

Audit Check List

วันที่ตรวจประเมิน : กระบวนการ:

Auditor: Auditee:

ข้อกำหนด	รายละเอียด	สิ่งที่ตรวจพบ	ผลการตรวจประเมิน		
			C	NC	O
กระบวนการตรวจสอบคุณภาพ					
7.1	มีการวางแผนคุณภาพ เพื่อกำหนดกิจกรรมในการตรวจพิสูจน์ การตรวจรับรอง การเฝ้าติดตาม การตรวจสอบทดสอบที่เฉพาะเจาะจงของผลิตภัณฑ์และหลักเกณฑ์ในการยอมรับหรือไม่				
7.5.1	มีความพร้อม และมีการใช้อุปกรณ์ต่างๆ ในการติดตามตรวจวัดหรือไม่				
7.5.3	องค์กรมีการชี้แจงสถานะของผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดในการเฝ้าติดตามและตรวจวัดหรือไม่ อย่างไร				
8.2.4	องค์กรมีการเฝ้าติดตามและตรวจวัดคุณลักษณะต่างๆของผลิตภัณฑ์หรือไม่ เพื่อตรวจพิสูจน์ว่าข้อกำหนดต่างๆสำหรับผลิตภัณฑ์ได้บรรลุถึง				
	การเฝ้าติดตามและตรวจวัดนั้นได้ถูกดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ ตามแผนการที่ได้จัดเตรียมไว้ (ตาม 7.1) หรือไม่				
	มีการเก็บรักษาหลักฐานของความเป็นไปตามข้อกำหนด พร้อมหลักเกณฑ์ในการยอมรับหรือไม่				
	บันทึกต่างๆ ได้แสดงถึงผู้มีอำนาจหน้าที่ในการปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์หรือไม่				

	การปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์จะต้องไม่มีการดำเนินการไปจนกว่าแผนการที่จัดเตรียมไว้ได้รับการปฏิบัติอย่างถูกต้อง ครอบคลุม เว้นแต่การได้รับอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ และลูกค้าเท่าที่สามารถจะทำได้				
8.3	ผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ได้รับการบ่งชี้ และควบคุมเพื่อป้องกันการใช้ หรือการจัดส่งอย่างผิดวัตถุประสงค์หรือไม่				
	องค์กรมีการดำเนินการต่อผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่างต่อไปนี้หรือไม่ a) ดำเนินการจัดความบกพร่องที่ตรวจพบ b) อนุมัติให้ใช้ได้ ปล่อยผ่านหรือยอมรับภายใต้การยินยอมของผู้มีอำนาจและลูกค้า เท่าที่สามารถทำได้ c) ดำเนินการเพื่อยกเลิกการใช้หรือประยุกต์ใช้ตามวัตถุประสงค์การใช้งานเดิม				
	มีการบันทึก และเก็บรักษาบันทึกสภาพของความบกพร่อง และการดำเนินการที่ทำไป รวมถึงการยินยอมที่ได้รับหรือไม่				
	เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการแก้ไข องค์กรมีการตรวจพิสูจน์ใหม่ เพื่อแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ หรือไม่				
	กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกตรวจพบ หลังจากการนำไปใช้ องค์กรมีการดำเนินการที่เหมาะสมตามผลกระทบที่เกิดขึ้น หรืออาจเกิดขึ้นจากความบกพร่องนั้นหรือไม่				
8.4	องค์กรมีการกำหนด ,รวบรวม และวิเคราะห์ ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเป็นไปตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ ตลอดจนแนวโน้มต่างๆ ของ				

	ผลิตภัณฑ์อย่าง เหมาะสม หรือไม่ เพื่อการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องที่สามารถทำได้				
8.5.1	องค์กรมีการดำเนินการให้เกิดการปรับปรุงประสิทธิภาพของการบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยผ่านทางกรการวิเคราะห์ข้อมูลหรือไม่				
8.5.2	องค์กรมีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขหรือไม่ เพื่อขจัดสาเหตุของความบกพร่อง เพื่อป้องกันการเกิดขึ้นซ้ำอีก				
	การปฏิบัติการแก้ไข เหมาะสมกับผลกระทบของความบกพร่องต่างๆ ที่ประสบอยู่หรือไม่				
	การปฏิบัติการแก้ไข ครอบคลุมสิ่งต่อไปนี้หรือไม่ a) การทบทวนความบกพร่อง (รวมทั้งคำร้องเรียนจากลูกค้า) b) การกำหนดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด c) การประเมินความต้องการสำหรับการปฏิบัติการเพื่อให้มั่นใจว่า ความบกพร่องจะไม่เกิดขึ้นอีก d) การกำหนด และดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขที่ต้องการ e) การบันทึกผลของการปฏิบัติการที่ได้ดำเนินไป f) การทบทวนถึงการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้ดำเนินไป				
8.5.3	องค์กรมีการกำหนดการปฏิบัติการป้องกัน เพื่อขจัดสาเหตุของความบกพร่องที่อาจเกิดขึ้น เพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องขึ้น				

8.5.3	<p>การปฏิบัติการป้องกัน เหมาะสมกับผลกระทบ ของความบกพร่องต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นหรือไม่</p>				
	<p>การปฏิบัติการป้องกัน ครอบคลุมสิ่งต่อไปนี้ หรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> a) การกำหนดความบกพร่องที่อาจเกิดขึ้น และสาเหตุต่างๆ ที่เป็นไปได้ b) ประเมินความต้องการสำหรับการป้องกัน ไม่ให้เกิดความบกพร่อง c) การกำหนด และดำเนินการปฏิบัติการ ป้องกันที่ต้องการ d) การบันทึกผลของการปฏิบัติการที่ได้ ดำเนินไป e) การทบทวนถึงการปฏิบัติการป้องกันที่ได้ ดำเนินไป 				