

Audit Check List

วันที่ตรวจประเมิน : กระบวนการ:

Auditor: Auditee:

ข้อกำหนด	รายละเอียด	สิ่งที่ตรวจพบ	ผลการตรวจประเมิน		
			C	NC	O
กระบวนการบริหาร (QMR)					
4.1	มีการจัดตั้งระบบบริหารคุณภาพ โดยมีการจัดทำเป็นเอกสาร, นำไปปฏิบัติ ,คงรักษาไว้ และพัฒนาให้เกิดประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องหรือไม่				
	มีการชี้แจง กระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพ และชี้แจงถึงการนำไปปฏิบัติทั่วทั้งองค์กรหรือไม่ ชี้แจงอย่างไร				
	ได้กำหนดขั้นตอน และความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ เหล่านั้นหรือไม่ อย่างไร				
	ได้กำหนดเกณฑ์ และวิธีการที่ต้องการ เพื่อให้มั่นใจว่าการควบคุมและการปฏิบัติในกระบวนการเหล่านั้นมีประสิทธิภาพหรือไม่ อย่างไร				
	มีการเฝ้าติดตาม และมีการวิเคราะห์กระบวนการเหล่านั้นหรือไม่ อย่างไร				
	มีการดำเนินกิจกรรมต่างๆที่จำเป็น เพื่อให้บรรลุผลตามแผนที่วางไว้ และปรับปรุงกระบวนการต่างๆ เหล่านั้นอย่างต่อเนื่องหรือไม่				
	หากมีการใช้กระบวนการจากแหล่งภายนอก (Outsource) ซึ่งเป็นกระบวนการที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ องค์กรมีการควบคุมกระบวนการดังกล่าวอย่างไร และมีการชี้แจงไว้ในระบบคุณภาพหรือไม่ อย่างไร				

4.2.1	<p>มีการจัดทำเอกสารเหล่านี้หรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> a) นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ b) คู่มือคุณภาพ c) เอกสารระเบียบปฏิบัติที่มาตรฐานกำหนด (Document Control, Records Control, Control of NC Products, Internal Audit, Corrective Action, Preventive Action) d) เอกสารที่ต้องการโดยองค์กร เพื่อให้มั่นใจถึงประสิทธิภาพในการวางแผนดำเนินงาน และควบคุมกระบวนการต่างๆ e) บันทึกที่มาตรฐานกำหนดไว้ 				
4.2.2	<p>คู่มือคุณภาพ ได้รวมถึงเรื่องต่างๆ เหล่านี้หรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ขอบเขตของระบบการบริหารคุณภาพรวมทั้งรายละเอียดสำหรับข้อยกเว้นต่างๆ b) เอกสารระเบียบปฏิบัติต่างๆ หรืออ้างถึงเอกสารเหล่านั้น c) การอธิบายความสัมพันธ์ต่อเนื่อง (Interaction) กันระหว่างกระบวนการต่างๆ ใน QMS 				
8.1	<p>มีการวางแผน และปฏิบัติ การเฝ้าติดตาม การตรวจวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุงกระบวนการที่ต้องการหรือไม่ เพื่อ</p> <ul style="list-style-type: none"> a) แสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ b) ให้มั่นใจถึงความเป็นไปตามระบบบริหารคุณภาพ c) ปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง <p>แผนที่วางไว้ ได้รวมถึงการกำหนดวิธีการที่เหมาะสม รวมทั้งกลวิธีทางสถิติต่างๆ และการนำไปใช้หรือไม่</p>				

8.2.2	มีการตรวจติดตามภายใน ในรอบระยะเวลา ที่ได้วางแผนไว้ หรือไม่				
	โปรแกรมการตรวจติดตามได้รับการวางแผนไว้ โดย พิจารณาถึงสิ่งต่อไปนี้หรือไม่ อย่างไร a) สถานะ และความสำคัญของ กระบวนการต่างๆและพื้นที่ต่างๆ ที่จะถูกตรวจติดตาม b) ผลลัพธ์ของการตรวจติดตามครั้งที่ ผ่านมา				
	มีการกำหนดหลักเกณฑ์ ขอบเขต ความถี่ และ หลักวิธีการต่างๆในการตรวจติดตามหรือไม่ อย่างไร				
	การคัดเลือกผู้ตรวจติดตามและการดำเนินการ ตรวจติดตามนั้น ทำให้มั่นใจได้อย่างไรว่า กระบวนการในการตรวจติดตาม มีความชัดเจน และเป็นกลาง				
	มีผู้ตรวจติดตาม ดำเนินการตรวจติดตามงาน ของตนเองบ้างหรือไม่				
	ได้จัดทำระเบียบปฏิบัติหรือไม่ ซึ่งระบุถึง a) ความรับผิดชอบต่างๆ b) ข้อกำหนดต่างๆ สำหรับการวางแผน และการดำเนินการตรวจติดตาม c) การรายงานผล d) การเก็บรักษาบันทึก				
	ผู้บริหารที่รับผิดชอบพื้นที่ที่ถูกตรวจติดตาม มี การปฏิบัติโดยไม่ชักช้า เพื่อขจัดความบกพร่อง รวมทั้งสาเหตุของความบกพร่องที่พบหรือไม่ อย่างไร				
	มีการตรวจพิสูจน์การดำเนินการปฏิบัติการ แก้ไขที่ดำเนินไป และมีการรายงานผลลัพธ์ของ การตรวจพิสูจน์หรือไม่ อย่างไร				

8.5.1	มีการดำเนินการให้เกิดการปรับปรุงประสิทธิภาพของการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยผ่านทาง การตรวจติดตามภายในหรือไม่				
8.5.2	มีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขหรือไม่ เพื่อขจัดสาเหตุของความบกพร่อง เพื่อป้องกันการเกิดขึ้นซ้ำอีก				
	การปฏิบัติการแก้ไข เหมาะสมกับผลกระทบของความบกพร่องต่างๆ ที่ประสบอยู่หรือไม่				
	<p>การปฏิบัติการแก้ไข ครอบคลุมสิ่งต่อไปนี้หรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> a) การทบทวนความบกพร่อง (รวมทั้งคำร้องเรียนจากลูกค้า) b) การกำหนดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด c) การประเมินความต้องการสำหรับการปฏิบัติการเพื่อให้มั่นใจว่า ความบกพร่องจะไม่เกิดขึ้นอีก d) การกำหนด และดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขที่ต้องการ e) การบันทึกผลของการปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการไป f) การทบทวนถึงการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป 				
8.5.3	มีการกำหนดการปฏิบัติการป้องกัน เพื่อขจัดสาเหตุของความบกพร่องที่อาจเกิดขึ้น เพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องขึ้น				
	การปฏิบัติการป้องกัน เหมาะสมกับผลกระทบของความบกพร่องต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นหรือไม่				

	<p>การปฏิบัติการป้องกัน ครอบคลุมสิ่งต่อไปนี้หรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> a) การกำหนดความบกพร่องที่อาจเกิดขึ้น และสาเหตุต่างๆ ที่เป็นไปได้ b) ประเมินความต้องการสำหรับการป้องกันไม่ให้เกิดความบกพร่อง c) การกำหนด และดำเนินการปฏิบัติการป้องกันที่ต้องการ d) การบันทึกผลของการปฏิบัติการที่ได้ดำเนินไป e) การทบทวนถึงการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินไป 				
5.6.1	<p>ผู้บริหารระดับสูงได้มีการทบทวนระบบบริหารคุณภาพขององค์กรตามกรอบระยะเวลาที่วางแผนไว้หรือไม่ และการทบทวนนั้นครอบคลุมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุง รวมถึงความจำเป็นที่จะต้องปรับเปลี่ยนระบบการบริหารคุณภาพ ตลอดจนนโยบาย และวัตถุประสงค์คุณภาพ</p>				
	<p>มีการจัดทำ และเก็บบันทึกการทบทวนโดยฝ่ายบริหารหรือไม่</p>				
5.6.2	<p>ปัจจัยป้อนสำหรับการทบทวน ครอบคลุมเรื่องเหล่านี้หรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ผลการตรวจประเมิน (รวมถึงการตรวจจากบุคคลภายนอก) b) ข้อมูลย้อนกลับจากลูกค้า c) ประสิทธิภาพของกระบวนการ และความเป็นไปตามข้อกำหนดของสินค้า d) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน e) การติดตามผลการปฏิบัติจากการทบทวนครั้งก่อน f) การเปลี่ยนแปลงต่างๆ ที่อาจเกิดผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ g) ข้อเสนอแนะต่างๆ เพื่อการปรับปรุง 				

5.6.3	<p>ผลของการทบทวน มีการตัดสินใจและการปฏิบัติในเรื่องต่อไปนี้หรือไม่</p> <p>a) การปรับปรุงประสิทธิภาพของ QMS และกระบวนการต่างๆ ในระบบ</p> <p>b) การปรับปรุงผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของลูกค้า</p> <p>c) ความต้องการด้านทรัพยากร</p>				
8.5.1	<p>มีการดำเนินการให้เกิดการปรับปรุงประสิทธิภาพของการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยผ่านทาง การทบทวนของฝ่ายบริหารหรือไม่</p>				