



สารบัญ

หมายเลขหน้า	เรื่อง
1	สารบัญ
2	วัตถุประสงค์และนิยาม
3	เอกสารและบันทึกคุณภาพ
4	Flow การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
5	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
6	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
7	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
8	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
9	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

* ประวัติการแก้ไขเอกสารสามารถตรวจเทียบกับเอกสารต้นฉบับ ฉบับเดิม ได้ที่ DCC

จัดทำโดย  (นายรุ่งโรจน์ ตันติเสนีย์พงศ์) DCC	ทบทวนและอนุมัติโดย  (นายชูชาติ อุ่นอารมย์) QMR
--	---

วัตถุประสงค์ และขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมเกี่ยวกับการตรวจติดตามคุณภาพภายในของบริษัทฯ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพของบริษัทฯที่กำหนดไว้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ

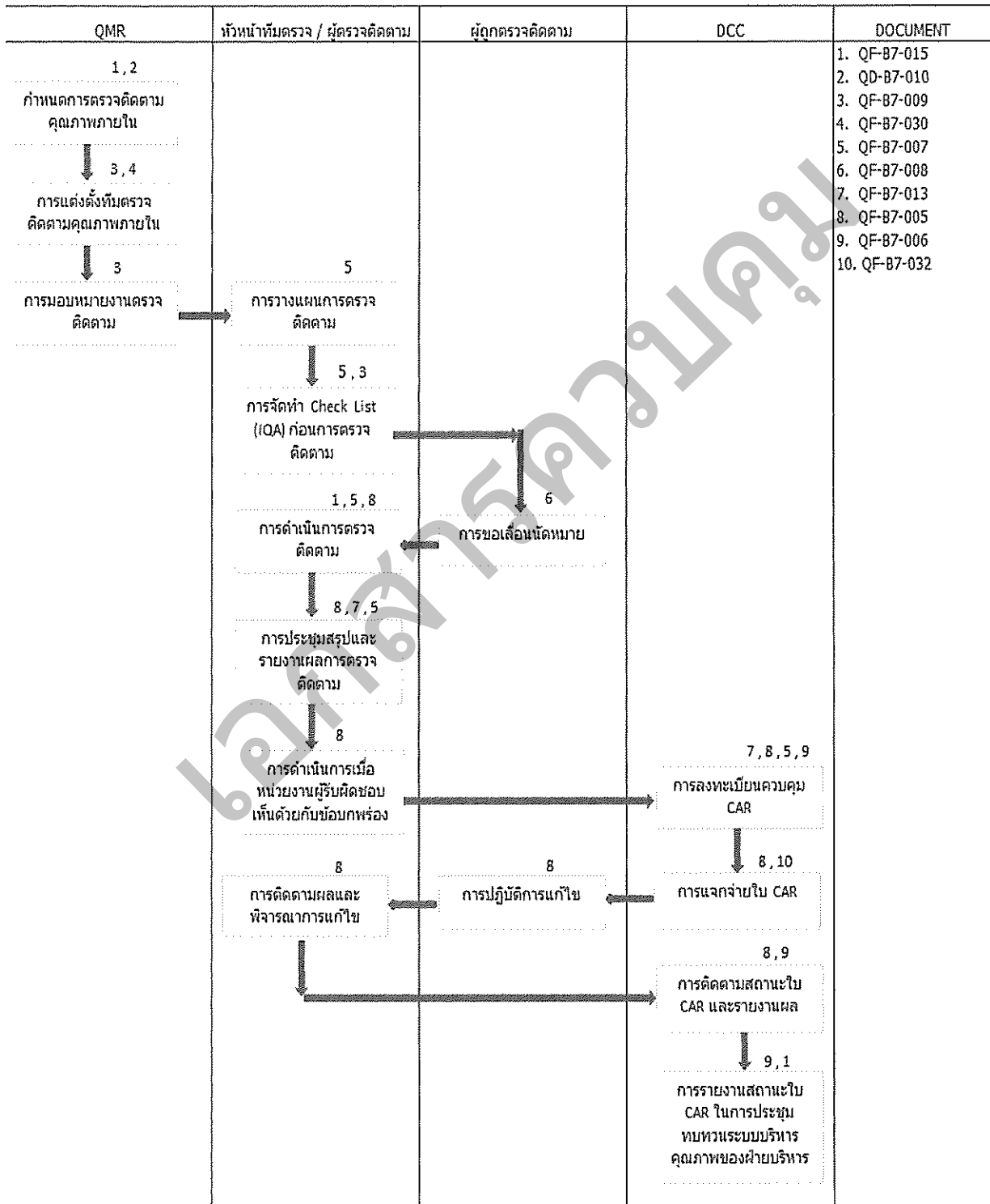
นิยาม

AUDITOR	:	ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน
AUDITEE	:	ผู้ถูกตรวจติดตามคุณภาพภายใน
CAR	:	CORRECTIVE ACTION REQUEST (แบบบันทึกข้อบกพร่องและการปฏิบัติการแก้ไข)
PAR	:	PREVENTIVE ACTION REQUEST (แบบบันทึกข้อบกพร่องและการปฏิบัติการป้องกัน)
CHECK LIST	:	รายการติดตามที่ผู้ตรวจติดตามเตรียมขึ้นมาสำหรับใช้เป็นแนวทางในการตรวจติดตาม
QMR	:	QUALITY MANAGEMENT REPRESENTATIVE (ผู้แทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ)
DCC	:	DOCUMENT CONTROL CENTER (ศูนย์กลางควบคุมเอกสารในระบบคุณภาพ)

เอกสารและบันทึกคุณภาพ

1. QP-B7-006 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
2. QD-B7-010 มอก. 9001-2544
3. QF-B7-005 CORRECTIVE ACTION REQUEST (CAR)
4. QF-B7-035 PREVENTIVE ACTION REQUEST (PAR)
5. QF-B7-006 CAR LOG
6. QF-B7-007 CHECKLIST (IQA)
7. QF-B7-008 ใบขอเลื่อนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
8. QF-B7-009 ใบมอบหมายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
9. QF-B7-013 รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
10. QF-B7-015 แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปี
11. QF-B7-030 ใบแต่งตั้งผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปี
12. QF-B7-032 ใบแจกจ่ายและเรียกคืนเอกสารระบบบริหารคุณภาพ

Flow การตรวจติดตามคุณภาพภายใน



การกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน / QMR

จัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพ (QF-B7-015) ภายในประจำปีอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง โดยแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปีแต่ละครั้งต้อง

1. ครอบคลุมทุกหน่วยงานที่ประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9000 (QD-B7-010)
2. ครอบคลุมทุกข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้

แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (QF-B7-015) ประจำปี สามารถเปลี่ยนแปลง หากพบข้อบกพร่องที่เกิดในระบบคุณภาพ ซึ่งรบกวนแก้ไขจำนวนมาก หรือ มีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารนโยบาย

การแต่งตั้งทีมตรวจติดตามคุณภาพภายใน / QMR

แต่งตั้งทีมตรวจติดตามคุณภาพภายในในใบมอบหมายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (QF-B7-009) ทั้งนี้การพิจารณาแต่งตั้งทีมตรวจติดตาม สามารถพิจารณาจากบุคลากรภายในบริษัทฯ ที่มีคุณสมบัติดังนี้ ผ่านการอบรมหลักสูตร “การตรวจติดตามคุณภาพภายใน” (IQA : Internal Quality Audit) หรือหลักสูตรที่สูงกว่าเช่น Lead Assessor มีรายชื่อในแบบแต่งตั้งผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปี (QF-B7-030) โดยต้องมีการปรับปรุงรายชื่อให้เป็นปัจจุบันอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และเป็นอิสระกับหน่วยงานที่จะตรวจ

การมอบหมายงานตรวจติดตาม / QMR , หัวหน้าทีมตรวจติดตาม

ก่อนถึงกำหนดตรวจติดตาม 15 วัน QMR จะมอบหมายการตรวจติดตามภายในกับหัวหน้าทีมตรวจติดตามฯ ที่ได้รับมอบหมาย โดยระบุ กำหนดการตรวจติดตาม , หน่วยงานที่ถูกตรวจติดตาม , ข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้ในหน่วยงานที่ถูกตรวจ , ชื่อผู้ตรวจติดตาม และสำเนาใบมอบหมายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (QF-B7-009) ส่งให้หัวหน้าทีมตรวจติดตามและหน่วยงานที่ถูกตรวจ

การวางแผนการตรวจติดตาม / หัวหน้าทีมตรวจติดตาม , ผู้ตรวจติดตาม

ในการวางแผนการตรวจติดตามให้ยึดถือแนวทางดังนี้ หัวหน้าทีมตรวจติดตามจัดประชุมร่วมกันกับสมาชิกภายในทีมตรวจติดตาม เพื่อเตรียมการในประเด็นที่จะตรวจติดตามพร้อมจัดทำ Check list (IQA) (QF-B7-007) เพื่อให้มั่นใจว่าการตรวจฯ จะครอบคลุมในทุกข้อกำหนด (Requirements) ที่หน่วยงานนั้น ๆ เกี่ยวข้อง โดยศึกษาจากเอกสารประกอบการทำงานของหน่วยงานที่จะถูกตรวจ เช่น ระเบียบปฏิบัติงาน วิธีการทำงานเปรียบเทียบกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001 : 2008 เป็นต้น การตรวจติดตามแต่ละครั้งใช้เวลาอย่างน้อย 1 วัน เพื่อให้ครอบคลุมทุกหน่วยงาน

การจัดทำ Check list (IQA) ก่อนการตรวจติดตามฯ / หัวหน้างานทีมตรวจติดตาม , QMR

หลังจากที่ทีมผู้ตรวจติดตามได้จัดเตรียม Check list (QA) (QF-B7-007) แล้วเสร็จ ให้ปฏิบัติดังนี้

1. หัวหน้าทีมตรวจติดตามทำการตรวจสอบ Check list (IQA) (QF-B7-007) ที่จัดทำแล้ว ให้ครอบคลุมทุกข้อกำหนดตามใบมอบหมายการตรวจติดตาม (QF-B7-009) แล้วนำเสนอให้ DCC ตรวจสอบ เพื่อนำส่ง QMR อนุมัติก่อนวันตรวจติดตาม 1 สัปดาห์

2. กรณีที่ Check list (IQA) (QF-B7-007) ไม่ครอบคลุมทุกข้อกำหนดที่ระบุไว้ DCC จะส่งคืนหัวหน้าทีมตรวจติดตามให้ทำการแก้ไข

การขอเลื่อนนัดหมาย / ผู้รับผิดชอบหน่วยงาน , หัวหน้าทีมตรวจติดตาม

หากพบว่าไม่สามารถดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามที่กำหนดไว้ได้ ให้ดำเนินการเลื่อนการตรวจติดตามฯ ระหว่างผู้รับผิดชอบหน่วยงานและหัวหน้าทีมตรวจติดตาม การเลื่อนการตรวจติดตามสามารถเลื่อนจากกำหนดการเดิมได้ไม่เกิน 3 ครั้ง และในการเลื่อนแต่ละครั้งเลื่อนได้ไม่เกิน 7 วัน พร้อมบันทึกการเปลี่ยนแปลงกำหนดการในใบขอเลื่อนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (QF-B7-008) และเสนอ QMR เพื่อลงนามอนุมัติ กรณีที่ผู้ตรวจติดตามหรือผู้ถูกตรวจเลื่อนการตรวจเกินกว่า 3 ครั้ง และไม่สามารถดำเนินการตรวจติดตาม ตามกำหนดที่นัดหมายไว้ ให้ QMR เป็นผู้ออกใบเลื่อนและกำหนดวันตรวจติดตามใหม่

การดำเนินการตรวจติดตาม / ทีมตรวจติดตาม , หน่วยงานที่ถูกตรวจติดตาม

การดำเนินการตรวจติดตามฯ ให้ปฏิบัติดังนี้

1. หัวหน้าทีมตรวจติดตาม เปิดประชุมการตรวจติดตาม กับ ตัวแทนหน่วยงานที่ถูกตรวจติดตาม
2. ตรวจติดตามตามแผนการตรวจติดตามประจำปี (QF-B7-015) และ Check list (IQA) (QF-B7-007) ที่ผ่านการลงนามพร้อมวันที่โดย QMR แล้ว ทั้งนี้ทีมตรวจติดตามสามารถเพิ่มหัวข้อใน Check list (QA) (QF-B7-007) มากกว่าที่กำหนดไว้
3. ดำเนินการตรวจติดตามในพื้นที่ที่มีการปฏิบัติงานจริง โดยพิจารณาจากเอกสาร , หลักฐานจริง หรือ โดยสัมภาษณ์พนักงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีหน้าที่รับผิดชอบ
4. ทีมผู้ตรวจติดตามจดบันทึกผลการตรวจติดตามเป็นลายลักษณ์อักษรทุกครั้งใน Check list (IQA) (QF-B7-007)
5. ในกรณีที่พบข้อบกพร่องให้ดำเนินการออก CAR (QF-B7-005) พร้อมระบุความรุนแรงของข้อบกพร่องโดยใช้เกณฑ์ดังนี้
 - 5.1 Major เมื่อตรวจพบว่า ไม่มีระบบสำหรับกิจกรรมหลักของบริษัทฯ หรือ ไม่มีการประยุกต์ใช้ระบบที่วางไว้อย่างสิ้นเชิง หรือ ผ่าฝืนระบบแล้วทำให้เกิดความเสียหายรุนแรง
 - 5.2 Minor เมื่อตรวจพบว่า ตัวอย่างของการปฏิบัติไม่เป็นไปตามระบบที่วางไว้ ซึ่งทำให้กิจกรรมนั้น ๆ หยุดชะงักหรือ บกพร่องได้และปริมาณการตรวจพบมีไม่มากจนทำให้ระบบเสียหาย

การประชุมสรุปและรายงานผลการตรวจติดตาม / ทีมตรวจติดตาม , ผู้ถูกตรวจฯ

หลังจากสิ้นสุดการตรวจติดตามแล้ว จัดให้มีการประชุมปิดประชุมระหว่างทีมผู้ตรวจติดตามและตัวแทนหน่วยงานที่ถูกตรวจติดตามโดยผู้ตรวจติดตามจะปฏิบัติดังนี้

1. ชี้แจงข้อบกพร่องที่ตรวจพบ พร้อมระบุรายละเอียดข้อบกพร่อง และลงนามในใบ CAR (QF-B7-005)
2. สรุปสถานะของการตรวจติดตามในแต่ละประเด็น , รายงานผลการตรวจติดตาม (QF-B7-013) และรวบรวม Check list (IQA) (QF-B7-007) , CAR (QF-B7-005) ที่เกิดขึ้นจากการตรวจติดตามทั้งหมดแล้วนำเสนอให้ DCC ตรวจสอบ เพื่อนำส่ง QMR อนุมัติเปิด CAR (QF-B7-005) หลังจากการตรวจติดตามแล้วเสร็จภายใน 1 สัปดาห์

การดำเนินการเมื่อหน่วยงานผู้รับผิดชอบเห็นด้วยกับข้อบกพร่อง / ทีมการตรวจติดตาม , ผู้ตรวจติดตาม

การดำเนินการเมื่อผู้รับผิดชอบเห็นด้วยกับข้อบกพร่อง

ผู้รับผิดชอบ / ผู้ถูกตรวจฯ

1. ผู้รับผิดชอบบันทึกการปฏิบัติการเบื้องต้นหรือการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า (Correction) ทุกกรณีรวมทั้ง Complaint หรือ Claim ในใบ CAR (QF-B7-005)
2. ผู้มีอำนาจอนุมัติใบ CAR (QF-B7-005) (ตามตารางในหน้า 4 ของ QP-B7-006) กำหนดชื่อผู้รับผิดชอบการปฏิบัติการแก้ไข
3. ผู้มีอำนาจอนุมัติใบ CAR (QF-B7-005) (ตามตารางในหน้า 4 ของ QP-B7-006) กำหนดวันที่แล้วเสร็จ
4. ผู้มีอำนาจอนุมัติใบ CAR (QF-B7-005) (ตามตารางในหน้า 4 ของ QP-B7-006) ลงนาม

ผู้ตรวจติดตาม

1. ผจส. / กจก. / หน.ทีม AUDITOR / QMR กำหนดชื่อผู้ตรวจติดตาม
2. ผจส. / กจก. / หน.ทีม AUDITOR / QMR กำหนดวันที่ตรวจติดตาม
3. ผจส. / กจก. / หน.ทีม AUDITOR / QMR ลงนาม

การลงทะเบียนควบคุม CAR / DCC

ผู้ตรวจติดตามส่งใบรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (QF-B7-013) , CAR (QF-B7-005) พร้อม Check list (IQA) (QF-B7-007) ให้ DCC เพื่อลงทะเบียนใน CAR LOG (QF-B7-006) และ DCC ส่ง CAR (QF-B7-005) ให้ QMR เพื่อลงนามในช่องอนุมัติเปิด CAR (QF-B7-005) พร้อมลงวันที่ การกำหนดหมายเลขใบ CAR ใช้เกณฑ์ในการกำหนดดังนี้

CAR-AA-BBB/CC

เมื่อ AA = ประเภทของ CAR คือ

IA = กรณีพบข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามภายใน

BBB = ลำดับที่ของเอกสารที่บอกความแตกต่างของใบ CAR ที่อยู่ในประเภทเดียวกัน ได้แก่ 001 , 002 , 003 , ...

CC = เลข 2 ตัวหลังของปีที่ออกใบ CAR ได้แก่

00 = 2000

01 = 2001

02 = 2002

: :

บันทึกการรับใบคำร้องโดยบันทึกเลขที่ใบคำร้อง , หน่วยงานที่รับผิดชอบ , รายละเอียด , REQUIREMENTS , วันที่ตรวจพบ , กำหนดความผิดปกติ , วันที่เปิด CAR , กำหนดการตรวจติดตาม , วันที่แจ้งจ่ายผู้เกี่ยวข้อง , วันที่ตรวจติดตาม CAR , วันที่ปิด CAR ลงในใบ CAR LOG (QF-B7-006)

การดำเนินการเมื่อหน่วยงานผู้ถูกตรวจติดตามไม่เห็นด้วยกับข้อบกพร่อง / QMR

การดำเนินการเมื่อผู้รับผิดชอบ / ผู้ถูกตรวจฯ ไม่เห็นด้วยกับข้อบกพร่อง ดำเนินการดังนี้ ผู้ตรวจติดตามส่งใบ CAR (QF-B7-005) ให้ QMR เพื่อพิจารณาตัดสินใจ โดย QMR สามารถสอบถามข้อเท็จจริง รวมทั้งความคิดเห็นจากผู้ตรวจติดตาม และผู้ถูกตรวจ / ผู้รับผิดชอบ ผลการพิจารณาแบ่งเป็น 2 กรณีต่อไปนี้

1. เปิดใบ CAR ดำเนินการดังนี้
 - 1.1 QMR ลงนามอนุมัติพร้อมวันที่
 - 1.2 กำหนดชื่อผู้รับผิดชอบและกำหนดวันที่แล้วเสร็จ
 - 1.3 กำหนดชื่อผู้ตรวจติดตามและกำหนดวันที่ตรวจติดตาม
 - 1.4 ส่ง DCC เพื่อลงทะเบียนในใบ CAR LOG (QF-B7-006) และแจ้งหน่วยงานผู้ตรวจติดตามและผู้รับผิดชอบ
2. ไม่เปิดใบ CAR (QF-B7-005) ดำเนินการดังนี้ ส่ง DCC เพื่อยกเลิกใบ CAR (QF-B7-005) นั้น และแจ้งหน่วยงานผู้ตรวจติดตามและผู้รับผิดชอบ

การแจกจ่ายใบ CAR / DCC

หลังจาก CAR (QF-B7-005) ผ่านการอนุมัติแล้ว DCC จะทำการแจกจ่ายเอกสารดังนี้ ใบแจกจ่ายและเรียกคืนเอกสารระบบบริหารคุณภาพ (QF-B7-032) เพื่อให้ผู้รับผิดชอบและผู้ตรวจติดตามลงนามพร้อมวันที่เพื่อยืนยันว่าได้รับ CAR (QF-B7-005) จาก DCC เรียบร้อยแล้ว ส่วนเอกสารต้นฉบับ CAR : ให้ผู้รับผิดชอบ , สำเนา CAR : ให้ตรวจติดตาม และ DCC

การปฏิบัติการแก้ไข / ผู้รับผิดชอบการแก้ไข , DCC , QMR

ผู้รับผิดชอบการปฏิบัติการแก้ไขทำการวิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่อง โดยพยายามสืบต้นข้อมูล หลักฐาน , ข้อเท็จจริงและบันทึกผลการวิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่อง พร้อมแผนการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ (Corrective Action) ในใบ CAR (QF-B7-005)

การติดตามผลและพิจารณาผลการแก้ไข / ผู้ตรวจติดตาม

เมื่อถึงกำหนดการติดตามผลปฏิบัติดังนี้

1. ผู้ตรวจติดตามดำเนินการตรวจสอบการปฏิบัติการแก้ไข โดยพิจารณาจากบันทึก , หลักฐาน หรือ เอกสารต่าง ๆ ประกอบการพิจารณา
2. บันทึกผลการตรวจติดตามใน CAR (QF-B7-005) ในส่วนของบันทึกการติดตามผล (Follow up) ครั้งที่ 1, 2, 3 และ 4 โดยพิจารณาผลคือ ปิดได้ (Closed out) และติดตามตาม (To be Followed up)
 - 2.1 ระบุเครื่องหมาย (√) ในช่องปิดได้ (Closed out) กรณีที่พบว่าการวิเคราะห์สาเหตุและแผนการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ (Corrective Action) สามารถปฏิบัติได้ตามกำหนดเวลา สอดคล้องกับความเป็นจริงและมีประสิทธิผล
 - 2.2 ระบุเครื่องหมาย (√) ในช่องติดตาม กรณีไม่เป็นไปตามที่ระบุในข้อ 2.1 โดยผู้ตรวจติดตามกำหนดวันที่จะกลับมาตรวจซ้ำร่วมกับผู้รับผิดชอบ จากนั้นผู้ตรวจติดตามและผู้รับผิดชอบลงนามพร้อมวันที่
3. ส่งใบ CAR (QF-B7-005) ที่บันทึกผลการตรวจติดตามเรียบร้อยแล้วถึง DCC เพื่อเสนอ QMR พิจารณา

การติดตามสถานะใบ CAR และรายงานผล / DCC

DCC ดำเนินการสรุปสถานะใบ CAR (QF-B7-005) เพื่อรายงานความคืบหน้าเป็นประจำทุกเดือน และส่งสำเนาใบ CAR LOG (QF-B7-006) ถึง QMR และหน่วยงานที่รับผิดชอบใบ CAR (QF-B7-005) ภายในสัปดาห์แรกของเดือนถัดไป โดยผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถดูสถานะ CAR ภายในสัปดาห์แรกของเดือนถัดไป โดยผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถดูสถานะ CAR ที่ DCC สรุปและแจกจ่ายได้ที่ ISO WEB-PAGE

การรายงานสถานะใบ CAR ในการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพของฝ่ายบริหาร / กรรมการผู้จัดการ , QMR , DCC ในการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพของฝ่ายบริหารทุกครั้ง QMR จะรายงานสถานะ CAR LOG (QF-B7-006) ว่า มีจำนวนการเปิด / ปิด หรือ ค้างในรอบเดือนหรือรอบที่ผ่านมานำให้กรรมการผู้จัดการทราบ หากพบปัญหาข้อบกพร่องในระบบตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้ดำเนินการปรับปรุงแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปี (QF-B7-015) โดยกำหนดแผนให้มีการตรวจติดตามบ่อยครั้งขึ้นตามความเหมาะสม