

Audit Check List

วันที่ตรวจประเมิน : กระบวนการ:

Auditor: Auditee:

ข้อกำหนด	รายละเอียด	สิ่งที่ตรวจพบ	ผลการตรวจประเมิน		
			C	NC	O
กระบวนการผลิต และการตรวจสอบระหว่างการผลิต					
7.1	<p>องค์กรมีการวางแผน และพัฒนา กระบวนการต่างๆที่จำเป็นสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์หรือไม่ (เช่นมีการกำหนดแผนคุณภาพ (Control Plan , Quality Plan) สำหรับกระบวนการผลิต)</p> <p>ในการวางแผนการผลิตผลิตภัณฑ์ องค์กรได้กำหนดพิจารณาในเรื่องต่อไปนี้หรือไม่ ตามความเหมาะสม</p> <p>a) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ และข้อกำหนดต่างๆ ของผลิตภัณฑ์</p> <p>b) ความต้องการในการจัดทำกระบวนการต่างๆ , เอกสาร และการจัดหาทรัพยากรที่ เฉพาะเจาะจงของผลิตภัณฑ์</p> <p>c) การกำหนดกิจกรรมในการตรวจพิสูจน์ การตรวจรับรอง การเฝ้าติดตาม การตรวจสอบทดสอบที่เฉพาะเจาะจงของผลิตภัณฑ์ และหลักเกณฑ์ในการยอมรับ</p> <p>d) บันทึกต่างๆ ที่ต้องการในการแสดงหลักฐานว่า กระบวนการผลิตต่างๆ และผลิตภัณฑ์ที่ได้ บรรลุถึงข้อกำหนดต่างๆ</p>				
7.5.1	<p>องค์กรมีการวางแผนการผลิต และดำเนินการผลิตภายใต้สภาวะควบคุม ซึ่งรวมถึงสิ่งต่อไปนี้ (เท่าที่เป็นได้) หรือไม่</p> <p>a) มีข้อมูล รายละเอียดที่ระบุคุณลักษณะต่างๆ ของผลิตภัณฑ์</p> <p>b) มีวิธีปฏิบัติงานต่างๆ ตามความจำเป็น</p> <p>c) มีการใช้เครื่องมืออุปกรณ์ที่เหมาะสม</p> <p>d) มีความพร้อม และมีการใช้อุปกรณ์ต่างๆ</p>				

	<p>ในการติดตามตรวจวัด</p> <p>e) มีการดำเนินการติดตามตรวจวัด</p> <p>f) การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์ การจัดส่ง และกิจกรรมต่างๆ หลังการส่งมอบ</p>				
7.5.2	<p>องค์กรมีการตรวจรับรองหรือไม่ ในกระบวนการต่างๆ ในการผลิตกรณีที่ผลลัพธ์ที่ออกมาไม่สามารถที่จะถูกตรวจพิสูจน์โดยการเฝ้าติดตามและตรวจวัดที่เกี่ยวข้องกัน ทั้งนี้รวมถึงกระบวนการต่างๆ ซึ่งความบกพร่องเบี่ยงเบนอาจจะปรากฏให้เห็น เมื่อสินค้าได้นำไปใช้หรือเมื่อมีการส่งมอบออกไปแล้ว</p>				
	<p>การตรวจรับรอง ได้แสดงให้เห็นถึงความสามารถของกระบวนการต่างๆ ในการที่จะบรรลุถึงผลลัพธ์ที่ได้วางแผนไว้หรือไม่อย่างไร</p>				
	<p>องค์กรมีการกำหนดการเตรียมการต่างๆ สำหรับกระบวนการต่างๆ เหล่านี้ หรือไม่ (เท่าที่ทำได้)</p> <p>a) ระบุหลักเกณฑ์สำหรับการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ</p> <p>b) การอนุมัติเครื่องมืออุปกรณ์ และคุณสมบัติของบุคลากร</p> <p>c) การใช้หลักวิธีการ (Specific method) และระเบียบปฏิบัติต่างๆ</p> <p>d) ข้อกำหนดในการบันทึก</p> <p>e) การตรวจรับรองใหม่</p>				
7.5.3	<p>องค์กรมีการชี้แจงผลิตภัณฑ์ ตามความเหมาะสมหรือไม่ อย่างไรตลอดกระบวนการดำเนินการผลิต</p>				
	<p>องค์กรมีการชี้แจงสถานะของผลิตภัณฑ์ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง กับข้อกำหนดในการเฝ้าติดตามและตรวจวัดหรือไม่ อย่างไร</p>				

7.5.3	ในกรณีที่มีการสอบกลับได้เป็นข้อกำหนด องค์กรมีการควบคุม และบันทึกการบ่งชี้ที่ เฉพาะเจาะจงของผลิตภัณฑ์หรือไม่ อย่างไร				
7.5.4	องค์กรมีการปฏิบัติการอย่างระมัดระวัง ใน ทรัพย์สินของลูกค้า (รวมถึงทรัพย์สินทาง ปัญญา) ในขณะที่ทรัพย์สินนั้นอยู่ในความ ควบคุมหรือถูกใช้โดยองค์กรหรือไม่				
	องค์กรมีการระบุ ตรวจสอบพิสูจน์ ป้องกัน และ รักษาทรัพย์สินของลูกค้าที่จัดให้สำหรับการใช้ หรือเป็นส่วนร่วมในตัวสินค้า หรือไม่ อย่างไร				
	ถ้าทรัพย์สินของลูกค้า เกิดการ สูญหายเสียหาย หรือไม่เหมาะสมในการใช้ องค์กรมีรายงาน ไปยังลูกค้าหรือไม่ อย่างไร และมีการเก็บรักษา บันทึกหรือไม่				
7.5.5	องค์กรมีการถนอมรักษาความเป็นไปตาม ข้อกำหนดของสินค้าระหว่างกระบวนการ ภายใน และตลอดการจัดส่งถึงจุดหมาย ปลายทางที่ต้องการหรือไม่ อย่างไร				
	ในการถนอมรักษา องค์กรได้รวมถึงการชี้บ่ง เคลื่อนย้าย บรรจุ จัดเก็บ และป้องกันด้วย หรือไม่				
	องค์กรมีการถนอมรักษาชิ้นส่วนที่เป็นส่วน ประกอบของสินค้าด้วยหรือไม่				
8.2.3	องค์กรมีการใช้วิธีการต่างๆ ที่เหมาะสม สำหรับ การเฝ้าติดตามและตรวจวัดกระบวนการผลิต (เช่นการใช้ Control Chart หรืออื่นๆ) ตามความเหมาะสมหรือไม่				
	เมื่อผลลัพธ์ ไม่บรรลุ องค์กรมีการปฏิบัติ การแก้ไขและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีกตามความ เหมาะสมหรือไม่ เพื่อให้มั่นใจถึงความเป็นไป ตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์				

8.2.4	<p>องค์กรมีการเฝ้าติดตามและตรวจวัดคุณลักษณะต่างๆของผลิตภัณฑ์หรือไม่ อย่างไร เพื่อตรวจพิสูจน์ว่าข้อกำหนดต่างๆสำหรับผลิตภัณฑ์ได้บรรลุถึง (กรณี in-process inspection โดย Production เอง)</p>				
	<p>การเฝ้าติดตามและตรวจวัดนั้นได้ถูกดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ ตามแผนการที่ได้จัดเตรียมไว้ (ตาม 7.1) หรือไม่</p>				
	<p>มีการเก็บรักษาหลักฐานของความเป็นไปตามข้อกำหนด พร้อมหลักเกณฑ์ในการยอมรับหรือไม่</p>				
	<p>บันทึกต่างๆ ได้แสดงถึงผู้มีอำนาจหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์หรือไม่</p>				
	<p>การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์จะต้องไม่มีการดำเนินการไปจนกว่าแผนการที่จัดเตรียมไว้ได้รับการปฏิบัติอย่างถูกต้อง ครบถ้วน เว้นแต่การได้รับอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ และลูกค้ำเท่าที่สามารถจะทำได้</p>				
8.3	<p>ผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้รับการบ่งชี้ และควบคุมเพื่อป้องกันการใช้ หรือการจัดส่งอย่างผิดวัตถุประสงค์หรือไม่</p>				
	<p>องค์กรมีการดำเนินการต่อผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่างต่อไปนี้หรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ดำเนินการจัดความบกพร่องที่ตรวจพบ b) อนุมัติให้ใช้ได้ ปล่อยผ่านหรือยอมรับ ภายใต้การยินยอมของผู้มีอำนาจและลูกค้ำ เท่าที่สามารถทำได้ c) ดำเนินการเพื่อยกเลิกหรือระงับการใช้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานเดิม 				

8.3	มีการบันทึก และเก็บรักษาบันทึกสภาพของ ความบกพร่อง และการดำเนินการที่ทําไป รวมถึงการยินยอมที่ได้รับหรือไม่			
	เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการแก้ไข องค์กรมีการตรวจพิสูจน์ใหม่ เพื่อแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ หรือไม่			
	กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูก ตรวจพบ หลังจากการนำไปใช้ องค์กรมีการ ดำเนินการที่เหมาะสมตามผลกระทบที่เกิดขึ้น หรืออาจเกิดขึ้นจากความบกพร่องนั้นหรือไม่			
8.4	องค์กรมีการกำหนด ,รวบรวม และวิเคราะห์ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเป็นไปตามข้อกำหนด ของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนแนวโน้มต่างๆ ของ ผลิตภัณฑ์อย่าง เหมาะสม หรือไม่ เพื่อการ ปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องที่สามารถ จะทำได้			
8.5.1	องค์กรมีการดำเนินการให้เกิดการปรับปรุง ประสิทธิภาพของการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยผ่านทาง การการวิเคราะห์ข้อมูล หรือไม่			
8.5.2	องค์กรมีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขหรือไม่ เพื่อขจัดสาเหตุของความบกพร่อง เพื่อป้องกันการ เกิดขึ้นซ้ำอีก			
8.5.2	การปฏิบัติการแก้ไข เหมาะสมกับผลกระทบ ของความบกพร่องต่างๆ ที่ประสบอยู่หรือไม่			
	การปฏิบัติการแก้ไข ครอบคลุมสิ่งต่อไปนี้ หรือไม่ a) การทบทวนความบกพร่อง (รวมทั้งคำ			

	<p>ร้องเรียนจากลูกค้า)</p> <p>b) การกำหนดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <p>c) การประเมินความต้องการสำหรับการปฏิบัติการเพื่อให้มั่นใจว่า ความบกพร่องจะไม่เกิดขึ้นอีก</p> <p>d) การกำหนด และดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขที่ความต้องการ</p> <p>e) การบันทึกผลของการปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการไป</p> <p>f) การทบทวนถึงการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป</p>				
8.5.3	องค์กรมีการกำหนดการปฏิบัติการป้องกัน เพื่อขจัดสาเหตุของความบกพร่องที่อาจเกิดขึ้น เพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องขึ้น				
	การปฏิบัติการป้องกัน เหมาะสมกับผลกระทบของความบกพร่องต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นหรือไม่				
	<p>การปฏิบัติการป้องกัน ครอบคลุมสิ่งต่อไปนี้หรือไม่</p> <p>a) การกำหนดความบกพร่องที่อาจเกิดขึ้น และสาเหตุต่างๆ ที่เป็นไปได้</p> <p>b) ประเมินความต้องการสำหรับการป้องกัน ไม่ให้เกิดความบกพร่อง</p> <p>c) การกำหนด และดำเนินการปฏิบัติการป้องกันที่ความต้องการ</p> <p>d) การบันทึกผลของการปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการไป</p> <p>e) การทบทวนถึงการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ดำเนินการไป</p>				
สภาพแวดล้อมในการทำงาน					
6.4	องค์กรมีการกำหนด และบริหารสภาวะแวดล้อมของการทำงานที่ต้องการเพื่อบรรลุถึงข้อกำหนดของสินค้าหรือไม่ อย่างไร				