

ISO 9001:2008 Effective QMS Auditing

Rev-5

Re issue : Change Company Name Only
Will Add more value information soon.
Revise By : Udomsak Suntithikavong
udomsak.suntithikavong@bsigroup.com



...making excellence a habit.

ISO 9001:2008

การตรวจประเมินระบบคุณภาพ

การตรวจประเมินระบบการจัดการคืออะไร

ก่อนที่เราจะกล่าวถึงว่าอะไรคือการตรวจประเมินระบบการจัดการ เรามาดูนิยามของการตรวจประเมินก่อนดีกว่า

- การตรวจประเมิน (audit) หมายถึง กระบวนการที่เป็นระบบ เป็นอิสระ และกำหนดไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อดำเนินการให้ได้หลักฐานการตรวจประเมิน และประเมินผลจากหลักฐาน เพื่อพิจารณาว่า ตรงตามเกณฑ์การตรวจประเมิน หรือไม่
- หลักฐานการตรวจประเมิน (audit evidence) หมายถึง บันทึก ถ้อยคำที่แสดงความจริงหรือข้อมูลข่าวสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์การตรวจประเมิน และสามารถทวนสอบได้
- เกณฑ์การตรวจประเมิน (audit criteria) หมายถึง บรรทัดฐานที่ใช้ในการพิจารณาซึ่งอาจอยู่ในรูปของนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน หรือข้อกำหนดต่างๆ
หมายเหตุ เกณฑ์การตรวจประเมินนำมาใช้อ้างอิงโดยเบรียบเทียบกับหลักฐานการตรวจประเมิน

จากนิยามข้างต้น ท่านจะเห็นว่าการตรวจประเมินระบบการจัดการ :

- ไม่ใช่การจับผิด หรือจังหาเสิงผิด นำสู่การลงโทษ
- เนื่องจากมาตรฐาน ISO9001 เป็นเรื่องของระบบการจัดการชนิดหนึ่ง ดังนั้นจึงเป็นการตรวจระบบการจัดการ ไม่ใช่ตรวจสอบบุคคล หรือหน่วยงาน
- เป็นการตรวจประเมินว่าองค์กรได้มีระบบการจัดการที่มีประสิทธิผลเพียงใด เพียงพอต่อการตอบสนองนโยบาย ข้อกำหนดกฎหมาย ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 หรือไม่

การตรวจประเมินมีกี่ชนิด

1 การตรวจประเมินภายใน (internal audit) หรือเรียกว่าการตรวจประเมินโดยบุคคลที่หนึ่ง (first party audit) เป็นการดำเนินการโดยองค์กรหรือในนามขององค์กรเอง เพื่อทบทวนการจัดการและจุดมุ่งหมายภายในอื่นๆ และใช้เป็นพื้นฐานขององค์กรในการประกาศว่าองค์กรได้ดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ความเป็นอิสระแสดงได้จากการที่ผู้ตรวจประเมินเป็นผู้ที่ไม่ได้มีความรับผิดชอบในกิจกรรมที่ได้รับมอบหมายให้ไปตรวจประเมิน

2 การตรวจประเมินภายนอก (external audit) หมายถึง การตรวจประเมินโดยบุคคลที่สอง หรือ บุคคลที่สาม (second-or third-party audit) การตรวจประเมินโดยบุคคลที่สองดำเนินการโดยหน่วยงาน (party) ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย (interest) กับองค์กรนั้น เช่น ลูกค้าหรือบุคคลอื่นๆ ในนามของลูกค้า การตรวจประเมินโดยบุคคลที่สามดำเนินการโดยบุคคลภายนอกหรือองค์กรอิสระ ที่ทำหน้าที่ตรวจประเมิน เช่น องค์กรที่จดทะเบียนหรือให้การรับรองที่เป็นไปตามข้อกำหนดของมอก.18001 มอก.9001 และ มอก.14001

การตรวจประเมินระบบการจัดการคุณภาพเพื่ออะไร

1.1 General

This International Standard specifies requirements for a quality management system where an organization

- a) needs to demonstrate its ability to **consistently provide product that meets customer and applicable statutory and regulatory requirements**, and
- b) aims to enhance customer satisfaction through the effective application of the system, including processes for continual improvement of the system and the assurance of conformity to customer and applicable statutory and regulatory requirements.

จากข้อกำหนดข้อ 1.1 ของมาตรฐาน ISO 9001 ข้างต้น ท่านจะเห็นว่าการตรวจประเมินระบบการจัดการคุณภาพ มีเกณฑ์ในการตรวจประเมินคือ

- ยืนยันว่า องค์กรสามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้า และ ข้อกำหนดกฎหมายอย่างสม่ำเสมอ
- ยืนยันว่า องค์กรมีเป้าหมายประสงค์ในการทำให้ลูกค้าพึงพอใจ ผ่านการใช้ระบบ QMS อย่างมีประสิทธิผล

ดังนั้นการตรวจประเมินระบบการจัดการคุณภาพ ISO9001 คือการ หารือถูกฐานว่า องค์กรได้แสดงให้เห็นถึงความสามารถของตนในการส่งมอบผลิตภัณฑ์ ที่สอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างสม่ำเสมอ และ มีการปรับปรุงระบบ QMS ให้ดีขึ้น

การตรวจประเมินระบบการจัดการคุณภาพต้องเป็นอย่างไร

การตรวจประเมินระบบการคุณภาพ จึงมุ่งเน้นกิจกรรมที่ส่งผลกระทบต่อการสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ และ ข้อกำหนดลูกค้า ที่สำคัญหรือที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งกิจกรรมอื่นๆมีความสำคัญรองลงมาใน การตรวจประเมิน เช่นในเรื่องการอบรมก็จะเน้นไปที่บุคคลที่ทำงานมีผลกระทบต่อการสอดคล้อง ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์

การตรวจประเมินที่ดีเป็นอย่างไร

การตรวจประเมินระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมที่ดีควรประกอบด้วย

- ผู้ตรวจสอบมีความรู้ ความชำนาญในเรื่องที่จะตรวจประเมิน
- มีความเป็นอิสระ
- ทีมงานผู้ตรวจสอบ มีอ่านใจและได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารระดับสูงอย่างแท้จริง

ข้อมูลที่ต้องตั้งใจรวบรวม

ข้อมูลที่ต้องรวบรวมจะต้อง “ได้หลักฐานที่เป็นข้อเท็จจริง ไม่ใช้คาดคะเนคือ

- Intent : ข้อมูลที่ต้องรวบรวมควรประกอบด้วย ทิศทางขององค์กร เป้าหมาย วัตถุประสงค์ ประเด็น ปัญหาสิ่งแวดล้อมที่สำคัญ ตลอดจนแผนงานที่กำหนดไว้ เพื่อบรรลุนโยบายที่กำหนด
- Implement : หลักฐานการปฏิบัติตามระบบงาน มาตรฐาน หรือแผนงานที่กำหนด
- Effective : ผลลัพธ์

เมื่อรวมรวมข้อมูลข้างต้นจากการตรวจประเมินได้แล้ว จึงนำมาเปรียบเทียบกับมาตรฐาน เป้าหมาย ระเบียบปฏิบัติ แผนงานที่กำหนด เพื่อพิจารณาว่า

- สอดคล้องกับข้อกำหนด (Audit Criteria) หรือไม่
- ได้ผลลัพธ์ตามเป้าหมายที่ต้องการหรือไม่

ผู้ตรวจประเมินที่ดีคือ

ผู้ตรวจประเมินที่

- มีทักษะในการจำแนกระดับความร้ายแรงของปัญหา ว่าอะไรเรื่องใหญ่ อะไรเรื่องเล็ก
- สามารถในการวิเคราะห์เชิงระบบได้ว่าปัญหาหลักขององค์กรคืออะไร ไม่ใช่ผู้ที่สามารถค้นหาข้อมูลพร้อมได้มากกว่า ความสามารถในการวิเคราะห์และชี้ประเด็นหลักทำให้สามารถช่วยปรับปรุงระบบการจัดการได้มากกว่า
- ไม่เชื่อคำกล่าวอ้างง่ายๆ กล่าวคือต้องมีทักษะในการรวมรวมข้อมูลจนกระทั่งได้หลักฐานที่เป็นข้อเท็จจริงไม่ใช่การคาดคะเน

คุณสมบัติที่ไว้ป้องผู้ตรวจประเมิน

ไม่ว่าท่านเป็นผู้ตรวจประเมินมาตรฐานไหนๆ คุณลักษณะของการเป็นผู้ตรวจมีความคล้ายกัน ซึ่งมีดังนี้

1. ลักษณะเฉพาะบุคคล

ผู้ตรวจประเมินควรมีลักษณะเฉพาะบุคคลที่ทำให้สามารถปฏิบัติตามหลักการของการตรวจประเมิน ดังนี้

ก) จรรยาบรรณ (ethical) เช่น มีความยุติธรรม พูดความจริง (truthful) จริงใจ ซื่อสัตย์ และสุขุม (discreet)

ข) การเปิดใจกว้าง (open minded) เต็มใจที่พิจารณาความเห็นหรือมุมมองที่แตกต่างกัน

ค) ศิลปะในการเจรจา (diplomatic) มีไหวพริบในการติดต่อสื่อสารกับบุคคลอื่น ๆ

ง) การช่างสังเกต (observant) สามารถสังเกตและกิจกรรมตลอดเวลา

จ) การรับรู้และเข้าใจ (perceptive) มีสัญชาตญาณในการรับรู้และสามารถเข้าใจสถานการณ์

ฉ) การปรับตัว (versatile) พร้อมที่จะปรับให้เข้ากับสถานการณ์ที่แตกต่างกัน

ช) ความมุ่งมั่น (tenacious) เช่น มุ่งมั่นสืดสุดประส่งคงความสำเร็จ

ช) การตัดสิน (decisive) เช่น สามารถสรุปผลตามเวลาอันควรโดยใช้ตัดสินใจเหตุผลและการวิเคราะห์

ณ) ความเชื่อมั่นในตัวเอง (self-reliant) เช่น สามารถปฏิบัติและทำหน้าที่อย่างเป็นอิสระขณะที่มีปฏิสัมพันธ์ (interaction) อย่างดีกับบุคคลอื่น

2. ความรู้และทักษะ

ผู้ตรวจประเมินควรมีความรู้และทักษะในเรื่อง ต่อไปนี้

ก) หลักการ ขั้นตอน และเทคนิคการตรวจประเมินระบบ เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินประยุกต์หลักการตรวจประเมิน ขั้นตอน และเทคนิคสำหรับการตรวจประเมินได้อย่างเหมาะสมและมั่นใจได้ว่าการตรวจประเมินได้ดำเนินการไปอย่างสม่ำเสมอและเป็นระบบ ผู้ตรวจประเมินควรสามารถ

- ประยุกต์หลักการ ขั้นตอน และเทคนิคการตรวจประเมิน
- วางแผนการทำงานและการจัดการอย่างมีประสิทธิผล
- ดำเนินการตรวจประเมินตามเวลาที่กำหนด
- จัดลำดับและเน้นในเนื้อหาที่มีความสำคัญ
- รวบรวมข้อมูลโดยการสัมภาษณ์ การฟัง การสังเกต และการบททวนเอกสาร บันทึกและข้อมูลต่างๆ
- เข้าใจถึงความเหมาะสมสมและผลที่ตามมาของการใช้เทคนิคการสุ่มตัวอย่างสำหรับ การตรวจประเมิน
- ทวนสอบความถูกต้องของข้อมูลที่รวมรวม
- ยืนยันความเพียงพอและความเหมาะสมของหลักฐานการตรวจประเมินเพื่อสนับสนุนสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินและการสรุปผลการตรวจประเมิน
- ประเมินปัจจัยต่างๆ ที่จะมีผลกระทบต่อความนำ เชื่อถือของสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินและการสรุปผลการตรวจประเมิน
- ใช้เอกสารการตรวจประเมินสำหรับบันทึกกิจกรรมต่างๆ ของกรรมการตรวจประเมิน
- จัดทำรายงานการตรวจประเมิน

- รักษาความลับและป้องกันการรั่วไหลหรือสูญหายของข้อมูล
- สื่อสารอย่างมีประสิทธิผลโดยใช้ทักษะทางภาษาของแต่ละบุคคลหรือโดยการใช้ล่าม

ข) ระบบการจัดการและเอกสารอ้างอิง
เพื่อให้ผู้ตรวจสอบเข้าใจข้อมูลของการตรวจประเมินและนำเกณฑ์การตรวจประเมินไปใช้ ความรู้ และทักษะในส่วนนี้ควรครอบคลุมถึง

- การประยุกต์ระบบการจัดการในองค์กรที่แตกต่างกัน
- ปฏิสัมพันธ์ระหว่างส่วนประกอบของระบบการจัดการ
- มาตรฐานระบบการจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย เอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน ที่เกี่ยวข้องหรือเอกสารระบบการจัดการอื่นๆ ที่ใช้เป็นเกณฑ์การตรวจประเมิน
- การยอมรับถึงความแตกต่างและการจัดลำดับความสำคัญของเอกสารอ้างอิง
- การนำเอกสารอ้างอิงไปใช้ในการตรวจประเมินในสถานการณ์ที่แตกต่างกัน
- ระบบสารสนเทศและเทคโนโลยีสำหรับการอนุมัติ การรักษาความปลอดภัย การแจกจ่าย และการควบคุมเอกสาร ข้อมูลและบันทึก

ค) สถานภาพขององค์กร
เพื่อให้ผู้ตรวจสอบเข้าใจรายละเอียดการดำเนินงานขององค์กร ความรู้และทักษะในส่วนนี้ควรครอบคลุมถึง

- ขนาดขององค์กร โครงสร้าง หน้าที่และความสัมพันธ์กัน
- กระบวนการธุรกิจทั่วไป และนิยามที่เกี่ยวข้อง
- วัฒนธรรมและขนบธรรมเนียมทางสังคมของผู้รับการตรวจประเมิน

ง) กฎหมาย กฎระเบียบและข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้องกับสิ่งแวดล้อม
เพื่อให้ผู้ตรวจสอบทำงานและตระหนักรถึงข้อกำหนดซึ่งนำไปใช้กับองค์กรที่ตรวจประเมิน
ความรู้และทักษะในส่วนนี้ควรครอบคลุมถึง

- กฎหมายและกฎระเบียบ
- สัญญาและข้อตกลง
- สนธิสัญญาและอนุสัญญาระหว่างประเทศ
- ข้อกำหนดอื่นที่องค์กรกำหนด

3. ความรู้และทักษะที่นำไปเพิ่มเติมสำหรับหัวหน้าคณะกรรมการผู้ตรวจสอบประเมิน

หัวหน้าคณะกรรมการผู้ตรวจสอบประเมินควรมีความรู้และทักษะเพิ่มเติมการเป็นผู้นำการตรวจประเมิน เพื่อให้คณะกรรมการผู้ตรวจสอบประเมินดำเนินการตรวจประเมินได้อย่างมีประสิทธิภาพและประสิทธิผล หัวหน้าคณะกรรมการผู้ตรวจสอบประเมินควรสามารถ

- วางแผนการตรวจประเมินและใช้ทรัพยากระหว่างการตรวจประเมินได้อย่างมีประสิทธิผล
- เป็นผู้แทนของคณะกรรมการผู้ตรวจสอบประเมินในการสื่อสารกับผู้ขอให้มีการตรวจประเมินและผู้รับ การตรวจประเมิน
- จัดการและกำกับดูแลสมาชิกในคณะกรรมการผู้ตรวจสอบประเมิน
- กำกับดูแลและให้คำแนะนำแก่ผู้ตรวจสอบฝึกหัด
- นำคณะกรรมการผู้ตรวจสอบประเมินไปสู่การสรุปผลการตรวจประเมิน
- ป้องกันและแก้ไขข้อขัดแย้ง
- เตรียมการและจัดทำรายงาน

ISO 9001:2008

การวางแผนการตรวจประเมิน

ทำไมต้องเตรียมการและวางแผนในการตรวจประเมิน

- เพื่อให้สามารถตรวจได้อย่างมีประสิทธิผลในเวลาที่จำกัด
- ทำให้ผู้ตรวจประเมินเกิดความมั่นใจ ได้ศึกษา รายละเอียดพื้นที่ กระบวนการ และระบบงาน ล่วงหน้า
- ให้ผู้ตรวจประเมินได้เตรียมตัวกำหนดหัวข้อดังต่อไปนี้ได้

การกำหนดเป้าหมายและวัตถุประสงค์

ก่อนการตรวจทุกครั้ง เพื่อให้ได้ประโยชน์สูงสุดจากการตรวจประเมิน ท่านต้องกำหนดหัวข้อดังต่อไปนี้ให้ชัดเจน

- วัตถุประสงค์การตรวจประเมิน (ตราจไปทำไม่)
- ตรวจสอบความพร้อมของระบบ, ทดสอบเอกสารระเบียนปฏิบัติ, เตรียมรับการตรวจประเมินจากภายนอก, ตรวจสอบความสอดคล้องกับระเบียนปฏิบัติ, ตรวจสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO9001, ตรวจสอบความสอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้า, ตรวจสอบความสอดคล้อง, หรือ ตรวจเพื่อหาโอกาสในการปรับปรุงเปลี่ยนแปลง
- ขอบข่ายการตรวจประเมิน (ครอบคลุมมากน้อยแค่ไหน พื้นที่ใดบ้าง กิจกรรมอะไรบ้าง ปัญหาอะไรบ้าง เรื่องอะไรบ้าง)
- มาตรฐานหรือเกณฑ์ที่ใช้ในการตรวจประเมิน ใช้อะไรอ้างอิงในการตรวจประเมิน

การเตรียมการ

หัวหน้าทีมผู้ตรวจควรเตรียมการ

1 คัดเลือกทีมผู้ตรวจประเมิน

ในการตัดสินใจเลือกขนาดและองค์ประกอบของคณะผู้ตรวจประเมิน ให้พิจารณาเรื่องต่อไปนี้

- วัตถุประสงค์ ขอบข่าย เกณฑ์การตรวจประเมิน และประมาณการระยะเวลาในการตรวจประเมิน
- ความสามารถของคณะผู้ตรวจประเมินต้องเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน
- ความมั่นใจในความเป็นอิสระของคณะผู้ตรวจประเมินจากกิจกรรมที่ตรวจประเมิน และต้อง
- หลีกเลี่ยงการมีผลประโยชน์ขัดกัน
- ความสามารถในการทำงานร่วมกันของสมาชิกในคณะผู้ตรวจประเมิน และการมีปฏิสัมพันธ์อย่างยั่งผลกับผู้รับการตรวจประเมิน
- ภาษาที่ใช้ในการตรวจนำเสนอและความเข้าใจคุณลักษณะเฉพาะทางสังคมและวัฒนธรรมของ
- ผู้รับการตรวจประเมิน ซึ่งอาจเกิดจากทักษะของผู้ตรวจประเมินเองหรือผ่านการสนับสนุนของผู้เชี่ยวชาญทางเทคโนโลยี

การตรวจประเมินที่ดี แปลว่าการตรวจประเมินนั้นได้ข้อมูลที่มีประโยชน์

ข้อมูลที่มีประโยชน์ แปลว่าได้ข้อมูลที่ให้โอกาสในการปรับปรุง ในหลักฐานการสอดคล้อง

2. แจ้งให้ผู้ตรวจทราบในเรื่อง

- วันเวลา
- วัตถุประสงค์การตรวจ
- ขอบเขต ขอบข่าย
- มาตรฐานที่ใช้

5) ข้อมูลอื่นๆ

การเตรียมตัวของผู้ตรวจประเมินภายนอก

สำหรับผู้ตรวจภายนอก หัวหน้าผู้ตรวจจะเป็นต้องทำการศึกษา เตรียมตัว โดยการหาข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับ

- สถานที่ตั้ง
- การติดต่อประสานงาน
- จำนวนและโครงสร้างองค์กร
- กระบวนการหลักๆ
- เอกสารระเบียบปฏิบัติ
- ทะเบียนกฎหมาย รายการประเด็นปัญหาด้านคุณภาพ
- ผลการตรวจสอบที่ผ่านมา
- การเดินทาง

การเตรียมตัวของผู้ตรวจประเมินภายใน

ปกติการตรวจประเมินภายในจะไม่มีขั้นตอนการเตรียมตัวที่ยุ่งยาก เพราะผู้ตรวจเป็นพนักงานในองค์กรอยู่แล้ว รู้จักกันดี รู้ว่าพื้นที่ที่ต้องเข้าไปอย่างไร ไม่หลงหลอดอะไรในการตรวจประเมิน การตรวจประเมินกันได้เลย ยกเว้นมีการข้ามฝ่าย ข้ามหน่วยงานกันมาก หรือองค์กรใหญ่จริงๆ ก็อาจต้องเตรียมเหมือนกับผู้ตรวจประเมินภายนอก

การจัดทำ Matrix

การจัดทำ Matrix เป็นการทำให้เรารู้ว่า ในแต่ละหน่วยงาน พื้นที่ แผนก มีความเกี่ยวพันกับข้อกำหนด ISO9001 อะไรบ้าง เพื่อที่ทีมงานตรวจจะไม่หลงหลอดอะไรในการตรวจประเมิน ขึ้นการทำ Matrix นี้ยังเป็นการช่วยให้สามารถกำหนดเวลาในแต่ละส่วนงาน รวมถึงการมอบหมายงานให้กับผู้ตรวจได้เหมาะสม

การจัดทำแผนงาน/ตารางเวลาตรวจประเมิน

การตรวจประเมินต้องครอบคลุมระบบและกิจกรรมทั้งหมด ในส่วนพื้นที่ที่มีโอกาสก่อให้เกิดผลกระทบต่อ การสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์มากกว่า ควรต้องได้รับการตรวจประเมินโดยครั้งก้าว การวางแผนการตรวจประเมินที่ดี ควร กำหนดให้มีการตรวจประเมินหลายครั้งในรอบปี กำหนดให้มีการ ตรวจประเมินหลากหลายรูปแบบ ทำการตรวจประเมินครอบคลุมทุก ๆ ส่วนของระบบ และ ครอบคลุมทุก ๆ กิจกรรม

เนื่องจากวัตถุประสงค์การตรวจประเมินภายในคือ ตรวจสอบระบบว่าเป็นไปตามที่ได้ออกแบบไว้ และ ระบุ พื้นที่ที่ควรมีการปรับปรุง เพื่อให้บรรลุถึงจุดประสงค์ข้างต้นนี้ จุดสำคัญคือการปฏิบัติของแต่ละบุคคลมี หลายวิธีที่จะกำหนดการตรวจประเมินภายในของ QMS

ความถี่ในการตรวจประเมิน ความถี่ของการ Audit “ไม่มีการกำหนดไว้เป็นมาตรฐานว่าจะต้อง Audit ปีละกี่ ครั้ง ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของแต่ละองค์กร ซึ่งพิจารณาจาก

- ระยะเวลาที่นำระบบไปปฏิบัติ ในช่วงแรกของการนำระบบไปปฏิบัติ ความมีการ Audit น้อยครั้ง หลังจากที่ระบบมีประสิทธิผลแล้วก็อาจลดความถี่ลงได้
- ความสำคัญต่อระบบการจัดการคุณภาพ กิจกรรมที่ส่งผลกระทบต่อระบบการจัดการคุณภาพเป็นพิเศษ กิจกรรมดังกล่าวควรได้รับการ Audit บ่อยครั้งกว่ากิจกรรมอื่น
- ผลการนำระบบไปปฏิบัติที่ผ่านมา
- เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญเกิดขึ้นในองค์กร เช่น เปลี่ยนแปลงเทคโนโลยี และเปลี่ยนแปลงกรรมวิธีการผลิต มีการเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติ มีประเด็นปัญหาด้านคุณภาพใหม่ๆ เป็นต้น

รูปแบบการวางแผนในการตรวจประเมิน

รูปแบบ วิธีการในการวางแผนการตรวจประเมินมีหลากหลาย มีข้อดีข้อเสียดังนี้

1. ข้อกำหนดของมาตรฐาน

ระบบQMS ได้รับการออกแบบให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ตั้งนั้นจึงมีความเป็นไปได้ในการกำหนดโครงการสร้างของการตรวจประเมิน เทียบกับข้อกำหนด ISO 9001 ซึ่งหมายความถึงว่าสามารถทำการตรวจสอบว่าองค์ประกอบของมาตรฐานได้ถูกดำเนินการ

ในการจัดโครงสร้างการตรวจประเมินแบบนี้ มีความเป็นไปได้ที่จะพิจารณาการตรวจประเมินทั้งองค์กร เทียบกับแต่ละข้อกำหนดในแต่ละรอบการตรวจประเมิน

บางข้อกำหนด เช่น การก่อให้เกิดผลลัพธ์ภัยที่ (7.0), วัดคุณภาพค่าและเป้าหมาย ควรได้รับการตรวจประเมินบ่อยครั้งก่อนข้อกำหนดอื่น (เช่น โครงสร้างและความรับผิดชอบ) เนื่องจากกิจกรรมหรือข้อกำหนดดังกล่าวก่อให้เกิดผลกระทบต่อการสอดคล้องกับข้อกำหนดลูกค้ามากกว่า ในส่วนการควบคุมเอกสารควรได้รับการตรวจสอบตลอดทุกครั้งของการตรวจประเมิน ที่ซึ่งการแยกตรวจประเมินสำหรับข้อกำหนดในการควบคุมเอกสารนี้ก็ไม่มีความจำเป็น

2. ระเบียบการปฏิบัติ

วิธีนี้สามารถแบ่งบางกิจกรรม/แผนก ออกเป็นระเบียบปฏิบัติ ซึ่งอาจมีผลมากกว่า 1 พื้นที่ อย่างไรก็ตาม ระเบียบปฏิบัติบางฉบับถูกจำกัดไว้กับแผนก/กิจกรรม และโดยการจัดทำกำหนดการอย่างระมัดระวังก็มีความเป็นไปได้ ที่การตรวจประเมินบางครั้ง จะจำกัดขอบเขตต่อแผนกที่ได้วางแผนไว้ได้

ไม่จำเป็นที่องค์ประกอบทั้งหมดของระบบ จะครอบคลุมโดยระเบียบปฏิบัติ ดังนั้นจึงมีความเป็นไปได้ที่จะเลี่ยงบางส่วนของข้อกำหนดไป หากมีการตรวจประเมินเทียบระบบปฏิบัติเพียงอย่างเดียว บางแผนกอาจถูกละเลยไปโดยวิธีนี้เช่นเดียวกัน

อย่างไรก็ตาม วิธีการนี้นับว่ามีประโยชน์มากในช่วงการเริ่มต้นดำเนินการ QMS โดยการตรวจประเมินระเบียบปฏิบัติ สามารถเริ่มต้นก่อนการตรวจประเมินเทคนิคอื่น

3. หน้าที่ตามสายงาน

การตรวจตามหน้าที่ตามสายงานแต่เพียงอย่างเดียว ไม่สามารถใช้เป็นการตรวจประเมินอย่างเต็มรูปแบบ แต่อาจเป็นไปได้ที่จะตรวจประเมินเป็นส่วนๆกับหน่วยงาน

การเลือกตรวจประเมินตามพื้นที่หรือกิจกรรม ทำให้การตรวจประเมินนั้นนำไปที่บางส่วนของโรงพยาบาล จนเกินไปต้องระวัง วิธีการที่สามารถแก้ปัญหานี้คือ การกำหนดลงในแผนผังโรงพยาบาล กำหนดความสำคัญของพื้นที่รับผิดชอบ เพื่อให้มั่นใจได้ว่าทุกกิจกรรม พื้นที่ได้รับการพิจารณา

4. กระบวนการ

เนื่องจากองค์กรประกอบด้วยกิจกรรมที่เชื่อมโยง กิจกรรมที่เชื่อมโยงกันเรียกเป็นกระบวนการ กระบวนการที่เชื่อมโยงกันเรียกว่าเป็นระบบ ด้วยเหตุผลนี้การตรวจประเมินควรตรวจในระดับกระบวนการ

	ข้อได้เปรียบ	ข้อเสียเปรียบ
ข้อกำหนดของมาตรฐาน	<ul style="list-style-type: none"> ครอบคลุมการตรวจสอบประเมินครบ ทุกข้อกำหนดมาตรฐาน มั่นใจในการเบรียบเทียบกับ ISO 9001 ให้แนวทางการตรวจสอบประเมิน ดำเนินการกับแผนกต่างๆ สามารถระบุแผนกที่อาจตกลง จากการตรวจสอบประเมินได้ 	<ul style="list-style-type: none"> อาจตกลงบางแผนก ถ้าจัด โครงสร้างการตรวจสอบประเมินไม่ เหมาะสม อาจแยกย่อยขั้นตอนเกินไป
ระเบียบปฏิบัติ	<ul style="list-style-type: none"> สามารถกำหนดแนวทางการตรวจสอบประเมินที่สมบูรณ์ ในการ ดำเนินการกับแผนกต่างๆ 	<ul style="list-style-type: none"> อาจตกลงในบางส่วนของ พื้นที่ระเบียบปฏิบัติไม่ ครอบคลุมถึง
หน้าที่ตามสายงาน / กระบวนการ	<ul style="list-style-type: none"> ครอบคลุมธุรกิจทั้งหมด เกี่ยวข้องกับบุคลากรมากกว่า 	<ul style="list-style-type: none"> เป็นการตรวจที่อาจทำให้ไม่ เน้นที่ประเด็นปัญหาคุณภาพ อาจมีการแยกย่อย จน ชัดช้อน ยากต่อการกำหนดแนวทางการ ตรวจสอบประเมินที่มีการระหว่าง แผนก อาจมีพื้นที่ตกหล่น
นโยบายและประเด็นปัญหา	<ul style="list-style-type: none"> การตรวจสอบประเมินจะใส่ใจในส่วน หลักของระบบ จัดลำดับความสำคัญได้อย่าง เหมาะสม ให้แนวทางการตรวจสอบประเมินที่ สมบูรณ์ มีการเขื่อมโยงของระบบ 	<ul style="list-style-type: none"> ยากต่อการกำหนดโครงการ การตรวจสอบประเมิน ต้องการผู้ตรวจสอบที่มี ประสบการณ์สูง

ไม่ว่าเราวางแผนการตรวจสอบประเมินในรูปแบบใด มีทั้งข้อดีและข้อเสีย ผู้ตรวจสอบประเมินควรพยายามปรับ แผนการตรวจสอบตามความเหมาะสม เช่น บางส่วนบางครั้งท่านอาจวางแผนโดยการยึดสายงาน/ แผนกเป็นหลัก ในขณะที่บางครั้งบางส่วนวางแผนตรวจสอบโดยยึดประเด็นปัญหาด้านคุณภาพ ตาม ผลิตภัณฑ์ ตามสายการผลิต ตามข้อกำหนดลูกค้า เป็นต้น

รายการตรวจสอบ Checklist

การทำรายการตรวจสอบ Checklist จะช่วยการตรวจสอบมีประสิทธิผลมากขึ้น ซึ่งจะประกอบด้วย รายการ หัวข้อหรือประเด็นที่ต้องทำการประเมิน และช่องบันทึกผล

ประโยชน์ของ Checklist

การมี Checklist ที่ดีจะช่วยให้

- รู้ว่าประเด็นสำคัญที่ต้องตรวจสอบมีอะไรบ้าง
- ระหว่างการเตรียมทำให้ผู้ตรวจสอบเข้าใจในเอกสาร ระบบงาน ขององค์กรที่จะเข้าไปตรวจ
- เป็นหลักฐานใช้ประกอบการทำรายงานการตรวจสอบประเมิน
- สามารถส่งให้องค์กรที่จะถูกตรวจสอบได้เตรียมตัว

Checklist ไม่ใช่ Question list

ดังนั้น checklist ไม่ใช่ หัวข้อ รายการค่าตอบ ที่จะไปตามผู้คน !!

ข้อจำกัดของ Checklist

เหรียญมีสองด้านมีดีย่อมมีเสีย ในการใช้รายการคำถ้า หากใช้ไม่เป็นย่อมาบัญหาได้ ซึ่งบัญหาอาจมีดังนี้

- ทำให้การตรวจนำเบื้อง หากมุ่งชักถามตามหัวข้อที่เตรียมมา โดยไม่ยืดหยุ่น เนื่องจากการตรวจประเมิน ส่วนใหญ่มีส่วนสัมพันธ์กับการสัมภาษณ์ และตรวจกิจกรรม คงไม่สนุกนักสำหรับคนที่ชักถามเฉพาะที่เตรียม
- ทำให้ผู้ตรวจไม่มีความคิดทำให้ผู้ตรวจไม่ค้นหาหลักฐานอื่นๆ
- อาจทำให้การตรวจไม่ลงลึก โดยเฉพาะหากใช้รายการคำถ้าที่จัดเตรียมทั่วไป
- หากเตรียม checklist ที่แยก ไม่ครบถ้วน การตรวจก็จะแยกและไม่ครบถ้วนตามไปด้วย

การจัดทำ Checklist

การตรวจประเมินโดยไม่มีการจัดทำ Checklist ถือเป็นการตรวจประเมินที่ไม่มีการเตรียมตัว ซึ่งไม่เหมาะสมสมกับการตรวจ องค์กรบางองค์กรใช้ checklist ที่ทำไว้อย่างถาวรนั้น ซึ่งก็ไม่เหมาะสม เช่นเดียวกัน (ไม่มีครอบยากรอบคำถ้า อย่างถูกต้อง) การจัดทำรายการ Checklist เป็นหัวใจของความสำเร็จของการตรวจประเมิน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการตรวจประเมินภายใน ทั้งนี้เนื่องจากผู้ตรวจประเมินภายนอก จะเน้นที่การสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9001 เป็นหลัก แต่ผู้ตรวจประเมินภายนอกจะยึดข้อกำหนดกระบวนการก่อให้เกิดผลลัพธ์เป็นหลัก

หากคุณ เป็นคนที่ชอบทำ
Download Checklist ดีๆ เพื่อใช้งาน เพราะไม่รู้ว่าจะสร้าง checklist อย่างไร

ให้ล่าน หัวข้อนี้ ข้าๆๆๆ จนกว่าจะคุณเปลี่ยนความคิด ว่าทำเองสิ ดีที่สุด !

- ดูรายละเอียดของข้อกำหนดกระบวนการ ข้อกำหนดมาตรฐาน ข้อกำหนดกฎหมาย
- ดูว่า ในพื้นที่ กิจกรรมที่จะเข้าไปทำการตรวจสอบมีประเด็นสำคัญทางเทคนิคอะไรบ้าง มีประเด็นบัญหาด้านคุณภาพ ค่าวัสดุ เรียน การไม่บรรลุเป้าหมายคุณภาพ มีแนวทางในการจัดการอย่างไรบ้าง เป็นประเด็นที่เป็นหัวใจ
- ทบทวนเอกสารคู่มือ ระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติ วามีประเด็นอะไรบ้าง มีแผนงาน มีบันทึก มีวัตถุประสงค์อะไรบ้าง
- พยายามทำกรณีศenario ว่าจะไร้ผล ประเด็นหลักของกระบวนการ ประเด็นไหนต้องให้ความสนใจมากเป็นพิเศษ ประเด็นใดที่ผิดพลาดแล้วจะเกิดผลกระทบต่อการสอดคล้องกับข้อกำหนดผลลัพธ์เป็นจำนวนมาก
- หลังจากนั้นทำการระบุประเด็นสำคัญต่างๆ ข้างต้นลงในเอกสาร Checklist

ไม่ว่ารายการ Checklist ของท่านจะมีกี่ข้อ จะมากจะน้อยไม่ใช่เรื่องใหญ่ ที่สำคัญคือท่านได้ระบุประเด็นที่สำคัญ ที่ต้องได้รับการตรวจประเมินครบถ้วนหรือไม่ ในแต่ละกิจกรรม แต่ละพื้นที่ ...

แต่ไม่ว่าอย่างไรก็ตาม ผู้ตรวจประเมินต้องพยายามปรับวิธีการตรวจประเมิน การตรวจประเมินโดยใช้ Checklist ที่ตายตัว หรือมีการตั้งคำถามที่ไม่ได้เกิดจากสถานการณ์จะทำให้ไม่ได้ประโยชน์จากการตรวจประเมิน

ISO 9001:2008

การดำเนินการตรวจประเมิน (Collecting Audit Evidence)

การดำเนินการตรวจประเมิน(Collecting Audit Evidence)



การตรวจประเมินที่มีประสิทธิผลคือ **การหา ประเมิน และป้อนกลับ** "ผล (ประสิทธิผล)" ที่ได้จากระบบ QMS" สู่ผู้จัดการที่รับผิดชอบ รวมถึงผู้ที่ดูแล, ออกแบบ และบำรุงรักษาระบบ QMS

ความถี่ วิธี การหา ประเมิน ป้อนกลับ นั้นมีความสำคัญ เพราะองค์กรประกอบด้วย กิจกรรม กระบวนการมากมาย บางเรื่อง ต้องทำเร็วและทำหนัก คือให้ความสนใจมาก บางกิจกรรม กระบวนการต้องการความถี่ที่บ่อยมาก บ่อย นานๆที่ หรือแทนไม่ต้องใส่ใจ ซึ่งแล้วแต่ความเสี่ยงหรือผลกระทบของกิจกรรม กระบวนการนั้นๆ

ในการทำให้มีการตรวจประเมินที่มีประสิทธิผล ผู้ตรวจสอบประเมินไม่สามารถใช้แค่ ติดตาม หุฟังได้ มีปัจจัยต่อความสำเร็จในการตรวจประเมินมากมาย เพื่อป้องกัน การการตัดสินใจที่ คลุมเครือ หรือตัดสินใจโดยใช้ มนุษย์ที่คุ้นเคย โดยเฉพาะการตรวจประเมินที่ผู้ตรวจสอบประเมินมักได้รับมอบหมายให้ตรวจประเมินเป็นส่วนๆ อาจทำให้การตัดสินใจของผู้ตรวจสอบประเมินเกิดความลับลับผิดพลาดเสมอ เนื่องจากไม่สามารถมองเห็นภาพใหญ่ได้

การเปิดประชุม

ระเบียบวิธีการของการตรวจประเมิน โดยปกติจะเริ่มด้วย กิจกรรมการตรวจประเมินด้วยการเปิดประชุม ซึ่ง มีจุดประสงค์ คือ

- ❖ แนะนำสมาชิกในคณะกรรมการ ต่อฝ่ายจัดการของผู้ตรวจสอบประเมิน
- ❖ ทบทวนขอบเขต , วัตถุประสงค์และแผนการตรวจติดตาม และครอบเวลาในการตรวจประเมิน
- ❖ ให้การสรุปสั้นๆถึง ระเบียบวิธีการที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- ❖ กำหนดช่องทางการติดต่อสื่อสารระหว่างคณะกรรมการและผู้ตรวจสอบประเมินและผู้ถูกตรวจสอบประเมิน
- ❖ ยืนยันสิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นสำหรับคณะกรรมการและผู้ตรวจสอบประเมิน
- ❖ ยืนยันวันและเวลาสำหรับการปิดประชุม
- ❖ สนับสนุนการมีส่วนร่วมของผู้ถูกตรวจสอบประเมิน
- ❖ ทบทวนความปลอดภัยและระเบียบปฏิบัติเมื่อกีดกันเดินแก่คณะกรรมการและผู้ตรวจสอบประเมิน

พนักงานมักเกิดความกังวล โดยเฉพาะองค์กรที่ไม่คุ้นเคยกับการถูกตรวจสอบ เมื่อไม่คุ้นเคยเลยจึงต้องมีการชี้แจง รายละเอียด เมื่อการตรวจประเมินภายในครั้งแรกเริ่มขึ้น มีความจำเป็นที่ต้องเปิดประชุมเพื่อให้มั่นใจว่าทุกๆคนมีความตระหนักรถึงสิ่งที่กำลังเกิดขึ้น และ ทำให้มั่นใจว่าการตรวจประเมินดำเนินไปอย่างราบรื่น อย่างไรก็ตาม เมื่อการตรวจประเมินถูกดำเนินการแล้ว ผู้ตรวจสอบประเมินจะต้องประเมินผลอย่างเป็นทางการก็ต้องไป การทำการประชุมนี้มีจุดประสงค์เพื่อให้สามารถจัดเวลาการตรวจที่เหมาะสม ตามกรอบของวัตถุประสงค์การการตรวจประเมินภายใน คือ การเก็บรวบรวมและการประเมินผลหลักฐาน , การรายงานสิ่งที่ได้พบ และมั่นใจได้ว่ามีระบบได้มีการนำไปปฏิบัติที่เหมาะสม

การประชุมเปิด ไม่จำเป็นต้องเป็นทางการ **แต่ไม่ควรละเว้น** การประชุมเปิดมีความจำเป็นในการให้ผู้ตรวจสอบและผู้ถูกตรวจสอบแนะนำตัวซึ่งกันและกัน มีการตกลงกันในหลักการเพื่อป้องกัน การเกิดปัญหาระหว่างการตรวจ การประชุมนี้ควรใช้เวลาไม่นานโดยเฉพาะ SME ซึ่งทุกคนมักรู้จักกันอยู่แล้ว อย่าทิ้งทักษะผู้ถูกตรวจจะรู้เอง ว่าจะมีการตรวจประเมินอย่างไรจากการได้รับการตรวจในรอบที่ผ่านมา

การรวบรวมหลักฐาน

หลักฐานการตรวจประเมินถูกทราบรวมจะได้มาจากการตรวจสอบเอกสาร/บันทึก, การสังเกตกิจกรรมและสภาพต่างๆ รวมถึง การสัมภาษณ์



ในระหว่างการตรวจประเมิน ผู้ตรวจจะทำการรวมหลักฐาน เท่าที่จะทำให้ผู้ตรวจสามารถ ประมวลผล การสอดคล้องและระบุโอกาสสำหรับการปรับปรุงให้ดีขึ้น

วิธีการในการหาหลักฐาน

1. **Review** รวมถึงเอกสาร บันทึกของระบบห้องหมด
2. **Interview** ทำให้ผู้ตรวจสามารถทำการทดสอบความรู้ ในแต่ละผู้รับผิดชอบ ระดับการอบรม ความเข้าใจในระบบ QMS
3. **Viewing** ผู้ตรวจประเมิน ใช้ประสานสัมผัสในการตรวจประเมิน ค่อนข้างครบ (ยกเว้นการชี้มือ) กล่าวคือ ดาด หูฟัง ผิวสัมผัส ในการเก็บข้อมูล ณ พื้นที่งาน เพื่อประเมินว่าระบบการจัดการคุณภาพดำเนินไปได้เพียงใด เป็นต้น

1. การตรวจสอบเอกสาร (Review)

การตรวจที่มีประสิทธิผล ต้องมี
หลักฐาน 2 ชนิดต่อ หนึ่งประเด็นการ
ตรวจประเมิน

การหาหลักฐานโดยการ Review เป็นการหาหลักฐานที่กระทำได้ เมื่อต้องการพิสูจน์การกระทำในอดีตที่ชี้วิธีการอื่นไม่สามารถใช้ในการหาหลักฐานได้ เนื่องจากเอกสาร บันทึก มีจำนวนมาก ผู้ตรวจประเมินต้องรู้หลักความเสี่ยงของกิจกรรมที่กำลังทำการสุมตรวจเอกสาร บันทึกในการตรวจประเมิน เพื่อให้มั่นใจในผลของการตรวจประเมิน

ประเด็นสำคัญที่ต้องตอกย้ำในการตรวจสอบเอกสารคือ วิธีการตรวจประเมินแบบนี้ไม่อาจทดแทนการเห็นสภาพการปฏิบัติหน้างาน ณ สถานที่ การตรวจสอบเอกสารเป็นการทำให้ผู้ตรวจประเมินได้เห็นภาพรวมของระบบ และต้องไม่ลืมว่า ไม่มีเอกสารระเบียบปฏิบัติใด กฎระเบียบอันใดในโลกนี้ ที่สามารถห้ามไม่ให้คุณกระทำการใดที่เป็นนิสัยได้ ซึ่งสิ่งนี้คือเหตุผลว่าทำไมต้องมีการตรวจประเมิน

ผู้ตรวจประเมินบางคนเข้าใจประเมินนี้ แต่บางคนไม่เข้าใจ บางคนเข้าใจแต่อาจมักง่ายในการกระทำหน้าที่เพราการตรวจสอบเอกสารและบันทึก เป็นวิธีการหาหลักฐานได้easyในการสรุปประเด็นปัญหาการสอดคล้อง แต่การหาหลักฐานที่ง่าย มีความคล้ายมากกับคำว่ามักง่าย เอกสารมีไว้เพื่อให้องค์กรสามารถควบคุมผลกระทบต่อข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์/องค์กร ซึ่งการได้เห็นการทำงานหน้างาน ได้เห็นพื้นที่หน้างาน การได้สัมภาษณ์ผู้ทำงานนั้นๆ จะได้ผลสรุปที่ถูกว่าถึงประสิทธิผลของการทำงานนั้นๆ รวมถึงความเพียงพอเหมาะสมของเอกสารนั้นๆ ในการตรวจสอบหน้างานมีความเป็นไปได้ที่ งานที่แสดงให้ผู้ตรวจดูอาจไม่ใช่สิ่งที่ทำประจำวัน สิ่งที่ผู้อุปกรุงตรวจตอบมาอาจเป็นสิ่งที่ท่องมา แต่ไม่ว่าอย่างไรนั้นสิ่งนี้ เป็นหักษะที่ผู้ตรวจต้องความหมายจริง สิ่งนี้เป็นการแยกระหว่างผู้ตรวจประเมินกับผู้ตรวจ ฝึกหัด

ในเรื่องการทบทวนเอกสารนี้ ข้อกำหนดของ ISO9001 ให้มีไว้ชี้แจงเอกสารขั้นตอนปฏิบัติงาน สำหรับการควบคุมสถานการณ์ต่าง ๆ ที่ซึ่ง ถ้ามีความนักพร่องในการปฏิบัติเกิดขึ้นจะทำให้เกิดความเบี่ยงเบนไปจากนโยบาย วัตถุประสงค์และเป้าหมาย ดังนั้นผู้ตรวจประเมินต้องไปดูที่งาน หน้างาน ความเป็นจริงที่พื้นที่งานว่า มีอะไรบ้างหรือไม่ที่ เมียบเนินไปจากนโยบาย วัตถุประสงค์ เป้าหมาย หรือไม่ ผู้ตรวจประเมินต้องไปดูที่ผลลัพธ์ของประสิทธิผลของการจัดการ การกระทำหรือไม่กระทำการเอกสาร อะไรบ้างที่พอกสรุปได้ว่าเป็นประเด็นปัญหาในการออก CARs.

การตรวจเอกสาร / บันทึก หัวใจอยู่ที่การสุมเอกสารเพื่อทำการทบทวน ไม่ว่าสุมตามรอบเวลา เช่น ทุกวันจันทร์ หรือเฉพาะบางเดือน หรือ ในช่วงเปลี่ยนกะงาน หรือตามระเบียบปฏิบัติ ไม่ตามระเบียบปฏิบัติ หรือ การสุมแบบไม่มีรูปแบบ ทกรุปแบบมีข้อดี ข้อเสีย แล้วแต่ผู้ตรวจประเมินจะมีความสามารถในการเลือกใช้อย่างไร ประเด็นสำคัญคือในแต่ละรอบการตรวจประเมิน ไม่ควรมีรูปแบบการสุมเอกสารที่เหมือนกัน เพราะผู้อุปกรุงตรวจประเมินก็จะล้าดเป็นเหมือนกัน

การ Review โดยการตรวจทานบันทึก และ เอกสาร มีข้อดีคือสามารถทำให้เห็นภาพรวมก่อนการตรวจพื้นที่งาน ได้เห็นว่าระบบมีการดำเนินการอย่างไร และอาจตรวจสอบความสอดคล้อง

นางส่วนของข้อกำหนดได้ แต่ข้อเสียของการ review คือเราจะไม่สามารถตรวจสอบได้ว่าระบบได้มีการระบบ ระบบที่เปลี่ยนนั้นได้มีการนำไปปฏิบัติได้ดี หมายความอย่างไร

ระหว่างการตรวจประเมินระบบ QMS ผู้ตรวจประเมินต้องตระหนักว่า ระบบเอกสารทั้งหมด (**ไม่ว่าจะหนา บางขนาดไหน**) นั้นถูกออกแบบมาเพื่อทำให้มันใจว่า ถ้อยແผลงนโยบายได้มีการนำมาปฏิบัติ ประเด็นปัญหาที่อาจมีผลกระทบการสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดลูกค้าได้รับการจัดการ และมุ่งสู่การบรรลุที่ชี้วัดคุณภาพ

บันทึกต้องมีความพอเพียงที่จะแสดงความสอดคล้อง และแสดงให้เห็นความมีประสิทธิผลของการทำงาน แสดงให้เห็นถึงความคืบหน้าไปสู่เป้าหมายและได้มีการประเมินปฏิบัติตามในกระบวนการนี้ ผู้ตรวจประเมินต้องทำการสุมโดยพิจารณาจากความเสี่ยงของกระบวนการ งานที่ทำ เป็นการพิสูจน์ว่าได้ทำตามที่กำหนดไว้หรือไม่

ประเมินปฏิบัติต้อง มีเกณฑ์ วิธีการที่เพียงพอในการทำให้องค์กรบรรลุเป้าหมาย ใน การพิจารณาความเพียงพอเหมาะสมของระบบปฏิบัติ ผู้ตรวจประเมินไม่เพียงแต่ต้องทำการประเมินว่าได้มีการปฏิบัติ สอดคล้องกับระบบปฏิบัติ แต่ต้องรวมถึงการพิจารณาว่าระบบปฏิบัตินั้น ช่วยส่งผลให้องค์กรบรรลุถึงวัตถุประสงค์ที่ได้ตั้งไว้หรือไม่ หรือ ทำให้เกิดการปรับปรุงที่ดีขึ้นหรือไม่

การตรวจประเมินที่เน้นการกระทำตามขั้นตอน กฏเกณฑ์ ที่ระบุในระบบปฏิบัติ แต่เพียงอย่างเดียวเป็นการเน้นการตอกย้ำการทำสิ่งเดิมๆ เป็นการพิสูจน์ความสามารถในการ Repeatable ขององค์กรของส่วนงานที่กำลังทำการตรวจประเมิน หากว่าบันทึกการประเมินยังต้องทำการพิสูจน์และสรุปสิ่งที่สามารถทำการปรับปรุงทำสิ่งต่างๆให้ดีขึ้นได้

เนื่องจาก ความผิดพลาดหลาย ๆ อย่างที่เกิดขึ้น สามารถป้องกันได้ถ้าวิธีการทำงาน หรือคุณมีการทำงานได้รับการจัดทำขึ้นอย่างถูกต้อง ครบถ้วนและชัดเจน นอกจากนั้นยังช่วยกระทำการที่พนักงานต้องค่อยจำเนื้อหาในการทำงาน ซึ่งอาจเกิดการหลงลืมและส่งผลกระทบต่อการทำงานได้ การเขียนเอกสารการปฏิบัติการ จะต้องระบุนื้อหาขั้นตอนการการทำงานอย่างชัดเจนที่ละเอียดตามลำดับ ทั้งนี้อาจแสดงในรูปของ การบรรยาย ผังการไหลกระบวนการ หรือตารางการตัดสินใจ ผู้ตรวจประเมินต้องทำการพิสูจน์ว่า เอกสาร ระบบ ระบบที่มีอยู่ เพียงพอเหมาะสม กับแนวทางการเพิ่มประสิทธิภาพตาม วัตถุประสงค์ของการมีเอกสารหรือไม่ อย่างไรโดยพิจารณาawan หลักฐานอื่นๆจากการสังเกต การสัมภาษณ์

2. การสังเกต (View)

การสังเกตเหมือนการถ่ายรูป เป็นทักษะแบบหนึ่งที่สังเกตพฤติกรรมต่างๆของผู้ที่เราสังเกต และบันทึกไว้ เมื่อกำเนิดเรื่องค่อนไปประมวลผล นำรูปมาลังคือการมาแยกแยะพฤติกรรมใดที่ถูกต้อง เป็นไปตามข้อกำหนด พฤติกรรมไหนบ้างที่ต้องได้รับการนำมาพิจารณาปรับปรุง ผู้ตรวจประเมิน ต้องเป็นคนช่างสังเกต ช่างคิด ขณะเดินสำรวจตรวจสอบบริเวณสถานที่ ความมองดูรอบๆ เพื่อบุหลักฐานของความเสี่ยงด้านคุณภาพที่อาจเป็นไปได้ หรือมีการปฏิบัติที่ขัดกับระบบปฏิบัติที่เขียนไว้หรือไม่ หรือมีโอกาสในการปรับปรุงให้ดีขึ้นหรือไม่

ท่านอาจพบว่า การท่องครัวมีเอกสารที่ดี พนักงานกระทำการตามที่กำหนด แต่เพียงแค่นี้ไม่ได้หมายความว่า ทุกอย่างที่ได้กระทำนั้นมีสมรรถนะด้านการจัดการคุณภาพที่ดี มีประสิทธิผล ดังนั้นสำหรับการตรวจระบบการจัดการคุณภาพ หลักฐานที่แสดงว่าการทำงานนั้นมีประสิทธิผลหรือไม่ต้องไปเห็นว่างานนั้นได้มีกระทำอย่างไร ณ สถานที่ เสนอ

การสังเกต สภาวะ สภาพที่เห็นหน้างานเป็นเพียงการเริ่มต้นประเด็นการตรวจ ดังนั้นการเดินสำรวจพื้นที่จึงมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง ในการตรวจสอบสภาพนี้เป็นการมองให้เห็นภาพโดยรวมของพื้นที่ไม่ใช่เป็นจุดๆ ดังนั้นต้องเตรียมเวลาให้มากพอในการตรวจสอบพื้นที่

ผู้ตรวจประเมินควรทราบกระบวนการที่สำคัญ และความเสี่ยงที่อาจสร้างประเด็นปัญหาด้านคุณภาพได้ เพื่อกำหนดเส้นทางในการสำรวจ ตรวจสอบพื้นที่ เป็นสิ่งที่หากคุณทำการสำรวจ ตาม flow งาน เช่น จำกัดดู กระบวนการผลิต จนถึง คลังสินค้าสำเร็จรูป

ข้อสังเกตที่เกี่ยวข้องทั้งหมด ต้องทำบันทึกไว้ และเริ่มตั้งคำถามต่างๆ เริ่มต้นจากประเด็นที่สังเกตเห็น เพื่อทำการตรวจสอบต่อว่า ทำในระบบถึงปล่อยให้เกิดสิ่งนี้ขึ้น เริ่มจากสิ่งที่เราเรียกว่าสิ่งพิธุ

ดังนั้น การพูดเห็นหลักฐานจากการสังเกต เป็นเพียงจุดเริ่มต้นของ การตรวจประเมิน ที่ผู้ตรวจประเมินต้องทำการประเมินหาหลักฐานความไม่มีประสิทธิผลของระบบ

การตรวจสอบพื้นที่
ไม่ใช่การเดินชมวิว
ต้องเตรียมตัว ต้อง
คิด ต้องตอบคำถาม
ตัวเองให้ได้ว่า ทำไม
ถึงต้องไปพื้นที่นี้
ทำไม ??

ปัญหาของการ View คือความคุ้นเคย ในการเป็นผู้ตรวจประเมินภายใน ท่านจะมีความคุ้นเคยกับสภาพที่เป็นอยู่ ท่านจะรู้สึกว่าไม่เห็นมีอะไรต้องตรวจ ต้องสำรวจ ไม่มีอะไรใหม่ๆ ปัญหานี้ล้วนแล้วแต่เกิดความคุ้นเคยสภาพ ดังนั้นเป็นการดีที่จะได้รับบุนมของการตรวจจากสายตา ผู้ตรวจประเมินท่านอื่นที่ไม่คุ้นเคยพื้นที่นั้นๆ หากหากผู้ตรวจประเมินไม่ได้ หาเครื่องค้นที่ไม่เคยไปยังพื้นที่นั้นเดินไปกับคุณ และ ให้ถามเขาว่าเห็นอะไร คิดอะไร ท่านอาจจะได้ประเด็นหรือได้ idea ตีจากการตรวจครั้งนั้น

3. การสัมภาษณ์ (Interview)

การ Interview เป็นการทำให้ผู้ตรวจทราบว่า แต่ละคนเข้าใจในบทบาทหน้าที่ การมีส่วนร่วมอย่างไร ซึ่ง เป็นการวัดระดับการนำระบบไปปฏิบัติใช้ได้เป็นอย่างดี เอกสารระเบียนปฏิบัติเป็นเพียงสิ่งปฏิบัติในรูปแบบ เชเชกระดาษอย่างหนึ่งหาก ผู้ใช้เอกสารระเบียนปฏิบัตินั้นไม่เข้าใจ ไม่นำไปปฏิบัติ การได้เห็น การได้ ชักถามหน้างานจะทำให้เห็นภาพรวมของประสิทธิผลของระบบ QMS ทำให้พิสูจน์ได้ว่าระบบ QMS ได้มีการนำไปปฏิบัติได้เพียงใด การ สัมภาษณ์นั้นไม่เพียงแต่ให้เห็นปัญหานั้นๆ แต่สามารถขยายผลให้เห็น ปัญหาอื่นที่อาจใหญ่กว่า

การสัมภาษณ์ เป็นการ
ทดสอบว่าระบบได้มีการ
นำไปใช้หรือไม่ พนักงาน
เข้าใจระบบหรือไม่

การสัมภาษณ์ “ไม่ใช่หักห้ามที่ฝึกกันได้ภายในเวลาอันสั้น ดังนั้นท่านควรทำการเตรียมตัวเป็นอย่างดี ท่านกำลังไปถูกใจ ถามว่าอะไร ประเด็นอะไรที่ท่านต้องการพิสูจน์ทราบ หลักฐานอะไรที่ท่านคาดว่าจะเห็น เข้าจะมีเวลาพอไหม

การสัมภาษณ์เป็นส่วนที่สำคัญมากของการตรวจประเมินไม่ว่าเป็นการตรวจประเมินภายใน หรือภายนอก คุณเป็นคนจัดทำระบบ และ นำระบบไปปฏิบัติ คนเป็นผู้กำหนด ปัจจัย ที่เหลือไม่ว่า Method Material Measurement Machine ดังนั้นหากไม่สัมภาษณ์คุณแล้วท่านจะประเมินระบบได้อย่างไร

พนักงานทุกคนเป็นส่วนหนึ่งของระบบ และ ต้องแสดงให้เห็นว่าพากเข้าใจในบทบาทและความรับผิดชอบของตน การสัมภาษณ์จึงเป็นการตรวจสอบการกระทำการเที่ยงกับระบบและระเบียนปฏิบัติที่มีผู้ตรวจประเมินต้องมีการตั้งคำถามที่ดี เพื่อให้สามารถทำให้ผู้ถูกตรวจประเมินจะสามารถตอบได้ตรง คำถาม และเหมาะสม

การสัมภาษณ์ เมื่ອนการเป็นนักสืบ นอกจักตั้งประเด็น การตั้งคำถามจากที่คุณเตรียมไว้แล้ว คุณยังต้อง ตั้งคำถามจากคำตอบที่คุณได้รับมา หักห้ามการตั้งคำถามเป็นศิลปะที่ฝึกไม่ง่าย การตั้งคำถามนำมาซึ่งการสร้างบทสนทนาที่มีการโต้ตอบ มากกว่าการรับฟังฝ่ายเดียว เนื่องจากส่วนหนึ่งมาจากค่าตอบของผู้ที่คุณถามนั่นเอง

การตั้งคำถาม จะต้องให้ความสนใจกับความเป็นจริง สิ่งที่เห็นจริง ผลการทำงานหรือพฤติกรรมที่คุณสนใจ กฎระเบียบที่ระบุ สิ่งที่ต้องการปรับเปลี่ยน หรือเพื่อที่จะหารือการในการแก้ไขหรือปรับปรุง พฤติกรรมนั้นๆ



ผู้ตรวจประเมินต้องทำการสัมภาษณ์พนักงานเกือบทุกรอบดับ ดังนั้นผู้ตรวจต้องรู้วิธีการตั้งคำถามที่ เหมาะสมสมกับระดับความรู้และความรับผิดชอบ ของพนักงานในแต่ละระดับ และทำให้รหันกับรู้ว่า ผู้ตรวจประเมินเน้นที่ ประสิทธิผลของระบบ ไม่ใช่ส่วนรณรงค์รายบุคคล

น้อยครั้งที่ ระเบียนปฏิบัติไม่สามารถนำไปสู่รายละเอียดจากการสัมภาษณ์ได้ ดังนั้นวิธีที่ดีในการ สัมภาษณ์คือ คำถามประเภท “อะไรที่คุณจะทำ ถ้า.....” และนำคำตอบไปเปรียบเทียบกับระเบียบปฏิบัติ

บอยครั้งที่ผู้ถูกสัมภาษณ์ จะตอบถึงสิ่งที่เข้าเชื่อว่าควรจะเกิด หรือ ตอบสิ่งที่เข้าคิดว่าผู้ตัวจรจัดเมินต้องการได้ยิน “ไม่ใช่ความจริง ดังนั้นข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์ ต้องได้รับการยืนยัน ข้าด้วยหลักฐานประเทกอื่นเสมอ เช่น หลักฐานที่มีการบันทึกไว้, สิ่งที่ได้การสังเกต หรือการสัมภาษณ์อื่นๆ มีแต่ผู้ตรวจสอบเมินที่อ่อนต่อโลก อ่อนประสมการณ์เท่านั้นที่จะฟังใจ บักใจเชื่อสิ่งที่เข้าได้ยินโดยไม่พิสูจน์ ซึ่งสิ่งที่ได้รับการยืนยันจากการตรวจสอบประจำต้องได้รับการบันทึกไว้ด้วย เช่นหากผู้ตรวจสอบเมินใช่คำว่า “ขอดูบันทึกหน่อย ”และบันทึกได้ถูกนำมาแสดง หลักฐานทั้งสองต้องทำการบันทึกไว้ด้วย ก่อนจะข้ามประเด็นถัดไปอย่างลืมที่จะหวนค่าตอบย้ำเพื่อหวนสอบค่าตอบ เช่น ทำไม่ จึงมีของเสียงทางปากนักดื่ม

เนื่องจากการสัมภาษณ์เป็นส่วนสำคัญของการตรวจสอบประจำต้องได้รับการพื้นฐานที่ควรรู้ มีดังนี้

คำถามแบบปิด การตั้งคำถามแบบปิด เป็นการตั้งคำถามเพื่อให้คนที่กำลังตอบคำถาม เพื่อเปิดประเด็น หรือเพื่อตรวจสอบความเห็นด้วย คล้อยตาม ซึ่งมักเป็นการควบคุมการสนทนากัน เช่น คนเป็นผู้รับผิดชอบหน้าที่นี้ใช่หรือไม่ คนเห็นด้วยหรือไม่ว่า... ซึ่งต้องการค่าตอบแบบสั้นๆ ปกติจะเป็น ใช่ / ไม่ใช่ หรือ วะสั้นๆ เช่น

- คนเก็บระเบียนปฏิบัติของ....ไว้ที่ไหน?
- คนเคยได้รับการบอกเล่าถึงนโยบายหรือไม่
- คนทำการบันทึกข้อมูลทุกวันหรือเปล่า ?

คนไม่ควรใช้คำถามนี้มากนัก มีฉะนั้นผู้ถูกตรวจสอบประจำต้องอาจรู้สึกว่าเข้าถูกความอย่างเป็นทางการ เกินไป และตื่นตระหนกกับคำถาม

คำถามแบบเปิด ต้องการค่าตอบแบบบรรยาย และเปิดโอกาสให้ผู้ถูกตรวจสอบประจำต้อง “ได้พูดอย่างอิสระ” มากขึ้น การตั้งคำถามแบบเปิด ใช้ในการหาข้อมูลเป็นหลัก มักเริ่มด้วยคำพูด เช่น อะไร เมื่อไหร่ ที่ไหน อย่างไร รวมถึงการตั้งคำถามเพื่อหาสาเหตุ ดันดู มักเริ่มด้วยคำพูด ทำไม่ เป็นคำถามที่เน้นในเรื่องผลที่เกิดจากพฤติกรรมต่างๆ เพื่อหาแนวทางในการรับมือกับเรื่องราว การตั้งคำถามแบบเปิดเป็นการหาข้อมูลหลักฐานความเข้าใจของ พนักงาน

- คนจัดการอย่างไรกับการจัดการสินค้าที่ดีคืนมา ?
- คนรู้อะไรบางเกี่ยวกับนโยบาย ?
- คนมีการบันทึกข้อมูลอย่างไร ?

วิธี ที่ผู้ถูกตรวจสอบค่าตอบ และ ปฏิกริยาที่เห็น
อาจสำคัญกว่า
คำพูดที่ตอบออกมานะ

ผู้ตรวจสอบเมินที่ขาดประสบการณ์จำนวนมาก ถูกขักข่วนให้ตอบคำถามแทนผู้ถูกตรวจสอบประจำต้อง หรือ ตอบคำถามที่เข้าดังข้างลง (ขวนคุย แก้ลังท่าเป็นไม่รู้ หรือพยายามให้ผู้ตรวจสอบอธิบาย แก้ลังตกเตียง หั้งหมดเพื่อเป็นการถ่วงเวลา)



โดยทั่วไปแล้ว ผู้ตรวจสอบเมินควรที่รู้จักที่จะฟัง และควรพูดน้อยกว่าผู้ถูกตรวจสอบประจำต้อง (ซึ่งเป็นทักษะที่ฝึกไม่ง่ายนัก) แต่ควรแสดงความตั้งใจตอบที่ได้รับจากผู้ถูกตรวจสอบประจำต้อง อย่างไรก็ตามผู้ตรวจสอบเมินควรควบคุมการสัมภาษณ์ และทำให้มันใจว่าได้ดำเนินตามแนวทางของหัวข้อ ตรวจสอบที่ต้องการ รวมถึงควรปิดการสัมภาษณ์ เป็นลีนประจำต้องเมื่อได้ข้อมูลครบแล้ว (มีแต่ผู้ตรวจสอบประจำต้องฝึกหัด อ่อนประสมการณ์เท่านั้น ที่พร่วบกับว่าตรวจสอบไม่ทันเนื่องจากต้องตรวจไป อธิบายไป จริงๆ แล้วเข้าอาจตรวจสอบไม่เป็น หรือกล่าวได้ว่าเป็นคนที่คิดว่าตัวเองเก่ง และฉลาดกว่าคนอื่น จึงต้องการอธิบาย สอนผู้อื่นตลอดเวลา แม้ในช่วงทำการตรวจสอบประจำต้อง)

การฟังเป็นทักษะที่ต้องฝึก ซึ่งในการฟังนั้น คนมักให้ความสำคัญของข้อมูล กับ ความคุ้นเคยของผู้ฟังต่อข้อมูลที่ได้รับ

- หากคุณเคยข้อมูลและคิดว่าข้อมูลนั้นสำคัญ ผู้ตรวจสอบประจำต้อง จะ ฟังแล้วประจำต้อง
- หากคุณเคยข้อมูล แต่ คิดว่าข้อมูลไม่สำคัญ ผู้ตรวจสอบประจำต้อง จะ ฟังแบบรับฟัง
- หากไม่คุณเคยข้อมูล แต่ คิดว่าข้อมูลสำคัญ ผู้ตรวจสอบประจำต้อง จะ ฟังแบบเจาะข้อมูล
- หากไม่คุณเคยข้อมูล และ คิดว่าข้อมูลไม่สำคัญ ผู้ตรวจสอบประจำต้องจะฟัง แบบเฉยๆ

ผู้ตรวจสอบเมินต้องตั้งใจที่จะตั้งใจฟัง รู้ว่าจะฟังอะไร ต้องรู้ที่จะไม่ขัด “ไม่แทรก และ “ไม่นำเอาระสมการณ์ข้อมูลต่างๆมาปะปนกัน ต้องมองหน้าผู้สนทนากัน ระหว่างการพูดคุย ใช้ใจฟัง ดูอารมณ์ ความรู้สึก ภาษาภายในของผู้ตอบ สังเกตภาษาภายใน ให้ตั้งคำถามหรือให้คุณสนทนาอธิบายในจุดที่คุณสนใจจากค่าตอบที่ได้

แนวทางอื่นๆ ที่นำเสนอ มีดังต่อไปนี้

สัมภาษณ์ในลักษณะสบายๆ

- ทำให้เกิดความร่วมมืออย่างเต็มที่ของผู้ถูกสัมภาษณ์ซึ่งเป็นสิ่งสำคัญ ผู้ถูกสัมภาษณ์รู้สึกคุ้นเคย รู้สึกปลอดภัย รู้สึกไม่ได้ถูกคาดค้น เขาจะให้ข้อมูลที่ครบถ้วน และกระตือรือร้น
- ทำให้มั่นใจว่าผู้ถูกสัมภาษณ์ทราบเป็นอย่างดีถึงจุดประสงค์ของการสัมภาษณ์

เริ่มต้นด้วยคำถามที่ง่ายๆ

- อย่าท้าทายผู้ถูกสัมภาษณ์
- การประนีประนอมย่อมดีกว่าการเพชญหน้า แม้ว่าคำตอบอาจขัดแย้งกับหลักฐาน ต้องรู้จักการรักษาหน้า

หลอกเลี้ยงการแสดงความคิดเห็น

- ไม่แสดงออกในลักษณะต่อต้านหรือวิพากษ์วิจารณ์ระบบของการแสดงปฏิบัติการ หรือ ความชื่นชม ศรัทธาต่อบางสิ่งบางอย่าง เพราะหน้าที่ท่านคือผู้ตรวจสอบประเมิน ทำการประเมิน ไม่ใช่นักวิจารณ์หรือ สามวิญญาณการเป็นคุณครูขณะทำการตรวจประเมิน

หลอกเลี้ยงการลงความคิดเห็นล่วงหน้า

- อย่าตัดสินหรือสรุปว่าเป็นเช่นนั้น โดยใช้พื้นฐานประสบการณ์ที่เคยมีมา จากความรู้สึก ไม่ใช่ความจริง
- ความรู้ก่อนหน้าอาจนำท่านไปสู่การสันนิฐาน คาดเดาว่าม่าจะเป็นเช่นนั้น เช่นนี้ เช่นอ

มีความยืดหยุ่น

- จงถามคำถามใหม่ในลักษณะอื่น ทันทีที่ไม่แน่ใจว่าผู้ตอบเข้าใจคำถามหรือไม่ หรือจะสามารถตอบคำถามได้อย่างชัดเจนหรือไม่

ให้การสนับสนุน

- ยิ้ม และมีไมตรีต่อผู้ถูกสัมภาษณ์ - ให้คำที่นำมาซึ่งการตอบรับอย่างเต็มที่

ตั้งใจฟัง

- แสดงกิริยาท่าทางและสายตา ว่าคุณกำลังตั้งใจ และจดบันทึก
- กระตุนผู้ถูกสัมภาษณ์ ให้ยืดตามข้อเท็จจริง

คงไว้ซึ่งความกระจ้าง

- ทวนคำตอบของผู้ตอบ เพื่อมีความเป็นไปได้ ที่จะเข้าใจผิด
- ขอข้อมูลที่นักหนังสือออกไป หากพบว่าขาดความชัดเจน
- สรุปคำตอบที่ได้ และ ให้เวลาแก่ผู้ตอบสำหรับแก้ไขส่วนที่เข้าใจผิดพลาด
- อย่าถามแบบเป็นทางการ
- ทำเพื่อเป็นการช่วยเหลือ มิใช่การตำหนิ

บันทึกคำตอบทั้งหมด

- ควรบันทึกผลการสัมภาษณ์ทันที ระหว่างการสัมภาษณ์ เพื่อป้องกันความผิดพลาดจากผู้ตรวจสอบประเมินเองหลังจากเวลาผ่านไป

ตัวอย่างการสัมภาษณ์

การสัมภาษณ์เป็นวิธีหนึ่งในการเก็บข้อมูลและควรใช้ให้เหมาะสมกับสถานการณ์และบุคคลที่จะสัมภาษณ์ ควรพิจารณาหัวข้อต่อไปนี้

- ควรสัมภาษณ์บุคคลที่ปฏิบัติงานหรือมีภารกิจที่อยู่ในขอบข่ายการตรวจประเมินและอยู่ในระดับที่เหมาะสม
- สัมภาษณ์ในช่วงเวลาการทำงานปกติและถ้าเป็นไปได้ให้สัมภาษณ์ที่สถานที่ปฏิบัติภารกิจกรรมดังกล่าว
- พยายามทำให้บุคคลที่รับการสัมภาษณ์มีความเป็นกันเองทั้งก่อนและในช่วงการสัมภาษณ์
- อธิบายเหตุผลในการสัมภาษณ์และการบันทึก
- เริ่มต้นสัมภาษณ์โดยให้บุคคลที่รับการสัมภาษณ์อธิบายลักษณะงานที่ทำ
- หลอกเลี้ยงคำถามที่จะได้คำตอบไม่เป็นกลาง เช่น กรณานำ
- สรุปและบททวนผลจากการสัมภาษณ์กับบุคคลที่รับการสัมภาษณ์
- ขอบคุณบุคคลที่เข้าร่วมการสัมภาษณ์และให้ความร่วมมือ

ผู้ตรวจประเมินต้องความอะไรบ้าง

การตรวจประเมิน “ไม่ใช่การนั่งคุยกันเล่นๆ การตั้งคำถาม แค่เป็นจุดเริ่มของประเด็น คุณไม่รู้ หรือกว่าคุณ จะถามอะไร การตรวจประเมิน โดยการสัมภาษณ์ เป็นการถามตามประเด็นที่เข้าส่งส้าย ตรวจสอบทุกอย่างที่เห็นว่ามีพิธิช ซึ่งแล้วแต่ว่าสิ่งที่มีพิธิชนั้นจะเกิดจาก การสังเกต การอ่านเอกสาร จากบันทึก ไม่มีครมีรายการคำานว ที่จะถามหรอก เพราะในความเป็นจริง สงสัย อะไรก็ถามเรื่องนั้น ขักไปเรื่อยๆ ถามไปเรื่อย หาหลักฐานไปเรื่อย ให้ประสานสัมผัสทุกอย่างในการหาหลักฐาน หากตอบผิด หากตอบไม่ตรงกันระหว่าง สิ่งที่พูด สิ่งที่เขียน สิ่งที่ทำ ผลที่ได้ เป็นโคน

การตั้งค่าาามเป็นเรื่องหนึ่งของเทคนิค ของการหาหลักฐานจากการสัมภาษณ์เท่านั้น (interview) การหาประจักษ์พยานหลักฐานยังเป็น interview, view, review เมื่อตอนเดิม

ผู้ตรวจประเมินไม่สามารถสัมภาษณ์ทุกคน, ไม่สามารถเฝ้าดูการปฏิบัติทุกกรรม ไม่สามารถทบทวนทุกเอกสาร และทุกๆบันทึก ดังนั้นผู้ตรวจประเมินจะใช้วิธีการสุม โดยสุมจากสิ่งที่มีความเสี่ยงสูงสุดต่อ ความสามารถกระบวนการของคุณ ในการตอบสนองต่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดลูกค้า และ ข้อกำหนด ISO

ในการสุมนี้ ผู้ตรวจประเมินจะเริ่มจากสิ่งที่เข้ารู้สึกว่ามีพิธิช เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ถูกตีกลับมา ของเสียที่ เกิดขึ้น การมีงานแทรก การส่งมอบโดยการขนส่งพิเศษ , dead stock สินค้ารอส่งที่ hold ไว้ มีการกอง ของที่ไม่เหมาะสมสมหรือสะสมในพื้นที่ที่ไม่ควร พื้นที่ที่มีสภาพการทำงานไม่เหมาะสม โดยใช้สิ่งที่พบพิธิชนี้ ในการตั้งประเด็นสอบถาม หาหลักฐานประกอบต่างๆ

อย่างรู้ว่าเข้าจะถามอะไร ค่าตอบคือแล้วคุณมีพิธิชอะไรหรือไม่

หากไม่มีอะไรพิธิช เข้าจะหยิบเอกสารระเบียนปฏิบัติแล้วทำการไล่งานตามนั้นว่าคุณได้มีการปฏิบัติตาม หรือไม่ มีประสิทธิผลอย่างไร

หลักของการตรวจประเมิน

- เจ้าเป้าหมายของ กระบวนการเป็นหลัก
- ประเมินองค์ประกอบ (What How Who)
- เก่าเจอนหลักฐานอะไรที่เป็นอุปสรรค ไม่ว่าในแง่การสอดคล้อง หรือ effective
- ในการทำให้กระบวนการไม่บรรลุผล
- ก็ออก CARs เรื่องนั้น โดยอิงข้อกำหนด ที่เกี่ยวข้อง

ชนิดของหลักฐานที่ต้องการ



ในการตรวจประเมิน แต่ละชนิดของหลักฐานที่ได้จากการตรวจประเมิน ไม่ว่าการซักถาม จากบันทึก จากเอกสาร จะทำให้ผู้ตรวจสามารถทำการตรวจสอบเพื่อหาหลักฐานที่แนชัด และสอดคล้องต้องกัน (ซักถาม ได้เห็นหลักฐานหน้างาน จากบันทึก เอกสาร) ซึ่งการเก็บหลักฐานให้ได้อย่างน้อย ส่องประกาย ในแต่ละประเด็นจะทำให้ผู้ตรวจประเมินท่าการระบุมูลฐานได้อย่างไม่ติดพลาดหรือทำการสรุปประเด็น อาย่างละเอียด

มาตรฐาน ISO 9001 กำหนดนิยามคำว่า “ประสิทธิผลคือ” as the extent to which planned activities are realized and planned results are achieved. ภาษาที่เข้าใจง่ายคือไม่ใช่เพียงแต่ดูการสอดคล้องของกระบวนการ แต่ให้ดูผลลัพธ์เทียบกับวัตถุประสงค์

ในการตรวจประเมิน มีหลักออยู่ 3 หลักที่ผู้ตรวจต้องใส่ใจในการหาหลักฐานการสอดคล้องระหว่างการตรวจประเมินระบบ คือ

1. **Intent :** ตรวจประเมินว่า องค์กรได้กำหนดเป้าหมาย วัตถุประสงค์ ไว้อย่างไร และได้มีการวางแผนหรือวางแผนงานอย่างไร
2. **Implement :** ตรวจประเมินว่า องค์กรได้นำแผนงานหรือระบบงานที่วางไว้ลงสู่การปฏิบัติได้อย่างมีประสิทธิผลหรือไม่
3. **Effective:** ตรวจประเมินว่า ผลลัพธ์ที่ได้หรือไม่บรรลุเป้าหมายที่วางไว้หรือไม่

จากรูปแบบการตรวจประเมิน ทำให้ผู้ตรวจจำเป็นต้องหาหลักฐานอย่างเพียงพอว่า องค์กรมีปัญหาในส่วนใดเพื่อที่จะสามารถทำการแก้ไข ปรับปรุงได้อย่างถูกต้อง

การเก็บหลักฐานที่ดี หากปราศจากการวิเคราะห์ผลที่ดี ว่าหลักฐานที่พบเจ오는ประเด็นปัญหาอะไร ข้อกำหนดไหน เป็นปัญหาของการออกแบบระบบ การนำระบบไปใช้ ที่ไม่สามารถสร้างประโยชน์ให้กับองค์กรที่ได้รับการตรวจได้ หากไม่มีการเก็บข้อมูลดี ก็จะทำให้ยากต่อนประเมินปิด การประเมินปิดมีไว้ให้มีการสื่อสารสองทาง ดังนั้นมีการซักถาม ว่าผู้ตรวจพบเห็นอะไร มีประโยชน์อะไรต่อองค์กร และอาจเกิดการต่อรองได้ ผู้ตรวจประเมินต้องเตรียมตัวไว้รับสถานการณ์นี้เสมอ การเขียนประจักษ์พยานหลักฐาน ต้องชัดเจนที่สุด เพื่อที่จะทำให้การแก้ไขที่ตามมาไม่ผิดพลาด หรือเกิดการตัดแย้งได้ เรื่องนี้ต้องระวังเป็นอย่างยิ่งสำหรับ ประเด็นที่ผู้จัดการหน้างานรู้ปัญหานี้เป็นอย่างดี และมีทำงานภายใต้กดดัน อาจทำให้เกิดข้อโต้แย้งที่ผู้ตรวจประเมินไม่สามารถปฏิเสธได้ ยกเว้นเอาสื้อเข้าช่วย (ถูก)

ในการทำการตรวจประเมิน ท่านต้องทำให้บรรยายกาศในการตรวจประเมิน เป็นไปอย่างเหมาะสม เพราะบรรยายกาศที่เคร่งเครียดเกินไป หรือกันเองเกินไปสามารถสร้างปัญหาในการตรวจประเมินได้ ในบรรยายกาศที่เป็นกันเองจนเกินไปจะทำให้ทุกอย่างดูเป็นเล่นๆ ทำกันเล่นๆ ออก Cars กันแบบเล่นๆ ท่านจะมีปัญหาต่อนรุปผลการตรวจประเมิน

หากท่านขาดความสามารถในการวิเคราะห์ และความสามารถในการรู้เท่าทันคน ท่านจะไม่สามารถจับประเด็นปัญหาใหญ่ เนื่องจากการตรวจประเมินมีระยะเวลาจำกัดที่ชัดเจนในการตรวจประเมิน ท่านไม่สามารถจมอยู่กับประเด็นเล็กๆ เป็นเวลานานๆ ได้ เพราะจะทำให้มองไม่เห็นภาพรวม

การประเมินผลหลักฐาน

การสรุปผลการตรวจทั้งที่มีหลักฐานไม่พอ ไม่ว่าจะด้านดีหรือร้าย ล้วนแล้วแต่เป็นการสร้างปัญหา เพราะการสรุปประเด็นที่ดีนั้นเขียนอาจทำให้เกิดการการแก้ไขที่ผิด เพราะหากผู้ตรวจไม่เข้าใจว่าอะไรเป็นปัญหา เพราะแนวทางการแก้ปัญหาที่จะทำหรือได้ทำไปจะไม่มีประโยชน์ต่อองค์กรและต่อลูกค้าเลย ทั้งนี้เนื่องจากผู้ตรวจเข้าใจผิดว่าอะไรเป็นอาการของปัญหา อะไรคือปัญหา

การตรวจประเมินต้องเป็นการตรวจระบบ อาการผิดพลาดใดๆ เป็นผลพวงของระบบ การเชื่อและการกระทำเช่นนี้ จะทำให้ทั้งผู้ตรวจและผู้ถูกตรวจให้ความช่วยเหลือซึ่งกันและกันในการค้นหาโอกาสในการปรับปรุง

ในการตรวจประเมินภายใต้ เรามักหลักเลี้ยงคำว่า Major เสมอ เพราะเรายึดติดรูปแบบจากผู้ตรวจประเมินภายนอก ดังนั้นท่านต้องความตัวท่านเองว่า สำหรับการตรวจประเมินภายใต้ Major กับ Minor ต่างกันอย่างไร ท่านพอยกับเรื่องเล็กๆ จำนวนมาก หรือเป็นเรื่องใหญ่ไม่กี่เรื่อง เป็นเรื่องที่องค์กรท่านต้องเลือกเอาเอง ในบางกรณีเราอาจใช้คำว่า Observation ในกรณีที่ผู้ตรวจมีหลักฐานไม่พอซึ่งประเด็นนั้นๆ อาจเป็นปัญหา หรือโอกาสในการปรับปรุง ดังนั้น การสรุปประเด็นเป็น Observe จะช่วยเตือนให้ผู้จัดการในพื้นที่หน้าที่นั้นๆ เห็นปัญหา หรือมีโอกาสในการปรับปรุง เปลี่ยนแปลง ซึ่งผู้ตรวจจะมาตรวจสอบยืนในรอบถัดไป

เมื่อได้ทำการตรวจสอบเสร็จสมบูรณ์แล้ว คณะกรรมการประเมินจะเป็นต้องมีเวลาในการประเมินผลของสิ่งที่ได้พบ และเตรียมการสำหรับการปิดประชุม เวลาในส่วนนี้มีความสำคัญที่ซึ่งความมีการกำหนดไว้ในแผนการตรวจประเมิน

รายงานของการกระทำที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จะถูกเตรียมขึ้นในช่วงนี้ เพื่อที่จะอภิปรายกันในเวลาปิดประชุม และ การแก้ไขที่เป็นไปได้ จะถูกพิจารณาเพื่อหาข้อตกลงกันในการประชุม

การตรวจประเมินภายในกระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์

การทำการตรวจติดตามภายใน เป็นข้อกำหนดบังคับของเกือบทุกมาตรฐานที่เป็นเรื่องของการบริหาร จัดการ แต่ ทำไม่ได้ประโยชน์จากการข้อกำหนดข้อนี้ ทำไม่ได้รากฐาน ทำไม่ผู้บริหารจึงไม่สนใจ ทำไม่ได้รากฐานเนื่องจาก การตรวจติดตามภายในจึง เป็นเรื่องลึกซึ้งข้อนี้ ไร้สาระ ไม่มีประโยชน์กับบริษัทท่าน ข้อกำหนดไม่ดี หรือเราไม่เข้าใจข้อกำหนด ??

การปรับปรุงสมรรถนะด้านคุณภาพเป็นเรื่องใหญ่เพื่อความสามารถในการแข่งขัน องค์กรที่มีความสามารถในการแข่งขันสูงต้องสามารถทำการระบุสถานะ/สมรรถนะปัจจุบันได้ มีกรอบกลยุทธ์ที่ไปพร้อมกับการดำเนินการ และรวมถึงมีกระบวนการในการปรับปรุงสมรรถนะคุณภาพ การตรวจประเมินเป็นเครื่องมือหนึ่งที่นิยมในการระบุสมรรถนะปัจจุบัน และวางแผนการปรับปรุงนี้ ด้วยเหตุผลข้างต้น การตรวจติดตามจึงควรเน้นที่การปรับปรุงองค์กร เช่น คุณภาพผลิตภัณฑ์ การลดการสูญเสีย ปรับปรุงต้นทุน เพิ่มความสามารถในการส่งมอบ

แต่ไม่ว่าอย่างไรเราต้องไม่ใช้การตรวจติดตามภายในเพื่อให้เกิดสิ่งนี้ขึ้น เราต้องตรวจติดตามระบบโดยใช้ ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO9001 เป็นหลักมากกว่า ใช้ข้อกำหนดของกระบวนการที่จำเป็นในการ ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ในการตรวจประเมิน ตามว่าทำไม ไม่ยก เพราะเราต้องว่าทำอย่างที่ผู้ตรวจประเมินภายนอกมาตรวจสอบเรา เป็นสิ่งติดทั้งที่ไม่ใช่เลย ก่อนอื่นเรามาดูข้อกำหนดในเรื่อง การทำการตรวจติดตามภายในกันดีกว่า ข้อกำหนดบอกเราอย่างนี้

8.2.2 Internal audit

The organization shall conduct internal audits at planned intervals to determine whether the quality management system

- conforms to the planned arrangements (see 7.1), to the requirements of this International Standard and to the quality management system requirements established by the organization, and
- is effectively implemented and maintained.

เขียนให้อยู่ในรูปแบบง่ายๆคือ

องค์กรต้องจัดให้มีการตรวจติดตามภายใน

- เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตาม แผนที่วางไว้ (ดู 7.1)
 - เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตาม ข้อกำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้
 - เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตาม ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพที่จัดทำโดย องค์กร
 - เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ ได้มีการนำไปปฏิบัติ อย่างมีประสิทธิผล
 - เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ ได้มีกำกับดูแล อย่างมีประสิทธิผล
- หากทำเป็นแผนภาพ ท่านจะได้ flow หลักการของการตรวจติดตามภายในดังนี้

องค์กรต้องจัดให้มีการตรวจติดตามภายใน

1. เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตาม แผนที่วางไว้ (ดู 7.1)

2. เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตาม ข้อกำหนดในมาตรฐานสากลฉบับนี้

3. เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตาม ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพที่ จัดทำโดย องค์กร



เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ ได้มี การนำไปปฏิบัติ อย่างมีประสิทธิผล

เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ ได้มี การกำกับดูแล อย่างมีประสิทธิผล

จากแผนภาพ ท่านจะเห็นได้ว่าการกิจหนื้นในสามที่สำคัญคือ “พิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตาม แผนที่วางไว้ (ดู 7.1) ” และสิ่งที่มักหายไป หรือ loss focus ในการตรวจติดตามภายใน !! ทั้งที่การตรวจติดตามเรื่องนี้เป็นสิ่งที่สำคัญกับบริษัทเป็นอย่างยิ่ง เพื่อให้มั่นใจว่าเราสามารถส่งมอบผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนด

การที่มาตรฐาน ISO9001 กำหนดว่า องค์กรต้องจัดให้มีการตรวจสอบตามภายใน เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.1) เป็นสำคัญ ที่เป็นเช่นนี้ เพราะว่า ระบบ QMS มีเป้าหมายว่าเพื่อให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการผลิตซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ การสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์โดยตรง มีความเพียงพอ เหมาะสมในการรับปัญหาที่เกิดขึ้น ทำการกระทำที่สอดคล้องและมีการดำเนินการจริงตามที่ได้มีการกำหนดไว้ การตรวจสอบตามภายในต้องสามารถตรวจสอบและควบคุมเรื่องนี้ ในบทความนี้ เราจะกล่าวถึง ข้อกำหนด ISO 9001, ข้อ 8.2.2 ที่ให้เราทำการตรวจสอบตามภายใน “เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.1) ” เท่านั้น

ทำไมการตรวจสอบกระบวนการตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.1) สำคัญ

เรื่องนี้สำคัญ เพราะ บริษัทเรามีไว้เพื่อทำการผลิตและส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับข้อกำหนด บริษัทจะมีกำไรขาดทุน อยู่ที่กระบวนการพัฒนา บริษัทจะอยู่รอดและดำรงรักษาความสามารถในการแข่งขันได้ขึ้นอยู่กับความเข้มแข็งของกระบวนการเหล่านี้ ลูกค้าท่านจะอยู่จะไปขึ้นอยู่กับกระบวนการเหล่านี้ ท่านจะถอนใจออก เนื่องด้วยจะมีงานน้อย จะมีใบอนุญาตไม่คงนัก ก็อยู่ที่ความเข้มแข็งของกระบวนการเหล่านี้

การตรวจสอบตาม เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.1) จึงเป็นเรื่องสำคัญที่สุด ของการตรวจสอบตามภายใน และน่าจะสำคัญมากกว่าอีกสองประเด็นคือ “ การพิจารณาว่า ระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO9001/ข้อกำหนดของระบบ QMS ที่องค์กรกำหนดเอง ” ครับ (ท่านสามารถดูได้จากตัวประยุกต์ของผู้นำมาตรฐาน ISO9001 ไปปฏิบัติใช้ (ข้อ 1.0))

ประเด็นอยู่ที่ คุณได้ทำการตรวจสอบโดยเน้น การ “เพื่อพิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตามแผนที่วางไว้ (ดู 7.1) ” มากหรือน้อยแค่ไหน

หากเน้นมาก แต่ checklist คุณ มีแต่หัวข้อกำหนด ISO9001 ในรายการตรวจสอบ การที่ checklist มีแต่ข้อกำหนด ISO9001 ในรายการตรวจสอบ แปลว่า เราทำการตรวจสอบตามระบบโดยเน้นการ “ พิจารณาว่า ระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตาม ข้อกำหนดในมาตรฐานสากล ISO9001 ” ครับ

อะไรคือแผนที่ได้วางไว้ ตามมาตรฐาน ISO 9001 ข้อ 7.1 ?

ตามข้อ 7.1 กำหนดว่า “องค์กรต้องวางแผนและพัฒนา กระบวนการที่จำเป็นในการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์” กระบวนการในการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ คือ กระบวนการหรือกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่รับ order จนถึงส่งมอบ ซึ่งหมายความว่ารวมถึงกระบวนการ ในการทบทวนข้อตกลง จัดซื้อ ออกรับแบบ วางแผน ผลิต เทคนิค ตรวจสอบ ส่งมอบ ...

อะไรคือ กระบวนการที่จำเป็นในการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์

คือกระบวนการที่ไม่มีไม่ได้ ไม่ได้ไม่ได้

คือเป็นกระบวนการที่ไม่ได้เรียกชื่อ ว่า support process

คือเป็นกระบวนการที่ หากกระบวนการนี้ไม่ได้ ส่งผลกระทบต่อความสามารถขององค์กร ส่งผลกระทบต่อ การสอดคล้องข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดลูกค้าโดยตรง ซึ่งแล้วแต่ธรรมชาติและความซับซ้อนของ การผลิต

แต่ละองค์กร มีหัวใจในการดำเนินการ ควบคุมกระบวนการ ที่ต่างกัน วิธีการ เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติ เครื่องไม้ เครื่องมือ เครื่องจักร การปรับตั้งเครื่องจักร วิธีการทดสอบ ตรวจสอบ วิธีการบรรจุ ก็ต่างกัน ใน การทำให้องค์กรสามารถทำการส่งมอบผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ได้ ผู้ตรวจสอบประเมิน จำเป็นต้องมองในแง่ความเสี่ยงและผลกระทบต่อข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดลูกค้า เป็นหลัก ธรรมชาติและความซับซ้อน ขึ้นอยู่กับประเภทของการผลิต เช่น เป็นการผลิตแบบต่อเนื่องหรือผลิตตามสั่ง การผลิตแบบโครงการหรือผลิตแบบ mass production กระบวนการผลิตมีหลายขั้นตอนการผลิตกว่าจะ เป็นผลิตภัณฑ์หรือเป็นการผลิตที่มีขั้นตอนน้อย

กระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ แบ่งลำดับความสำคัญเป็นสองประเภท

ประเภทแรกคือ กระบวนการที่มีการแปรผัน ปรับเปลี่ยน เสมอ ต่อความสามารถในการเปลี่ยนไปในแต่ละ ลูกค้า แต่ละ Order แต่ละข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ อันนี้สำคัญ เพราะ เรายังทำให้มั่นใจว่า กระบวนการ ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ กระบวนการต่อการสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์โดยตรง นี้ ได้รับการดูแล บริหารจัดการอย่างเพียงพอเหมาะสม

การตรวจสอบประเมินกระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์

กระบวนการนี้เป็นกระบวนการที่เฉพาะเจาะจงสำหรับผลิตภัณฑ์ซึ่งได้ถูกจัดทำแต่ละผลิตภัณฑ์หรือกลุ่มผลิตภัณฑ์ บางองค์กรโดยเฉพาะอุตสาหกรรมที่เกี่ยวเนื่องกับการผลิตชิ้นส่วนป้อน ยานยนต์และไฟฟ้าอิเล็กทรอนิก เอกสารที่ได้จากการวางแผนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์คือ แผนคุณภาพ(แผนควบคุม) และ แผนตรวจสอบทดสอบ ซึ่งมักอยู่ในรูปแบบที่เป็นตาราง ซึ่งรวมถึงขั้นตอนระเบียบปฏิบัติที่เฉพาะเจาะจงต่างๆ

บางที่ หาก focus ในแคมเปญความสำคัญของกระบวนการหรือผลกระทบในการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์กระบวนการประเพณีนี้จะเป็นกระบวนการที่มักถูกเรียกว่า **Manufacture process** (ไม่ใช่ production process นะครับ แตกต่างกันครับ)

ประเภทที่สอง คือ กระบวนการที่จำเป็นแต่มักไม่ค่อยมีการเปลี่ยนแปลง เช่น การคัดเลือกผู้ส่งมอบ การซ้อมนำรุ่งทั่วไป กระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ประเภทที่สองนี้ ต้องการความถี่และความเข้มงวด ใน การตรวจประเมินที่น้อยกว่าประเภทแรก และมักเรียกชื่อกระบวนการพวกรวบรวมว่า **Business process**.

การตรวจติดตาม สำหรับกระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์

การวางแผน

ผู้ตรวจที่ได้รับมอบหมายให้ทำการตรวจกระบวนการที่ก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ ต้องพิจารณาถึงประวัติการบรรลุ เป้าหมายและปัญหาต่างๆ ที่เกิดขึ้น ทั้งที่เกิดขึ้นในองค์กรและภายนอก เช่น

- การเกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เคยเกิดขึ้น
- การบรรลุหรือไม่บรรลุผลการดำเนินการตามวัตถุประสงค์คุณภาพที่กำหนดไว้
- การเกิด Waste ในระบบ
- ข้อร้องเรียนลูกค้า
- ผลิตภัณฑ์ที่เกิดการตีคืน
- ผลการประเมินจากลูกค้า
- ข้อมูลจากการสำรวจความพึงพอใจลูกค้า
- ข้อมูลคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีการส่งมอบจากลูกค้า
- ผลสำรวจความคิดเห็น
- ผลจากการวิเคราะห์การเสียลูกค้า คำชี้แจง
- มูลค่าหรือเหตุแห่งการเคลมระหว่างรับประกัน
- รายงานจากผู้จำหน่ายสินค้าปลีก

ผู้ตรวจที่ได้รับมอบหมาย ต้องใช้ข้อมูลข้างต้นเพื่อจัดเตรียม Checklist ว่าจะทำการตรวจประเด็นไหน บ้าง มีหลักฐานอะไรที่ต้องยืนยัน มีอะไรที่ต้องสอบถาม กระบวนการที่มีความเสี่ยงสูง และ งานที่การทำงานของคนมีผลอย่างมากต่อผลลัพธ์ของกระบวนการ ต้องได้รับการจัดสรรเวลาและได้รับการตรวจติดตามอย่างเข้มงวด

Audit Objective / Audit Criteria

ในการกำหนดวัตถุประสงค์การตรวจติดตาม และเกณฑ์ที่ใช้ในการตรวจประเมินประเภทนี้สำคัญเป็นอย่างยิ่ง

เพราะหากเราต้องการพิจารณาว่าระบบบริหารเป็นไปตาม ข้อกำหนดในมาตรฐานสากล ISO 9001 หรือไม่ ฉบับนี้ มุ่งมั่นการตรวจประเมิน การหาหลักฐานการสอดคล้องไม่สอดคล้อง ข้อกำหนด ISO9001 มา ก่อน เวลาออก CARs ก็จะใช้ข้อกำหนด ISO 9001 เป็นหลัก ซึ่งแตกต่างจากการตรวจติดตามเพื่อทำการ สอดคล้อง/ประสิทธิผล ของกระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม ว่าเป็นไปตามแผนที่วางไว้หรือไม่ มีเป้าหมายในการยืนยันว่า การบริหารและควบคุมการผลิตคือ การดำเนินการเพื่อให้ได้ผลผลิตที่มีคุณภาพตามต้องการ ตรงตามเวลาที่กำหนด ภายใต้ต้นทุนต่ำสุด และรักษาความสม่ำเสมอของคุณภาพ ด้วยเหตุผลนี้จึงต้องมีการตรวจประเมินองค์ประกอบต่างๆในกระบวนการผลิต นำไปปฏิบัติ และ ควบคุมดูแลให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่จำเป็น องค์ประกอบในที่นี้หมายถึง พนักงาน เครื่องมือ เครื่องจักร เอกสารประกอบการผลิต วัสดุติด วิธีการปฏิบัติ ต้องได้รับการควบคุมให้เป็นไปตามข้อกำหนด

วัตถุประสงค์ของการตรวจติดตาม อาจกำหนดได้ดังนี้

- เพื่อเพิ่มความในกระบวนการบรรลุและความสม่ำเสมอในการบรรลุ Out Put ของกระบวนการ
- เพื่อลดความผันแปรของกระบวนการจากมาตรฐานการทำงาน
- เพื่อปรับปรุงและสร้างวินัย ในการทำการผลิต การตรวจสอบ
- เพื่อลดปริมาณของเสียในกระบวนการและความสูญเปล่า
- เพื่อลดการทำ rework
- เพื่อกำหนดการอบรมที่จำเป็น
- เพื่อปรับปรุงมาตรฐานในการทำงาน
- เพื่อเพิ่มความมั่นใจในการกระทำที่สอดคล้องกับเอกสารมาตรฐานการทำงาน

- เพื่อหยุดปัญหา ก่อนกล้ายเป็นสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
-

ใครเป็นผู้ตรวจสอบตามดี

จากวัตถุประสงค์การตรวจสอบตามข้างต้นที่ระบุข้างต้น
ท่านคิดว่าเด็กๆ ทำได้หรือ
ท่านคิดว่าแค่ส่งคนหนึ่งไปป้องรุม หลักสูตรการตรวจสอบภายใน และจะสามารถตอบหมายให้ทำการตรวจสอบเรื่องนี้ได้ ?

คนที่รับหน้าที่นี้ควรต้องมีความรู้ทักษะต่างๆ เช่น

- ต้องรู้กระบวนการกรอกอิเล็กทรอนิกส์
- ต้องรู้ความต้องการลูกค้า
- ต้องรู้ผลิตภัณฑ์ไปใช้งานในสายการผลิตลูกค้าอย่างไร
- ต้องรู้จุดแข็งจุดอ่อนของกระบวนการ, เครื่องมือ, เครื่องจักร
- ต้องรู้เทคโนโลยีในการลดความผันแปร
- ต้องรู้ปัญหาหลักเทคนิคการผลิต
- ต้องรู้ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ต้องอ่าน spec อ่าน drawing เป็น
- ต้อง

ลืมบอกไป คนที่รับหน้าที่ในการตรวจสอบกระบวนการกรอกอิเล็กทรอนิกส์ อาจไม่ต้องรู้ข้อกำหนด ISO 9001 ก็ได้ ไม่เกี่ยว เพราะเขามาไม่ได้ตรวจความสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 9001 ไม่เกี่ยวกับคุณภาพตรวจ เรื่องนี้กับลับ เป็นคุณสมบัติของ

คุณลักษณะของผู้ตรวจสอบตาม

- ต้องเป็นพื้นฐานว่าสิ่งต่างๆ สามารถเปลี่ยนแปลงได้ ทำให้ได้กว้างขึ้นได้
- ต้องเป็นคนที่รู้ว่าอะไรประกอบ อะไรหลัง
- ต้องเป็นคนที่รู้ว่าอะไรสำคัญ ไม่สำคัญ
- ต้องเป็นคนที่มีเหตุ มีผล มีหลักการ มีความคิด
- ต้องอายุมากๆ น้อย จะได้เป็นคนที่เห็นโลกมาก มีประสบการณ์ เข้าใจโลก

การทำการตรวจสอบเพื่อ “พิจารณาว่าระบบบริหารคุณภาพ เป็นไปตาม แผนที่วางไว้ (ดู 7.1) ”
ที่ดี อาจไม่สามารถกระทำโดยคนๆเดียว คุณทำเป็นทีมก็ได้ ไม่มีที่ได้ห้ามชั่นอย่างไรให้ตรวจสอบทีม การตรวจสอบเป็นทีมดี (หากคุณมีคนดีในบริษัทคุณหลายๆคน และแน่ใจว่าแต่ละคนไม่ใจแคบ แต่ละคนใส่เสื้อสีเดียวกัน) ที่เป็นเช่นนี้ เพราะระบบเชื่อมโยงกัน มีผลลัพธ์เนื่องกัน จะหาครอที่มีคุณลักษณะ ครบถ้วนทั้งหมดทุกประการยาก จะหาคนที่บ่งบอกว่าระบบไหน กิจกรรมไหน ตีหมายละเอียด ตรงไหนต้องปรับปรุงให้ดีขึ้น ไม่ง่าย เพราะต้องมีคุณวุฒิคุณลักษณะ มี power พอกัน

ผู้บริหารในสายงานหลัก หรืออย่างน้อยต้องเป็นระดับหัวหน้างาน ถึงจะคุ้มครองกับภาระที่มีอยู่

ความถี่เท่าไหร่

ความถี่ปีละครั้ง หรือ 6 เดือนหนึ่น เมื่อมonitoring การตรวจสอบตามเพื่อพิจารณาความสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO9001 ไม่เหมาะสมหรือ เราไม่ควรปล่อยปละเลยบริษัทขนาดนั้น ทั้งนี้แล้วแต่ท่านว่าจะแบ่งระดับการตรวจสอบพื้นที่หน้างานกันอย่างไร แบ่งระดับตรวจสอบกันอย่างไร และแต่ธรรมชาติของการผลิตขององค์กรท่าน จริงๆเรา่าน่าจะทราบว่าผู้จัดการของท่านได้เคยตรวจสอบงานของลูกน้องหรือไม่ ว่าได้มีการกระทำการ ข้อกำหนด กฎเกณฑ์ มาตรฐานงานหรือไม่ หากคำตอบคือไม่ แนะนำให้หาผู้จัดการใหม่ บางองค์กร ผู้จัดการตรวจสอบลูกน้องเป็นรายวัน บางองค์กรทำเป็นรายสัปดาห์ บางองค์กรทำเป็นรายเดือน มีส่วนคล้ายกันมากจะระหว่างผู้จัดการตรวจสอบกับการตรวจสอบตามเพื่อพิจารณาการเป็นไปตามแผนที่ได้วางไว้

เกณฑ์ตรวจสอบตาม

รูปแบบการตรวจสอบกับ business process ทั่วๆไป

คือต้องใช้หลักการของ process audit

ในระหว่างการตรวจ ผู้ตรวจสอบพยายามหาหลักฐาน เพื่อยืนยันว่า เอกสารที่จัดทำขึ้น มีความเพียงพอในการควบคุมกระบวนการผลิต เพื่อส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า มีความเพียงพอ เหมาะสม ต่อการจัดการ กับปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้น

- กระบวนการที่จำเป็นในการกรอกอิเล็กทรอนิกส์ ได้มีการกำหนด รัตตุประสงค์ด้านคุณภาพ อย่างเหมาะสม
- กระบวนการที่จำเป็นในการกรอกอิเล็กทรอนิกส์ ได้มีการกำหนด ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ (Spec / Product Requirement / process parameter) อย่างเหมาะสม

- กระบวนการที่จำเป็นในการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ ได้มีการกำหนด เอกสารที่จำเป็นได้มีการจัดทำ อ่าย่างเหมาะสม
- กระบวนการที่จำเป็นในการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ ได้มีการกำหนด ทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์ (Mat, jig, fixture, machine, equipment, instrument) อ่ายางเหมาะสม
- กระบวนการที่จำเป็นในการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ ได้มีการกำหนด กิจกรรมการหานสอบ (Verification), การรับรอง (Validation), การเฝ้าติดตาม(monitoring), การวัด (measurement) การตรวจสอบ และทดสอบที่จำเป็นสำหรับผลิตภัณฑ์ และเกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์ อ่ายางเหมาะสม
- กระบวนการที่จำเป็นในการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ ได้มีการกำหนด บันทึกที่จำเป็นที่ใช้เป็นหลักฐานในการแสดงว่ากระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์ที่ได้ เป็นไปตามข้อกำหนด (ดูข้อ 4.2.4) อ่ายางเหมาะสม

คำว่าเหมาะสม แปลว่า มีความเพียงพอในการควบคุมกระบวนการผลิต เพื่อส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้า มีความเพียงพอ เหมาะสม ต่อการจัดการกับปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้น

คำว่าเหมาะสม แปลว่า สามารถทำตามได้ และ ได้ทำตาม

คำว่าเหมาะสม แปลว่า ได้ผล ผลที่ได้อาจหมายถึงการบรรลุถึง Output ของกระบวนการ การบรรลุ Quality objective , ไม่มีข้องเสีย ไม่มีการ rework ทำได้ตามแผนการผลิต etc.

รวมกันได้ในระหว่าง การตรวจเพื่อพิจารณา การสอดคล้องต่อแผนที่ได้วางไว้ ข้อกำหนด ISO9001 และสิ่งที่องค์กรกำหนดเอง

ได้ถ้อยกรรม แต่จะดีหรือเปล่า

การตรวจติดตาม รวมๆ คล้ายๆกับการย้ำ บางคนย่าอ่อนอย

บางคนย่าไม่ได้เรื่อง ยังยำยิ่งแย่ เลยเรียกย่าแย่ไป

แย่ที่ย่าอยู่กันที่ไม่ไปไหน

การย้ำไม่ดี จะไม่รู้สอะไรเรา ซึ่งถือเป็นเวรกรรมของคนกิน

บางที่เรารู้สึกว่า มัว แทนคำว่าย้ำ (บางครั้ง มัวก็อ่อนอย อย่างต่ำมัวแควบ้าน อ่อนอยสุดๆขอบอก..)

การตรวจประเมิน ควรแยกออกจากกัน เพราะ วัตถุประสงค์การตรวจติดตามต่างกันในแต่ละประเภท

การตรวจประเมิน ควรแยกออกจากกัน เพราะการตรวจประเมินกระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์เน้นการ

ปรับปรุง เน้นให้คนมีวินัยในการทำการผลิต การตรวจจะ Loss focus หากการตรวจประเมินในครั้งนั้นๆ

ครอบคลุมหลายๆเรื่องพร้อมๆกัน การตรวจจะไม่มีการ focus สับสนไปกับการตรวจติดตามเรื่องการบริหาร

นโยบาย การจัดการเชิงกลยุทธ์ การสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO9001

กระบวนการก่อให้เกิดผลิตภัณฑ์มี สำคัญต่อริชั่วนมาก

การตรวจติดตามประเภทนี้ มีเป้าหมายว่าเพื่อให้มั่นใจได้ว่ากระบวนการผลิตซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ การสอดคล้องกับข้อกำหนดผลิตภัณฑ์โดยตรง มีความเพียงพอเหมาะสมในการรองรับปัญหาที่เกิดขึ้น มีการกระทำที่สอดคล้องและมีการดำเนินการจริงตามที่ได้มีการกำหนดไว้ การย้ำรวมกัน การตรวจติดตามพร้อมๆกัน การใช้ผู้ตรวจชุดเดียวกัน ทำให้เกิดสิ่งที่เรารู้สึกว่า Loss focus ซึ่งท่านจะไม่ได้ประโยชน์อะไร

การตรวจติดตามท พร้อมๆ กัน ไม่เหมาะสมนัก เพราะ

- การตรวจติดตามแต่ละชนิดมีเป้าหมายที่ต่างกันมาก
- มีความสำคัญกับองค์กรที่ไม่เหมือนกัน
- ความถี่ ก็ไม่เหมือนกัน
- ผู้ตรวจติดตามที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ไม่เหมือน
- รูปแบบ การวางแผน วิธีการเตรียมการก็ต่าง
- วัตถุประสงค์ไม่เหมือนกัน
- Checklist ก็ไม่คล้ายกัน
- การรายงานผลก็ต้องการลายละเอียด ไม่เหมือนกัน
- เกณฑ์ในการตรวจประเมินก็ไม่เหมือนกัน
- ความเข้มงวดในการตรวจก็ไม่เหมือนกัน

แล้วจะรวมกัน ทำไม่นี่ย

ดูแล้วได้ไม่คุ้มเสีย !!

สุดท้าย ท้ายสุด

การจะทำอะไรต้องมีความเข้าใจ ต้องรู้หนักกู้เบา ต้องรู้อะไรก่อนอะไรหลัง การตรวจติดตามในแต่ละครั้ง ไม่จำเป็นต้องเหมือนกัน การตรวจติดตามที่เน้นสอดคล้องเหมาะสมสำหรับ ระบบที่เพิ่งจัดทำใหม่ๆ เท่านั้น การตรวจติดตามที่เน้นปรับปรุงต้องทำเมื่อระบบเสถียรแล้ว การตรวจติดตามภายใต้ที่เน้นการสอดคล้องกับ ข้อกำหนด ISO9001 เหมาะเพียงในช่วงก่อนการรับรองระบบเท่านั้น อย่างฝ่ากว่า แทนที่กระบวนการการตรวจติดตามจะเป็นภาระ เพิ่มค่าใช้จ่าย ไม่มีประโยชน์ มากำกันในแบบที่ เรายังจะทำ เพื่อท่านจะได้ ลดต้นทุน ทำให้ลูกค้าท่านมีความสุข องค์กรท่านเป็นองค์กรที่ไม่มีไขมัน และ แข็งแรง

- วันเวลาตรวจสอบประเมิน
2. แผนการตรวจสอบประเมินและกระบวนการที่ใช้ตรวจสอบประเมิน เช่น
- สมาชิกของคณะกรรมการผู้ตรวจสอบประเมิน
 - ตารางเวลาตรวจสอบประเมิน
3. ผลการตรวจสอบประเมิน เช่น
- สุ่มผลการตรวจสอบประเมินโดยภาพรวม
 - รายงานจุดแข็ง ข้อดี หรือจุดเด่น
 - รายงานความไม่สอดคล้องที่ตรวจสอบพบ
 - รายงานข้อสังเกตที่ตรวจสอบพบ
 - รายงานผลการแก้ไขหรือปรับปรุงครั้งที่ผ่านมา ในกรณีเป็นการตรวจสอบตาม
4. ข้อเสนอแนะ (Recommendation)
- เป็นการสรุปภาพรวมของการตรวจสอบประเมินและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการผู้ตรวจสอบประเมิน
 - สำหรับ 3rd Audit , คณะกรรมการประเมินจะต้องลงความเห็นเป็นข้อเสนอแนะให้คณะกรรมการเพื่อการรับรองพิจารณา
5. ภาคผนวก ประกอบด้วยหลักฐานหรือข้อมูลเพื่อความสมบูรณ์ของรายงาน เช่น
- รายการใบขอให้แก้ไขทั้งหมดที่มี
 - Matrix ของข้อกำหนด
 - รายการตรวจสอบคุณภาพที่ใช้ (Audit Checklist)
 - ข้อมูลอื่น ๆ ตามความเหมาะสม

โดยทั่วไป รายงานที่จัดทำโดยคณะกรรมการผู้ตรวจสอบประเมินจากภายนอก ไม่ว่าจะเป็น การตรวจสอบแบบบุคคลที่สองหรือสาม จะเป็นรายงานที่เป็นทางการและ มีส่วนประกอบเหล่านี้ครบถ้วน แต่ถ้าเป็นการตรวจสอบภายใน ไม่จำเป็นต้องมีให้ครบถ้วน ให้พิจารณาตามความเหมาะสม

หลักเกณฑ์ที่ผู้ตรวจสอบประเมินควรใช้พิจารณาในการปิดประเด็นการแก้ปัญหา ก็คือ

- มีหลักฐานของเอกสารตามที่เสนอมาหรือไม่ เช่น ในแผนแก้ไขปัญหาเสนอว่าจะจัดทำระเบียบปฏิบัติในเรื่องนั้น ๆ เพิ่มเติม เมื่อไปตรวจประเมินมีจริงหรือไม่ หรือหากแผนการแก้ไขปัญหาเสนอว่าจะทำการปรับปรุงแก้ไขวิธีปฏิบัติงานในเรื่องนั้นเรื่องนี้ มีการแก้ไขและประกาศใช้แล้วจริงหรือไม่
- มีหลักฐานการปฏิบัติตามเอกสารที่จัดทำขึ้นใหม่หรือปรับปรุงแก้ไขใหม่หรือไม่
- มีหลักฐานที่แสดงการปฏิบัติตามแผนการแก้ไขปัญหาหรือไม่ เช่น การฝึกอบรมใหม่ การปรับปรุงสถานที่ การปรับปรุงวิธีการในการทำงาน เป็นต้น
- มีการติดตามหรือเฝ้าระวังหรือไม่ว่า เมื่อแก้ไขปัญหาด้วยวิธีการดังกล่าวแล้ว ปัญหาได้นายไปจริง เช่นผลของการเฝ้าระวังติดตาม ผลการตรวจสอบทดสอบ

ISO 9001:2008

ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากกระบวนการตรวจสอบประเมิน

ปัญหาที่พบบ่อยในการตรวจสอบประเมินได้แก่

วัตถุประสงค์เป้าหมายไม่มีความดีบ้นหน้า นางแผนก นางฝ่าย นางกิจกรรม นางกระบวนการ ไม่ได้รับการตรวจสอบประเมิน

- ขอบเขตของโปรแกรมการตรวจสอบไม่เหมาะสม การตรวจสอบประเมินอาจไม่มีคุณภาพเพียงพอ เช่น ไม่ครอบคลุมทุกพื้นที่ ไม่ทุกแผนก ไม่ครอบคลุมกระบวนการหลักๆ ให้ทำการตรวจสอบขอบเขตการตรวจใหม่
- วิธีการในการวางแผนการตรวจสอบหรือตัวผู้ตรวจสอบอาจไม่ได้รับการอบรมอย่างเหมาะสม
- ให้มองภาพรวมของกระบวนการตรวจสอบประเมินเพื่อหาจุดปรับปรุง

ผลการตรวจของผู้ตรวจสอบแต่ละคนจะแตกต่างกัน

- มีการกำหนดวัตถุประสงค์ไม่ชัดเจน ให้ทำการตรวจสอบว่า วัตถุประสงค์การตรวจสอบได้มีการเขียนและสื่อสารอย่างชัดเจน ไม่ว่าในระเบียบปฏิบัติ โปรแกรมการตรวจสอบประเมิน รายงานการตรวจสอบประเมิน
- ทำการอบรม สื่อสาร ให้ทุกคนเข้าใจถึงวัตถุประสงค์การตรวจสอบ ซึ่งมีหลากหลายให้ชัดเจนและให้เป็นที่เข้าใจของทุกคน ในแต่ละครั้งของการตรวจสอบประเมิน
- ผู้ตรวจสอบต้องได้รับการอบรมให้เข้าใจว่าวัตถุประสงค์การตรวจสอบ มีส่วนเกี่ยวข้องกับวิธีการตรวจสอบ และ การสรุปผลตรวจสอบอย่างไร

ระหว่างการตรวจ พบร่วมมือค่าการปฏิบัติตามกำหนด แต่ก่อนหน้านั้นไม่ปฏิบัติ

ความตื่นในการตรวจสอบต้องเพิ่ม ผู้บริหาร/พนักงานในส่วนงานนั้นไม่เข้าใจระบบการจัดการ ISO9001 ให้ทำการตรวจสอบบันทึกซึ่งแสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติการในอดีตเพื่อเทียบเคียง

ผู้ตรวจสอบไม่เคยทันตามกำหนดเวลา

ผู้ตรวจสอบอาจไม่ได้เตรียมตัวที่ดี ให้ทำการตรวจสอบเรื่องการบริหารเวลา และการเตรียมตัว

ผู้ถูกตรวจสอบโดยแท้จริงในขอบเขตการตรวจสอบประเมิน หรือไม่ให้ผู้ตรวจสอบเข้าถึงหลักฐานที่จำเป็น

การทำการประชุมเปิดทำไม่เดียว ไม่มีการอธิบายให้ชัดเจน ผู้ตรวจสอบต้องระหว่างการประชุมเปิดได้มีการกระทำตามความเหมาะสมกับคนในองค์กรนั้นๆ รวมถึงได้มีการยืนยันขอบเขตการตรวจสอบประเมินอย่างชัดเจน

ผู้ถูกตรวจสอบไม่ยอมรับ กิจกรรมการแก้ไขป้องกัน ที่ระบุ

หลักฐานในการตรวจสอบไม่เพียงพอ ครอบคลุม ให้ทำการตรวจสอบว่า ผู้ตรวจสอบได้รับการอบรมและมีความรู้วิธีการหาหลักฐานที่เหมาะสม รวมถึงการมีหลักฐาน 2 ชนิด ในสรุปประเด็นความมีประสิทธิผลในแต่ละประเด็นการตรวจสอบประเมิน

เกิดปัญหาซ้ำซาก

การวิเคราะห์หากเหตุการณ์ทำไม่เพียงพอ ผู้ตรวจสอบประเมินยอมรับการปิด CARs แบบขอไปที่ วิธีการเขียนระบุประเด็นปัญหาไม่เพียงพอในการวิเคราะห์หากเหตุ

ผู้ถูกตรวจประเมินตอบคำถามว่า

- ผู้ตรวจประเมินอาจดังคำตามที่กว้างไป ไม่ตรงประเด็น ไม่เจาะจงพอ หรือใช้ค่าศัพท์ที่ไม่เหมาะสมต่อระดับของผู้ถูกตรวจประเมิน
- การตอบคำถามว่า จริงๆแล้วเป็นเรื่องธรรมดามากของการแสดงให้เห็นความผิดปกติ ไม่ว่า ในเรื่องความรู้ความเข้าใจของผู้ตอบ การพูดความจริงหรือไม่จริงจากผู้ตอบ
- ผู้ตรวจประเมินที่ดีควรเป็นผู้มีทักษะในการรับฟัง และรู้จักคุณผู้ตอบให้อยู่ในประเด็นที่ต้องการ มีจะนั่นจะเสียเวลามาก หากผู้ตอบตอบไม่ตรงประเด็นหรือตอบอ้อมค้อมมาก ควรชี้ดังหัวข้ออย่างสุภาพ หากคิดว่าผู้ตอบไม่เข้าใจคำถาม ให้ไขคำถามใหม่ หรืออธิบายให้ทราบว่าคำถามที่ท่านถาม ท่านหมายถึงอะไร และท่านต้องการอะไรจากคำถามนั้น
- ควรสรุปประเด็นเป็นระยะ ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าความเข้าใจของท่านและผู้ตอบตรงกัน

ผู้ถูกตรวจประเมินกลัวและประหม่ามากจนไม่สามารถตอบคำถามได้
บางครั้ง ผู้ถูกตรวจประเมินกลัวและประหม่ามากจนไม่สามารถควบคุมตนเองได้ จะสังเกตเห็นวิมานฝึกที่ลื้นระริก หรือมือที่ลื้นเวลาหยิบหรือเปิดเอกสาร

ผู้ตรวจประเมินควรสร้างบรรยากาศการตรวจประเมินให้เป็นกันเอง ควรเริ่มต้นด้วยคำถามที่มั่นใจว่าผู้ถูกตรวจประเมินเหล่านี้ จะกระทำการใดก็ตามที่ไม่ทำให้เวลาที่มากพอแก่ผู้ถูกตรวจประเมินเหล่านี้ จนกระทั่งเข้าเริ่มคุ้นเคยและหายประหม่า บางครั้งอาจต้องใช้คำแนะนำเข้าช่วยบ้างตามความเหมาะสม

ผู้ถูกตรวจประเมินไม่เชื่อมั่นในผู้ตรวจประเมิน

เรื่องนี้สำคัญมาก หากผู้ถูกตรวจไม่เชื่อมั่นผู้ตรวจ ผลการตรวจคงพอดีเดาได้ว่าไม่น่าจะได้รับความร่วมมือในการตรวจประเมินซักเท่าไหร่ ผลการตรวจคงมีปัญหาพอสมควร

ผู้ตรวจประเมินอาจไม่เข้าใจในหลักการของการสร้างความเชื่อมั่น ไม่รู้จักคำว่าภาษาถก หรือวิธีการสร้างความประทับใจเมื่อพบเห็น การแสดงออกทางภาษาถกของอย่าง เช่น การเออนตัวไปมา การพูดที่ไม่สนับตา การพูดจากาที่ไม่จะฉา การแสดงเสียงเบามาก ทำให้ผู้ถูกตรวจประเมินไม่เชื่อมั่น

ผู้ตรวจประเมินอาจทำการบ้านไม่พอ ไม่รู้จักเตรียมตัว ทำให้มีความรู้ ความเข้าใจ ในสิ่งที่ถูกตรวจประเมินน้อย ทำให้เกิดความไม่มั่นใจ ซึ่งแสดงออกมาโดยไม่รู้ตัว

สำหรับการตรวจประเมินภายใน เป็นปัญหาของ MR ที่จัดทีมผู้ตรวจไม่เป็นเพราะจริงๆแล้ว ไม่ว่าผู้ตรวจหรือผู้ถูกตรวจมักรู้จักกันก่อนหน้า แต่ละคนมีคุณลักษณะที่ต่างกัน บางครั้งอยู่ที่ MR ในการกำหนดตัวผู้ตรวจให้เหมาะสม

เป็นธรรมดายิ่งที่ บางครั้ง ผู้ถูกตรวจประเมินรู้สึกว่าตนเองเป็นผู้ที่รู้มากกว่า อาจโน้มนาโมกกว่าทั้งในเรื่องงานและเรื่องการตรวจประเมิน ทำให้แสดงทำทียก顿ขึ้นท่านบ้างแสดงความไม่เชื่อถือผู้ตรวจประเมินบ้าง ในกรณีที่ผู้ตรวจประเมินอ่อนไหวมาก ควรใช้ทำทีอ่อนน้อม แสดงความซื่อชั่นในระบบงาน ที่ดำเนินอยู่ และสร้างบรรยากาศให้เป็นลักษณะร่วมกันด้วยความอ่อนน้อม ซึ่งจะช่วยลดความขัดแย้งลงไปได้มาก

ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องตอบแทนผู้ถูกตรวจประเมิน

ในการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง เมื่อผู้ตรวจประเมินถามคำถาม จะมีผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องตอบแทนอยู่เสมอ โดยค่าตอบที่ได้อาจเป็นจริงบ้าง ไม่เป็นจริงบ้าง เนื่องจากผู้ที่ตอบมักไม่ใช่ผู้ที่ปฏิบัติเอง

ผู้ตรวจสอบประเมินควรขอร้องให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องดแสดงความคิดเห็นด้วยท่าทีที่สุภาพ หากยังไม่ได้ผล อาจแจ้งตัวแทนฝ่ายบริหารเพื่อแก้ไขปัญหาต่อไป และ เพื่อป้องกันปัญหานี้ผู้ตรวจสอบประเมินควรมีอัตราราบบุคคลเป็นตัวแทนที่ได้รับการแต่งตั้งโดยชอบด้วยกฎหมาย

สถานการณ์จริงขณะทำการตรวจสอบประเมิน อาจมีปัญหาที่ผู้ตรวจสอบประเมินคาดไม่ถึงมากนัก แต่สิ่งที่ผู้ตรวจสอบประเมินควรคำนึงอยู่เสมอคือ การเฝ้าระวังดูแลองค์กร ที่ซึ่งเป็นศูนย์กลางของการตรวจสอบประเมินระบบ เป็นกิจกรรมที่ต้องการทักษะ การฝึกฝน และประสบการณ์ ทุกครั้งที่ทำการตรวจสอบประเมิน ห่านควรกลับมาคิด วิเคราะห์เพื่อค้นหาข้อบกพร่อง และทำการแก้ไขปรับปรุงในการตรวจสอบประเมินครั้งต่อไป ไม่ว่าจะในประเด็น:

- ก) จรรยาบรรณ (ethical) เช่น มีความยุติธรรม พูดความจริง (truthful) จริงใจ ซื่อสัตย์ และสุขุม (discreet)
- ข) การเปิดใจกว้าง (open minded) เด้มใจที่พิจารณาความเห็นหรือมุมมองที่แตกต่างกัน
- ค) ศิลปะในการเจรจา (diplomatic) มีไหวพริบในการติดต่อสื่อสารกับบุคคลอื่น ๆ
- ง) การช่างสังเกต (observant) สามารถใส่ใจสังรอบด้านและกิจกรรมตลอดเวลา
- จ) การรับรู้และเข้าใจ (perceptive) มีสัญชาตญาณในการรับรู้และสามารถเข้าใจสถานการณ์
- ฉ) การปรับตัว (versatile) พร้อมที่จะปรับให้เข้ากับสถานการณ์ที่แตกต่างกัน
- ช) ความมุ่งมั่น (tenacious) เช่น มุ่งมั่นสู่วัตถุประสงค์ของความสำเร็จ
- ช) การตัดสิน (decisive) เช่น สามารถสรุปผลตามเวลาอันควรโดยใช้ตระรากของเหตุผลและการวิเคราะห์
- บ) ความเชื่อมั่นในตัวเอง (self-reliant) เช่น สามารถปฏิบัติและทำหน้าที่อย่างเป็นอิสระขณะที่มีปฏิสัมพันธ์ (interaction) อย่างดีกับบุคคลอื่น

หากท่านเป็นผู้ที่ถึงพร้อมด้วยคุณสมบัติที่กล่าวมาข้างต้น หมั่นศึกษาหาความรู้และปรับปรุงตนเองอย่างสม่ำเสมอ โดยคิดอยู่ตลอดเวลาว่า “การตรวจสอบประเมินควร關注จะต้องดีกว่าคราวนี้” เชื่อแน่เหลือเกินว่าท่านจะต้องเป็นผู้ตรวจสอบประเมินที่ประสบความสำเร็จผู้หนึ่งอย่างแน่นอน

ผลการตรวจสอบคุณลักษณะเครือ สับสน เนื่องจากหลักฐานและการสรุปสิ่งที่ตรวจสอบ มีไม่เพียงพอ การตรวจสอบไม่มีการจัดลำดับสำคัญ (เรียก ช้า หนัก เบา)

วิธีการในการตรวจสอบไม่ชัดเจน ทำการตรวจสอบว่าผู้ตรวจสอบประเมินได้รับการอบรมและเข้าใจ อะไรคือวัตถุประสงค์การตรวจสอบประเมิน วิธีการในการวางแผนการตรวจสอบประเมิน และตรวจสอบว่าผู้ตรวจสอบเป็นคนที่รู้จัก อะไรก่อน อะไรหลัง อะไรจำเป็น อะไรไม่จำเป็น หรือไม่ (หากไม่ แปลว่าเขามีมี คุณลักษณะดีพอก็จะเป็นผู้ตรวจสอบประเมิน รวมทั้งการเป็นพนักงานที่ดี หัวหน้างานที่ดี ผู้จัดการที่ดี ... ความอบหมายงานง่ายๆ ให้เข้าท่า หรือไม่ต้องรับให้ออกจากองค์กรไป)

ผลการตรวจไม่สามารถบอกว่าอะไรในระบบการจัดการมีประสิทธิผลหรือไม่เพียงพอ

- ผู้ตรวจสอบประเมินสามารถที่เพียงพอ ไม่มีทักษะที่จำเป็น ไม่ว่าความรู้ในอุดสาหกรรม, ความรู้ในกระบวนการ, ความรู้ในระบบการจัดการ ทั่วไป, ไม่รู้ในเรื่องอะไรคือตัวตน หรือความมีประสิทธิผลของระบบ, ไม่รู้ว่ากระบวนการใด กิจกรรมใดที่มีความเสี่ยง, ไม่รู้ว่าข้อกำหนดลูกค้าคืออะไร และ ข้อกำหนดลูกค้าใดที่สำคัญ

- ผู้ตรวจเข้าใจแต่ว่าเราข้อกำหนด ISO9001 เป็นหลักในการตรวจประเมิน แต่หลังล้มการตรวจประเมินที่เน้น ข้อกำหนดลูกค้า ข้อกำหนดผลิตภัณฑ์ ข้อกำหนดขององค์กร นโยบายขององค์กรเอง

- END -



making excellence a habit.[™]