฑ์ (ประยุกต์ใช้เท่ากับใบสั่งซื้อวัตถุดิบ) - ต้อง มีการอนุมัติสิ่งที่ทาง Supplier ร้องขอก่อนที่จะส่งสินค้าให้ลูกค้า 	
8.7.1.2	<p>มี การควบคุมของผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด-กระบวนการของลูกค้าที่ระบุไว้ อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - การควบคุมผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดองค์กร ต้อง ปฏิบัติให้สอดคล้องกับ ข้อกำหนดของลูกค้า 	
8.7.1.3	<p>มีวิธีการ ที่เกี่ยวกับ การควบคุมต้องสงสัยของผลิตภัณฑ์ (Control of suspect product) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้ชี้แจงหรือต้องสงสัย ควบคุมตามการควบคุมผลิตภัณฑ์ไม่ เป็นไปตามข้อกำหนด - ต้อง มั่นใจว่าบุคคลที่อยู่ในกระบวนการผลิตมีการฝึกอบรมเรื่องการควบคุมผลิตภัณฑ์ ต้องสงสัย และการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 	
8.7.1.4	<p>มีการดำเนินการเกี่ยวกับ การควบคุมของสินค้ากลับมาทำใหม่ (Control of rework product) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง วิเคราะห์ความเสี่ยงหรือประเมินความเสี่ยงก่อนที่จะตัดสินใจ Rework product - ในกรณีที่ลูกค้าร้องขอองค์กร ต้อง ได้รับการอนุมัติจากลูกค้าก่อนที่จะทำการ Rework - ต้อง มีเอกสารในการยืนยันการ Rework ตามที่ได้กำหนดไว้ใน Control plan หรือมี เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องใช้ในการทวนสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ได้รับไว้แต่แรก - ขั้นตอนในการ Rework หรือมีการแยกชิ้นส่วน(Disassembly) รวมถึงการตรวจสอบซ้ำ และข้อกำหนดในการสอบกลับ ต้อง สามารถเข้าไปถึงผู้ปฏิบัติงานได้อย่างเหมาะสม - ต้อง เก็บรักษาในเรื่องการ Rework ซึ่งประกอบไปด้วย จำนวนวิธีการ วันที่จัดการและ สอบกลับข้อมูล 	
8.7.1.5	<p>มีการดำเนินการเกี่ยวกับ การควบคุมสินค้าซ่อมแซม (Control of repaired product) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง วิเคราะห์ความเสี่ยงหรือการประเมินความเสี่ยงก่อนที่จะตัดสินใจ Repaired product 	

Cause	Question	Audit Finding
	<ul style="list-style-type: none"> - ต้อง ได้รับการอนุมัติจากลูกค้าก่อนที่จะทำการซ่อมแซม Repaired product - ต้อง มีเอกสารในการยืนยันการซ่อมแซม Repaired ตามที่ได้กำหนดไว้ใน control plan หรือมีเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง - ขั้นตอนในการซ่อมแซม Repaired หรือการแยกชิ้นส่วน Disassembly รวมถึงการตรวจสอบซ้ำ และข้อกำหนดในการสอบกลับ ต้อง สามารถเข้าไปถึงผู้ปฏิบัติงานได้อย่างเหมาะสม - ต้อง เก็บเอกสารของลูกค้าในการซ่อมแซม Repaired ผลิตภัณฑ์ - ต้อง เก็บรักษาข้อมูลในเรื่องการซ่อมแซม Repaired ซึ่งประกอบไปด้วย จำนวน วิธีการ วันที่จัดการ และสอบกลับข้อมูลได้ 	
8.7.1.6	<p>มีการดำเนินการในการ การแจ้งเตือนลูกค้า (Customer notification) เมื่อพบเจอผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้เป็นไปตามข้อกำหนด อย่างไร ?</p>	
8.7.1.7	<ul style="list-style-type: none"> - ต้อง แจ้งให้ลูกค้าทราบทันทีเมื่อพบเจอผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้เป็นไปตามข้อกำหนดได้ถูกส่งไปให้ลูกค้า การสื่อสารเบื้องต้น ต้อง สื่อสารตามรายละเอียดของเหตุการณ์ที่อยู่ใน <p>มีการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconforming product disposition) อย่างไร ?</p>	
8.7.2	<ul style="list-style-type: none"> - ต้อง มีเอกสารการจัดการผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไม่รวมหัวข้อการ Rework หรือ Repair - สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด องค์กร ต้อง ทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่นำไป Scrap ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่สามารถนำไปใช้ได้ก่อนนำไปกำจัด - ต้อง ไม่นำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดไปใช้อย่างอื่น ก่อนได้รับอนุญาตจาก <p>มีการจัดเก็บข้อมูลเอกสารสารสนเทศที่ เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด คลอบคลุมสิ่งต่อไปนี้หรือไม่ ?</p>	
9.1.1	<ul style="list-style-type: none"> a) อธิบายความไม่สอดคล้อง b) อธิบายการดำเนินการที่ทำ c) อธิบายการยินยอมที่ได้ d) ชี้แจงการอนุมัติการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่ไม่สอดคล้อง 	
9.1.1	<p>มีการกำหนด การดำเนินการ ที่เกี่ยวข้องกับการ การเฝ้าระวัง การวัดผล การวิเคราะห์ และการประเมิน อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> a) สิ่งที่ต้องเฝ้าระวังและวัดผล b) วิธีการในการเฝ้าระวัง การวัดผล การวิเคราะห์ และการประเมิน เพื่อให้มันถึงความถูกต้องของผลลัพธ์ c) เวลาที่ต้องดำเนินการเฝ้าระวังและการวัดผล d) เวลาที่ต้องวิเคราะห์ และประเมินผลลัพธ์ที่ได้จากการเฝ้าระวังและการวัดผล 	
9.1.1	<p>มีการ ประเมินสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องเก็บรักษาเอกสารสารสนเทศที่เหมาะสมเพื่อใช้เป็นหลักฐานของผลลัพธ์ 	
9.1.1.1	<p>การเฝ้าระวัง ตรวจสอบ กระบวนการผลิต มีการดำเนินการอย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง ศึกษากระบวนการใหม่ หรือทดสอบกำลังการผลิตและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น สำหรับการควบคุมกระบวนการ รวมถึงจุดที่ต้องควบคุมเป็นพิเศษ <p>หมายเหตุ สำหรับบางกระบวนการไม่สามารถแสดงความสอดคล้องได้ตลอดกระบวนการ กระบวนการเหล่านั้นต้องใช้วิธีการอื่นๆ เช่น การระบุ Spec สำหรับงาน ชุดประกอบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง รักษาความสามารถของกระบวนการ หรือ ผลลัพธ์ให้เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า - ต้อง ทวนสอบ Flow diagram, PFMEA, และ Control plan ข้อมูลประกอบไปด้วย <ul style="list-style-type: none"> - เทคนิคการวัด - แผนการสุ่มตัวอย่าง - เกณฑ์การยอมรับ - บันทึกผลการตรวจ - แผนการตอบสนอง เมื่อกระบวนการมีปัญหา 	

Cause	Question	Audit Finding
9.1.1.2	<p>- การเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงเครื่องมือ การซ่อมเครื่องจักร ต้อง</p> <p>- ต้อง มีแผนการตอบสนองเมื่อกระบวนการมีปัญหาระบุอยู่ใน Control plan แผนการตอบกลับ ต้องประกอบด้วย การแยกผลิตภัณฑ์และตรวจสอบ 100%</p> <p>- ต้อง เก็บบันทึกไว้บังคับใช้การเปลี่ยนแปลงกระบวนการ</p> <p>มีซีบิง เครื่องมือทางสถิติ (Identify of statistical tools) อย่างไร ?</p> <p>- ต้อง ซีบิงเครื่องมือทางสถิติตามความเหมาะสม</p> <p>- ต้อง ทวนสอบเครื่องมือทางสถิติในกระบวนการของ APQP, DFMEA (ตามความเหมาะสม), PFMEA และ Control plan</p>	
9.1.1.3	<p>มีการประยุกต์ใช้แนวคิดด้านสถิติ (Application of statistical concepts) ในสิ่งต่อไปนี้ อย่างไร ?</p> <p>- การควบคุม ความผันแปร, การควบคุม (Stability)</p> <p>- ความสามารถกระบวนการ (Cpk & Ppk)</p> <p>- ผลที่เกิดจากการตัดสินใจเกิน Spec</p>	
9.1.2	<p>พนักงานที่เกี่ยวข้อง ต้อง เข้าใจ การแก้ไข การวิเคราะห์และการจัดการข้อมูลทางสถิติ</p> <p>มีการวัด ความพึงพอใจของลูกค้า (Customer satisfaction) อย่างไร ?</p> <p>- ต้องเผื่อระวังระดับความคาดหวังของลูกค้าต้องการและเติมเต็มความคาดหวังของลูกค้า</p> <p>องค์กรต้องกำหนดวิธีการในการได้รับ เผื่อระวังและทบทวนข้อมูล</p> <p>หมายเหตุ : ตัวอย่างการเผื่อระวังความคาดหวังลูกค้าสามารถรวมถึง การสำรวจลูกค้า ความคิดเห็นของลูกค้าหลังส่งมอบสินค้าและบริการ การประชุมกับลูกค้า การวิเคราะห์ส่วนแบ่งการตลาด คำชม การเฉลิมฉลองร่วมกัน และรายงานจากผู้กระจายสินค้า</p>	
9.1.2.1	<p>การวัด ความพึงพอใจของลูกค้าที่เกี่ยวกับองค์กร มีการกำหนดความถี่การ เผ่าติดตาม และประเมินผลอย่างไร ? ตัวชี้วัดประกอบด้วย อะไรบ้าง ?</p> <p>- คุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่จัดส่งให้ลูกค้า</p> <p>- ปัญหาของผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นกับลูกค้า</p> <p>- ผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งคืน, การเรียกคืน, การประกัน(ตามความเหมาะสม)</p> <p>- สมรรถนะการส่งมอบตามตารางเวลา(รวมทั้งค่าขนส่งที่สูงขึ้น)</p> <p>- รายงานแจ้งจากลูกค้าที่เกี่ยวกับด้านคุณภาพ การส่งมอบ</p>	
9.1.3	<p>มีการวิเคราะห์และการประเมิน (Analysis and evaluation) ข้อมูลต่อไปนี้หรือไม่อย่างไร ?</p> <p>a) ความสอดคล้องตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์และบริการ</p> <p>b) ระดับความพึงพอใจของลูกค้า</p> <p>c) สมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ</p> <p>d) การวางแผนได้ถูกนำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ</p> <p>e) ประสิทธิภาพของการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับความเสถียรและโอกาส</p> <p>f) สมรรถนะของผู้จัดหาจากภายนอก</p> <p>g) ความจำเป็นสำหรับการปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพ</p> <p>หมายเหตุ วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลสามารถรวมถึงการใช้เทคนิคทางสถิติ</p>	
9.1.3.1	<p>มีวิธีการ จัดลำดับความสำคัญ (Prioritization) ของการวัด และประเมินผล อย่างไร ?</p> <p>- แนวโน้มด้านคุณภาพ และประสิทธิภาพการทำงาน ต้องเปรียบเทียบไปยังวัตถุประสงค์</p>	
9.2.1	<p>มีการดำเนินการตรวจประเมินภายในตามเวลาที่ได้ตามแผนไว้ หรือไม่ ? และ การตรวจอ้างอิงข้อกำหนดได้บ้าง ?</p> <p>1) ข้อกำหนดขององค์กรสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพ</p> <p>2) ข้อกำหนดตามมาตรฐานสากลนี้</p> <p>b) มีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ และคงรักษาไว้</p>	
9.2.2	<p>มีการวางแผน และการดำเนินการ การตรวจติดตามภายใน อย่างไร ?</p>	

Cause	Question	Audit Finding
	<p>a) วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติใช้ และรักษาโปรแกรมการตรวจประเมิน รวมถึง ความถี่ วิธีการ ความรับผิดชอบ ข้อกำหนดของการวางแผนและการรายงานโปรแกรมการตรวจประเมินต้อง คำนึงถึงกระบวนการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อองค์กรและผลจากการตรวจติดตามภายในครั้ง</p> <p>b) กำหนดเกณฑ์การตรวจประเมิน และขอบเขตการตรวจประเมิน</p> <p>c) คัดเลือกผู้ตรวจประเมิน และดำเนินการตรวจประเมิน เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ และความเป็นกลางของกระบวนการตรวจประเมิน</p> <p>d) มั่นใจว่าผลลัพธ์ของการตรวจประเมินได้ถูกรายงานไปยังผู้บริหารงานที่เกี่ยวข้อง</p> <p>e) ดำเนินการแก้ไข และปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสม โดยไม่ชักช้า</p> <p>f) เก็บเอกสารสารสนเทศ ไว้เป็นหลักฐานสำหรับการปฏิบัติโปรแกรมการตรวจประเมิน และผลของการตรวจประเมิน</p> <p>หมายเหตุ : ดู ISO 19011 เพื่อใช้เป็นแนวทาง</p> <p>แผนการตรวจติดตามต้องครอบคลุม กิจกรรมระบบบริหารคุณภาพทั้งหมด สิ่งต่อไปนี้หรือไม่ ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - System Audit - Process Audit - Product Audit - แผนการตรวจติดตาม ต้อง จัดลำดับตามความเสี่ยง, แนวโน้มประสิทธิภาพ ทั้งภายนอกและภายใน และกระบวนการที่มีนัยสำคัญ - องค์กรที่มีพัฒนา Software การประเมินผลการพัฒนา Software ต้อง อยู่ในแผนการตรวจติดตามด้วย - กระทบด้วยความถี่ในการตรวจติดตาม ขึ้นอยู่กับการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ, ความไม่สอดคล้องจากภายในและภายนอก และ/หรือ ลูกค้านำเรื่องเรียน - ประสิทธิภาพผลของการตรวจติดตาม ต้อง ทบทวนในการทบทวนฝ่ายบริหาร <p>9.2.2.2 การตรวจระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system audit)</p> <p>มีการ ตรวจติดตามบริหารคุณภาพให้ครอบคลุมทุกส่วนงานตลอดระยะเวลาสามปีปฏิทินหรือไม่ ? , ตามแผนรายปี, และ มีการ ใช้ Process Approach ในการตรวจระบบ หรือไม่ ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง นำข้อกำหนดของลูกค้ามาประยุกต์ใช้ในการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ และตรวจสอบการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของลูกค้า <p>9.2.2.3 การตรวจกระบวนการผลิต (Manufacturing process audit)</p> <p>มีการ ตรวจติดตามให้ครอบคลุมทุกกระบวนการผลิตตลอดระยะเวลาสามปีปฏิทิน หรือไม่ ? มีกำหนดประสิทธิภาพ ประสิทธิผล และดูการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของลูกค้า อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - การตรวจกระบวนการ ต้อง ตรวจทุกกระบวนการ รวมถึงการสุ่มระหว่างเปลี่ยนกะ - การตรวจกระบวนการ ต้อง ตรวจประสิทธิภาพของการประยุกต์ใช้ ความเสี่ยง (เช่น PFMEA), control plan และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง <p>9.2.2.4 มีการดำเนินการ การตรวจสอบสินค้า (Product audit) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องใช้ข้อกำหนดของลูกค้าในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ - ถ้าลูกค้าไม่ได้กำหนด องค์กร ต้อง กำหนดเอง <p>9.3 / 9.3.1 มีการดำเนินการ เกี่ยวกับการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร อย่างไร ?</p> <p>9.3.2 ข้อมูลที่ใช้ในการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ครอบคลุมสิ่งต่อไปนี้หรือไม่ ?</p> <p>a) สถานะของการดำเนินการจากการทบทวนครั้งก่อน</p>	

Cause	Question	Audit Finding
	<p>b) การเปลี่ยนแปลงจากประเด็นภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารงานคุณภาพ</p> <p>c) ข้อมูลสมรรถนะและประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ รวมทั้งแนวโน้มของ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) ความพึงพอใจของลูกค้าและข้อคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย 2) ผลการดำเนินงานการบรรลุความสำเร็จของวัตถุประสงค์คุณภาพ 3) สมรรถนะของกระบวนการและความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์และบริการ 4) สิ่งที่ไม่สอดคล้องและการดำเนินการแก้ไข 5) ผลการติดตามและการวัด 6) ผลการตรวจประเมิน 7) ผลการดำเนินการของผู้จัดทาจากภายนอก <p>d) ความเพียงพอของทรัพยากร</p> <p>e) ประสิทธิภาพการดำเนินการเกี่ยวกับความเสี่ยงและโอกาส (ดู 6.1)</p> <p>f) โอกาสในการปรับปรุง</p>	
9.3.2.1	<p>ปัจจัยเข้าในการทบทวนของฝ่ายบริหาร</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้นทุนของเสียด้านคุณภาพ (ต้นทุนของความไม่สอดคล้องทั้งภายในและภายนอก) - ประสิทธิภาพการวัดกระบวนการ - ประสิทธิภาพการวัดกระบวนการ - ความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ - การประเมินผลของการศึกษาความเป็นไปได้สำหรับการเปลี่ยนแปลงกระบวนการและโครงสร้างพื้นฐานใหม่หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ - ความพึงพอใจของลูกค้า - ทบทวนประสิทธิภาพวัตถุประสงค์ของการบำรุงรักษา - ประสิทธิภาพการรับประกัน (ตามความเหมาะสม) - ทบทวนผลประเมินของลูกค้า (ตามความเหมาะสม) - การระบุแนวโน้มข้อบกพร่องตลอดจนการวิเคราะห์ความเสี่ยง (เช่น PFMEA) - ผลความล้มเหลว และผลกระทบด้านความปลอดภัย หรือสภาพแวดล้อม 	
9.3.3	<p>ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร มีการดำเนินการอย่างไร ?</p> <p>ผลของการทบทวนการบริหารงานต้องรวมถึงการตัดสินใจ และการดำเนินการเกี่ยวกับ</p> <ol style="list-style-type: none"> a) โอกาสในการปรับปรุง b) ความต้องการในการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงานคุณภาพ c) ความต้องการทรัพยากรที่จำเป็น <p>- ต้องจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ ไว้เป็นหลักฐานของผลลัพธ์จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร</p>	
9.3.3.1	<p>มีการจัดทำ แผนการดำเนินงานปรับปรุง หากไม่ได้ตามเป้าหมายสมรรถนะของลูกค้า</p>	
10.1	<p>มีการกำหนดและเลือกโอกาสในการปรับปรุงสำหรับการปรับปรุง และเนื้องิจกรรมที่จำเป็นให้เป็นไปได้ตามข้อกำหนดของลูกค้าและเพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า อย่างไร ?</p> <p>คลอบคลุมสิ่งต่อไปนี้หรือไม่ ?</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ปรับปรุงผลิตภัณฑ์และบริการ เพื่อให้เป็นไปได้ตามข้อกำหนดที่เป็นความต้องการในอนาคตและความคาดหวัง b) การแก้ไข การป้องกัน หรือการลดผลกระทบจากสิ่งที่ไม่ต้องการ c) การปรับปรุงผลการดำเนินการและประสิทธิผลของระบบการบริหารงานคุณภาพ <p>หมายเหตุ : ตัวอย่างการปรับปรุงรวมถึง การแก้ไข การดำเนินการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การพัฒนาการเปลี่ยนแปลง นวัตกรรม หรือการปรับองค์กรใหม่</p>	
10.2 / 10.2.1	<p>เมื่อเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปได้ตามข้อกำหนด รวมทั้งจากข้อร้องเรียน มีการดำเนินการอย่างไร ?</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ดำเนินการกับสิ่งที่ไม่เป็นไปได้ตามข้อกำหนด และตามที่ปฏิบัติได้ 1) ปฏิบัติการเพื่อควบคุมและแก้ไข 2) ดำเนินการกับผลกระทบที่ตามมา 	

Cause	Question	Audit Finding
	<p>b) ประเมินความจำเป็นสำหรับการกระทำเพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่สอดคล้อง เพื่อให้ไม่เกิดขึ้นซ้ำ หรือเกิดขึ้นที่อื่น ๆ โดย</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) การทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 2) กำหนดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 3) กำหนดว่ามีสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันอยู่หรือไม่ หรืออาจมีโอกาสดังกล่าวเกิดขึ้น <p>c) ดำเนินการปฏิบัติการที่จำเป็น</p> <p>d) ทบทวนประสิทธิผล ของการปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>e) ปรับปรุง กำหนดความเสี่ยงและโอกาสในการวางแผนให้เป็นปัจจุบัน ตามความ</p> <p>f) ทำการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงานคุณภาพ ถ้าจำเป็น</p> <p>การปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งที่ไม่สอดคล้องที่เผชิญอยู่</p>	
10.2.2	<p>มีการจัดเก็บข้อมูลเอกสารสารสนเทศ ไว้เป็นหลักฐานของ การปรับปรุงหรือไม่ ?</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ลักษณะของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการต่างๆ ที่ตามมา b) ผลของการดำเนินการแก้ไขใดๆ 	
10.2.3	<p>มีวิธีการ การแก้ปัญหา (Problem solving) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง มีเอกสารแนวทางการแก้ไขปัญหา ซึ่งประกอบไปด้วย - กำหนด ชนิดปัญหาและขนาดปัญหา (เช่น การพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่, ประเด็นในกระบวนการผลิตปัจจุบัน, การคืนสินค้ากับ, ผลการตรวจติดตาม) - กัก, แก้ไขเบื้องต้น, กิจกรรมที่จำเป็นสำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด - วิเคราะห์สาเหตุรากเหง้า, วิธีการใช้, การวิเคราะห์ และผลลัพธ์ - การแก้ไขอย่างเป็นถาวร รวมถึงพิจารณาขยายผล ไปยังผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่คล้ายคลึงกัน - ทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไข - ทบทวนตามความจำเป็น, ปรับปรุงเอกสารตามความเหมาะสม(เช่น PFMEA, control plan) - ต้อง ใช้เครื่องมือ หรือแนวทางการแก้ปัญหามาที่ลูกค้ำกำหนด 	
10.2.4	<p>มีการดำเนินการ การใช้ การป้องกันข้อผิดพลาด (Error-proofing) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง มีเอกสารกำหนดวิธีการใช้ error-proofing - รายละเอียดวิธีการใช้ ต้อง อยู่ในเอกสารการประเมินความเสี่ยง(เช่น PFMEA) - ความถี่ในการทดสอบ ต้องมีในเอกสาร control plan 	
10.2.5	<p>มี ระบบการจัดการรับประกัน (Warranty management systems) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - เมื่อองค์กรถูกร้องขอให้มีการจัดหาในเรื่อง Warranty สำหรับผลิตภัณฑ์ - ต้องมีกระบวนการจัดการ Warranty - ต้องประยุกต์ใช้ Warranty ตามลูกค้ำกำหนดกรณีลูกค้ำมีข้อกำหนด 	
10.2.6	<p>มีการดำเนินการจัดการ ข้อร้องเรียนจากลูกค้ำ และการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบล้มเหลว (Customer complains and filed failure test analysis) อย่างไร ?</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้อง วิเคราะห์คำร้องเรียนของลูกค้ำและผลิตภัณฑ์ที่ถูกส่งคืน - ต้อง กำหนดแนวทางแก้ไขปัญหา และป้องกันการเกิดซ้ำเมื่อถูกร้องขอโดยลูกค้ำ - ต้อง วิเคราะห์ความเชื่อมต่อ Software ขององค์กร ไปจนถึงลูกค้ำ - ต้อง สื่อสารผลการ ทดสอบ/วิเคราะห์ ไปยังลูกค้ำและภายในองค์กร 	
10.3	<p>มีการพิจารณาถึงผลลัพธ์ของการวิเคราะห์และการประเมิน และผลลัพธ์จากการทบทวน โดยฝ่ายบริหาร เพื่อกำหนดว่ามีส่วนไหนที่ต้อง ถูกระบุเป็นส่วนหนึ่งของการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ไว้อย่างไร ?</p>	

Cause	Question	Audit Finding
10.3.1	<ul style="list-style-type: none">- ต้อง มีเอกสารการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องรวมถึงกระบวนการตามนี้- ระบุวิธีการใช้, วัตถุประสงค์, การวัด, ประสิทธิภาพ และเอกสารข้อมูล- แผนการปรับปรุงกระบวนการ จุดประสงค์เพื่อลดความผันแปร และของเสียใน- การวิเคราะห์ความเสี่ยง(เช่น PFMEA) <p>หมายเหตุ การปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อความสามารถและความเสถียรของกระบวนการ เพื่อพยากรณ์ว่า ผลลัพธ์จะเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า</p>	