

Company:

Quality Procedure: การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน QP-MR-002-00 วันที่มีผลบังคับใช้: 01-Nov-10

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
(Procedure)

การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน
(Internal Audit)

การอนุมัติเอกสาร

ผู้จัดทำ (Issued By)	ผู้ทบทวน (Checked By)	ผู้อนุมัติ (Approved By)

Company:

Quality Procedure: การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน QP-MR-002-00 วันที่มีผลบังคับใช้: 01-Nov-10

บันทึกประวัติการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

[illegible]

Company:

Quality Procedure: การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน QP-MR-002-00 วันที่มีผลบังคับใช้: 01-Nov-10

1. วัตถุประสงค์ (Purpose):

เพื่อเป็นการตรวจสอบและทบทวนประสิทธิภาพและประสิทธิผลของการปฏิบัติงานจริง ว่าสอดคล้องกับเกณฑ์ (Audit Criteria) ต่างๆที่ได้กำหนดขึ้นหรือไม่ เช่น ข้อกำหนดกฎหมายผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดของลูกค้า ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO และข้อกำหนดภายในบริษัท ซึ่งได้แก่ ขั้นตอนการปฏิบัติงานต่างๆ (Quality Procedure, Work Instruction) นโยบายคุณภาพ (Quality Policy) วัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objective) และตัวชี้วัดผลการปฏิบัติงาน (Key Performance Indicator: KPI) ของหน่วยงานต่างๆ

2. ขอบข่าย (Scope):

ครอบคลุมตั้งแต่การคัดเลือกผู้ตรวจประเมิน การฝึกอบรมพัฒนาผู้ตรวจประเมินให้มีความรู้และทักษะในการตรวจ การวางแผนการตรวจสอบ การตรวจสอบ การออกใบรายงานผลการตรวจ การดำเนินการแก้ไขและป้องกัน (ในกรณีที่พบปัญหาหรือข้อบกพร่อง) การติดตามผลการแก้ไขและป้องกัน การปิดประเด็นข้อบกพร่อง โดยครอบคลุมทุกกระบวนการปฏิบัติงานในบริษัท

3. เป้าหมาย ตัวชี้วัดผลการดำเนินงาน (Objective Target and KPI):

- % ข้อบกพร่องที่สามารถแก้ไขได้และแล้วเสร็จตรงตามกำหนดเวลา
- จำนวนข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น

4. เครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ที่จำเป็น (Infrastructure):

รายการ	การดูแลรักษา
เครื่องคอมพิวเตอร์	ลงโปรแกรมป้องกันไวรัส แสแกนไวรัสอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง
	สำรองข้อมูล (Back-up) อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง

5. คำศัพท์ นิยาม ความหมาย (Definition):

คำศัพท์	ความหมาย
Lead Auditor	ผู้นำหรือหัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน
Auditor	ผู้ตรวจประเมิน
Auditee	ผู้รับการตรวจประเมิน (หัวหน้าหรือผู้รับผิดชอบในการปฏิบัติงานนั้นๆ)
QMR-Quality Management Representative	ตัวแทนผู้บริหารฝ่ายคุณภาพ รับผิดชอบในการกำกับดูแลระบบบริหารคุณภาพแทนผู้บริหารระดับสูง
Audit Criteria	เกณฑ์ที่ใช้ในการตัดสินผลการตรวจประเมิน มี 4 ระดับ 1. ข้อกำหนดกฎหมายผลิตภัณฑ์ 2. ข้อกำหนดของลูกค้า 3. ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO และ 4. ข้อกำหนดภายในบริษัท
CAR-Corrective Action Request	ใบร้องขอให้มีการแก้ไข
CAR-Preventive Action Request	ใบร้องขอให้มีการป้องกัน
C-Conformity	ความสอดคล้อง
NC-Non Conformity	ความไม่สอดคล้อง
Major NC	ความไม่สอดคล้องที่เป็นประเด็นปัญหาใหญ่ รุนแรงมาก
Minor NC	ความไม่สอดคล้องที่เป็นประเด็นปัญหาคงไม่สมบูรณ์หรือความไม่สม่ำเสมอจากการปฏิบัติ

Company:

Quality Procedure: การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน QP-MR-002-00 วันที่มีผลบังคับใช้: 01-Nov-10

Observation	ข้อสังเกต ข้อพึงระวัง
Evidence	หลักฐานจากการตรวจ หรือสิ่งที่ Auditor ต้องสืบค้นระหว่างการตรวจ
Back-up	การสำรองข้อมูลในคอมพิวเตอร์ เช่น การนำไปไว้ใน Server , แผ่น CD , Flash Drive หรือ External Hard Drive อื่นๆ

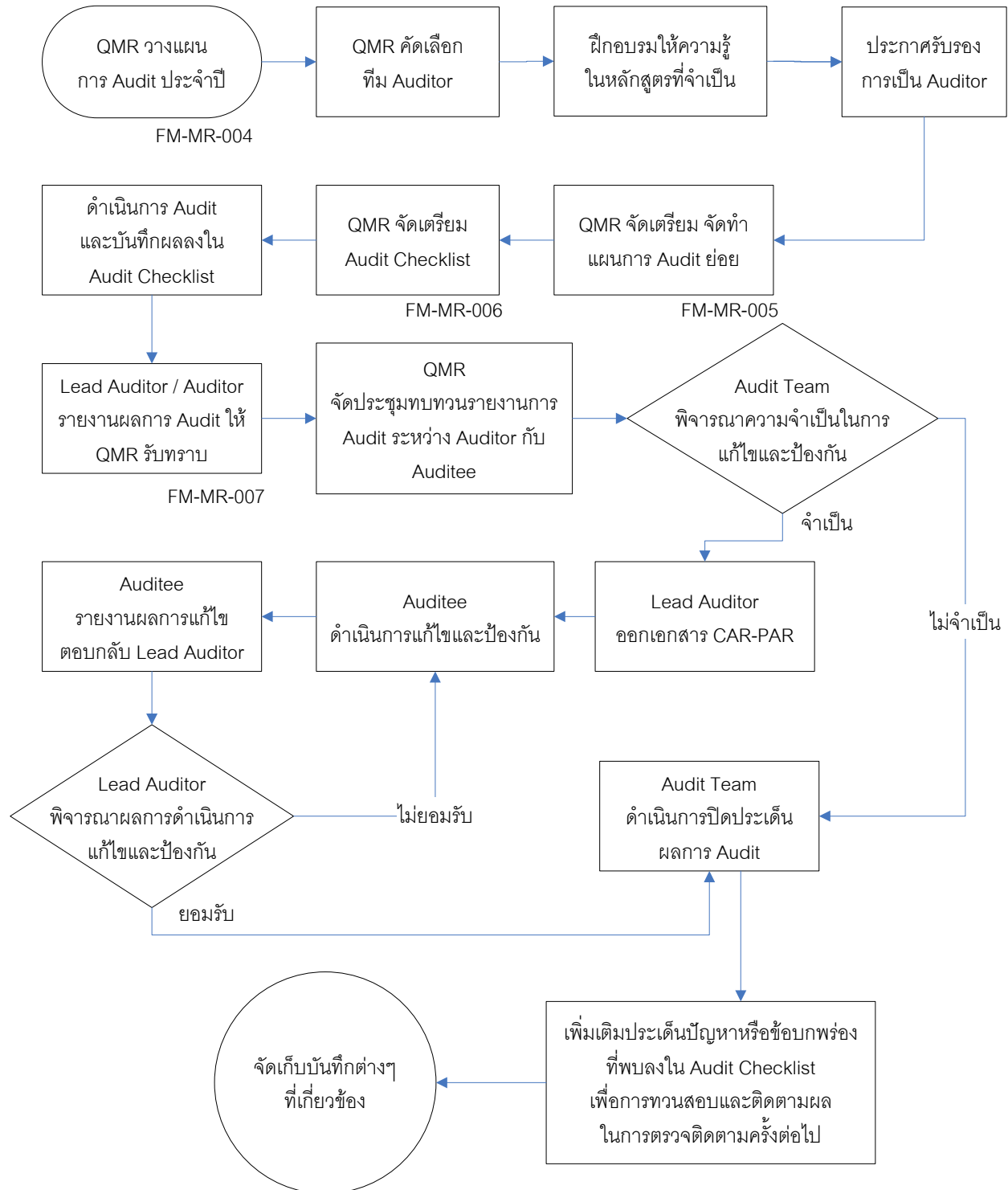
6. การควบคุมบันทึกที่เกี่ยวข้อง (Control of Records):

บันทึก	อายุการจัดเก็บ	วิธีการทำลาย	ผู้รับผิดชอบ
บันทึกการฝึกอบรมของทีม Auditor	ลาออก + 2 ปี	ซีดคร่อม / Re-use	HR
ประกาศรายชื่อทีม Auditor	ลาออก + 2 ปี	ซีดคร่อม / Re-use	QMR
แผนการตรวจติดตามประจำปี	อย่างน้อย 1 ปี	ซีดคร่อม / Re-use	QMR
บันทึกผลการตรวจติดตาม	อย่างน้อย 1 ปี	ซีดคร่อม / Re-use	QMR
รายงานผลการตรวจติดตาม Audit Report	อย่างน้อย 1 ปี	ซีดคร่อม / Re-use	QMR
บันทึกผลการร้องขอให้มีการแก้ไข CAR	อย่างน้อย 1 ปี	ซีดคร่อม / Re-use	QMR
บันทึกผลการร้องขอให้มีการป้องกัน PAR	อย่างน้อย 1 ปี	ซีดคร่อม / Re-use	QMR

Company:

Quality Procedure: การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน QP-MR-002-00 วันที่มีผลบังคับใช้: 01-Nov-10

7. ผังการไหลของการดำเนินการ (Process Flow Chart):



8. รายละเอียดการดำเนินการ (Procedure):

- 1 QMR วางแผนการ Audit ประจำปีว่าจะมีการ Audit ในช่วงเดือนไหนบ้าง โดยแผนการ Audit จะต้องนำข้อมูล ประวัติปัญหา สถานะ หรือความสำคัญของกระบวนการมาพิจารณาประกอบด้วย เช่น
 - a) เป็นกระบวนการที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับลูกค้าหรือไม่
 - b) มีข้อร้องเรียน, เคลมจากลูกค้าหรือไม่ (ตรวจสอบจากประวัติ)
 - c) มีปัญหาหรือข้อบกพร่องในการทำงานหรือไม่ (สภาพจริงในปัจจุบัน)
 - d) การ Audit ครั้งที่ผ่านมามีข้อบกพร่องหรือไม่ (CAR)ถ้าใช่ ให้เพิ่มระดับความเข้มงวดในการวางแผนและการ Audit ด้วย เช่น
 - a) ใช้เวลาในการ Audit มากกว่ากระบวนการทั่วไป
 - b) ใช้นัก Audit มากกว่ากระบวนการทั่วไป
 - c) สุ่มตรวจสอบตัวอย่างหรือข้อมูลบันทึกมากกว่ากระบวนการทั่วไป
 - d) ให้ Auditor สุ่มตรวจสอบการดำเนินการกับปัญหาเก่าๆที่เคยเกิดขึ้นว่าปัจจุบันมีระบบการแก้ไขหรือการป้องกันอย่างไรบ้าง ยังปฏิบัติเหมือนที่เคยตอบมาใน CARหรือไม่ (ถือเป็นการทวนสอบประสิทธิภาพของการปฏิบัติการแก้ไขวิธีหนึ่งด้วย)
 - 2 QMR ดำเนินการคัดเลือก Auditor Team โดย ถ้าเป็นการ Internal Audit ครั้งแรก จะดำเนินการโดยคัดเลือกผู้ที่เหมาะสมมาทำการฝึกอบรมหลักสูตรข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพ เทคนิคการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน และขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการที่จะไปทำการ Audit เป็นอย่างน้อย
 - 3 QMR ดำเนินการประเมินผลการฝึกอบรม และจัดทำประกาศคณะทำงานเป็น Internal Auditor Team
 - 4 QMR พิจารณาคัดเลือก Lead Auditor / Auditor และ Observer เพื่อวางแผนในการ Audit โดย
 - Lead Auditor = สอบผ่านทั้ง 3 หลักสูตร และมีคุณสมบัติเหมาะสมในการเป็น Team Leader
 - Auditor = สอบผ่านทั้ง 3 หลักสูตร
 - Observer = เป็นผู้ที่ไม่สอบผ่านทั้ง 3 หลักสูตร หรือสอบไม่ผ่านในบางหลักสูตร
 - 5 QMR จัดทำแผนการ Audit ย่อย โดยระบุรายละเอียดต่างๆให้ครบถ้วนสมบูรณ์ตามแบบฟอร์มที่กำหนดไว้ เพื่อให้ Auditor Team สามารถนำไปใช้ในการสื่อสารและการวางแผนการ Audit ต่อไปได้
 - 6 QMR, Lead Auditor และ Auditor ร่วมกันจัดทำ Audit Checklist เพื่อนำไปใช้ในการ Audit
 - 7 Lead Auditor และ Auditor ดำเนินการ Audit หน่วยงานหรือกระบวนการที่ได้รับมอบหมาย พร้อมทั้งบันทึกผลการ Audit ลงใน Audit Checklist
 - 8 เมื่อดำเนินการ Audit เสร็จสิ้น ให้ Lead Auditor ทำการสรุปผลการ Audit เพื่อนำเสนอให้ QMR พิจารณา
 - 9 QMR เชิญทีมงานประชุมร่วมกันระหว่าง Auditor และ Auditee เพื่อยืนยันและเพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกันในประเด็นความบกพร่องที่ Auditor ตรวจพบจากการ Audit (Closing Meeting)
 - 10 Lead Auditor เขียน CAR-PAR เพื่อส่งให้ Auditee ดำเนินการแก้ไขและป้องกัน
- หมายเหตุ :
- กรณีที่ผลการ Audit เป็น NC ให้ดำเนินการออก CAR
- กรณีที่ผลการ Audit เป็น Obs ให้ดำเนินการออก PAR
- กรณีที่ผลการ Audit เป็น OFI ให้แจ้งผู้รับผิดชอบเพื่อพิจารณาความสามารถในการปรับปรุง
- 11 Auditee วิเคราะห์หาสาเหตุและระบุวิธีการแก้ไขและป้องกัน พร้อมทั้งแนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องเพื่อนำส่งให้ Lead Auditor พิจารณานุมัติ ถ้า Lead Auditor ไม่อนุมัติให้ตีกลับ CAR-PAR นั้นคืน Auditee พร้อมทั้งชี้แจงรายละเอียดและเหตุผล กรณีที่อนุมัติ ให้ Lead Auditor ลงนามและเตรียมการติดตามทวนสอบผลเพื่อปิดประเด็นปัญหาดังกล่าว พร้อมทั้งจัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้อง
 - 12 Lead Auditor ดำเนินการเพิ่มประเด็นปัญหาและบทสรุปในการดำเนินการที่ตอบกลับดังกล่าวไว้ใน Audit Checklist เพื่อใช้ในการทวนสอบในการ Internal Audit ในครั้งต่อไป