



ISO 9001:2008 Changes Audit Checklist

Audit Type :	Special Audit for ISO9 001:2008 changes		Auditor:		Date:	
Audit Scope :	System documents and implementation of changed affected areas		Auditee:		Page:	
ชื่อกระบวนการ	ข้อกำหนด	หัวข้อการตรวจสอบ	หลักฐาน การปฏิบัติที่พบ		Results	OB
Process Name:	Requirement	Recommended Audit Items	Objective evidence		Yes	No
ผู้บริหาร/QMS, จัดซื้อ	4.1	1. ระบุ Outsourced Processes ในQM/Process map				
		2. ระบุ Data Analysis/Improvement Processes ในQM/Process map				
		3. ระบุวิธีการควบคุม Outsourced Processes ในQM หรือ procedure ของจัดซื้อ				
		4. บันทึกของการควบคุม Outsourced Processes				
HR/ฝึกอบรม	6.2.1	1. บันทึกการฝึกอบรม/OJT สำหรับพนักงานฝ่ายสนับสนุน เช่น พนักงานที่มี				
		ผลกระทบต่อคุณภาพทางอ้อม				
Facilities/IT/MIS	6.3	1. Procedure/WI การจัดการระบบสารสนเทศ				
		2. แผนการดูแลรักษาอุปกรณ์ระบบสารสนเทศ				
		3. หลักฐานการดูแลรักษา เช่น Back up, Security				
ผลิต, บริการ, ตรวจสอบ, จัดเก็บ	6.4	1. สภาพแวดล้อมการปฏิบัติงานจริง เช่น แสงสว่าง, อุณหภูมิ, ความสะอาด				
		2. กำหนดสภาพแวดล้อมไว้ใน Control Plan/Quality Plan, WI				
		3. การดูแลรักษาอุปกรณ์ที่สร้างสภาพแวดล้อมการทำงาน เช่น ห้องเย็น				
การออกแบบผลิตภัณฑ์	7.3.3	1. ผลลัพธ์การออกแบบครอบคลุมถึงวิธีการถนอมรักษาผลิตภัณฑ์				
		2. กำหนดในแบบวิศวกรรม, spec, คู่มือแนะนำการใช้ผลิตภัณฑ์, ฉลาก				
		3. ผลการทดสอบยืนยันการถนอมรักษาอาหาร				
การขาย/รับคำสั่งซื้อ,	7.2.1	1. สัญญาการซื้อขายระบุถึงบริการหลังการขาย, เงื่อนไข Warranty claim				



ISO 9001:2008 Changes Audit Checklist

Audit Type :	Special Audit for ISO9 001:2008 changes			Auditor:			Date:		
Audit Scope :	System documents and implementation of changed affected areas			Auditee:			Page:		
ชื่อกระบวนการ	ข้อกำหนด	หัวข้อการตรวจสอบ			หลักฐาน การปฏิบัติที่พบ		Results		OB
Process Name:	Requirement	Recommended Audit Items			Objective evidence		Yes	No	
บริการหลังการขาย		2. กระบวนการจัดการ Warranty claim และบันทึกที่เกี่ยวข้อง							
		3. กระบวนการจัดการ การบำรุงรักษาหลังการขายตามสัญญา เช่น แผน, บันทึก							
ผลิต, ตรวจสอบ, รับวัตถุดิบ, จัดเก็บ, ส่งมอบ	7.5.3	1. การชี้บ่งตลอดกิจกรรมของการผลิตตั้งแต่การรับเข้าวัตถุดิบจนถึงส่งมอบ							
		เช่น tag/label, พื้นที่ชี้บ่ง							
		2. การกำหนดวิธีการชี้บ่งใน procedure/WI							
รับคำสั่งซื้อ/ขาย, การให้บริการ	7.5.4	1. สัญญาการซื้อขายที่ระบุถึงเงื่อนไขการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของลูกค้า							
		2. นโยบาย/procedure/WI ขององค์กรที่เกี่ยวกับการรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของลูกค้า							
		3. สถานที่จัดเก็บของข้อมูล, การส่งผ่าน/การใช้ข้อมูลดังกล่าว							
		4. การส่งผ่าน/การใช้ข้อมูลดังกล่าว							
ประเมินความพึงพอใจลูกค้า	8.2.1	1. Procedure/WI กำหนดหลายวิธีการประเมิน							
		2. บันทึกผลการประเมิน, การวิเคราะห์และแนวทางการปรับปรุงจากข้อมูลดังกล่าว							
		3. การวิเคราะห์และแนวทางการปรับปรุงจากข้อมูลดังกล่าว							
การแก้ไขป้องกันและการป้องกันไว้ก่อน, Internal audit, การจัดการข้อร้องเรียนลูกค้า	8.5.2, 8.5.3	1.การวิเคราะห์ต้นเหตุและการแก้ไขป้องกันการเกิดซ้ำ ในบันทึก CAR/NCR, 8D,PAR							
		2. ประสิทธิภาพของการแก้ไขป้องกันที่ระบุใน บันทึก CAR/NCR, 8D, PAR							
		3. การบันทึกผลการทวนสอบประสิทธิภาพของการแก้ไขป้องกัน							



ISO 9001:2008 Changes Audit Checklist

Audit Type :	Special Audit for ISO9 001:2008 changes			Auditor:		Date:	
Audit Scope :	System documents and implementation of changed affected areas			Auditee:		Page:	
ชื่อกระบวนการ	ข้อกำหนด	หัวข้อการตรวจสอบ		หลักฐาน การปฏิบัติที่พบ		Results OB	
Process Name:	Requirement	Recommended Audit Items		Objective evidence		Yes	No
สอบเทียบ	7.6	1. การสอบเทียบซอฟต์แวร์โปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้ในการวัดตรวจสอบชิ้นส่วน					
		2. วิธีการทวนสอบและการจัดการการตั้งค่าในการแสดงให้ถึงความสามารถของ					
		ซอฟต์แวร์ดังกล่าว					
		3. ผลการทวนสอบซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์					