

Contents

ส่วนที่ 1.....

ความเป็นผู้นำ.....

บริบทขององค์กร

ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ความพึงพอใจของลูกค้า

นโยบายคุณภาพ.....

การกำหนดขอบเขต.....

ระบบบริหารคุณภาพ

วัตถุประสงค์

การทบทวนของฝ่ายบริหาร

การเปลี่ยนแปลง

ความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่.....

ทรัพยากร

ทรัพยากรบุคคล

เครื่องมือสนับสนุน

เครื่องมือวัดผล

การทำเอกสาร

การสร้างและการแก้ไขเอกสาร.....

การควบคุมเอกสาร.....

การวางแผนการปฏิบัติงาน

คำถามสำหรับผู้จัดการออกแบบสินค้า

การออกแบบสินค้า.....

คำถามสำหรับผู้จัดการฝ่ายออกแบบกระบวนการ.....

การออกแบบกระบวนการ

ข้อกำหนดสำหรับสินค้าและบริการ

ความเข้าใจในความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย.....

คำถามสำหรับผู้จัดการฝ่ายจัดซื้อจัดจ้าง.....

ฝ่ายจัดซื้อจัดจ้าง

ผู้จัดการที่รับผิดชอบกระบวนการทำให้เกิดการผลิต

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

คำถามเฉพาะของกระบวนการ	85
'IA'- กระบวนการตรวจติดตามภายใน	88
คำถามสำหรับเจ้าของกระบวนการ	88

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

ส่วนที่ 1

ความเป็นผู้นำ

1. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าฝ่ายบริหารอาวุโสมีบทบาทความเป็นผู้นำและมุ่งมั่นที่เข้มแข็งในการพัฒนาระบบ QMS (1.1, 5.1)	C	N	
2. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า 'ฝ่ายบริหารสูงสุด' มีภาระหน้าที่และความรับผิดชอบสำหรับนโยบายคุณภาพและสามารถทำให้มั่นใจว่ามีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพและเกิดความเข้าใจ (5.1)	C	N	
3. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า 'ฝ่ายบริหารสูงสุด' มีภาระหน้าที่และความรับผิดชอบสำหรับการดำเนินการและควมมีประสิทธิภาพของระบบ QMS (5.1)	C	N	
4. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าองค์กรมองฝ่ายบริหารสูงสุดเป็นผู้ให้คำมั่นสัญญาในการปฏิบัติระบบ QMS อย่างมีประสิทธิภาพและให้ถ้อยแถลงการณ์เกี่ยวกับนโยบายคุณภาพ (5.1)	C	N	
5. หลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่า มีการดำเนินการและสานต่อระบบ QMS อย่างมีประสิทธิภาพทั่วทั้งองค์กรและมีการบูรณาการระบบ QMS เข้ากับการดำเนินธุรกิจทั่วไปขององค์กร (5.1)	C	N	
6. ฝ่ายบริหารสูงสุดสนับสนุนการพัฒนาวัตถุประสงค์ของฝ่ายหรือกระบวนการที่สอดคล้องกับเป้าหมายและวัตถุประสงค์ขององค์กรหรือไม่ วัตถุประสงค์ต่าง ๆ ช่วยส่งเสริมการบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ หรือไม่ (5.1)	C	N	
7. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าวัตถุประสงค์ต่าง ๆ ที่ตั้งไว้มีความเกี่ยวข้องโดยตรงกับมาตรการด้านประสิทธิภาพการทำงานที่มีการดำเนินการ ทำการบันทึก วิเคราะห์และรายงานถึงฝ่ายบริหารสูงสุดอย่างมีประสิทธิภาพ (BP)	C	N	
8. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า กระบวนการวัดประสิทธิภาพการปฏิบัติงานข้างต้นส่งผลต่อความพึงพอใจของลูกค้า (โดยรวมถึงความสอดคล้องตามกฎหมายและตามกฎระเบียบ) และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (5.1)	C	N	
9. หากสินค้านั้นมีข้อกำหนดทางกฎหมายมาเกี่ยวข้องและตามกฎระเบียบตรงประเด็นกับการบรรลุเป้าหมายขององค์กร มีหลักฐานพิสูจน์การตรวจย้อนกลับในการตรวจสอบข้อกำหนดตามกฎหมายและตามกฎระเบียบอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (5.1)	C	N	
10. มีกิจกรรมตามข้อกำหนดการทั่วไปอย่างเป็นทางการที่ฝ่ายบริหารสูงสุดใช้เพื่อส่งเสริมนโยบายและสื่อสาร	C	N	

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

บริบทขององค์กร

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

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

ความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

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

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

ความพึงพอใจของลูกค้า

33. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการในการตัดสินใจความเข้าใจของลูกค้าต่อความสามารถขององค์กรเพื่อสามารถปฏิบัติให้ได้ตามความคาดหวังของลูกค้าหรือไม่ (9.1.2)	C	N	

นโยบายคุณภาพ

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

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

การกำหนดขอบเขต

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

ระบบบริหารคุณภาพ

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

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

วัตถุประสงค์

54. สำหรับแต่ละขั้นตอน ฝ่ายบริหารสูงสุดได้กำหนดวัตถุประสงค์ที่สอดคล้องกับพันธกิจขององค์กร เป้าหมายเชิงกลยุทธ์ขององค์กรและนโยบายคุณภาพที่ประกาศไว้หรือไม่ (6.2)	C	N	
55. มีการประสานงานและผสมผสานกันระหว่างกระบวนการ รวมทั้งดำเนินการได้อย่างเหมาะสม พร้อมทั้งกำหนดวิธีการวัดผลประสิทธิภาพของกระบวนการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ตามวัตถุประสงค์ที่สามารถวัดผลได้หรือไม่ (6.2)	C	N	
56. วัตถุประสงค์ทั้งหมดเป็น 'วัตถุประสงค์' ตามหลักธรรมชาติของธุรกิจบนพื้นฐานของข้อมูล – ไม่ได้กำหนดขึ้นมาจากความชอบของบุคคลใดบุคคลหนึ่ง ใช่หรือไม่ (BP)	C	N	
57. มีการกำหนดเป้าหมายให้การวัดผลวัตถุประสงค์ทั้งหมดหรือไม่ (6.2, 9.1.1)	C	N	
58. ในการกำหนดเป้าหมายสำหรับการวัดผลวัตถุประสงค์ ได้มีการพิจารณาหัวข้อต่อไปนี้หรือไม่ (6.2, 9.1.1) • ต้องบรรลุความต้องการอะไร เมื่อไหร่ • สามารถบรรลุความสำเร็จตามเป้าหมายหรือไม่ • มีทรัพยากรใช้อย่างเพียงพอหรือไม่ • มีการกำหนดและสื่อสารความรับผิดชอบต่าง ๆ หรือไม่ • มีการประเมินประสิทธิผลการทำงานอย่างไร	C	N	
59. การวัดผลกระบวนการทั้งหมดมีการตรวจสอบ รายงานถึงฝ่ายบริหารและเปลี่ยนแปลงหรือทดแทนตามความจำเป็นที่เกิดขึ้นหรือไม่ (6.2)	C	N	
60. มีการสื่อสารการวัดผลที่เหมาะสมและสถานะทั้งหมดของการวัดผลอย่างมีประสิทธิภาพภายในองค์กรและกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ อย่างเหมาะสมหรือไม่ (6.2)	C	N	
61. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ที่มีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงาน มีการวิเคราะห์ข้อมูล มีการรายงานข้อมูล มีการทบทวนข้อมูล มีการกำหนดการปฏิบัติการแก้ไข ป้องกันและ/หรือปรับปรุง และผลลัพธ์ของวงจรดังกล่าวเป็นหลักฐานแสดงความพึงพอใจของลูกค้าและการปรับปรุงสำหรับ QMS (9.1.1)	C	N	
62. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการวัดผลมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพทั่วทั้งระบบ (9.1.1) โดย	C	N	

พิจารณา • สิ่งที่ถูกวัดผล • สถานที่ทำการวัดผล • วิธีการวัดผล • ความถี่ในการวัดผล • ขนาดตัวอย่าง • การทำเอกสารและวิธีการบันทึก • การวิเคราะห์ การประเมินผลและการรายงาน			
63. หลักฐานใดแสดงให้เห็นว่าข้อมูลการวัดผลมีความเพียงพอและมีประสิทธิภาพในการตรวจสอบและควบคุมหรือไม่ (9.1) • ความสอดคล้องของสินค้าและบริการ • ประสิทธิภาพและประสิทธิภาพของกระบวนการ • ความพึงพอใจของลูกค้า • ชัฟฟลายเออร์ที่ทำหน้าที่จัดหาหรือจัดทำสินค้าหรือบริการให้กับองค์กร • ประสิทธิภาพโดยรวมของ QMS	C	N	
64. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าข้อมูลประสิทธิผลการดำเนินงานที่รวบรวมและวิเคราะห์ได้มีการรายงานถึงฝ่ายบริหารสูงสุดผ่านกระบวนการทบทวนของฝ่ายบริหารอย่างมีประสิทธิภาพ (9.1)	C	N	
65. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีการใช้ผลการวิเคราะห์ข้อมูลประสิทธิภาพการทำงานข้างต้นในการขับเคลื่อนกิจกรรมการแก้ไขและปรับปรุง (9.1)	C	N	

การทบทวนของฝ่ายบริหาร

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

ครอบคลุมเรื่องทั้งหมดดังต่อไปนี้หรือไม่ • สถานะของปฏิบัติการจากการประชุมครั้งก่อน ๆ • สถานะของปัญหาภายในและภายนอกเกี่ยวกับวัตถุประสงค์หรือทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กรที่ฝ่ายบริหารกำหนด • ข้อมูลเกี่ยวกับแนวโน้มประสิทธิภาพการทำงาน • ข้อมูลเกี่ยวกับความสอดคล้องของสินค้า • ข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิภาพการทำงานของกระบวนการและความสอดคล้อง • ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะของปฏิบัติการแก้ไข • ข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจสอบและการวัดผล • ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะและผลการตรวจติดตามภายใน • ข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจและความไม่พึงพอใจของลูกค้า • ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ให้บริการจากภายนอก (ซัพพลายเออร์) • ข้อมูลเกี่ยวกับความเพียงพอของ QMS • ข้อมูลเกี่ยวกับความเพียงพอของทรัพยากร • ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะของโปรแกรมหรือโครงการภายใต้การพัฒนา			
69. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าความถี่ในการประชุมทบทวนฝ่ายบริหารมีความเหมาะสมสามารถครอบคลุมกิจกรรมที่จำเป็นทั้งหมด (9.3)	C	N	
70. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผลการทบทวนของฝ่ายบริหารทำให้	C	N	
• คุณภาพของสินค้าได้รับการปรับปรุง • ประสิทธิภาพการทำงานของกระบวนการได้รับการปรับปรุง • เกิดการปรับปรุงในกระบวนการภายใต้ระบบของ QMS • มีการให้ทรัพยากรที่เพียงพอสำหรับแต่ละส่วนงานและกระบวนการต่าง ๆ ของ QMS			
71. มีการทำเอกสารอย่างเพียงพอที่จะแสดงให้เห็นว่ามีการครอบคลุมหัวข้อที่จำเป็นทั้งหมด (ดูข้อ 68) โดยมีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสมและมีหลักฐานสำหรับสินค้า กระบวนการและการปรับปรุงระบบโดยทั่วไปหรือไม่ (9.3)	C	N	

การเปลี่ยนแปลง

72. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ของ QMS มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า (6.3, 8.5.6)	C	N	
• มีการกำหนดการสื่อสารแผนสำหรับการดำเนินการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ • มีการพิจารณาความต้องการทรัพยากรเพิ่มเติมหรือทรัพยากรที่แตกต่างจากเดิม			

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

ความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่

75. ฝ่ายบริหารขององค์กรได้กำหนดความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่เฉพาะสำหรับแต่ละหน้าที่ส่วนงานอย่างชัดเจนหรือไม่ (5.3)	C	N	
76. พนักงานมีความตระหนักถึงความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่ในการปฏิบัติงานของตนเองอย่างเต็มที่หรือไม่ (5.3)	C	N	
77. มีการมอบหมาย กำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบให้เฉพาะส่วนงานสำหรับเหล่านี้หรือไม่ (5.3)	C	N	
- การรับประกันว่าระบบ QMS สอดคล้องกับข้อกำหนด - การเฝ้าติดตามตรวจสอบการดำเนินการระบบ QMS เพื่อให้มั่นใจว่า การบูรณาการของระบบ QMS เป็นไปตามแผนหรือดำเนินการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ - การทำให้มั่นใจว่ากระบวนการจะให้ผลลัพธ์ตามที่คาดหวังหรือตั้งเป้าไว้ - การรายงานประสิทธิภาพการดำเนินการของระบบ QMS ต่อฝ่ายบริหารสูงสุด - การส่งเสริมเพื่อการมุ่งเน้นที่ลูกค้า - การดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพของแต่ละกระบวนการ - การจัดหาสินค้าและบริการตามผลลัพธ์ที่คาดหวังหรือตั้งไว้แก่ลูกค้า			

ทรัพยากร

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

สะอาด เสี่ยง ความเสี่ยงด้านความปลอดภัย ความหนาแน่น แสง ฯลฯ ซึ่งจำเป็นในการบรรลุข้อกำหนดของ ลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ หรือไม่ (7.1.4)			
---	--	--	--

ทรัพยากรบุคคล

80. สำหรับแต่ละกระบวนการของระบบ QMS องค์กรมีการกำหนดความต้องการด้านกำลังคนซึ่งจำเป็นต่อการ บรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ หรือไม่ (7.1.2)	C	N	
81. การวิเคราะห์กำลังคนรวมความต้องการทรัพยากรบุคคลจากภายนอกองค์กรด้วยหรือไม่ (7.1.2)	C	N	
82. สำหรับแต่ละกระบวนการของระบบ QMS องค์กรมีการกำหนดระดับความสามารถที่จำเป็นสำหรับแต่ละ บุคคลที่ปฏิบัติงานภายในกระบวนการหรือไม่ (7.2)	C	N	
83. ในส่วนของกำลังคนสำหรับระบบ QMS มีการประเมินระดับความสามารถของพนักงานโดยเฉพาะเจาะจง หรือไม่ (7.2)	C	N	
84. มีการกำหนดกระบวนการแนะนำพนักงานเกี่ยวกับตำแหน่งงานใหม่และทำเป็นเอกสารหรือไม่ (BP)	C	N	
85. เมื่อระดับความสามารถของพนักงานต่ำกว่าที่ต้องการสำหรับงานในหน้าที่เฉพาะ มีกระบวนการที่จะ (7.2)	C	N	
• ดัดสินให้จำเป็นต้องอบรมหรือพัฒนาอะไรเพื่อช่วยในการปรับปรุงหรือไม่ • ให้การอบรมหรือการพัฒนาที่จำเป็นภายในกรอบเวลาที่เหมาะสมหรือไม่ • ประเมินความสามารถของพนักงานใหม่อีกครั้งหลังเสร็จสิ้นการฝึกอบรม/พัฒนาหรือไม่			
86. มีการทำบันทึกสำหรับ (7.2)	C	N	
• ข้อกำหนดและสถานะความสามารถของพนักงานหรือไม่ • การฝึกอบรม/พัฒนา ที่วางแผนและกำหนดวันแล้วเสร็จตามแผนหรือไม่			
87. พนักงานได้ตระหนักถึง (7.3)	C	N	
• เนื้อหาและเจตนารมณ์ของนโยบายคุณภาพขององค์กรหรือไม่ • วัตถุประสงค์เกี่ยวกับหน้าที่ในส่วนงานหรือไม่ • การสนับสนุนให้เกิดความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ขององค์กร การมุ่งเน้นลูกค้าและการบรรลุความพึงพอใจ ของลูกค้าหรือไม่			

• ประโยชน์ของประสิทธิภาพการทำงานด้านคุณภาพที่ปรับปรุงแล้วหรือไม่ • ความเกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นจริงซึ่งสามารถเกิดได้จากข้อบกพร่องในการทำงานของพนักงานหรือไม่			
--	--	--	--

เครื่องมือสนับสนุน

88. สำหรับแต่ละกระบวนการของ QMS องค์กรได้กำหนดข้อกำหนดของเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นต่อการบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ หรือไม่(7.1.3)	C	N	
89. มีการเตรียมการเครื่องมือหรือทรัพยากรที่จำเป็นจากภายนอกด้วยหรือไม่ (7.1.3)	C	N	
90. ขั้นตอนการเตรียมการได้พิจารณาตามความเหมาะสมของ (7.1.3)	C	N	
• อาคารหรือไม่ • สาธารณูปโภคหรือไม่ • ฮาร์ดแวร์หรือไม่ • ซอฟต์แวร์หรือไม่ • เครื่องมือขนส่งหรือไม่ • เครื่องมือสื่อสารหรือไม่ • เทคโนโลยีการสื่อสารและ IT หรือไม่ • การใช้พื้นที่อย่างมีมูลค่าเพิ่มหรือไม่ (BP) • เทคโนโลยีและวิธีการแบบสิ้นหรือไม่ (BP) • กระบวนการบูรณาการกับลูกค้าและซัพพลายเออร์หรือไม่ (BP)			
91. มีบันทึกที่แสดงให้เห็นว่าเครื่องมือมีการบำรุงรักษาและซ่อมแซมอย่างมีประสิทธิภาพอยู่หรือไม่ (BP)	C	N	
92. บันทึกได้แสดงให้เห็นว่าการบำรุงรักษาเครื่องมือเกิดขึ้นก่อนการชำรุด (การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน) ที่ไม่ใช่การซ่อมแซมง่าย ๆ หากเครื่องมือเสียหรือไม่ (BP)	C	N	
93. การบำรุงรักษาเครื่องมือได้รวม (BP)	C	N	
• เครื่องมือการผลิตหรือไม่ • ซอฟต์แวร์หรือไม่ • เครื่องมือ IT หรือไม่ • รถบรรทุก เครื่องมือขนส่งและเคลื่อนย้ายวัสดุหรือไม่			

94. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่ทำให้มั่นใจในความสามารถของเครื่องมือใหม่ในฐานะส่วนหนึ่งของกระบวนการจัดซื้อจัดจ้างหรือไม่ หลักฐานได้แสดงให้เห็นว่าเครื่องมือสามารถทำหน้าที่ตามต้องการหรือดีกว่าที่ซัพพลายเออร์อ้างถึงไว้หรือไม่ (BP)	C	N	

เครื่องมือวัดผล

95. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่ทำให้มั่นใจอุปกรณ์เครื่องมือวัดที่มีอยู่สามารถก่อให้เกิดความมั่นใจในผลที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือหรือไม่ (7.1.5)	C	N	
96. เมื่อมีการกำหนดอุปกรณ์ เครื่องมือวัดผลตามหลักธรรมชาติของสินค้าหรือความคาดหวังของลูกค้า มีหลักฐานได้แสดงให้เห็นหรือไม่ว่าเครื่องมือวัดผล (7.1.5) - มีการกำหนดชี้บ่งลักษณะเฉพาะเครื่องมือวัดผล - แสดงให้เห็นสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือวัดผล - มีการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพเรียบร้อยอย่างดี สะอาดและซ่อมบำรุง - มีพร้อมใช้ทุกเวลาและทุกที่ที่ต้องการ	C	N	
97. บันทึกการควบคุมเครื่องมือตรวจสอบ (ควบคุมการสอบเทียบ) มีความสมบูรณ์และได้แสดงให้เห็นว่ามีการรักษาระบบการวัดผลที่ถูกต้องและน่าเชื่อถือหรือไม่ (7.1.5)	C	N	

การทำเอกสาร

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

การสร้างและการแก้ไขเอกสาร

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

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

การควบคุมเอกสาร

103. เอกสารที่จำเป็นระหว่างกระบวนการมีพร้อมใช้และเพียงพอกับบุคลากรที่ต้องการหรือไม่ (7.5)	C	N	
104. เอกสารและบันทึกมีการจัดเก็บและป้องกัน – การสูญหาย การเปิดเผยข้อมูลลับเฉพาะ การใช้อย่างไม่เหมาะสม ความเสียหายจากน้ำ หรือ การเสื่อมสภาพอย่างมีประสิทธิผลหรือไม่ (7.5)	C	N	
105. องค์กรมีการกล่าวถึงการกระจาย การเข้าถึง การกักกัน และการใช้เอกสารอย่างมีประสิทธิผลหรือไม่ หลักฐานได้แสดงให้เห็นว่าการควบคุมในปัจจุบันมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิผลและปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
106. เอกสารทั้งหมดที่มีการตรวจพิสูจน์ระหว่างกระบวนการประเมินมีความถูกต้องตามกฎหมาย จัดเก็บอย่างมีประสิทธิภาพและพร้อมใช้ภายในกำหนดเวลาในการพิจารณาประเภทและการใช้เอกสารอย่างสมเหตุสมผลหรือไม่ (7.5)	C	N	
107. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าเอกสารที่ตรวจพิสูจน์ระหว่างกระบวนการประเมินมีการบริหารจัดการความเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพ (7.5)	C	N	
108. มีกระบวนการในการทำลายบันทึกหรือไม่ และสอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบ องค์กร และ / หรือ ข้อกำหนดของลูกค้าหรือไม่ บันทึกได้แสดงให้เห็นว่าการกำจัดทิ้งมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
109. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการในการบ่งชี้เอกสารต้นฉบับจากภายนอกซึ่งต้องมีการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	

110. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่าเอกสารต้นฉบับจากภายนอกซึ่งกำหนดให้ต้องมีการควบคุมได้มีการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพในความเป็นจริงหรือไม่ (7.5)	C	N	

การวางแผนการปฏิบัติงาน

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

ผลลัพธ์ที่ตั้งไว้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (6.1, 8.1)			
120. องค์กรได้รวมขั้นตอนที่ออกแบบเพื่อป้องกันหรือลดผลที่ไม่พึงประสงค์และเพื่อป้องกันโอกาสในการปรับปรุงหรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
121. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่ตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของการปฏิบัติการป้องกัน การปฏิบัติการลด และการปฏิบัติการปรับปรุง และเมื่อการปฏิบัติการไม่มีประสิทธิภาพ ได้มีขั้นตอนเพิ่มเติมตามจำเป็นหรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
122. สำหรับแต่ละขั้นตอนการดำเนินงานในกระบวนการทำให้สินค้า (บริการ) เป็นจริง องค์กรได้กำหนด (8.1) • เกณฑ์ผลิตภัณฑ์ (บริการ) พิเศษที่เกี่ยวข้องกับขั้นตอนในกระบวนการหรือไม่ • ความเสี่ยงเกี่ยวกับการบรรลุเกณฑ์ผลิตภัณฑ์(บริการ) ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการหรือไม่ • เครื่องมือ เครื่องจักรที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการหรือไม่ • การควบคุมที่เหมาะสมในการระบุแต่ละความเสี่ยงหรือไม่ (ความสอดคล้องของสินค้า ความสามารถของกระบวนการ เครื่องมือ การสอบเทียบ การป้องกัน ความปลอดภัยและ การควบคุมการรักษาความปลอดภัย) • บันทึกที่เหมาะสมในการใช้เป็นหลักฐานความสอดคล้องของสินค้า (บริการ) หรือไม่	C	N	
123. มีเอกสาร (ตาราง แผนสินค้า/กระบวนการ แผนการควบคุม ผังการไหลของงาน ลำดับงาน สูตร ฯลฯ) ซึ่งได้มาจากกระบวนการวางแผนเพื่อใช้ในการควบคุมกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์ (บริการ) หรือไม่(8.1)	C	N	
124. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าเอกสารการควบคุมมีข้อมูลเพียงพอและมีการควบคุมที่ทำให้มั่นใจในสินค้าหรือบริการว่าสอดคล้องกับข้อกำหนด (8.1)	C	N	
125. มีหลักฐานพิสูจน์ว่าเมื่อมีการใช้กระบวนการเปลี่ยนแปลง ข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับสินค้า (บริการ) ควรเปลี่ยนแปลงหรือไม่ (8.1)	C	N	

คำถามสำหรับผู้จัดการออกแบบสินค้า

การออกแบบสินค้า

126. มีการอธิบายกระบวนการออกแบบสินค้าหรือไม่ (8.3)	C	N	

127. แผนการออกแบบสินค้ามีการกำหนดขั้นตอนของกระบวนการที่ชัดเจนจากแนวคิดแรกเริ่มให้เป็นสินค้าหรือบริการที่สมบูรณ์ ชัดเจน ตรวจสอบและพร้อมใช้งานได้โดยพร้อมที่จะส่งมอบให้ลูกค้าอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.3)	C	N	
128. หากกระบวนการออกแบบได้รวมการพัฒนาต้นแบบ กิจกรรมนี้มีการวางแผนอย่างเต็มที่หรือไม่ (8.3)	C	N	
129. กระบวนการออกแบบสินค้ามี (8.3) • กรอบเวลาการออกแบบสำหรับแต่ละขั้นตอน ตลอดจนเสร็จสมบูรณ์หรือไม่ • ปฏิสัมพันธ์ระหว่างหน้าที่งานที่หลากหลายระหว่างกระบวนการออกแบบหรือไม่ • ความรับผิดชอบ อำนาจ และภาระหน้าที่สำหรับหน้าที่งานและงานที่รวมอยู่ในกระบวนการออกแบบหรือไม่ • บัญชีนำเข้า ผลลัพธ์ และแกนสำคัญที่สามารถส่งให้แต่ละขั้นตอนหรือไม่ • เครื่องมือจำเป็นที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนหรือไม่ • การตรวจสอบผลลัพธ์ในแต่ละขั้นตอน ตลอดจนเสร็จสมบูรณ์ของกระบวนการออกแบบหรือไม่ • เครื่องมือที่ใช้เพื่อตรวจสอบและทดสอบกระบวนการที่ใช้ (เมื่อมีการใช้) หรือไม่ • การตรวจสอบอย่างเหมาะสมระหว่างกระบวนการออกแบบและช่วงสรุปกระบวนการออกแบบหรือไม่ • การทบทวนโดยฝ่ายบริหารระดับสูงกว่าในช่วงเวลาที่กำหนดหรือไม่	C	N	
130. บัญชีนำเข้าสำหรับการออกแบบได้รวม (8.3) • ลักษณะสินค้าที่พึงประสงค์หรือไม่ • ขนาดหรือไม่ • หน้าที่หรือไม่ • ข้อกำหนดสำหรับประสิทธิภาพการทำงานในหน้าที่งานหรือไม่ • ความคาดหวังเกี่ยวกับตลาดเป้าหมายหรือไม่ • ปริมาณการควบคุมหน้าที่งานโดยผู้ใช้งานหรือไม่ • ความคาดหวังเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมหน้าที่งานหรือไม่ • ข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบหรือไม่ • แนวทางปฏิบัติหรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่องค์กรเห็นพ้องหรือไม่	C	N	
131. ข้อกำหนดสำหรับบัญชีนำเข้ามีเพียงพอ สมบูรณ์ ชัดเจนและไม่กำกวมหรือไม่ (8.3)	C	N	
132. เมื่อมีความขัดแย้งเกิดขึ้นระหว่างข้อกำหนดสำหรับบัญชีนำเข้า ได้ดำเนินแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพก่อน	C	N	

นำเข้าสู่ช่วงกระบวนการออกแบบถัดไปหรือไม่ (8.3)			
133. มีการกำหนดเกณฑ์ผลลัพธ์ของแต่ละกระบวนการย่อยสำหรับแต่ละขั้นตอนของกระบวนการออกแบบหรือไม่ (8.3)	C	N	
134. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่ามีการตรวจสอบและทำให้ข้อกำหนดในการออกจากกระบวนการในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบใช้งานได้เพื่อให้ได้เกณฑ์ในการออกจากกระบวนการก่อนกระบวนการออกแบบจะเคลื่อนเข้าสู่ขั้นตอนถัดไปรวมถึงการควบคุมโดยฝ่ายบริหารที่เพียงพอต่อการอนุมัติแบบสินค้าขั้นสุดท้าย	C	N	
135. หากไม่สามารถได้ตามเกณฑ์ในการออกจากกระบวนการ ได้มีกิจกรรมถัดไปเพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถบรรลุเกณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพที่สุดในที่สุดหรือไม่ (8.3)	C	N	
136. หากมีการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่มีประสิทธิผลสำหรับ (8.3)	C	N	
- การทบทวนความต้องการที่จำเป็นหรือไม่ - เพื่อกำหนดว่ามีความเข้าใจข้อกำหนดการเปลี่ยนแปลงอย่างเต็มที่หรือไม่ - เพื่อให้มั่นใจว่าทรัพยากรต่างๆ โดยรวมด้านกรอบเวลามีจำนวนเพียงพอในการบรรลุการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ - เพื่อกำหนดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ - เพื่อกำหนดว่าการเปลี่ยนแปลงเป็นไปได้หรือไม่ - การกำหนดความเป็นไปได้ในการเปลี่ยนแปลงและปัญหาที่เกี่ยวข้องรวมถึงความเสี่ยงเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงหรือไม่เปลี่ยนแปลงหรือไม่ - การวางแผนสำหรับการดำเนินการเปลี่ยนแปลงโดยรวม - การทำเอกสารการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ - การสื่อสารการเปลี่ยนแปลงถึงบุคคลหรือฝ่ายที่สำคัญทั้งหมดอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ - การตรวจสอบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ - การทำให้การดำเนินการเปลี่ยนแปลงสมบูรณ์หรือไม่			
137. มีหลักฐานเป็นเอกสารพิสูจน์การดำเนินการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ (8.3)	C	N	

คำถามสำหรับผู้จัดการฝ่ายออกแบบกระบวนการ

การออกแบบกระบวนการ

138. มีกระบวนการออกแบบที่มีประสิทธิผลหรือไม่ (8.3)	C	N	
139. แผนการออกแบบกระบวนการมีการกำหนดขั้นตอนของกระบวนการที่ครอบคลุมขั้นตอนทั้งหมดอย่างมีประสิทธิภาพตั้งแต่แนวคิดแรกเริ่มกระทั่งถึงกระบวนการที่ดำเนินการ การตรวจสอบ จนกระทั่งได้ผลการดำเนินการของกระบวนการพร้อมมอบสินค้าหรือบริการถึงลูกค้าหรือไม่ (8.3)	C	N	
140. การออกแบบกระบวนการได้รวม (8.3) • กรอบเวลาสำหรับแต่ละขั้นตอนของการออกแบบกระบวนการหรือไม่ • ปฏิสัมพันธ์ระหว่างหน้าที่งานที่หลากหลายระหว่างกระบวนการออกแบบหรือไม่ • ความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่สำหรับหน้าที่งานและงานที่รวมอยู่ในการออกแบบกระบวนการหรือไม่ • ปัจจัยนำเข้า ผลลัพธ์ และเกณฑ์ที่สำคัญที่สามารถส่งให้แต่ละขั้นตอนหรือไม่ • เครื่องมือจำเป็นที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนหรือไม่ • การตรวจสอบผลลัพธ์ในแต่ละขั้นตอนเพื่อการพัฒนากระบวนการที่สมบูรณ์แบบหรือไม่ • เครื่องมือที่ใช้เพื่อตรวจสอบและทดสอบกระบวนการที่ใช้ (ถ้าใช้) หรือไม่ • การตรวจสอบอย่างเหมาะสมระหว่างกระบวนการออกแบบจนกระทั่งสรุปกระบวนการออกแบบเสร็จสิ้นสมบูรณ์หรือไม่ อาทิเช่น การเดินเครื่องตามอัตรา การทดสอบการเดินเครื่อง การซ่อมใหญ่ ฯลฯ • การทบทวนโดยฝ่ายบริหารระดับสูงกว่าในช่วงเวลาที่กำหนด ตลอดจนกระทั่งสรุปกระบวนการออกแบบเสร็จสิ้นสมบูรณ์หรือไม่ • การตรวจพิสูจน์ระหว่างกระบวนการออกแบบ ตลอดจนช่วงสรุปกระบวนการออกแบบ(เมื่อมีการใช้งาน) หรือไม่ อาทิเช่น การเดินเครื่องตามอัตรา การทดสอบการเดินเครื่อง การซ่อมใหญ่ ฯลฯ	C	N	
141. ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบกระบวนการได้รวม (8.3) • วิธีการที่จำเป็นในการทำให้มั่นใจว่าจะสามารถบรรลุตามคุณลักษณะของสินค้าที่ต้องการหรือไม่ • ขนาดและหน้าที่ของสินค้าหรือไม่ • ความคาดหวังในประสิทธิผลการทำงานสำหรับกระบวนการหรือไม่ อาทิเช่น ▪ มาตรฐานคุณภาพ ▪ เวลาในการจัดส่ง ▪ ระยะเวลารอบการทำงาน ความเร็วของกระบวนการ ▪ ต้นทุน ▪ อัตราข้อผิดพลาด ▪ ความคาดหวังใน FIFO • ความคาดหวังเกี่ยวกับข้อกำหนด 5ส และเทคโนโลยีแบบสินค้าหรือไม่	C	N	

- ข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบหรือไม่ - แนวทางปฏิบัติหรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่องค์กรเห็นพ้องหรือไม่			
142. ข้อกำหนดทางปัจจัยนำเข้าเพียงพอ สมบูรณ์ ชัดเจนและไม่คลุมเครือใช่หรือไม่ (8.3)	C	N	
143. เมื่อมีความขัดแย้งหรือไม่สอดคล้องของข้อกำหนดเกิดขึ้นระหว่างปัจจัยนำเข้า ได้ดำเนินการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพก่อนส่งผ่านเข้าสู่กระบวนการถัดไปหรือไม่ (8.3)	C	N	
144. ลูกค้ามีความเกี่ยวข้องในการแก้ไขความขัดแย้งของปัจจัยนำเข้าอย่างเหมาะสมหรือไม่	C	N	
145. มีเกณฑ์ในการออกจากกระบวนการที่กำหนด สำหรับแต่ละขั้นตอนของกระบวนการออกแบบหรือไม่ (8.3)	C	N	
146. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ที่มีการตรวจสอบและทำให้ข้อกำหนดในการออกจากกระบวนการในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบกระบวนการใช้งานได้ ก่อนกระบวนการออกแบบจะเคลื่อนเข้าสู่ขั้นตอนถัดไป (8.3)	C	N	
147. หากไม่สามารถได้ตามเกณฑ์ในการออกจากกระบวนการได้ มีการกำหนดกิจกรรมอื่นใดถัดไปเพื่อให้มั่นใจว่าจะบรรลุเกณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพในที่สุดหรือไม่ (8.3)	C	N	
148. มีกระบวนการอย่างเป็นทางการในการมีส่วนร่วมและการควบคุมของฝ่ายบริหารอาวุโสเพื่อให้ความสามารถของการออกแบบกระบวนการสมบูรณ์ให้ได้ตามข้อกำหนดทั้งหมดของลูกค้า องค์กรและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ก่อนการจัดส่งให้ลูกค้าครั้งแรกหรือไม่ (BP)	C	N	
149. หากมีการเปลี่ยนแปลงการออกแบบ มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพสำหรับ (8.3)	C	N	
- การทบทวนการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็น - เพื่อตัดสินใจว่าความเข้าใจข้อจำกัดในการเปลี่ยนแปลงอย่างเต็มที่หรือไม่ - เพื่อให้มั่นใจว่าทรัพยากรรวมถึงกรอบเวลาเพียงพอต่อการเฝ้าระวังการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ - เพื่อกำหนดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ - เพื่อกำหนดว่าการเปลี่ยนแปลงเป็นไปได้หรือไม่ - การกำหนดความเป็นไปได้ในการเปลี่ยนแปลงและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการเปลี่ยนแปลงหรือไม่			

• การวางแผนสำหรับการดำเนินการเปลี่ยนแปลงโดยรวม ◦ การทำเอกสารการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ ◦ การสื่อสารการเปลี่ยนแปลงถึงบุคคลหรือฝ่ายที่สำคัญทั้งหมดอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ • การตรวจสอบและการทำให้การดำเนินการเปลี่ยนแปลงสมบูรณ์อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่			
150. มีหลักฐานเป็นเอกสารพิสูจน์การดำเนินการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ (8.3)	C	N	

ข้อกำหนดสำหรับสินค้าและบริการ

151. มีหลักฐานพิสูจน์ระบบการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพระหว่างองค์กรและลูกค้าเกี่ยวกับ (8.2)	C	N	
• คุณภาพของสินค้าหรือบริการหรือไม่ • การจัดส่งตรงเวลาหรือไม่ • การให้บริการลูกค้าหรือไม่ • ข้อกำหนดระบบคุณภาพของลูกค้าหรือไม่ • ความต้องการพิเศษที่ลูกค้ากำหนดหรือลักษณะพิเศษของสินค้าหรือไม่ • สัญญา การเปลี่ยนแปลงออเดอร์หรือสินค้าหรือไม่ • การเคลื่อนย้ายทรัพย์สินของลูกค้าหรือไม่ • การวางแผนและเคลื่อนย้ายสำหรับเหตุการณ์ฉุกเฉินหรือไม่ • การจูงใจลูกค้าให้เข้าใจเกี่ยวกับองค์กรหรือไม่ • ข้อเสนอแนะจากลูกค้าและการปฏิบัติการแก้ไข			
152. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าข้อกำหนดของสินค้า (บริการ) มีการทบทวนอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่า (8.2)	C	N	
• ข้อกำหนดทั้งหมดที่ลูกค้ากำหนดสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดในการบรรจุ จัดส่งและหลังการจัดส่ง • ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้กำหนดแต่จำเป็นเพื่อให้ได้จากการดำเนินการของสินค้า (บริการ) • สามารถได้ตามข้อกำหนดของกฎหมายและกฎระเบียบหรือไม่			
153. หากไม่มีข้อกำหนดเป็นเอกสารจากลูกค้า มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่มีประสิทธิภาพสำหรับองค์กรเพื่อให้มั่นใจว่ามีข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นเพื่อประเมินความสามารถของกระบวนการในการบรรลุความคาดหวังของลูกค้าหรือไม่ (8.2)	C	N	
154. มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรสามารถบรรลุข้อกำหนดใหม่หรือที่เปลี่ยนแปลง	C	N	

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

ความเข้าใจในความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

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

คำถามสำหรับผู้จัดการฝ่ายจัดซื้อจัดจ้าง

ฝ่ายจัดซื้อจัดจ้าง

161. องค์กรได้จัดซื้อจัดจ้าง (8.4)	C	N	
- ผลิตภัณฑ์หรือบริการที่มีการบูรณาการเข้าในผลิตภัณฑ์หรือบริการขององค์กรสำหรับจัดส่งถึงลูกค้าหรือไม่ - ทั้งหมดหรือบางส่วนของบริการที่มอบให้ลูกค้าในนามขององค์กรหรือไม่ - การจัดส่งหรือกิจกรรมหลังการจัดส่งต่อจากการส่งสินค้าขององค์กรที่เป็นส่วนหนึ่งของสินค้าหรือบริการซึ่งองค์กรยินยอมที่จะมอบให้หรือไม่			
162. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่ประสิทธิภาพขององค์กรเพื่อประเมินและเลือกซัพพลายเออร์สำหรับกิจกรรมที่กำหนดในข้อ 156 หรือไม่ (8.4)	C	N	

163. เมื่อลูกค้ากำหนดซัพพลายเออร์สำหรับสินค้าหรือบริการที่จะต้องมีการรวมเข้ากับสินค้าขององค์กร มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าองค์กร (8.4) • ใช้ซัพพลายเออร์ที่ต้องการ รักษาและควบคุมซัพพลายเออร์เหล่านั้นอย่างมีประสิทธิภาพ	C	N	
164. มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการตรวจสอบและวัดความมีประสิทธิภาพในความสามารถของซัพพลายเออร์เพื่อให้สินค้าและบริการที่บรรลุผลความคาดหวังของทั้งองค์กรและลูกค้าหรือไม่ (8.4)	C	N	
165. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการเพื่อกำหนดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสินค้าและบริการที่แต่ละซัพพลายเออร์มอบให้และได้มีการพิจารณาความเสี่ยงเหล่านี้เมื่อมีการกำหนดการควบคุมซัพพลายเออร์หรือไม่ (8.4)	C	N	
166. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการควบคุมซัพพลายเออร์ได้รวม (ถ้ามีการใช้) (8.4) • เกณฑ์การคัดเลือกหรือไม่ • ประสิทธิภาพการทำงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของสินค้าหรือบริการที่ได้รับอย่างต่อเนื่องหรือไม่ • ประสิทธิภาพการทำงานเกี่ยวข้องกับการจัดส่งสินค้าหรือบริการที่ได้รับตามกำหนดอย่างต่อเนื่องหรือไม่ • การบรรลุผลสอดคล้องตามกฎหมายหรือกฎระเบียบหรือไม่ • เกณฑ์เฉพาะอื่นๆสำหรับเป้าหมายและวัตถุประสงค์ขององค์กรหรือไม่	C	N	
167. บันทึกได้แสดงว่าซัพพลายเออร์ตามที่ระบุข้างต้นได้บรรลุเกณฑ์ที่องค์กรกำหนด ณ ปัจจุบันหรือไม่ (8.4)	C	N	
168. เมื่อซัพพลายเออร์ไม่สามารถทำได้ความคาดหวัง มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพสำหรับการปฏิบัติการที่เหมาะสมเพื่อให้บรรลุผลที่สามารถยอมรับได้หรือไม่ (8.4)	C	N	
169. บันทึกได้แสดงว่าปฏิบัติการที่ดำเนินการมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.4)	C	N	
170. มีหลักฐานพิสูจน์การตรวจสอบอย่างมีประสิทธิภาพว่าสินค้าหรือบริการที่จัดส่งได้ตามความคาดหวังที่ตกลงระหว่างซัพพลายเออร์และองค์กรหรือไม่ (8.4)	C	N	
171. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าซัพพลายเออร์สำหรับสินค้าหรือบริการได้รับข้อมูลที่ชัดเจน ไม่คลุมเครือและสอดคล้องกับข้อกำหนดของสินค้าหรือบริการนั้น (8.4)	C	N	
172. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าซัพพลายเออร์สำหรับสินค้าหรือบริการได้รับข้อมูลที่ชัดเจน ไม่คลุมเครือ	C	N	

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

ผู้จัดการที่รับผิดชอบกระบวนการทำให้เกิดการผลิต

มาตรฐานที่เกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ

173. มีเอกสารที่อธิบายขั้นตอนในกระบวนการที่แปลงปัจจัยนำเข้าเป็นผลลัพธ์หรือไม่ (8.5)	C	N	
174. หลักฐานแสดงให้เห็นว่ารายละเอียดกระบวนการได้รวม - กิจกรรมกระบวนการที่จำเป็น (ขั้นตอนในกระบวนการ) หรือไม่ - การทำเอกสารและการสื่อสารจากขั้นตอนต่อขั้นตอนในกระบวนการหรือไม่ - การตรวจสอบ การตรวจเช็คหรือการตรวจพิสูจน์หรือไม่ - การเคลื่อนย้ายจากขั้นตอนสู่ขั้นตอนในกระบวนการ การจัดเก็บระหว่างขั้นตอนต่าง ๆ ในกระบวนการหรือไม่ - การบรรจุขั้นสุดท้าย การจัดเก็บและการจัดส่งหรือไม่	C	N	
175. มีหลักฐานพิสูจน์การทำเอกสารที่อธิบายลักษณะของสินค้าหรือไม่ (8.5)	C	N	
176. ข้อมูลเหล่านี้มีให้บุคคลต่าง ๆ ที่ต้องการข้อมูลเหล่านั้นหรือไม่ (8.5)	C	N	

คำถามสำหรับซูเปอร์ไวเซอร์ระดับแนวทาง

พิจารณาการสุ่มตัวอย่างซูเปอร์ไวเซอร์สองหรือสามคน ยึดตัวอย่างของที่รวมรวมเป็นหลักเมื่อสนใจ ประสิทธิภาพการทำงานของกระบวนการ หรืออีกนัยหนึ่ง หากพื้นที่ของซูเปอร์ไวเซอร์โดยเฉพาะเป็นที่ที่พบสาเหตุของข้อเรียนเรียนจากลูกค้า คุณสามารถเลือกพื้นที่ของซูเปอร์ไวเซอร์คนนั้นที่คุณจะตรวจสอบติดตาม

สำหรับแต่ละขั้นตอนในกระบวนการทำให้เป็นจริง

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

ให้มั่นใจว่าจะทำได้ตามความคาดหวังทั้งหมดของงานเฉพาะหรือไม่ (8.5)			
178. ผู้ปฏิบัติงานมีข้อมูลเพียงพอสำหรับวิธีการทำงานหรือไม่ (8.5)	C	N	
179. เท่าที่มีการประยุกต์ใช้กับงานส่วนบุคคล ผู้ปฏิบัติงานมีข้อมูลเพียงพอเกี่ยวกับ (8.5)	C	N	
- การรักษาความปลอดภัยหรือไม่ - การควบคุมและกระบวนการทางสิ่งแวดล้อมหรือไม่ - การควบคุมและกระบวนการด้านคุณภาพหรือไม่(8.6) - การควบคุมหรือกระบวนการทางกฎหมายหรือกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องหรือไม่ - ข้อกำหนดในการเคลื่อนย้ายวัสดุหรือไม่			
180. มีหลักฐานให้ใช้ในการแสดงให้เห็นว่าก่อนเริ่มงาน ผู้ปฏิบัติงานมี	C	N	
- ข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดหรือไม่ - เครื่องมือ อุปกรณ์ เครื่องวัดที่จำเป็นทั้งหมดหรือไม่ - การฝึกอบรมที่จำเป็นและคุณสมบัติที่จำเป็นหรือไม่			
181. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าก่อนเริ่มทำงาน พื้นที่ในการทำงานมีการล้างวัสดุจากงานก่อนหน้าซึ่งอาจก่อให้เกิดข้อบกพร่องหากมีการผสมปนเปกันวัสดุที่ต้องการหรือไม่	C	N	
182. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผู้ปฏิบัติงานปฏิบัติตามขั้นตอนในกระบวนการตามที่กำหนดไว้ (8.5)	C	N	
183. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผู้ปฏิบัติงานได้ทำการตรวจสอบ ตรวจเช็คหรือตรวจพิสูจน์ทั้งหมดตามที่กำหนดในคู่มือเสร็จสิ้นแล้วหรือไม่ (8.5) (8.6)	C	N	
184. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผู้ปฏิบัติงานมีความชำนาญในการทำงานทั้งหมดรวมถึงงานของตนเองซึ่งรวมการตรวจสอบ การทดสอบ การตรวจพิสูจน์และการทำเอกสาร (8.5)	C	N	
185. การทดสอบและการตรวจสอบได้รวมการตรวจพิสูจน์กระบวนการและการตรวจพิสูจน์สินค้าหรือไม่ (8.5) (8.6)	C	N	
186. หากการตรวจพิสูจน์สินค้าสำเร็จรูปไม่สามารถทำได้ มีหลักฐานพิสูจน์เพียงพอในการควบคุม	C	N	

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

คำถามสำหรับผู้จัดการฝ่ายผลิต

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

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

คำถามสำหรับผู้จัดการฝ่ายคุณภาพ

การอนุมัติขั้นสุดท้าย

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

สินค้าที่มีข้อบกพร่อง

201. มีการบ่งชี้ผลิตภัณฑ์หรือบริการ เมื่อกระบวนการที่มีข้อบกพร่องได้ระบุ (8.7)	C	N	
202. มีหลักฐานที่เป็นเอกสารของกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการควบคุมวัสดุที่บกพร่องหรือไม่ (8.7)	C	N	
203. มีหลักฐานที่เป็นเอกสารว่าผลิตภัณฑ์ที่ถูกบ่งชี้ว่ามีข้อบกพร่องทั้งหมดถูกขึ้นบัญชีหลังการควบคุมและ	C	N	

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

การตรวจสอบ การวัดผลและการประเมิน

204. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการวัดผลผลิตภัณฑ์มีการดำเนินการ (9.1) • ตามคำแนะนำที่อธิบายไว้ • โดยใช้เครื่องมือวัดผลที่อยู่ภายใต้การควบคุมด้านการสอบเทียบ • โดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติ • ภายใต้เงื่อนไขทางสิ่งแวดล้อมและการทำงานที่มีการควบคุมหากจำเป็น • โดยใช้เทคนิคการสุ่มตัวอย่างที่เหมาะสม • ด้วยการตรวจพิสูจน์และการตรวจสอบผลที่เหมาะสม	C	N	

การปฏิบัติตามต่อข้อบกพร่อง

205. มีหลักฐานพิสูจน์การปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินการในกรณีนี้ (10.2) • ข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์มีการบ่งชี้ภายในหรือไม่ • ข้อบกพร่องของกระบวนการมีการบ่งชี้ภายในหรือไม่ • ข้อบกพร่องของ QMS (ระบบ) มีการบ่งชี้ภายในหรือไม่ • ข้อบกพร่องของกระบวนการด้านสินค้าหรือระบบของลูกค้ามีการบ่งชี้หรือไม่ • มีข้อบกพร่องทางกฎหมายหรือกฎระเบียบหรือไม่	C	N	
206. ในกรณีที่มีการบ่งชี้ว่าวัสดุที่สงสัยหรือมีข้อบกพร่องเป็นวัสดุ (10.2) • ที่ถูกบ่งชี้โดยทันทีหรือไม่ • ที่มีการย้ายออกหรือคัดแยกจากสินค้าอื่นเพื่อให้วัสดุที่สงสัยไม่สามารถกลับเข้าสู่การผลิตอีกครั้งโดยไม่ตั้งใจหรือไม่ • ที่มีการทบทวนเพื่อยืนยันสาเหตุในการไม่รับและเพื่อกำหนดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องหรือไม่ • ที่มีการควบคุมตามความเสี่ยงที่กำหนดหรือไม่ ตัวอย่างเช่น ○ การใช้ตามที่เป็น ○ การทำใหม่ ○ การซ่อมแซม ○ การแบ่งประเภท ○ การทำแตก	C	N	

• ที่มีการดำเนินการตามการควบคุมหรือไม่ • ที่มีการตรวจสอบใหม่หลังทำใหม่ ซ่อมแซมหรือแบ่งประเภทหรือไม่ • ที่มีการตรวจพิสูจน์เพื่อทำให้มั่นใจว่าวัสดุทั้งหมดที่ถูกบ่งชี้ว่าน่าสงสัยมีการขึ้นบัญชีและมีการคืนสู่การไหลของผลิตภัณฑ์หรือมีการกำจัดทิ้งอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่			
207. ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ กระบวนการหรือระบบมีข้อบกพร่อง (10.2)	C	N	
• มีการทบทวนความรุนแรงของข้อบกพร่องหรือไม่ • มีการดำเนินการปฏิบัติการบรรจขึ้นต้นเพื่อป้องกันลูกค้าและองค์กรจากผลกระทบของข้อบกพร่องในขณะที่มีการดำเนินการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ • มีการตรวจพิสูจน์เพื่อตัดสินสาเหตุของข้อบกพร่องหรือไม่ • การตรวจสอบมีการบ่งชี้สาเหตุแท้จริงทั้งสามสาเหตุหรือไม่ ○ สาเหตุแท้จริงของอาการ (อาการคือสภาพที่ถูกบ่งชี้) ○ สาเหตุแท้จริงของปัญหา ○ สาเหตุแท้จริงของระบบ • กระบวนการมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อแก้ไขสาเหตุแท้จริงหรือไม่ • การปฏิบัติการแก้ไขได้พิจารณาข้อผิดพลาดในการพิสูจน์ด้านเทคนิคอย่างเหมาะสมหรือไม่ • กระบวนการมีการบ่งชี้สถานการณ์อื่น ๆ ที่สามารถมีข้อบกพร่องที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึงกันเกิดขึ้นและพิจารณาในการประยุกต์ใช้ปฏิบัติการเดียวกันกับสถานการณ์เหล่านั้นหรือไม่ • กระบวนการมีการตรวจพิสูจน์ว่าการเปลี่ยนแปลงของเอกสารที่เกี่ยวข้องกับปฏิบัติการแก้ไขได้เสร็จสมบูรณ์และมีการดำเนินการแทนที่เอกสารที่ล้าสมัยแล้วอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ • มีการใช้การตรวจติดตามภายในสำหรับการทำให้การดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขเต็มรูปแบบให้ใช้ได้หรือไม่			
208. มีหลักฐานพิสูจน์การทำเอกสารที่มีประสิทธิภาพซึ่งแสดงให้เห็นปัญหาที่ถูกบ่งชี้ สาเหตุแท้จริงที่ถูกบ่งชี้ การดำเนินการ หลักฐานตรวจพิสูจน์การปฏิบัติการแก้ไขและการตรวจสอบการปฏิบัติการแก้ไขที่มี ประสิทธิภาพหรือไม่ (10.2)	C	N	

คำถามสำหรับผู้จัดการที่ดูแลการตรวจติดตามภายใน

การตรวจติดตามภายใน

209. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่วางแผนการตรวจติดตามภายในระบบ QMS ในช่วงเวลาที่กำหนดไว้หรือไม่ (9.2)	C	N	
210. ช่วงเวลาการตรวจเพียงพอในการบ่งชี้แนวโน้มประสิทธิภาพการทำงานเชิงลบก่อนที่จะทำให้แย่ลงและกลายเป็นปัญหาสำคัญหรือไม่ (9.2)	C	N	

211. มีความคุ้มครองการตรวจติดตามภายในที่ครอบคลุมถึง • ความถี่ในการตรวจติดตามหรือไม่ • วิธีในการตรวจติดตามหรือไม่ • ขอบเขตและวัตถุประสงค์ในการตรวจติดตามสำหรับการตรวจติดตามรายบุคคลหรือไม่ • ความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ในการตรวจติดตามหรือไม่ • ประเภท เนื้อหา การกระจาย การจัดเก็บและการเข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวางแผน การดำเนินการ และการรายงานการตรวจติดตามต่าง ๆ หรือไม่	C	N	
212. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผู้ตรวจติดตามภายในได้รับคัดเลือกบนพื้นฐานของความเป็นกลาง ความเป็นอิสระ และการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (9.2)	C	N	
213. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการตรวจติดตามภายในครอบคลุม • ความสอดคล้องกับระบบ QMS ขององค์กร • ความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 9001:2015 นี้ • ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ – ตามที่องค์กรกำหนด • กิจกรรมและผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์ขององค์กร • กิจกรรมและผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพการทำงานของกระบวนการด้านเป้าหมายและวัตถุประสงค์	C	N	
214. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพเมื่อพบข้อบกพร่องในการตรวจติดตาม (9.2)	C	N	

คำถามสำหรับผู้จัดการที่รับผิดชอบโครงการการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

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

• การปรับปรุงผ่านการลดข้อผิดพลาด (การแก้ไข) หรือไม่ • การปรับปรุงผ่านการเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติม (ไคเซน) หรือไม่ • การปรับปรุงผ่านการพัฒนา (ทีมทำงาน) หรือไม่ • การปรับปรุงผ่านการสร้างสรรค์ (นวัตกรรม) หรือไม่ • การปรับปรุงผ่านการจัดใหม่ (การดัดแปลง) หรือไม่			
219. หลักฐานการปรับปรุงแสดงให้เห็นกิจกรรมตามเป้าหมายของ	C	N	
• การปรับปรุงสินค้าหรือไม่ • การปรับปรุงกระบวนการหรือไม่ • การปรับปรุงระบบ QMS หรือไม่			
220. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ข้อมูลภายในหรือภายนอกกระบวนการทบทวนของฝ่ายบริหารนั้น องค์กรได้บังคับกระบวนการปฏิบัติงานที่ปฏิบัติงานต่ำกว่ามาตรฐานพร้อมโอกาสในการปรับปรุง (10.3)	C	N	
221. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าได้มีการริเริ่มกระบวนการหรือโครงการที่กำหนดตามผลการวิเคราะห์ดังกล่าวที่อธิบายไว้ในข้อ 213 (10.3)	C	N	
222. มีหลักฐานพิสูจน์การตรวจสอบโครงการปรับปรุงโดยฝ่ายบริหารสูงสุดหรือไม่ (10.3)	C	N	
223. มีหลักฐานพิสูจน์การปรับปรุงสินค้า กระบวนการหรือระบบการตามผลของโครงการเหล่านี้หรือไม่ (10.3)	C	N	

รายการตรวจเช็คกระบวนการ (Process Audit)

'M'-การประเมินการบริหาร

คำถามสำหรับฝ่ายบริหารสูงสุด

AP – หากมีการระบุถึงเอกสารหรือบันทึกที่ระหว่างที่คุณสัมภาษณ์กับฝ่ายบริหารสูงสุดและฝ่ายบริหารอาวุโส – โดยขอเอกสารโดยทันที – เพื่อทบทวนด้านความถูกต้องตามกฎหมาย ความมีพร้อมใช้ การใช้ที่เหมาะสมและความสมบูรณ์ มองหาหลักฐานประสิทธิผลการทำงานที่แย่หรือปัญหาของลูกค้า ทันทีหลักฐานของคุณเป็นที่น่าสนใจ โปรดคืนเอกสารกลับไปที่ผู้จัดการ			
M1. มีการเปลี่ยนตำแหน่งผู้นำอาวุโสในกระบวนการเมื่อเร็ว ๆ นี้หรือไม่ ผู้นำมีบทบาทความเป็นผู้นำที่แข็งแกร่งในการบำรุงรักษาและพัฒนาระบบ QMS หรือไม่ (1.1)	C	N	
M2. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าฝ่ายบริหารสูงสุดทำการทบทวนวัตถุประสงค์ขององค์กรและบทบาทที่มีเจตนาให้ระบบ QMS ช่วยในการบรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้	C	N	
M3. การทบทวนได้พิจารณาความเสี่ยงใหม่เกี่ยวกับการบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กรหรือไม่	C	N	
M4. ฝ่ายบริหารอาวุโสได้ประเมินและเชื่อมต่อความต้องการกับความคาดหวังของลูกค้าขององค์กรอย่างชัดเจนหรือไม่ รวมทั้งกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง แก้ไข ได้มีการกำหนดและประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกันกับความคาดหวังใหม่หรือที่แก้ไขของลูกค้าหรือไม่	C	N	
M5. ฝ่ายบริหารอาวุโสได้ประเมินและประกาศความต้องการของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนหรือไม่ รวมทั้งกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง แก้ไข ได้มีการกำหนดและประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกันกับความคาดหวังใหม่หรือที่แก้ไขของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียและหน่วยงานทางกฎหมายและกฎระเบียบหรือไม่	C	N	
M6. ฝ่ายบริหารอาวุโสได้ประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับสินค้าและบริการขององค์กรให้เป็นปัจจุบันหรือกำลังวางแผนจะเริ่มดำเนินการหรือไม่	C	N	
M7. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่าฝ่ายบริหารอาวุโสได้พิจารณาความเสี่ยงเกี่ยวกับเรื่องต่อไปนี้ระหว่างกระบวนการทบทวนระบบ QMS ขององค์กร (4.1) • การเปิดเผยทางกฎหมาย • ปัญหาทางเทคโนโลยี • ความกังวลเกี่ยวกับการแข่งขัน	C	N	

• ปัญหาทางการตลาด • การพิจารณาในเชิงวัฒนธรรม (โดยพิจารณาถึงพนักงาน ชุมชนและลูกค้า) • ผลกระทบทางสังคมและเศรษฐกิจ • ความห่วงใยสิ่งแวดล้อม			
M8. องค์กรได้ทบทวนเป้าหมายเชิงกลยุทธ์ที่เกี่ยวข้องกับนโยบาย วัตถุประสงค์และขอบเขตของระบบ QMS หรือไม่(4.1)	C	N	
M9. องค์กรได้พิจารณาการเปลี่ยนแปลงด้านข้อจำกัดภายในและภายนอก รวมถึงทรัพยากรเมื่อมีการทบทวนเป้าหมายเชิงกลยุทธ์หรือไม่ (4.1)	C	N	
M10. มีการพิจารณาคำมุ่งมั่นและพันธสัญญาต่อลูกค้า ตัวแทน พนักงาน รัฐบาลหรือผู้ถือหุ้นระหว่างการทบทวนเป้าหมายเชิงกลยุทธ์หรือไม่ (4.1)	C	N	
M11. มีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงการพัฒนาทางเทคโนโลยี ทางกฎหมายหรือสังคมระหว่างการทบทวนเป้าหมายเชิงกลยุทธ์หรือไม่ (4.1)	C	N	
M12. มีการพิจารณาแก้ไขค่าเฉลี่ยการณพันธ์กิจ วิสัยทัศน์และคุณค่าที่ใช้หรือไม่ (BP)	C	N	
M13. องค์กรได้พิจารณาสิ่งใหม่ต่าง ๆ ที่ว่าอาจจะสามารถพิจารณาให้เป็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือไม่ (4.2)	C	N	
M14. มีการระบุการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียรายใหม่หรือไม่ (4.2)	C	N	
M15. มีการกล่าวถึงข้อกำหนดเฉพาะในกระบวนการที่เหมาะสมหรือไม่ (BP)	C	N	
M16. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่มีประสิทธิผลในการวัดความสอดคล้องและการปฏิบัติตามข้อกำหนดเฉพาะของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหรือไม่ (BP)	C	N	

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

M27. ฝ่ายบริหารขององค์กรได้ทบทวนความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่เฉพาะสำหรับแต่ละหน้าที่งานหรือไม่ (5.3)	C	N	
M28. การทบทวนความรับผิดชอบได้พิจารณาการเปลี่ยนแปลงงานที่มอบหมายเฉพาะ อาทิเช่น (5.3) - การตรวจสอบการดำเนินการของระบบ QMS และการทำให้มั่นใจว่าในการบูรณาการของระบบเมื่อมีการวางแผนหรือดำเนินการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ - การรายงานประสิทธิผลการทำงานของระบบ QMS ต่อฝ่ายบริหารสูงสุดหรือไม่ - การส่งเสริมการมุ่งเน้นที่ลูกค้าหรือไม่ - การดำเนินแต่ละกระบวนการเฉพาะอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ - การมอบผลลัพธ์ที่ตั้งไว้แก่ลูกค้าหรือไม่	C	N	
M29. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการทบทวนวัตถุประสงค์ของกระบวนการเพื่อให้มั่นใจว่ามีความสอดคล้องกับพันธกิจขององค์กร เป้าหมายเชิงกลยุทธ์ขององค์กรและนโยบายคุณภาพที่แถลงไว้หรือไม่ มีการวัดผลประสิทธิผลการทำงานที่ประยุกต์ใช้กับแต่ละวัตถุประสงค์ของกระบวนการหรือไม่ (6.2)	C	N	
M30. การวัดผลของวัตถุประสงค์ของกระบวนการทั้งหมดเป็นไปตามธรรมชาติ— มีใช้แล้วแต่ความชอบของแต่ละคนหรือไม่ (BP)	C	N	
M31. การวัดผลทั้งหมดมีการกำหนดเป้าหมายหรือไม่ (6.2)	C	N	
M32. ในการกำหนดเป้าหมายสำหรับการวัดผล มีการพิจารณาเรื่องต่อไปนี้หรือไม่ (6.2) - สิ่งที่ต้องการให้บรรลุผล - สามารถบรรลุผลความสำเร็จหรือไม่ - มีการใช้ทรัพยากรอย่างเพียงพอหรือไม่	C	N	
M33. การวัดผลทั้งหมดมีการตรวจสอบ รายงานถึงฝ่ายบริหารตามปกติและเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขตามที่มีความจำเป็นเกิดขึ้นหรือไม่ (6.2)	C	N	
M34. การวัดผลที่เหมาะสมและสถานะทั้งหมดได้มีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพภายในองค์กรและกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆอย่างเหมาะสมหรือไม่ (6.2)	C	N	
M35. เมื่อมีการทำการเปลี่ยนแปลงระบบ QMS มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า (6.3)	C	N	

• มีแผนการสื่อสารที่ชัดเจนและสื่อสารในเรื่องที่มีการดำเนินการเปลี่ยนแปลง • มีการพิจารณาความต้องการทรัพยากรเพิ่มเติมหรือที่แตกต่างอันเนื่องมาจากการเปลี่ยนแปลงนั้น • มีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขความรับผิดชอบ อำนาจหรือภาระหน้าที่			
M36. เอกสารหรือข้อมูลใหม่หรือที่แก้ไขมีการทำให้พร้อมใช้ตลอดเวลาของการดำเนินการเปลี่ยนแปลงระบบหรือไม่ (BP)	C	N	
M37. มีการใช้กิจกรรมการตรวจติดตามภายในสำหรับการตรวจสอบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (BP)	C	N	
M38. ก่อนการดำเนินการเปลี่ยนแปลง องค์กรได้ประเมินความเสี่ยงของแต่ละกระบวนการอีกครั้งและทำให้มั่นใจว่าแต่ละกระบวนการจะสามารถบรรลุผลลัพธ์ที่ตั้งไว้หรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
M39 องค์กรได้รวมขั้นตอนที่ออกแบบเพื่อป้องกันหรือลดผลที่ไม่พึงพอใจและเพื่อบ่งชี้โอกาสในการปรับปรุงผลหรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
M40. การประชุมต่าง ๆ ที่กำหนดไว้เพื่อการทบทวนของฝ่ายบริหารอย่างจริงจังมีความเกี่ยวข้องกับฝ่ายบริหารสูงสุดหรือไม่ (9.3)	C	N	
M41. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการประชุมต่าง ๆ ที่กำหนดไว้ใช้เพื่อการทบทวนของฝ่ายบริหารมีการจัดขึ้นตามปกติและมีความถี่จำนวนเพียงพอที่จะทำให้มั่นใจว่ามีการบ่งชี้ปัญหาต่าง ๆ ให้กับฝ่ายบริหารสูงสุดในเวลาที่เหมาะสมเพื่อแจ้งให้ฝ่ายบริหารสูงสุดทราบก่อนจะกลายเป็นปัญหาใหญ่ (9.3)	C	N	
M42. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการประชุมหรือการประชุมต่าง ๆ ที่กำหนดให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของการทบทวนของฝ่ายบริหารโดยครอบคลุมเรื่องทั้งหมดดังต่อไปนี้	C	N	
• สถานะของปฏิบัติการจากการประชุมครั้งก่อน • สถานะของปัญหภายในและภายนอกที่ตัดสินใจโดยฝ่ายบริหารมีความเกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์หรือทิศทางเชิงกลยุทธ์ขององค์กร • ข้อมูลเกี่ยวกับแนวโน้มของประสิทธิผลการทำงาน • ข้อมูลเกี่ยวกับความสอดคล้องของสินค้า • ข้อมูลเกี่ยวกับประสิทธิผลการทำงานและความสอดคล้องของกระบวนการ • ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะของการปฏิบัติการแก้ไข • ข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจสอบและการวัดผล • ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะและผลการตรวจติดตามภายใน			

• ข้อมูลเกี่ยวกับความพึงพอใจและความไม่พึงพอใจของลูกค้า • ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ให้บริการจากภายนอก (ซัพพลายเออร์) • ข้อมูลเกี่ยวกับความเพียงพอของระบบ QMS • ข้อมูลเกี่ยวกับความเพียงพอของทรัพยากร • ข้อมูลเกี่ยวกับสถานะของโปรแกรมหรือโครงการภายใต้การพัฒนา			
M43. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าผลการทบทวนของฝ่ายบริหารช่วยในด้าน (9.3)	C	N	
• คุณภาพของสินค้ามีการปรับปรุง • ประสิทธิภาพการทำงานของกระบวนการที่มีการปรับปรุง • การปรับปรุงหน้าทำงานของระบบ QMS • การมอบทรัพยากรอย่างเพียงพอให้แก่การทำหน้าที่และกระบวนการต่าง ๆ ของระบบ QMS • ปฏิบัติการแก้ไขสำหรับปัญหาที่พบ			
M44. มีหลักฐานพิสูจน์การมอบหมายความรับผิดชอบสำหรับการปฏิบัติการปรับปรุงและการตรวจสอบโครงการปรับปรุงหรือไม่ (9.3, 10.3)	C	N	
M45. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าโครงการการปรับปรุงเสร็จสิ้น ดำเนินการ และการตรวจสอบอย่างมีประสิทธิภาพในการบรรลุผลลัพธ์ตามที่ตั้งไว้ (9.3, 10.3)	C	N	
M46. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่มีประสิทธิผลว่าองค์กรจะบรรลุผลได้ตามความคาดหวังของลูกค้าหรือไม่ (9.1)	C	N	
M47. มีหลักฐานพิสูจน์จากประสิทธิภาพการทำงานของกระบวนการปัจจุบันในด้าน (9.1)	C	N	
• ความสอดคล้องของสินค้าหรือบริการหรือไม่ • ความเข้าใจของลูกค้าที่มีการยกระดับหรือพัฒนาให้ดีขึ้นหรือไม่ • การดำเนินการและการปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพหรือไม่ • การปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพของกระบวนการผลิตหรือไม่ • การปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพของกระบวนการของผู้รับเหมาช่วงหรือไม่ • กิจกรรมการป้องกันและการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องหรือไม่ • การใช้เครื่องมือและวิธีการทางสถิติอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่			
M48. มีหลักฐานพิสูจน์และบันทึกกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการเก็บ บันทึก รักษา และใช้ความรู้ขององค์กร	C	N	

หรือไม่ (7.1)			
---------------	--	--	--

คำถามสำหรับผู้รับผิดชอบกระบวนการ (process Owner)

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

\$11. เจ้าของกระบวนการมีความรับผิดชอบในด้านวัตถุประสงค์กระบวนการตามที่ 'ฝ่ายบริหารสูงสุด' กำหนดหรือไม่ (5.1)	C	N	
\$12. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีการเชื่อมโยงวัตถุประสงค์ที่กำหนดโดยตรงกับการวัดผลประสิทธิภาพการทำงานที่มีการดำเนินการ บันทึก วิเคราะห์และรายงานต่อฝ่ายบริหารสูงสุดอย่างมีประสิทธิภาพ (BP)	C	N	
\$13. การวัดผลของวัตถุประสงค์ทั้งหมดเป็นไปตามธรรมชาติ- มิใช่แล้วแต่ความชอบของแต่ละคนหรือไม่ (BP)	C	N	
\$14. การวัดผลทั้งหมดมีการกำหนดเป้าหมายหรือไม่ (6.2)	C	N	
\$15. ในการกำหนดเป้าหมายสำหรับการวัดผล มีการพิจารณาเรื่องต่อไปนี้หรือไม่ (6.2) • สิ่งที่ต้องการบรรลุผล • สามารถบรรลุผลความสำเร็จหรือไม่ • มีทรัพยากรใช้อย่างเพียงพอหรือไม่	C	N	
\$16. การวัดผลทั้งหมดมีการตรวจสอบ รายงานถึงฝ่ายบริหาร เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขตามที่มีความจำเป็นเกิดขึ้นหรือไม่ (6.2)	C	N	
\$17. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าวงจรการวัดประสิทธิภาพการทำงานที่ระบุข้างต้นส่งผลต่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในที่สุด (BP)	C	N	
\$18. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าเจ้าของกระบวนการปฏิบัติตามการใช้วิธีการของกระบวนการ (5.1)	C	N	
\$19. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่กระตุ้นพนักงานให้ช่วยสนับสนุนประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพหรือไม่ (5.1)	C	N	
\$20. มีหลักฐานพิสูจน์ในกระบวนการนี้ในการใช้แผนการแนะนำ นโยบายเปิดประตูหรือกระบวนการอื่น ๆ ที่ออกแบบให้กระตุ้นพนักงานในการช่วยสนับสนุนหรือไม่ (BP)	C	N	

\$21. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ากิจกรรมต่างๆที่ออกแบบเพื่อให้พนักงานมีส่วนร่วมได้ทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ (BP)	C	N	
\$22. พนักงานที่ทำงานในกระบวนการนี้มีความเข้าใจเจตนารมณ์ของนโยบายและส่งผลต่อการทำหน้าที่ของพนักงานอย่างไร (5.2)	C	N	
\$23. ในกระบวนการนี้ มีการกำหนดความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่เฉพาะสำหรับแต่ละหน้าที่งานหรือไม่ (5.3)	C	N	
S24. พนักงานมีความตระหนักรู้อย่างเต็มที่ถึงความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่ในการทำงานของตนเองหรือไม่ (5.3)	C	N	
\$25. สำหรับกระบวนการนี้ มีการกำหนดวัตถุประสงค์ที่ตรงกับพันธกิจขององค์กร เป้าหมายเชิงกลยุทธ์ขององค์กรและนโยบายคุณภาพที่แถลงไว้หรือไม่ (6.2)	C	N	
\$26. เมื่อหน้าที่และระดับที่ต้องการการบูรณาการกระบวนการที่ผสมผสานกันอย่างมีประสิทธิภาพ ได้มีการกำหนดวัตถุประสงค์ที่สามารถวัดผลหรือไม่ (6.2)	C	N	
\$27. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ในการทำเอกสารกระบวนการ มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า (6.3) • มีการกำหนดแผนที่ใช้และการสื่อสารเกี่ยวกับการดำเนินการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ • มีการพิจารณาความต้องการทรัพยากรเพิ่มเติมหรือที่แตกต่างเดิม • มีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงหรือการแก้ไขความรับผิดชอบ อำนาจหรือภาระหน้าที่ต่าง ๆ	C	N	
\$28. สามารถทำการเปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมเอกสารได้ทุกเวลาที่มีการเปลี่ยนแปลงของระบบหรือไม่ (BP)	C	N	
\$29. มีการใช้กิจกรรมการตรวจติดตามภายในเพื่อตรวจสอบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (BP)	C	N	
\$30. สำหรับกระบวนการนี้ องค์กรได้กำหนดความต้องการกำลังคนที่จำเป็นเพื่อบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ หรือไม่ (7.1)	C	N	

\$31. การวิเคราะห์กำลังคนได้รวมความต้องการทรัพยากรจากภายนอกองค์กรเพิ่มเติมหรือไม่ (7.1)	C	N	
\$32. องค์กรมีการกำหนดระดับความสามารถของแต่ละบุคคลในการทำงานในกระบวนการนี้หรือไม่ (7.2)	C	N	
\$33. ในส่วนของกำลังคนในกระบวนการ มีการประเมินระดับความสามารถของพนักงานหรือไม่ (7.2)	C	N	
\$34. มีกระบวนการที่กำหนดสำหรับการแนะนำพนักงานเกี่ยวกับตำแหน่งงานใหม่และทำเป็นเอกสารหรือไม่ (BP)	C	N	
\$35. เมื่อระดับความสามารถ ของพนักงานต่ำกว่าที่ต้องการสำหรับหน้าที่งานเฉพาะ มีกระบวนการที่จะ • ดัดสินให้จำเป็นต้องอบรมหรือพัฒนาอะไรเพื่อช่วยในการปรับปรุงหรือไม่ • ให้การอบรมหรือการพัฒนาที่จำเป็นภายในกรอบเวลาที่เหมาะสมหรือไม่ • ประเมินความสามารถของพนักงานใหม่อีกครั้งหลังเสร็จสิ้นการฝึกอบรม/พัฒนาหรือไม่	C	N	
\$36. มีการทำบันทึกสำหรับ • ข้อกำหนดและสถานะความสามารถของพนักงานหรือไม่ (7.2) • การฝึกอบรม/พัฒนาที่วางแผนและทำเสร็จแล้วหรือไม่	C	N	
\$37. พนักงานมีความตระหนักถึง • เนื้อหาและเจตนารมณ์ของนโยบายคุณภาพขององค์กรหรือไม่ (7.3) • วัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่งานของตนเองหรือไม่ (7.3) • การสนับสนุนในการบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร การมุ่งเน้นลูกค้าและการบรรลุความพึงพอใจของลูกค้าหรือไม่ (7.3) • ประโยชน์ของประสิทธิภาพการทำงานด้านคุณภาพที่มีการปรับปรุงหรือไม่ (7.3) • ความเกี่ยวข้องที่เป็นไปได้ซึ่งส่งผลมาจากข้อบกพร่องในงานของตนเองหรือไม่ (7.3)	C	N	
\$38. สำหรับกระบวนการนี้ องค์กรมีการกำหนดข้อกำหนดด้านอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นเพื่อ บรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดในการบริหารและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆหรือไม่ (7.1)	C	N	
\$39. การวิเคราะห์เครื่องมือได้รวมฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ด้วยหรือไม่ (7.1)	C	N	

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

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

การประเมินฝ่ายขายและการตลาด

คำถามเฉพาะสำหรับงาน

\$58. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการในการสื่อสารกับลูกค้าตั้งแต่ขั้นตอนเริ่มแรกของงานทำสัญญาอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.2)	C	N	
\$59. หากลูกค้ามีข้อกำหนดในการสื่อสารเฉพาะเจาะจง อาทิเช่น พอร์ตัล เว็บไซต์ ฯลฯ มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าองค์กรมีการจัดเตรียมและมีอุปกรณ์อย่างเต็มที่รวมถึงบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติตามความคาดหวังของลูกค้าหรือไม่ (8.2)	C	N	

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

อย่างชัดเจนหรือไม่ (8.2)			
§71. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าบุคลากรฝ่ายขายทั้งหมดมีความชำนาญด้านรายละเอียดสินค้าขององค์กร ความสามารถ การใช้งาน ข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบ การพิจารณาถึงความปลอดภัย ฯลฯ (BP)	C	N	

'P'- การประเมินการพัฒนาสินค้า

การออกแบบและพัฒนาสินค้า

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

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

P19. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า กระบวนการพัฒนาสินค้าที่กระตุ้นบุคลากรให้สนับสนุนความมีประสิทธิภาพต่อระบบการบริหารคุณภาพ (5.1)	C	N	
P20. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าพนักงานที่ทำงานในกระบวนการพัฒนาสินค้ามีความเข้าใจเจตนารมณ์ของนโยบายคุณภาพและส่งผลต่อการทำหน้าที่ของพนักงานอย่างไร (5.2)	C	N	
P21. พนักงานมีความตระหนักรู้อย่างเต็มที่ถึงความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่ในการทำงานของตนเองหรือไม่ (5.3)	C	N	
P22. มีการกำหนดวัตถุประสงค์สำหรับกระบวนการนี้ตรงกับพันธกิจขององค์กร เป้าหมายเชิงกลยุทธ์ขององค์กร และนโยบายคุณภาพที่แถลงไว้หรือไม่ (6.2)	C	N	
P23. องค์กรได้กำหนดการใช้ตัวชี้วัดผลการทำงานอะไรและเมื่อไหร่ วิธีการวัดผลที่จะใช้ เป้าหมายที่จะต้องบรรลุและความถี่รวมถึงวิธีการรายงานการวัดผลเหล่านี้ สำหรับแต่ละกระบวนการหรือไม่ (4.4, 8.1, 9.1) วัดวัตถุประสงค์ในการวัดผลทั้งหมดเป็นไปตามธรรมชาติ- มิใช่แล้วแต่ความชอบของแต่ละคนหรือไม่ (BP)	C	N	
P24. การวัดผลทั้งหมดมีการกำหนดเป้าหมายหรือไม่ (6.2)	C	N	
P25. ในการกำหนดเป้าหมายสำหรับการวัดผล มีการพิจารณาเรื่องต่อไปนี้หรือไม่ (6.2) • สิ่งที่ต้องการบรรลุผล • สามารถบรรลุผลความสำเร็จหรือไม่ • มีการทรัพยากรใช้อย่างเพียงพอหรือไม่	C	N	
P26. การวัดผลทั้งหมดมีการตรวจสอบ รายงานถึงฝ่ายบริหารตามปกติตามที่กระบวนการขององค์กร เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขตามที่กระบวนการขององค์กรกำหนดหรือไม่ การวัดผลมีการเปลี่ยนแปลง แทนที่หรือแก้ไขตามที่มีความจำเป็นเกิดขึ้นหรือไม่ (6.2)	C	N	
P27. การวัดผลที่เหมาะสมและสถานะทั้งหมดได้มีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพถึงฝ่ายบริหารอาวุโส ภายในองค์กรและกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ อย่างเหมาะสมหรือไม่ (6.2)	C	N	
P28. เมื่อมีการทำการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ คู่มือปฏิบัติงาน ฯลฯ มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า (6.3) • มีการอนุมัติการเปลี่ยนแปลงก่อนดำเนินการเปลี่ยนแปลง • มีการกำหนดและสื่อสารแผนสำหรับการดำเนินการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ	C	N	

• การพิจารณาความต้องการทรัพยากรเพิ่มเติมหรือที่แตกต่าง • มีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ต่าง ๆ • มีกระบวนการในการตรวจสอบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพ • มีการตรวจสอบว่าการเปลี่ยนแปลงได้บรรลุหรือได้ตามผลลัพธ์การเปลี่ยนแปลงที่ตั้งไว้			
P29. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าเจ้าของกระบวนการได้กำหนดความเสี่ยง โอกาสและข้อจำกัดต่าง ๆ เกี่ยวกับทรัพยากรที่ให้และต่อการดำเนินแต่ละกระบวนการ อีกทั้ง ความต้องการทรัพยากรจากภายนอกหรือตามสัญญาเป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์หรือไม่ (4.4, 6.1, 7.1, 8.1)	C	N	
P30. ในการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับแต่ละกระบวนการ องค์กรจะรับประกันว่ากระบวนการจะสามารถบรรลุประสิทธิภาพการทำงานที่ตั้งไว้หรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
P31. กระบวนการที่มีความต้องการกำลังคนเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดของลูกค้านี้ รวมถึงการกำหนดและประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ หรือไม่ (7.1)	C	N	
P32. สำหรับกระบวนการนี้ องค์กรได้กำหนดทรัพยากรบุคคลที่จำเป็น จำนวนบุคลากร ระดับความสามารถที่ต้องการ และความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการและการควบคุมกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4 , 7.1, 8.1)	C	N	
P33. การวิเคราะห์กำลังคนได้รวมความต้องการทรัพยากรบุคคลจากภายนอกองค์กรอยู่หรือไม่ (พนักงานจ้างตามสัญญา) (7.1)	C	N	
P34. มีการกำหนดระดับความสามารถในปัจจุบันให้สอดคล้องกับความจำเป็นของแต่ละบุคคลที่ทำงานภายในกระบวนการหรือไม่ (7.2)	C	N	
P35. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่กำหนดและมีประสิทธิภาพสำหรับการแนะนำพนักงานใหม่หรือพนักงานเกี่ยวกับตำแหน่งงานใหม่หรือไม่ (BP)	C	N	
P36. เมื่อระดับความสามารถของพนักงานต่ำกว่าที่ต้องการสำหรับหน้าที่งานเฉพาะ มีกระบวนการที่จะ • พิจารณาดัดสินใจให้จำเป็นต้องอบรมหรือพัฒนาอะไรเพื่อช่วยในการปรับปรุงหรือไม่ • ให้การอบรมหรือการพัฒนาที่จำเป็นภายในกรอบเวลาที่เหมาะสมหรือไม่ • ประเมินความสามารถของพนักงานใหม่อีกครั้งหลังเสร็จสิ้นการฝึกอบรม/พัฒนาหรือไม่	C	N	
P37. มีการทำบันทึกสำหรับ	C	N	

- ข้อกำหนดและสถานะความสามารถของพนักงานหรือไม่ (7.2) - การฝึกอบรม/พัฒนาที่วางแผนและทำเสร็จแล้วหรือไม่ (7.2)			
P38. พนักงานแต่ละรายมีความตระหนักถึง (พิจารณาการสุ่มตัวอย่าง) - วัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่งานของตนเองหรือไม่ (7.3) - การสนับสนุนในการบรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร การมุ่งเน้นลูกค้าและการบรรลุความพึงพอใจของลูกค้าหรือไม่ (7.3) - ความเกี่ยวข้องที่เป็นไปได้ซึ่งส่งผลมาจากข้อบกพร่องในงานของตนเองหรือไม่ (7.3)	C	N	
P39. องค์กรมีการกำหนดข้อกำหนดด้านอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นสำหรับกระบวนการนี้เพื่อบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดในการบริหารและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆหรือไม่ (7.1)	C	N	
P40. องค์กรมีการกำหนดเครื่องมือ วัสดุและอุปกรณ์ที่จำเป็นในการดำเนินงานของแต่ละกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4, 8.1)	C	N	
P41. องค์กรมีการวางวิธีการที่ทำให้มั่นใจว่าเครื่องมือ อุปกรณ์และวัสดุที่ใช้มีจำนวนเพียงพอต่อการใช้งาน มีใช้ทุกเมื่อและทุกที่ที่จำเป็น และมีการบำรุงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4,4, 8.1)	C	N	
P42. การวิเคราะห์เครื่องมือได้รวมความต้องการทรัพยากรจากภายนอกหรือไม่ (7.1)	C	N	
P43. การวิเคราะห์ได้พิจารณาตามความเหมาะสมของ (7.1) - ฮาร์ดแวร์หรือไม่ - ซอฟต์แวร์หรือไม่ - เทคโนโลยีการสื่อสารและ IT หรือไม่	C	N	
P44. มีบันทึกเพื่อแสดงว่าเครื่องมือมีการบำรุงรักษาและซ่อมแซมอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.1)	C	N	
P45. บันทึกได้แสดงว่ามีการบำรุงรักษาเครื่องมือก่อนเกิดเหตุการณ์ชำรุด (การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน) อย่างผิดปกติหากเครื่องมือเสียหรือไม่ (7.1)	C	N	
P46. การบำรุงรักษาเครื่องมือได้รวม (7.1) - เครื่องมือการผลิตหรือไม่ - ซอฟต์แวร์หรือไม่	C	N	

• คอมพิวเตอร์หรือไม่ • เครื่องมือ IT หรือไม่ • เครื่องมือทดสอบและตรวจสอบหรือไม่			
P47. เจ้าของกระบวนการได้กำหนดข้อกำหนดในการทำเอกสารที่จำเป็นสำหรับกระบวนการเพื่อบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ รวมถึงมีให้บุคคลเหล่านั้นที่ทำงานเกี่ยวข้องในกระบวนการนั้นใช้หรือไม่ (7.4)	C	N	
P48. บันทึกประสิทธิผลการทำงานสำหรับกระบวนการมีการบ่งชี้ว่าจำนวนและประเภทของเอกสารที่ใช้งานเพียงพอสำหรับการปฏิบัติการและการควบคุมกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
P49. มีการกำหนดเอกสารและบันทึกที่ถูกทบทวนอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
P50. หากจำเป็น มีการควบคุมรูปแบบของเอกสารหรือไม่ (7.5)	C	N	
P51. มีหลักฐานแสดงให้เห็นกระบวนการอนุมัติและการอนุมัติใหม่อีกครั้งอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
P52. มีความต้องการเอกสารระหว่างกระบวนการที่พร้อมให้กับบุคคลที่ต้องการหรือไม่	C	N	
P53. เอกสารและบันทึกมีการจัดเก็บและป้องกันจากการสูญหาย การเปิดเผยข้อมูลลับเฉพาะ การใช้อย่างไม่เหมาะสม ความเสียหายจากน้ำ ความเสียหายจากการกัดแทะหรือ การเสื่อมสภาพอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ สำหรับเอกสารที่จัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ มีการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพในการแยกการแก้ไขเอกสารฉบับปัจจุบันออกจากฉบับที่กำลังพัฒนาและฉบับที่ล้าสมัยแล้วหรือไม่ (7.5)	C	N	
P54. มีการควบคุมการกระจาย การเข้าถึง การกักตุน และการใช้เอกสารอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ หลักฐานได้แสดงให้เห็นว่าการควบคุมปัจจุบันมีการดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพและปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ หรือไม่ (7.5)	C	N	
P55. เอกสารทั้งหมดมีการตรวจพิสูจน์ถูกต้องตามกฎหมายและจัดเก็บอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
P56. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าเอกสารที่ตรวจพิสูจน์มีการบริหารจัดการความเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพ	C	N	

(7.5)			
P57. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการที่มีประสิทธิผลในการ กำหนดและการควบคุมเอกสารต้นฉบับจากภายนอกที่ จำเป็นต้องมีการควบคุมหรือไม่ (7.5)	C	N	
P58. มีหลักฐานพิสูจน์กระบวนการในการทบทวนเอกสารต้นฉบับจากภายนอกเพื่อกำหนดความต้องการในการ ควบคุมหรือไม่ (7.5)	C	N	
P59. องค์กรได้กำหนดวิธีการดำเนินงานที่จำเป็นเพื่อบรรลุข้อกำหนดสินค้าและบริการของลูกค้าหรือไม่ (ลูกค้า ภายในและภายนอก) (4.4, 8.1)	C	N	
P60. องค์กรได้กำหนดปัจจัยนำเข้าในกระบวนการที่จำเป็นและผลลัพธ์ของการดำเนินการกระบวนการอย่างมี ประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4, 8.1)	C	N	
P61. องค์กรมีขั้นตอนในกระบวนการออกแบบเพื่อป้องกันหรือลดผลที่ไม่พึงพอใจและเพื่อป้องกันโอกาสในการ ปรับปรุงผลหรือไม่ (การทดสอบ การทำแบบจำลอง การซักซ้อม การวิเคราะห์ทางสถิติ การออกแบบการ ทดลอง ฯลฯ) (6.1, 8.1)	C	N	
P62. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ากระบวนการที่มีการตรวจสอบความมีประสิทธิภาพของการปฏิบัติการป้องกัน การ ปฏิบัติการลดและปฏิบัติการปรับปรุง รวมถึงหากปฏิบัติการไม่มีประสิทธิภาพ จะต้องมีการเพิ่มเติมขั้นตอนตาม จำเป็นหรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
P63. สำหรับแต่ละขั้นตอนการดำเนินการในกระบวนการออกแบบสินค้า องค์กรได้กำหนด (8.1) • เกณฑ์พิเศษที่เกี่ยวกับขั้นตอนหรือไม่ • ความเสี่ยงเกี่ยวกับการบรรลุเกณฑ์ในแต่ละขั้นตอนหรือไม่ • เครื่องมือที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการแต่ละขั้นตอนอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ • การควบคุมที่เหมาะสมในการระบุความเสี่ยงหรือไม่ (ความสอดคล้องของสินค้า ความสามารถของ กระบวนการ เครื่องมือ การสอบเทียบ การป้องกัน ความปลอดภัยและการควบคุมการรักษาความปลอดภัย) • บันทึกที่เหมาะสมในการให้หลักฐานความสอดคล้องของสินค้า (บริการ) หรือไม่	C	N	
P64. มีเอกสาร (ผู้เดินทาง แผนสินค้า / กระบวนการ แผนการควบคุม การไหลของงาน คำสั่งงาน สูตร ต้นฉบับ หรือคะแนน ฯลฯ) ที่เป็นผลลัพธ์ของกระบวนการวางแผนข้างต้นที่ทำให้มั่นใจในการควบคุมกระบวนการเชิงบวก หรือไม่ (8.1)	C	N	
P65. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าเอกสารในคำถามข้อ P64 ให้ข้อมูลและการควบคุมที่เพียงพอเพื่อให้มั่นใจ	C	N	

สินค้าหรือบริการที่สอดคล้องกับข้อกำหนด (8.1)			
P66. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ ข้อกำหนดสำหรับสินค้า (บริการ) ควรเปลี่ยนแปลง (8.1) ด้วยหรือไม่	C	N	
P67. มีหลักฐานพิสูจน์ระบบการสื่อสารที่มีประสิทธิภาพระหว่างองค์กรและลูกค้าเกี่ยวกับ (8.2) • สินค้า • สัญญา การเปลี่ยนแปลงออเดอร์หรือสินค้าหรือไม่ • การเคลื่อนย้ายทรัพย์สินของลูกค้าหรือไม่ • การวางแผนและเคลื่อนย้ายสำหรับเหตุฉุกเฉินหรือไม่ • ข้อเสนอแนะจากลูกค้าและการปฏิบัติการแก้ไขหรือไม่ • การจูงใจลูกค้าให้เข้าใจเกี่ยวกับองค์กรหรือไม่	C	N	
P68. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่ามีการทบทวนข้อกำหนดอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่า (8.2) • สามารถทำได้ตามข้อกำหนดทั้งหมดที่ลูกค้ากำหนดและข้อกำหนดด้านปัจจัยนำเข้าการออกแบบ รวมถึงบรรทัด การจัดส่ง และข้อกำหนดหลังการจัดส่ง • ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้กำหนดแต่จะเป็นเพื่อการดำเนินการสินค้า (บริการ) อย่างเหมาะสม • ข้อกำหนดทางกฎหมาย และ กฎระเบียบ	C	N	
P69. มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรสามารถบรรลุข้อกำหนดใหม่หรือข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงก่อนที่องค์กรจะให้คำมั่นสัญญาต่อข้อกำหนดใหม่หรือไม่ (8.2)	C	N	
P70. มีหลักฐานพิสูจน์ได้ว่าปัญหาทั้งหมดเกี่ยวกับสินค้าและข้อกำหนดการออกแบบ มีการแก้ไขก่อนที่องค์กรจะยอมรับหรือไม่ (8.2)	C	N	

คำถามสำหรับหัวหน้าโครงการ

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

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

'S'- การประเมินการพัฒนากระบวนการ

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

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

S15. หากความสอดคล้องตามกฎหมายและตามกฎระเบียบตรงประเด็นกับการบรรลุเป้าหมายของการออกแบบกระบวนการ มีหลักฐานหรือไม่ว่ากระบวนการต่าง ๆ มีการดำเนินการ ทำการบันทึก วิเคราะห์และรายงานถึงฝ่ายบริหารสูงสุดตามความถี่ทั่วไปอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (5.1)	C	N	
S16. มีหลักฐานหรือไม่ว่าเจ้าของกระบวนการมีความสามารถในการใช้และประยุกต์วิธีการของกระบวนการ (5.1)	C	N	
S17. มีหลักฐานยืนยันการกระตุ้นให้พนักงานมีส่วนช่วยสนับสนุนประสิทธิผลของระบบบริหารคุณภาพหรือไม่ (5.1)	C	N	
S18. มีหลักฐานหรือไม่ว่า พนักงานที่ทำงานในกระบวนการออกแบบ มีความเข้าใจเจตนารมณ์ของนโยบายคุณภาพและส่งผลต่อการทำหน้าที่ของพนักงานอย่างไร (5.2)	C	N	
S19. ผู้บริหารสูงสุดได้กำหนดความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่เฉพาะสำหรับแต่ละหน้าที่งานหรือไม่ (5.3)	C	N	
S20. พนักงานมีความตระหนักรู้อย่างเข้มแข็งถึงความรับผิดชอบ ระดับอำนาจและภาระหน้าที่ในการทำงานของตนเองหรือไม่ (5.3)	C	N	
S21. มีการกำหนดวัตถุประสงค์สำหรับกระบวนการที่สอดคล้องกับพันธกิจขององค์กร เป้าหมายเชิงกลยุทธ์ขององค์กรและนโยบายคุณภาพที่แถลงไว้หรือไม่ (6.2)	C	N	
S22. วัตถุประสงค์การวัดผลทั้งหมดเป็นไปตามธรรมชาติ- มิใช่แล้วแต่ความชอบของแต่ละคนหรือไม่ (BP)	C	N	
S23. การวัดผลทั้งหมดมีการกำหนดเป้าหมายชัดเจนหรือไม่ (6.2)	C	N	
S24. ในการกำหนดเป้าหมายสำหรับการวัดผล มีการพิจารณาเรื่องต่อไปนี้หรือไม่ (6.2) • สิ่งที่ต้องการบรรลุผล • สามารถบรรลุผลความสำเร็จหรือไม่ • มีการใช้ทรัพยากรอย่างเพียงพอหรือไม่	C	N	

S25. การวัดผลกระบวนการทั้งหมดมีการตรวจสอบและรายงานถึงฝ่ายบริหารตามที่กระบวนการขององค์กรกำหนดหรือไม่ การวัดผลมีการเปลี่ยนแปลง แทนที่หรือแก้ไขตามที่มีความจำเป็นเกิดขึ้นหรือไม่ (6.2)	C	N	
S26. การวัดผลกระบวนการที่เหมาะสมทั้งหมดและสถานะได้มีการสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพภายในองค์กรและกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆอย่างเหมาะสมหรือไม่ (6.2)	C	N	
คำถามสำหรับผู้นำโครงการ การทบทวนโครงการพิเศษภายใต้การพัฒนา การกำหนดโครงการพัฒนากระบวนการสองโครงการที่มีการทบทวน			
S27. มีหลักฐานในแต่ละโครงการว่ามีการกำหนดเกณฑ์ปัจจัยนำเข้าหรือไม่ (8.3)	C	N	
S28. ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบกระบวนการได้รวม (8.3) • ลักษณะของสินค้าที่จำเป็นตามที่แบบสินค้าหรือบริการกำหนดโดยรวม • ขนาด และ หน้าที่หรือไม่ • ความคาดหวังในประสิทธิภาพการทำงานสำหรับกระบวนการหรือไม่ • รอบเวลา ความเร็วของกระบวนการ ต้นทุน อัตราการผลิต • ข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบ • แนวทางปฏิบัติหรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่องค์กรต้องการ • การทบทวนที่จำเป็นโดยฝ่ายบริหารระดับสูงกว่าตามช่วงเวลาที่กำหนด	C	N	
S29. ข้อกำหนดทางปัจจัยนำเข้าเพียงพอ สมบูรณ์ ชัดเจนและไม่คลุมเครือหรือไม่ (8.3)	C	N	
S30. เมื่อมีความขัดแย้งเกิดขึ้นระหว่างข้อกำหนดสำหรับปัจจัยนำเข้า มีการดำเนินการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพก่อนส่งเข้าสู่ช่วงกระบวนการถัดไปหรือไม่ (8.3)	C	N	
S31. มีหลักฐานในแต่ละโครงการว่ามีการเฝ้าติดตาม ตามที่ฝ่ายบริหารกำหนดทั้งหมดก่อนส่งย้ายเข้าสู่ช่วงถัดไปของโครงการหรือไม่ (8.3)	C	N	
S32. มีหลักฐานแนวทางที่เป็นทางการในการเฝ้าติดตามหรือตรวจสอบกระบวนการตั้งแต่ต้นจนจบรวมถึงการ	C	N	

บริหารความเสี่ยงหรือไม่ มีการอธิบายเป็นเอกสารหรือไม่ (8.3)			
S33. มีหลักฐานการตรวจสอบ การให้เหตุผลและการบริหารความเสี่ยงสำหรับการออกแบบในแต่ละโครงการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.3)	C	N	
S34. มีหลักฐานการควบคุมการเปลี่ยนแปลงตลอดโครงการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.3)	C	N	
S35. มีหลักฐานการควบคุมเครื่องมือตรวจสอบ วัสดุและการทดสอบรวมถึงงานต้นแบบหรือไม่ (7.1)	C	N	
S36. มีหลักฐานการเฝ้าติดตามและการควบคุมผลลัพธ์อย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่าได้ตามข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าทั้งหมดหรือไม่ (8.3)	C	N	
S37. เมื่อมีการทำการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ คู่มือปฏิบัติงาน ฯลฯ มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า (6.3) - มีการอนุมัติการเปลี่ยนแปลงก่อนดำเนินการเปลี่ยนแปลง - การพิจารณาความต้องการทรัพยากรเพิ่มเติมหรือที่แตกต่างเดิม - มีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขความรับผิดชอบ อำนาจหรือภาระหน้าที่ต่าง ๆ - มีกระบวนการในการตรวจสอบว่ามีการดำเนินการเปลี่ยนแปลงอย่างเต็มที่เข้าสู่กระบวนการ - มีการตรวจสอบว่าการเปลี่ยนแปลงได้บรรลุหรือได้ตามผลลัพธ์การเปลี่ยนแปลงที่ตั้งไว้รวมถึงไม่มีความเสี่ยงใหม่	C	N	
S38. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า องค์กรได้กำหนดความเสี่ยง โอกาสและข้อจำกัดต่าง ๆ เกี่ยวกับทรัพยากรที่มีและต่อการดำเนินแต่ละกระบวนการ อีกทั้ง ความต้องการทรัพยากรจากภายนอก (การทดสอบ การตรวจติดตาม การขนส่ง การรักษาความปลอดภัย ฯลฯ) เป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์หรือไม่ (4.4, 6.1, 7.1, 8.1)	C	N	
S39. ในการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ ทีมพัฒนากระบวนการจะรับประกันว่ากระบวนการภายใต้การพัฒนามีสามารถบรรลุผลตามที่ตั้งไว้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
S40. สำหรับกระบวนการนี้ องค์กรได้กำหนดทรัพยากรบุคคลที่จำเป็น จำนวนบุคลากรสำหรับแต่ละขั้นตอนของกระบวนการ ระดับความสามารถที่ต้องการ ความต้องการในการฝึกอบรมและการพัฒนาทักษะหรือไม่ (4.4 , 7.1, 8.1)	C	N	
S41. มีการกำหนดรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่สำหรับการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพและการควบคุมกระบวนการสำหรับแต่ละขั้นตอนของกระบวนการหรือไม่ (4.4 , 7.1, 8.1)	C	N	

S42. การวิเคราะห์กำลังคนได้รวมความต้องการทรัพยากรบุคคลจากภายนอกองค์กรอยู่หรือไม่ (พนักงานจ้างตามสัญญา) (7.1)	C	N	
S43. มีบันทึกที่แสดงให้เห็นว่ามีการพัฒนาแผนเพื่อการบำรุงรักษาเครื่องมือหรือไม่ กระบวนการนี้มีการมุ่งเน้นการบำรุงรักษาเชิงป้องกันที่ไม่ใช่การซ่อมแซมง่าย ๆ หากเครื่องมือเสียหรือไม่ (7.1)	C	N	
S44. การวางแผนบำรุงรักษาเครื่องมือได้รวม (7.1) • เครื่องมือการผลิตหรือไม่ • ซอฟต์แวร์หรือไม่ • คอมพิวเตอร์หรือไม่ • เครื่องมือ IT หรือไม่ • เครื่องมือทดสอบและตรวจสอบหรือไม่	C	N	
S45. เจ้าของกระบวนการมีการจัดทำเอกสารเพื่อกำหนดขอบเขต รูปแบบและการควบคุมที่จำเป็นสำหรับกระบวนการนี้เพื่อให้บรรลุผลตามข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ หรือไม่ (7.4)	C	N	
S46. มีการทบทวนการจัดทำเอกสารตามที่วางแผนไว้โดยได้ระบุจำนวนและประเภทของเอกสารเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงานและการควบคุมกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
S47. ถ้ามีข้อกำหนดในการกำหนดรูปแบบของเอกสารในการออกแบบกระบวนการ มีการควบคุมรูปแบบอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
S48. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ระหว่างการออกแบบกระบวนการมีการควบคุมการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพ (7.5)	C	N	
S49. ในขั้นตอนกระบวนการออกแบบมีการพิจารณาและคำนึงถึงการป้องกันหรือลดผลที่ไม่พึงพอใจและเพื่อป้องกันโอกาสในการปรับปรุงหรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
S50. สำหรับแต่ละขั้นตอนการดำเนินการในกระบวนการออกแบบกระบวนการ องค์กรได้กำหนด (8.1) • เกณฑ์พิเศษที่เกี่ยวกับขั้นตอนของกระบวนการหรือไม่ • ความเสี่ยงเกี่ยวกับการบรรลุเกณฑ์ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการหรือไม่ • เครื่องมือที่เหมาะสมสำหรับการดำเนินการแต่ละขั้นตอนของกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ • การควบคุมที่เหมาะสมในการระบุแต่ละความเสี่ยงหรือไม่ (ความสอดคล้องของสินค้า ความสามารถของ	C	N	

กระบวนการ เครื่องมือ การสอบเทียบ การป้องกัน ความปลอดภัยและการควบคุมการรักษาความปลอดภัย) • บันทึกที่เหมาะสมในการให้หลักฐานความสอดคล้องของสินค้า (บริการ) หรือไม่			
S51. มีเอกสารสนับสนุนต่างๆ (ใบกำกับการเคลื่อนย้าย แผนสินค้า / กระบวนการ แผนการควบคุม การไหลของงาน คำสั่งงาน สูตร ฯลฯ) เพื่อให้มั่นใจว่า ผลลัพธ์ของกระบวนการออกแบบกระบวนการจะเป็นไปตามแผนในการควบคุมกระบวนการเชิงบวกหรือไม่ (8.1)	C	N	
S52. มีหลักฐานหรือไม่ว่าเอกสารในคำถามข้อ S51 ให้ข้อมูลและการควบคุมที่เพียงพอเพื่อให้มั่นใจในสินค้าหรือบริการที่สอดคล้องกับข้อกำหนด (8.1)	C	N	
S53. มีหลักฐานหรือไม่ว่า มีการทบทวนข้อกำหนดระหว่างการพัฒนาอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่า (8.2) • มีความเข้าใจข้อกำหนดทั้งหมดที่ลูกค้าและปัจจัยการออกแบบกระบวนการกำหนด รวมถึงบรรทัดฐาน การจัดส่ง และข้อกำหนดหลังการจัดส่ง • ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้กำหนดแต่จำเป็นเพื่อให้สามารถดำเนินการกับสินค้า (บริการ) อย่างเหมาะสม • ได้ตามข้อกำหนดทางกฎหมาย และ กฎระเบียบ	C	N	
S54. มีการกำหนดเกณฑ์ในการออกจากกระบวนการและการบรรลุผลสำหรับแต่ละขั้นตอนในการพัฒนากระบวนการออกแบบหรือไม่ (8.3)	C	N	
S55. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่า ข้อกำหนดในการออกจากกระบวนการในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบมีการตรวจสอบและทำให้ใช้งานได้ เพื่อให้ได้เกณฑ์ในการออกจากกระบวนการก่อนกระบวนการพัฒนาจะเข้าสู่ขั้นตอนถัดไป (8.3)	C	N	
S56. หากไม่สามารถบรรลุได้ตามเกณฑ์จากการออกแบบกระบวนการ ได้มีกิจกรรมถัดไปเพื่อให้มั่นใจว่าจะบรรลุเกณฑ์ได้ในที่สุดหรือไม่ (8.3)	C	N	
S57. หากโครงการมีการประเมินเสร็จสิ้น มีหลักฐานพิสูจน์การตรวจสอบที่มีประสิทธิภาพว่ากระบวนการที่พัฒนาแล้วทำได้ตามความคาดหวังหรือไม่ (8.4)	C	N	
S58. เมื่อมีการทำการเปลี่ยนแปลงกระบวนการพัฒนากระบวนการ คู่มือปฏิบัติงาน ฯลฯ มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า (6.3) • มีการอนุมัติการเปลี่ยนแปลงก่อนดำเนินการเปลี่ยนแปลง • มีการกำหนดและสื่อสารแผนสำหรับการดำเนินการเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ • การพิจารณาความต้องการทรัพยากรเพิ่มเติมหรือที่แตกต่างจากเดิม • มีการพิจารณาการเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ต่าง ๆ	C	N	

- มีกระบวนการในการตรวจสอบการดำเนินการเปลี่ยนแปลงอย่างมีประสิทธิภาพ - มีการตรวจสอบว่าการเปลี่ยนแปลงได้บรรลุหรือได้ตามผลลัพธ์การเปลี่ยนแปลงที่ตั้งไว้			
S59. มีหลักฐานหรือไม่ว่า องค์กรได้กำหนดความเสี่ยง โอกาสและข้อจำกัดต่าง ๆ เกี่ยวกับทรัพยากรที่มีผลต่อการดำเนินแต่ละกระบวนการ อีกทั้ง ความต้องการทรัพยากรจากภายนอกเป็นส่วนหนึ่งของการวิเคราะห์นี้หรือไม่ (4.4, 6.1, 7.1, 8.1)	C	N	
S60. ในการประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการนี้ องค์กรจะรับประกันว่ากระบวนการพัฒนาจะสามารถบรรลุประสิทธิภาพการทำงานที่ตั้งไว้หรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
S61. สำหรับกระบวนการนี้ องค์กรได้กำหนดทรัพยากรบุคคลที่จำเป็น จำนวนบุคลากร ระดับความสามารถที่ต้องการ และความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการและการควบคุมกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (4.4 , 7.1, 8.1)	C	N	
S62. ความต้องการกำลังคนที่จำเป็นในการบรรลุข้อกำหนดของลูกค้า รวมถึงเกณฑ์การตัดสินใจและประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.1)	C	N	
S63. การวิเคราะห์กำลังคนได้รวมความต้องการทรัพยากรบุคคลจากภายนอกองค์กรอยู่หรือไม่ (พนักงานจ้างตามสัญญา) ได้รวมระดับความสามารถ ความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ที่จำเป็นหรือไม่ (7.1)	C	N	
S64. สำหรับเครื่องมือ (รวมถึงคอมพิวเตอร์ ฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์) ที่ใช้สำหรับกระบวนการนี้ มีบันทึกที่แสดงให้เห็นว่าการบำรุงรักษาเครื่องมือก่อนเกิดเหตุขัดข้อง (การบำรุงรักษาเชิงป้องกัน) ที่ไม่ใช่การซ่อมแซมง่าย ๆ หากเครื่องมือเสียหรือไม่ (7.1)	C	N	
S65. การบำรุงรักษาเครื่องมือได้รวม (7.1) - เครื่องมือการผลิตหรือไม่ - ซอฟต์แวร์หรือไม่ - คอมพิวเตอร์หรือไม่ - เครื่องมือ IT หรือไม่ - เครื่องมือทดสอบและตรวจสอบหรือไม่	C	N	
S66. องค์กรได้กำหนดข้อกำหนดในการจัดทำเอกสารที่จำเป็นสำหรับกระบวนการนี้ เพื่อบรรลุตามข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ หรือไม่ (7.4)	C	N	
S67. บันทึกประสิทธิภาพการทำงานสำหรับกระบวนการมีการบ่งชี้ว่าจำนวนและประเภทของเอกสารที่ใช้งานเพียงพอสำหรับการปฏิบัติการและการควบคุมกระบวนการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	

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

บ่งชี้โอกาสในการปรับปรุงผลหรือไม่ (6.1, 8.1)			
S79. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ผลการตรวจสอบกระบวนการปฏิบัติการป้องกัน การปฏิบัติการลดและปฏิบัติการปรับปรุงอย่างมีประสิทธิภาพ รวมถึงหากการปฏิบัติการไม่มีประสิทธิผล จะต้องมีการเพิ่มเติมขั้นตอนตามจำเป็นหรือไม่ (6.1, 8.1)	C	N	
S80. มีเอกสารสนับสนุนต่าง (เช่น ใบกำกับการเคลื่อนย้าย แผนสินค้า / กระบวนการ แผนการควบคุม การไหลของงาน คำสั่งงาน สูตร ฯลฯ) ที่ใช้เพื่อการควบคุมกระบวนการวางแผนอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.1)	C	N	
S81. มีหลักฐานหรือไม่ว่าเอกสารในข้อ S80 ให้ข้อมูลและการควบคุมที่เพียงพอเพื่อให้มั่นใจสินค้าหรือบริการที่สอดคล้องกับข้อกำหนด (8.1)	C	N	
S82. มีหลักฐานยืนยันว่า เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการ ข้อกำหนดของสินค้า (บริการ) ควรเปลี่ยนแปลงหรือไม่ (8.1)	C	N	
S83. มีหลักฐานยืนยันระบบการสื่อสารที่มีประสิทธิผลระหว่างองค์กร ลูกค้าและ/หรือผู้ที่ทำหน้าที่การออกแบบสินค้าเกี่ยวกับ (8.2) - ข้อกำหนดด้านสินค้าหรือไม่ - ข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพการทำงานหรือไม่ - การจูงใจลูกค้าให้เข้าใจเกี่ยวกับองค์กรหรือไม่ - ผลตอบรับของลูกค้าหรือไม่	C	N	
S84. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีการทบทวนข้อกำหนดอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่า (8.2) - สามารถทำได้ตามข้อกำหนดทั้งหมดที่ลูกค้ากำหนดและเข้าใจข้อกำหนดด้านปัจจัยนำเข้าการออกแบบ รวมถึงบรรพบุรุษ การจัดส่ง และข้อกำหนดหลังการจัดส่ง - ข้อกำหนดที่ลูกค้าไม่ได้กำหนดแต่จำเป็นเพื่อให้ได้ตามการดำเนินการสินค้า (บริการ) อย่างเหมาะสม - ให้ได้ตามข้อกำหนดทางกฎหมาย และ กฎระเบียบ	C	N	
S85. มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรสามารถบรรลุข้อกำหนดใหม่หรือที่เปลี่ยนแปลงก่อนที่องค์กรจะให้คำมั่นสัญญาต่อข้อกำหนดใหม่หรือไม่ (8.2)	C	N	
S86. มีหลักฐานที่ยืนยันได้ว่า การบ่งชี้ปัญหาทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับสินค้าและข้อกำหนดการออกแบบมีการแก้ไขก่อนที่องค์กรจะยอมรับหรือเริ่มกระบวนการพัฒนากระบวนการหรือไม่ (8.2)	C	N	
S87. มีหลักฐานเป็นเอกสารเกี่ยวกับการดำเนินการเปลี่ยนแปลงหรือไม่ (8.3)	C	N	

S88. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่า ข้อกำหนดในการออกแบบในแต่ละขั้นตอนของการออกแบบมีการตรวจสอบและทำให้ใช้งานได้ เพื่อให้ได้เกณฑ์ในการออกแบบก่อนกระบวนการพัฒนาถัดไป (8.3)	C	N	
S89. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่า มีการตรวจสอบและข้อกำหนดในการออกจากกระบวนการในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการใช้งานได้เพื่อให้ได้เกณฑ์ในการออกจากกระบวนการก่อนกระบวนการออกแบบจะเคลื่อนเข้าสู่ขั้นตอนถัดไป (8.3)	C	N	
S90. หากไม่สามารถได้ตามเกณฑ์ในการออกจากกระบวนการนั้น ได้กำหนดให้มีกิจกรรมอื่นใดตามมาเพื่อทำให้มั่นใจว่าบรรลุเกณฑ์อย่างมีประสิทธิภาพผลในที่สุดหรือไม่ (8.3)	C	N	
S91. แผนการออกแบบกระบวนการมีการกำหนดขั้นตอนของกระบวนการที่ครอบคลุมขั้นตอนทั้งหมดอย่างมีประสิทธิภาพผลตั้งแต่เกณฑ์ปัจจัยนำเข้าแรกเริ่มจนถึงกระบวนการที่ดำเนินการ ตรวจสอบ และมีผลพร้อมมอบสินค้าหรือบริการที่ได้ตามข้อกำหนดของลูกค้า องค์กร ตามกฎหมายและตามกฎระเบียบหรือไม่ (8.3)	C	N	
S92. กระบวนการได้รวม (8.3) • กรอบเวลาสำหรับแต่ละขั้นตอนของการออกแบบกระบวนการหรือไม่ • ปฏิสัมพันธ์ระหว่างหน้าที่งานที่หลากหลายระหว่างกระบวนการออกแบบหรือไม่ • ความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่สำหรับหน้าที่งานและงานที่รวมอยู่ในการออกแบบกระบวนการหรือไม่ • ปัจจัยนำเข้า ผลลัพธ์ และ แก่นสำคัญที่สามารถส่งให้แต่ละขั้นตอนหรือไม่ • เครื่องมือที่ใช้เป็นที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนหรือไม่ • การตรวจสอบผลลัพธ์ในแต่ละขั้นตอนหรือไม่ • เครื่องมือที่ใช้เพื่อตรวจสอบและทดสอบกระบวนการที่ใช้ (ถ้าใช้) หรือไม่ • การตรวจสอบอย่างเหมาะสมระหว่างกระบวนการออกแบบและช่วงสรุปกระบวนการออกแบบหรือไม่ อาทิ เช่น อาทิเช่น การเดินเครื่องตามอัตรา การทดสอบการเดินเครื่อง การซ่อมใหญ่ ฯลฯ • การทบทวนโดยฝ่ายบริหารระดับสูงกว่าในช่วงเวลาที่กำหนดและในช่วงสรุปกระบวนการออกแบบหรือไม่	C	N	
S93. ข้อกำหนดทางปัจจัยนำเข้าเพียงพอ สมบูรณ์ ชัดเจนและไม่คลุมเครือหรือไม่ (8.3)	C	N	
S94. เมื่อมีความไม่สอดคล้องเกิดขึ้นระหว่างข้อกำหนดสำหรับปัจจัยนำเข้า ได้กำหนดวิธีการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพผลก่อนเคลื่อนย้ายเข้าสู่ช่วงกระบวนการถัดไปหรือไม่ (8.3)	C	N	

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

'H'- การประเมินกระบวนการฝ่ายทรัพยากรบุคคล

H60. มีการวิเคราะห์กำลังคน โดยพิจารณา - กำลังคนในปัจจุบันที่จำเป็นในการบรรลุข้อกำหนดของลูกค้าและองค์กรหรือไม่ - ข้อกำหนดกำลังคนในอนาคตเพื่อบรรลุข้อกำหนดใหม่ทางเทคโนโลยี การเติบโต การเริ่มสินค้าใหม่ ฯลฯ หรือไม่ - ความต้องการในการจ้างงานเพิ่มเติม หรือใช้ทรัพยากรจากองค์กรภายนอกหรือไม่ (7.1)	C	N	
H61. มีหลักฐานกระบวนการ HR ในการกำหนดระดับความสามารถที่จำเป็นสำหรับการทำงานของแต่ละบุคคลภายในองค์กรหรือไม่ (7.2)	C	N	
H62. เมื่อมีพนักงานใหม่เข้าร่วมงาน มีกระบวนการสำหรับการแนะนำองค์กรให้พนักงานหรือไม่ (BP)	C	N	

H63. เมื่อมีพนักงานใหม่เข้าร่วมงาน มีกระบวนการที่มีประสิทธิผลในการกำหนดและประเมินระดับความสามารถของพนักงานหรือไม่ (7.2)	C	N	
H64. มีกระบวนการที่กำหนดเป็นเอกสารสำหรับการแนะนำพนักงานเกี่ยวกับตำแหน่งใหม่และทำให้มั่นใจว่ามีการบรรลุระดับความสามารถที่ต้องการหรือไม่ (BP)	C	N	
H65. เมื่อระดับความสามารถของพนักงานต่ำกว่าที่ต้องการสำหรับงานในหน้าที่เฉพาะ มีกระบวนการที่จะ (7.2)	C	N	
• ตัดสินใจจำเป็นต้องอบรมหรือพัฒนาอะไรเพื่อช่วยในการปรับปรุงหรือไม่ • ให้การอบรมหรือการพัฒนาที่จำเป็นภายในกรอบเวลาที่เหมาะสมหรือไม่ • ประเมินความสามารถของพนักงานใหม่อีกครั้งหลังเสร็จสิ้นการฝึกอบรม/พัฒนาหรือไม่			
H66. มีกระบวนการในการตัดสินใจและวางแผนการฝึกอบรมและการพัฒนาสำหรับพนักงานทั้งหมดหรือไม่ (7.2)	C	N	
H67. บันทึกมีการแสดงให้เห็นว่าการฝึกอบรมและการพัฒนาที่วางแผนไว้ตามแผนหรือไม่ (7.2)	C	N	
H68. มีการทำบันทึกสำหรับ	C	N	
• ข้อกำหนดและสถานะความสามารถของพนักงานทั้งหมดหรือไม่ (7.2) • การฝึกอบรม/พัฒนา ที่วางแผนและทำเสร็จแล้วหรือไม่ (7.2)			
H69. เมื่อมีการฝึกอบรม มีหลักฐานยืนยันกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการตัดสินใจมีความมีประสิทธิภาพของการฝึกอบรมหรือไม่ (7.2)	C	N	
H70. มีกระบวนการวางแผนการสืบทอดตำแหน่งทางเทคนิคและทางบริหารที่สำคัญหรือไม่ (BP)	C	N	
H71. กระบวนการในการประเมินการฝึกอบรมมีความเหมาะสมกับความซับซ้อน ต้นทุน เวลาที่เกี่ยวข้อง และ ความสำคัญต่อองค์กรหรือไม่ (7.2)	C	N	
H72. มีกระบวนการที่ทำให้พนักงานตระหนักถึง	C	N	

- เนื้อหา และ เจตนารมณ์ของนโยบายคุณภาพองค์กรหรือไม่ (7.3) - วัตถุประสงค์เกี่ยวกับหน้าที่งานของตนเองหรือไม่ (7.3) - การสนับสนุนในการบรรลุวัตถุประสงค์องค์กร การมุ่งเน้นลูกค้าและการบรรลุความพึงพอใจของลูกค้าหรือไม่ (7.3) - ประโยชน์ของประสิทธิผลการทำงานที่ปรับปรุงแล้วหรือไม่ (7.3) - ความเกี่ยวข้องที่อาจเป็นไปได้ซึ่งสามารถส่งผลจากข้อบกพร่องในงานของตนเองหรือไม่ (7.3)			
H73. หากมีกระบวนการสำหรับพนักงานที่ฝึกอบรมแบบผสมผสาน จะมีการทำ	C	N	
- เป็นเอกสารอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ - บันทึกอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ - ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ - บันทึกที่พร้อมใช้สำหรับซูเปอร์ไวเซอร์ระดับแนวหน้าว่าพนักงานคนใดเหมาะสมกับงานอะไร			

'B'- การประเมินกระบวนการจัดซื้อจัดจ้าง

คำถามเฉพาะของกระบวนการ – เพื่อนำไปใช้สำหรับองค์ที่วัสดุที่จัดซื้อจัดจ้างมี - การใช้หรือรวมเข้าในสินค้าขององค์กรหรือไม่ - การให้ลูกค้าขององค์กรหรือไม่ - ความสำคัญต่อการผลิต การทำหรือการสร้างสินค้าขององค์กรหรือไม่			
B59. มีกระบวนการในการประเมิน และ รับซัพพลายเออร์(External Provider)รายใหม่หรือไม่ (8.4)	C	N	
B60. การประเมินได้พิจารณาผลกระทบที่อาจเป็นไปได้ต่อองค์กรและลูกค้าในด้าน (8.4)	C	N	
- ระบบคุณภาพของซัพพลายเออร์หรือไม่ - ระดับคุณภาพของสินค้าของซัพพลายเออร์หรือไม่ - ประสิทธิผลการจัดส่งของซัพพลายเออร์และการใช้การบริการรูปแบบพิเศษหรือพรีเมียมเพื่อบรรลุประสิทธิผลการจัดส่งหรือไม่ - คุณภาพของการให้บริการของซัพพลายเออร์ ราคาสินค้าหรือไม่ - ความเสี่ยงเกี่ยวกับซัพพลายเออร์ การควบคุมของข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบหรือไม่			
B61. มีแนวทางที่มีประสิทธิผลในการบ่งชี้และเปรียบเทียบประสิทธิภาพการทำงานของซัพพลายเออร์เพื่อนำมา	C	N	

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

คุณภาพสินค้ารวมเข้าในกระบวนการผลิตหรือบริการหรือไม่ มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าปัญหาด้านคุณภาพที่พบระหว่างการทำการผลิตหรือใช้บริการก่อให้เกิดการเปลี่ยนแปลงต่อสถานะการให้การรับรองของซัพพลายเออร์หรือไม่ (8.4)			
B72. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ข้อมูลการจัดซื้อจัดจ้างขององค์กรได้มอบให้ซัพพลายเออร์ในด้าน (8.4)	C	N	
• รายละเอียดข้อกำหนดสินค้าที่ชัดเจน ไม่คลุมเครือ • ข้อกำหนดของระบบขององค์กร ○ ความคาดหวังและการควบคุมด้านประสิทธิผลการทำงานของซัพพลายเออร์ขององค์กร ○ ความสามารถและข้อกำหนดพิเศษในการฝึกอบรมบุคลากรของซัพพลายเออร์ ○ ปฏิสัมพันธ์ของซัพพลายเออร์กับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร ○ เงื่อนไขเกี่ยวกับลูกค้าหรือองค์กรที่ได้รับวัสดุหรือเครื่องมือ • ข้อกำหนดด้านการสื่อสารระหว่างองค์กร • ข้อมูลเกี่ยวกับการปล่อยผ่านบริการ สินค้า วิธีการ กระบวนการหรือเครื่องมือ			
B73 มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ปัญหาระหว่างซัพพลายเออร์และองค์กรเกี่ยวกับข้อกำหนดของสินค้ามีการแก้ไขก่อนสรุปสัญญาจัดซื้อจัดจ้าง (8.4)	C	N	

I'-การประเมินฝ่ายรับประกันคุณภาพ

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

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

I76. มีหลักฐานยืนยันการใช้การควบคุมกระบวนการทางสถิติอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (8.3)	C	N	
I77. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า จะไม่มีสินค้าที่ยังเสร็จสิ้นการตรวจสอบยืนยันที่จำเป็นตามข้อกำหนดทั้งหมดก่อนส่งสินค้าให้ลูกค้า (8.6)	C	N	
I78. เมื่อมีการบ่งชี้สินค้าที่มีข้อบกพร่องหรือที่ต้องสงสัย (8.7) - มีการบ่งชี้สินค้าอย่างชัดเจนว่ามีข้อบกพร่องหรือไม่ - มีการย้ายสินค้าออกจากการผลิตของสินค้าปกติหรือไม่ - มีการผลิตวัสดุก่อนหรือหลังการบ่งชี้ความบกพร่องที่มีการตรวจพิสูจน์อีกครั้งเพื่อให้มั่นใจว่าได้ตามข้อกำหนดทั้งหมดหรือไม่ - มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการกำจัดวัสดุต้องสงสัยทั้งหรือไม่ - กระบวนการการจัดการได้บ่งชี้บุคคลหรือบุคคลต่าง ๆ ที่มีอำนาจในการทำการควบคุมอย่างชัดเจนหรือไม่ - มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าได้มีการแจ้งลูกค้าเรื่องความบกพร่องอย่างเหมาะสม - มีการควบคุมวัสดุต้องสงสัยให้การขึ้นบัญชีแต่ละส่วนที่ต้องสงสัยเป็นการยกเว้นที่เป็นพิเศษ ที่ซ่อมแซม ที่ทำใหม่ ที่แยกประเภทและที่ยอมรับหรือผิดปกติหรือไม่ - มีการตรวจสอบวัสดุที่ถูกแยกประเภท ซ่อมแซมหรือทำใหม่อีกครั้งก่อนปล่อยผ่านหรือไม่ หมายถึง การตรวจสอบอีกครั้งไม่สามารถให้ผู้ที่ทำการแยกหรือหรือทำใหม่ดำเนินการให้แล้วเสร็จได้ - มีการเชื่อมโยงที่มีประสิทธิภาพระหว่างกระบวนการบ่งชี้ข้อบกพร่องกับกระบวนการปฏิบัติการแก้ไขสาเหตุแท้จริงของข้อบกพร่องหรือไม่ - บันทึกเกี่ยวกับข้อบกพร่องมีการทำเป็นเอกสาร วิเคราะห์และรายงานต่อฝ่ายบริหารสูงสุดหรือไม่ - มีหลักฐานพิสูจน์กิจกรรมที่มีประสิทธิภาพซึ่งออกแบบเพื่อลดจำนวนข้อบกพร่องหรือไม่	C	N	
I79. มีกระบวนการปฏิบัติการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพในการควบคุมและลด (10.2) - ข้อร้องเรียนของลูกค้าหรือไม่ - ข้อบกพร่องภายในของสินค้าหรือบริการหรือไม่ - ข้อบกพร่องกระบวนการภายในหรือไม่ (ทั้งกระบวนการผลิตและกระบวนการของระบบ) - ปัญหาประสิทธิภาพการทำงานภายในหรือไม่	C	N	
I80. กระบวนการปฏิบัติการแก้ไข (10.2) - มีการระบุอย่างมีประสิทธิภาพในด้านปัญหามากกว่าเชิงสัญลักษณ์หรือไม่ - มีการอธิบายปัญหาอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ - มีการตัดสินใจสาเหตุแท้จริงของอาการ สาเหตุแท้จริงของปัญหา และสาเหตุแท้จริงของระบบอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่	C	N	

- มีการกล่าวถึงแต่ละสาเหตุของสาเหตุแท้จริงทั้งสามอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ - มีการดำเนินการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ - มีการตรวจพิสูจน์และตรวจสอบประสิทธิภาพของแต่ละปฏิบัติการแก้ไขหรือไม่ action			
I81. เมื่อลูกค้ามีการคืนสินค้า มีหลักฐานพิสูจน์ในการทบทวนสินค้าที่ถูกคืนอย่างมีประสิทธิภาพเพื่อให้สามารถระบุปัญหาได้อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (BP)	C	N	
I82. มีบันทึกบ่งชี้ว่า ปฏิบัติการแก้ไขมีประสิทธิภาพโดยทั่วไปหรือไม่ (จำนวนจำกัดของปัญหาที่เกิดขึ้น- การลดปฏิบัติการแก้ไขโดยรวม) (10.2)	C	N	
I83. เมื่อมีการพบและแก้ปัญหาในหนึ่งกระบวนการ มีการดำเนินการขยายปฏิบัติการแก้ไขบนกระบวนการอื่นๆที่อาจเกิดปัญหาเดียวกันขึ้นได้หรือไม่ (BP)	C	N	
I84. เมื่อมีห้องทดสอบคุณภาพเฉพาะ มีการดำเนินการทำเอกสารของห้องทดสอบซึ่งรวมขอบเขตการทดสอบ กระบวนการทดสอบ การอบรมทางเทคนิคด้านการทดสอบ และการเคลื่อนย้ายวัสดุของห้องทดสอบ และเก็บรักษาหรือไม่	C	N	

'R'- การประเมินกระบวนการบำรุงรักษา

R60. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า องค์กรมีเครื่องมือที่เหมาะสมที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการกระบวนการต่าง ๆ อย่างมีประสิทธิภาพ (7.1)	C	N	

หมายเหตุ โดยพิจารณา (เมื่อใช้)

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

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

'W'- การประเมินกระบวนการบริการวัสดุ (รวมการรับ และ ขนส่ง)

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

W61. มีหน้าที่การรับข้อมูลที่ชัดเจนในการอธิบายสินค้าหรือบริการที่ซัพพลายเออร์จากภายนอกมอบให้หรือไม่ (8.4)	C	N	
W62. มีหลักฐานยืนยันการควบคุมที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้มั่นใจ ในความสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายและ/หรือทางกฎระเบียบเกี่ยวกับวัสดุที่ได้รับหรือไม่ (8.5)	C	N	
W63. มีกระบวนการในการอนุมัติและปล่อยผ่านสินค้าหรือบริการหรือไม่ (8.4)	C	N	
W64. หากกระบวนการอนุมัติรวมการตรวจสอบหรือการตรวจพิสูจน์เชิงกายภาพของสินค้า มี (8.4, 8.5)	C	N	
• การทำคู่มือในการตรวจสอบหรือไม่ • มีบันทึกการตรวจสอบหรือไม่ • มีเครื่องมือตรวจสอบที่เหมาะสม มีการสอบเทียบและบำรุงรักษาหรือไม่ • มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการจัดการวัสดุที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือไม่ • มีความสามารถเฉพาะหรือข้อกำหนดด้านคุณสมบัติสำหรับการตรวจพิสูจน์เหล่านั้นหรือไม่ • คู่มือการจัดการสำหรับการเคลื่อนย้ายและการจัดเก็บวัสดุที่รับไว้หรือไม่			
W65. หากมีการตรวจพิสูจน์สินค้าที่แหล่ง มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการทำให้มั่นใจในการควบคุมหรือไม่ โดยรวม (8.4)	C	N	
• กระบวนการหรือคู่มือ • การบันทึกที่เพียงพอ • บุคลากรที่ชำนาญ			
W66. เมื่อมีการใช้กระบวนการซัพพลายเออร์ที่ได้รับการรับรอง มีการเชื่อมโยงการยอมรับวัสดุเพื่อบรรลุ ประสิทธิภาพของสินค้าขั้นต้นในกระบวนการหรือไม่ (8.4)	C	N	
W67. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า วัสดุที่ถูกปฏิเสธระหว่างการผลิตอันเนื่องมาจากวัสดุที่รับไม่ผ่านได้ก่อให้เกิด ปฏิบัติการที่มีประสิทธิภาพในกระบวนการรับหรือไม่ (8.4)	C	N	
W68. มีการบ่งชี้วัสดุพร้อมใช้งานและเก็บรักษาระหว่างและหลังกระบวนการรับหรือไม่ (8.5)	C	N	
W69. มีวัสดุที่ต้องสงสัยหรือถูกปฏิเสธอย่างชัดเจนเมื่อพบระหว่างกระบวนการหรือไม่	C	N	

W70. มีการแยกวัสดุที่ไม่สอดคล้องออกจากวัสดุที่ผ่านการยอมรับได้ทันเวลาเพื่อให้วัสดุที่ไม่สอดคล้องจะไม่สามารถถูกรวมเข้ากับการไหลของวัสดุอีกครั้งหรือไม่ (8.7)	C	N	
W71. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีการเคลื่อนย้าย บรรจุ จัดเก็บและป้องกันวัสดุไม่ให้โดนฝน น้ำ การปนเปื้อน ความเสียหาย หรือ ความเสื่อมสภาพตลอดระยะเวลาการรับ การเคลื่อนย้ายหรือการจัดเก็บ (8.5)	C	N	
W72. เมื่อวัสดุมีอายุจัดเก็บเฉพาะ มีหลักฐานพิสูจน์ในกระบวนการสำหรับการตรวจสอบและการบริหารวัสดุ ดังกล่าวหรือไม่ (8.5)	C	N	
W73. เมื่อจำเป็นต้องมีการควบคุมอากาศหรือสิ่งแวดล้อมในการจัดเก็บวัสดุ มี (8.5)	C	N	
• ค่าแนะนำที่เหมาะสมในการตรวจสอบและวัดผลการควบคุมหรือไม่ • การตรวจสอบและการสอบเทียบที่เหมาะสมในการควบคุมเครื่องมือและการวัดหรือไม่ • หลักฐานในการปฏิบัติงานที่มีประสิทธิภาพเมื่อการควบคุมอากาศหรือสิ่งแวดล้อมเกิดความล้มเหลวหรือไม่			
W74. มีกระบวนการที่เหมาะสมสำหรับการทำให้มั่นใจว่า ขั้นตอนของกระบวนการที่จำเป็นทั้งหมดเสร็จสิ้นและสินค้ามีความสอดคล้องกับข้อกำหนดก่อนปล่อยผ่านการขนส่งหรือไม่ (8.6)	C	N	
W75. มีคำแนะนำวิธีการบรรจุและขนส่งที่เหมาะสมหรือไม่ (8.5)	C	N	
W76. เมื่อมีการผสมรวมการจัดส่งสินค้าและการให้บริการ มีกระบวนการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจว่า (8.6)	C	N	
• วัสดุและ/หรือเครื่องมือที่จำเป็นจะมีพร้อมใช้งานทุกเมื่อและทุกที่ที่ต้องการหรือไม่ • ไม่มีความเข้าใจคลุมเครือเกี่ยวกับบริการที่ได้หรือไม่ • บุคลากรที่ให้บริการมีความชำนาญและได้รับการฝึกอบรมในการทำงานหรือไม่ • บุคลากรที่ให้บริการได้รับข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถให้ตามความต้องการของลูกค้าที่แถลงแจ้งไว้หรือไม่ • มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในกรณีเกิดความไม่แน่นอนเพื่อให้บุคลากรที่ให้บริการมอบการสนับสนุนที่มีประสิทธิภาพ ข้อมูลหรือวัสดุจะกลายเป็นมีไม่เพียงพอหรือไม่			
W77. ก่อนการขนส่ง มีกระบวนการที่ทำให้มั่นใจ ในความสอดคล้องกับข้อกำหนดทางกฎหมายและกฎระเบียบหรือไม่ (8.5)	C	N	

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

'IT'- การประเมินกระบวนการเทคโนโลยีสารสนเทศ

คำถามเฉพาะของกระบวนการ			
IT61. ไม่ว่าจะเป็นของบริษัทหรือจ้างตามสัญญา มีการกำหนด IT และบริหารจัดการตามกระบวนการขององค์กรหรือไม่ (7.1)	C	N	
IT62. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า บุคลากรด้าน IT มีความชำนาญอย่างเต็มที่ในการใช้และบำรุงรักษาซอฟต์แวร์ที่ไม่เหมือนใครหรือพิเศษขององค์กร (7.1)	C	N	
IT63. มีหลักฐานยืนยัน วิธีการขององค์กรที่มีประสิทธิผลด้านเทคโนโลยีเกี่ยวกับการพัฒนาและการใช้เทคโนโลยีด้านซอฟต์แวร์หรือไม่ (7.1)	C	N	
IT64. หลักฐานแสดงให้เห็นว่าระดับการพัฒนาทางเทคโนโลยีมีเพียงพอเพื่อ (7.1) • ทำให้มั่นใจว่าจะได้ตามความคาดหวังของลูกค้าหรือไม่ • จะได้ตามวัตถุประสงค์ขององค์กรที่กล่าวไว้หรือไม่ • ส่งเสริมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องหรือไม่	C	N	
IT65. มีหลักฐานแสดงให้เห็นว่าพื้นที่ IT ขององค์กรมีการจัดและมีเครื่องมือที่ทำให้แน่ใจในการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่	C	N	
IT66. เมื่อจำเป็นต้องมีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นหรือฝุ่นในพื้นที่ IT มีหลักฐานพิสูจน์การควบคุมที่ดีหรือไม่ (7.1)	C	N	
IT67. มีหลักฐานยืนยันกระบวนการที่มีประสิทธิผลในการตรวจสอบการเข้ารหัสของซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์หรือไม่ (7.1)	C	N	
IT68. มีบันทึกประสิทธิภาพการทำงานแสดงให้เห็นว่าซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ของคอมพิวเตอร์มีพร้อมใช้สำหรับ	C	N	

ผู้ใช้งานระบบทุกเมื่อและทุกที่ตามต้องการหรือไม่ (7.1)			
IT69. มีหลักฐานยืนยันการควบคุมเวอร์ชันของซอฟต์แวร์อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่ (7.5)	C	N	
IT70. เมื่อมีการใช้ระบบ IT สำหรับลูกค้าเฉพาะที่ต้องการระบบการสื่อสารและการแลกเปลี่ยนข้อมูล ระบบขององค์กรเข้าได้กับและสามารถปฏิบัติการกิจกรรมที่จำเป็นหรือไม่ (7.4, 8.2)	C	N	
IT71. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า เอกสารและบันทึกในระบบ QMS มีการจัดเก็บและใช้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์อย่างมีประสิทธิภาพ (7.5)	C	N	
• โดยมีการทบทวนและอนุมัติอย่างมีประสิทธิภาพ • โดยมีการบำรุงรักษาภายใต้การควบคุมการแก้ไข • โดยมีการกู้คืนอย่างง่ายโดยบุคคลที่ต้องการเอกสารหรือบันทึกที่เป็นส่วนประกอบของงานตนเอง • โดยการป้องกันไม่ให้มีการแก้ไขหรือลบโดยไม่ตั้งใจ • โดยการป้องกันไม่ให้มีการเปิดเผยข้อมูลความลับ			
IT72. มีหลักฐานยืนยันกระบวนการที่มีประสิทธิภาพในการกำจัดบันทึกที่เป็นอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหรือไม่ (7.5)	C	N	
IT73. หากมีการใช้บริการ IT จากผู้รับเหมาช่วง มีการควบคุมการวัดผลการทำงานที่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้มั่นใจในการปฏิบัติงาน การมีพร้อมใช้ การควบคุมเอกสารและการควบคุมข้อมูลความลับหรือไม่ (8.4)	C	N	
IT74. หลักฐานแสดงให้เห็นว่าการให้ระดับประสิทธิภาพการให้บริการที่ยอมรับได้หรือไม่ (8.4)	C	N	

'PR'- การประเมินกระบวนการทำให้สินค้าเป็นจริง (การทำและการผลิต)

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

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

PR71. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีความต้องการวัสดุทั้งหมดในพื้นที่ทำงานสำหรับกระบวนการ (BP) หมายเหตุ วัสดุที่ไม่ต้องการ อาทิเช่น สินค้าจากงานก่อนไม่ว่าจะเป็นวัสดุเศษหรือจากการผลิต เชือก สกรู สลักเกลียว ฉลาก บรรจุภัณฑ์ คู่มือ บันทึก ตัวอย่าง เศษผ้าสกปรก ฯลฯ ไม่ควรมีอยู่ในพื้นที่ทำงาน (BP)	C	N	
PR72. มีหลักฐานแสดงให้เห็นหรือไม่ว่า อุปกรณ์การวัดผลทั้งหมดที่บริเวณงานมี (7.1, 8.5) • ตามจำเป็นสำหรับงานหรือตามจำเป็นสำหรับงานเท่านั้น • การสอบเทียบภายในรอบที่กำหนด • การระบุวันที่สอบเทียบ และวันครบกำหนดสอบเทียบ • การระบุว่าสอบเทียบแล้วโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติ • การโฆษณาในกรณีมีฝุ่นหรือสิ่งสกปรกมากเกินไป • ไม่เสียหายและได้รับการปกป้องจากความเสียหาย • การทำงานอย่างเหมาะสม • มีการป้องกันจากการปรับหรือปน	C	N	
PR73. มีข้อกำหนดที่กำหนดสำหรับสินค้า และ/หรือ กระบวนการที่ตรวจสอบระหว่างการผลิตหรือไม่ (7.5)	C	N	
PR74. บันทึกมีการบ่งชี้ว่ามีการดำเนินการตรวจสอบเช็คที่จำเป็นทั้งหมดตามที่กำหนดหรือไม่ (7.5)	C	N	
PR75. บันทึกมีข้อมูลตัวแปร (การวัดผลเฉพาะ) ตามที่เปรียบเทียบกับเครื่องหมายที่ตรวจเช็คหรือไม่ (BP)	C	N	
PR76. เมื่อไม่สามารถทำได้ตามข้อกำหนด มีกระบวนการที่มีประสิทธิผลในการหยุดการผลิต ในการแยกวัสดุที่ต้องสงสัยทั้งหมด รวมถึงวัสดุที่อาจมีการผลิตและหรือย้ายไปยังขั้นตอนของกระบวนการถัดไปก่อนการบ่งชี้ปัญหาหรือไม่	C	N	
PR77. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า กระบวนการปฏิบัติการแก้ไขที่มีประสิทธิผลที่สามารถตรวจสอบสาเหตุของวัสดุที่บกพร่อง แก้ปัญหา ทำให้แน่ใจว่า ไม่มีวัสดุที่บกพร่องคงอยู่ในการไหลของการผลิตและการตรวจพิสูจน์กระบวนการผลิตอีกครั้งก่อนเริ่มการผลิตใหม่	C	N	
PR78. มีการตรวจยืนยันว่าการเซ็นเซอร์ Poke Yoke การยืนยันความผิดพลาด การยืนยันข้อผิดพลาด ระบบการตรวจจับความล้มเหลว ฯลฯ มีการทำงานอย่างเหมาะสมและ อย่างมีประสิทธิภาพหรือไม่	C	N	
PR79. ตรวจสอบว่าสินค้านอกสายกระบวนการปกติมีการ	C	N	

• บ่งชี้สถานะด้านคุณภาพอย่างเหมาะสมหรือไม่ • คัดแยกจากสายวัสดุหรือไม่ • ไม่สามารถนำกลับเข้าสู่การผลิตได้อีกครั้งอย่างเส้นเล่อหรือไม่ หมายเหตุ พิจารณาวัสดุที่ไม่จำเป็นสำหรับกิจกรรมในปัจจุบัน วัสดุที่สงสัยว่าบกพร่องหรือไม่สอดคล้อง วัสดุที่มากเกินไป วัสดุที่หมดอายุ ฯลฯ *วัสดุสงสัยจะต้องทำเครื่องหมายเป็นข้อบกพร่องจนกว่าจะมีการยืนยันความถูกต้อง			
PR80. วัสดุทั้งหมดในพื้นที่ทำงานได้รวมส่วนประกอบ ส่วนประกอบย่อยและฮาร์ดแวร์ที่มีการระบุอย่างชัดเจนด้วยป้าย ฉลาก การทำเครื่องหมายชิ้นส่วน ฯลฯ เพื่อให้สามารถระบุสินค้าอย่างง่ายดาย (8.5)	C	N	
PR81. มีการใช้การตรวจสอบเพียงฉลาก อยู่ในกระบวนการในพื้นที่ทำงานเท่านั้นหรือไม่ (8.5)	C	N	
PR82. มีแนวทางในการตรวจสอบฉลาก การจัดเก็บ ขวากับซ้าย บนกับล่าง ตามลำดับ รวมถึงสี ขนาดหรือแบบ สไลด์โดยให้ไม่สามารถผสมปนเปกันได้หรือไม่ (8.5)	C	N	
PR83. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีเพียงวัสดุบรรจุภัณฑ์ที่จำเป็นในพื้นที่ทำงาน (8.5)	C	N	
PR84. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่า มีการทำบรรจุภัณฑ์ตามที่ระบุหรือต้องการ	C	N	
PR85. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า กระบวนการผลิตทั้งหมดเสร็จสิ้นตามต้องการก่อนย้ายวัสดุออกจากพื้นที่งาน ยกเว้นมีการระบุวัสดุตั้งกล่าวโดยรวมรายละเอียดของความแตกต่างและการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจรับผิดชอบ	C	N	
การตรวจสอบ – หากผู้ปฏิบัติงานและ/หรือผู้ตรวจสอบมีหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจพิสูจน์สินค้าโดยใช้เรื่องต่อไปนี้สำหรับความรับผิดชอบของแต่ละบุคคล ผู้ปฏิบัติงานเสร็จสิ้นการตรวจเช็คที่จำเป็นต่อหน้าผู้ตรวจติดตามทันทีที่เสร็จสิ้น และมีการตอบคำถามทั้งสามต่อไปนี้ ตามด้วยกระบวนการเดียวกันกับผู้ปฏิบัติงานหรือผู้ตรวจสอบคนอื่นที่ทำการตรวจพิสูจน์			
PR86. ผู้ปฏิบัติงาน/ผู้ตรวจสอบได้แสดงให้เห็น ความสามารถในการตรวจพิสูจน์อย่างเหมาะสมหรือไม่ (9.1)	C	N	

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

'SR'-การประเมินกระบวนการการให้บริการ (การบริการ และ การค้าปลีก)

คำถามเฉพาะของกระบวนการ

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

SR67. มีเอกสารที่อธิบายข้อกำหนดปัจจัยนำเข้าสำหรับหน้าทำงานหรือไม่ (7.1, 8.1, 9.1) หมายเหตุ พิจารณาวัดที่เข้ามา อุปกรณ์ เครื่องวัด ข้อมูล และ คู่มือ บรรจภัณฑ์ จลาก การทำความสะอาด พัสด(5ส) แผ่นตัวอย่าง การจัดเก็บวัสดุที่บกพร่อง วัสดุในการขายและการตลาด เสื้อผ้าที่จำเป็น เครื่องมือ ป้องกัน ฯลฯ	C	N	
SR68. หากส่วนของการตรวจสอบย้อนกลับเป็นข้อกำหนด จะใช้องค์ประกอบของข้อมูลที่น่าเข้ามาและตั้งค่า เป็นข้อกำหนดหรือไม่ (7.1, 8.1)	C	N	
SR69. หากมีขั้นตอนหรือวิธีการของกระบวนการพิเศษที่ลูกค้าต้องการ มีการกำหนดกระบวนการอ้างอิงของ ลูกค้า (COPS) เหล่านี้เป็นอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร ทำเอกสารและตรวจสอบความสมบูรณ์ และ ประสิทธิภาพ หรือไม่ บุคลากรได้รับการฝึกอบรม มีความสามารถและตระหนักถึงข้อกำหนดเหล่านี้หรือไม่ (8.2)	C	N	
SR70. หากสภาพสิ่งแวดล้อมมีผลต่อหน้าที่ของกระบวนการ จะสามารถกำหนดเป็นข้อกำหนดที่ต้องควบคุม หรือไม่ (7.1, 8.1) หมายเหตุ พิจารณาการให้แสง อุณหภูมิ ความชื้น เสียง การปกป้องจากสภาพอากาศ (ฝน หิมะ ฝุ่น ผง ฯลฯ)	C	N	
SR71. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ข้อจำกัดทั้งหมดที่ต้องควบคุมหรือมีอยู่ก่อนเริ่มกระบวนการแล้ว (7.1, 8.1)	C	N	
SR72. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีความต้องการวัดทั้งหมดในพื้นที่ทำงานสำหรับกระบวนการ (BP) หมายเหตุ วัดที่ไม่ต้องการ อาทิเช่น สินค้าจากงานก่อนไม่ว่าจะเป็นวัสดุเศษหรือที่ดี จลาก บรรจภัณฑ์ คู่มือที่ไม่ใช่ ป้ายบันทึก ตัวอย่าง เศษผ้าสกปรก ฯลฯ ไม่ควรมีอยู่ในพื้นที่ทำงาน (BP)	C	N	
SR73. มีหลักฐานยืนยันแสดงให้เห็นหรือไม่ว่า อุปกรณ์การวัดผลทั้งหมดที่บริเวณงานมี (7.1, 8.5) • ตามจำเป็นสำหรับงาน • การสอบเทียบภายในรอบที่กำหนด • การระบุวันที่สอบเทียบ และวันครบกำหนดสอบเทียบ • การระบุว่าสอบเทียบแล้วโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติ • การโฆษณาในกรณีมีฝุ่นหรือสิ่งสกปรกมากเกินไป • ไม่เสียหายและได้รับการปกป้องจากความเสียหาย • การทำงานอย่างเหมาะสม • มีการป้องกันจากการปรับหรือปน หมายเหตุ หากมีการใช้อุปกรณ์วัดผลในการวัดค่าเพื่อยอมรับสินค้า จะต้องมีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดในการ สอบเทียบ	C	N	
SR74. มีข้อกำหนดที่กำหนดสำหรับสินค้า และ/หรือ กระบวนการที่ตรวจสอบระหว่างการผลิตหรือไม่ ตรวจเช็ค	C	N	

อะไร โดยใคร บ่อยแค่ไหน (7.5)			
SR75. บันทึกมีการบ่งชี้ว่ามีการดำเนินการการตรวจเช็คที่จำเป็นทั้งหมดตามที่กำหนดหรือไม่ (7.5)	C	N	
SR76. บันทึกมีข้อมูลตัวแปร (การวัดผลเฉพาะ) ตามที่เปรียบเทียบกับเครื่องหมายที่ตรวจเช็คหรือไม่ (BP)	C	N	
SR77. เมื่อต้องทำการตรวจสอบทางกฎหมายหรือทางกฎระเบียบ มีหลักฐานพิสูจน์ความสอดคล้องหรือไม่ (7.5)	C	N	
SR78. เมื่อไม่สามารถทำได้ตามข้อกำหนด มีกระบวนการที่มีประสิทธิภาพเพียงพอที่จะสามารถแก้ไขปัญหาที่พบได้หรือไม่(10.2)	C	N	
SR79. มีหลักฐานยืนยันกระบวนการปฏิบัติการแก้ไขที่หยุดกระบวนการ ตรวจสอบสาเหตุของปัญหา แก้ไขปัญหา ทำให้มั่นใจว่าของที่บกพร่องไม่มีคงอยู่ และการตรวจสอบกระบวนการอีกครั้งก่อนเริ่มใหม่หรือไม่	C	N	
SR80. ตรวจสอบว่าสินค้าออกสายกระบวนการปกติมีการ • บ่งชี้อย่างเหมาะสม* เพื่อสถานะด้านคุณภาพหรือไม่ • คัดแยกจากสายวัสดุหรือไม่ • ไม่สามารถนำกลับเข้าสู่การผลิตได้อีกครั้งอย่างสิ้นเปลืองหรือไม่ หมายเหตุ พิจารณาวัสดุที่ไม่จำเป็นสำหรับกิจกรรมในปัจจุบัน วัสดุที่สงสัยว่าบกพร่องหรือไม่สอดคล้อง วัสดุที่มากเกินไป วัสดุที่หมดอายุ ฯลฯ *วัสดุสงสัยจะต้องทำเครื่องหมายเป็นข้อบกพร่องจนกว่าจะมีการยืนยันความถูกต้อง	C	N	
SR81. วัสดุทั้งหมดในพื้นที่ทำงานได้รวม ส่วนประกอบ ส่วนประกอบย่อยและสารตัวแปรที่มีการระบุอย่างชัดเจนด้วยป้าย ฉลาก การทำเครื่องหมายชิ้นส่วน ฯลฯ เพื่อให้สามารถระบุสินค้าอย่างง่ายตายหรือไม่ (8.5)	C	N	
SR82. ตรวจสอบว่ามีการใช้ฉลากสำหรับงานที่กำลังดำเนินการอยู่ในพื้นที่ทำงานหรือไม่ (8.5)	C	N	
SR83. ตรวจสอบว่ามีแนวทางในการจัดเก็บฉลาก ขวากับซ้าย บนกับล่าง ตามลำดับ รวมถึงสี ขนาดหรือแบบ	C	N	

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

'IA'- กระบวนการตรวจติดตามภายใน

คำถามสำหรับเจ้าของกระบวนการ

IA1. มีหลักฐานยืนยันกระบวนการที่วางแผนการตรวจติดตาม QMS ในช่วงเวลาที่กำหนดหรือไม่ (9.2)	C	N	
IA2. ช่วงเวลาการตรวจติดตามมีจำนวนที่เพียงพอในการกำหนดแนวโน้มประสิทธิภาพการทำงานเชิงลบก่อน เลวร้ายลงหรือกลายเป็นปัญหาสำคัญหรือไม่ (9.2)	C	N	
IA3. มีกระบวนการตรวจติดตามเป็นเอกสารที่ควบคุมการปฏิบัติการตรวจติดตามซึ่งรวม • ความถี่ในการตรวจติดตามหรือไม่ • วิธีการตรวจติดตามหรือไม่ • ขอบเขตและวัตถุประสงค์ในการตรวจติดตามสำหรับการตรวจติดตามรายบุคคลหรือไม่ • ความรับผิดชอบ อำนาจและภาระหน้าที่ในการตรวจติดตามหรือไม่ • ประเภท เนื้อหา การกระจาย การจัดเก็บและการเข้าถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวางแผน การปฏิบัติและการรายงานการตรวจติดตามหรือไม่	C	N	
IA4. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่าผู้ตรวจติดตามได้รับคัดเลือกบนพื้นฐานของความเป็นกลาง ความยุติธรรมและ	C	N	

ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (9.2)			
IA5. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า ผู้ตรวจติดตามได้รับการฝึกอบรมอย่างมีประสิทธิภาพและมีความสามารถในการดำเนินการตรวจติดตาม (9.2, ISO 19011)	C	N	
หมายเหตุ ผู้ตรวจติดตามควรมีความเข้าใจการตรวจติดตามตามที่ระบุไว้ใน ISO 19011 เกี่ยวกับกระบวนการตรวจติดตามและข้อมูลการบันทึกต่อข้อกำหนดของกระบวนการขององค์กร (BP)			
IA6. มีหลักฐานพิสูจน์หรือไม่ว่าการตรวจติดตามครอบคลุม (9.2)	C	N	
• ความสอดคล้องกับ QMS ขององค์กร • ความสอดคล้องกับมาตรฐานสากลนี้ • ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่น ๆ – ตามที่องค์กรกำหนด • กิจกรรมและผลลัพธ์ที่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ขององค์กร • กิจกรรมและผลลัพธ์ที่เกี่ยวกับประสิทธิภาพการทำงานของกระบวนการด้านเป้าหมายและวัตถุประสงค์			
IA7. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพเมื่อพบข้อบกพร่องในการตรวจติดตาม (9.2)	C	N	
IA8. บันทึกการตรวจติดตามได้แสดงให้เห็นความสอดคล้องและข้อบกพร่องหรือไม่ (ISO 19011)	C	N	
IA9. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีการรายงานผลการตรวจติดตามต่อฝ่ายบริหารอาวุโสที่ดูแล (9.2)	C	N	
IA10. บันทึกการตรวจติดตามพิเศษได้รวมข้อสรุปผลการตรวจ หลักฐานความสอดคล้องและรายละเอียดข้อบกพร่องเมื่อมีการพบหรือไม่ (ISO 19011)	C	N	
IA11. มีหลักฐานยืนยันหรือไม่ว่า มีการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพสำหรับข้อบกพร่องในการตรวจติดตามที่มีการรายงาน (9.2)	C	N	
IA12. มีการแก้ไขข้อบกพร่องในการตรวจติดตามได้ทันเวลาหรือไม่ (9.2)	C	N	
IA13. บันทึกการตรวจติดตามได้รับการเก็บรักษาและแสดงให้เห็นหลักฐานเกี่ยวกับการดำเนินการ QMS อย่างมี	C	N	

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