Uncontrolled Copy

# สถานะการเผยแพร่และปรับปรุง

## Issue and Revision Status

| ฉบับที่ | ปรับปรุง | วันที่ | หน้า | คำอธิบาย | ผู้ปรับปรุง | ผู้ทบทวน | ผู้อนุมัติ |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 0 | 01/09/24 | ทุกหน้า | เผยแพร่เพื่อใช้งาน ครั้งแรก | สุนทร ศ. | ธนวิทย์ ง. | สุรชัย จ. |
| | | | | | | | |

## สาระสำคัญและเหตุผลการแก้ไข

| |
|---|
| เผยแพร่เพื่อใช้งานครั้งแรก |

1.0 วัตถุประสงค์

2.0 ขอบข่าย

3.0 เอกสารอ้างอิง

4.0 บทนิยาม

5.0 รายละเอียดวิธีการทำงาน

- 5.1 การจัดทำ Internal Audit Schedule
- 5.2 การวางแผนและการเตรียมการ การตรวจติดตาม
- 5.3 การดำเนินการ การตรวจติดตาม (Performing the Audit)
- 5.4 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
- 5.5 การติดตามผล (Follow-up)
- 5.6 การดำเนินการหลังการติดตามผล
- 5.7 การทบทวนโดยคณะจัดการ
- 5.8 บันทึกคุณภาพ

6.0 เอกสารประกอบ

## 1.0 วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ในการทวนสอบด้วยการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) อย่างเป็นระบบและมีความเป็นอิสระจากกิจกรรมและหน่วยงานที่ถูกทวนสอบ สำหรับ

1.1 ระบบคุณภาพ ตามข้อกำหนด ISO 9001 เพื่อ

1.1.1 พิจารณาว่า กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพและผลของกิจกรรมเหล่านั้นสอดคล้องกับข้อกำหนด ของระบบคุณภาพ หรือไม่

1.1.2 พิจารณาว่า ระบบคุณภาพ มีประสิทธิผลและมีความเหมาะสมเพียงพอที่จะบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพหรือไม่

## 2.0 ขอบข่าย

วิธีการทำงานนี้ใช้กับ

ก) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audits) ของทุกหน่วยงานใน Smart Structure Business ที่เกี่ยวข้องกับสินค้าโพสเทนชั่น ซึ่งอยู่ในขอบข่ายของระบบคุณภาพตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2015

## 3.0 เอกสารอ้างอิง

M-SSB-001: คู่มือคุณภาพระบบพื้นโพสเทนชั่น

P-SSB-001: การควบคุมเอกสารและข้อมูล

## 4.0 บทนิยาม

4.1 การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) หมายถึง การตรวจสอบอย่างมีระบบและมีความเป็นอิสระเพื่อพิจารณาว่ากิจกรรมคุณภาพและผลจากกิจกรรมเหล่านั้น เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้วางไว้หรือไม่ และพิจารณาว่าข้อกำหนดที่ได้วางไว้นั้นได้รับการนำไปใช้อย่างมีประสิทธิผลและเหมาะสมที่จะสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ได้หรือไม่

4.2 หน่วยงาน QM หมายถึง คณะทำงาน ISO 9001:2015 Smart Structure Business

4.3 Audit Team หมายถึง ทีม Audit ที่ประกอบด้วย Lead Auditor และ Auditor ทีม Audit ตั้งแต่ 2 คนขึ้นไป หรือ Lead Auditor เพียงผู้เดียว ที่ได้รับมอบหมายโดยหน่วนงาน QM เพื่อเข้าไป Audit การปฏิบัติงานเกี่ยวกับระบบคุณภาพของหน่วยงานต่าง ๆ Audit Team ต้องมีความเป็นอิสระจากกิจกรรมและหน่วยงานที่จะเข้าไปตรวจติดตาม

4.4 Lead Auditor หมายถึง Auditor ที่ได้รับการมอบหมายโดยหน่วยงาน QM ให้เป็นผู้นำ Audit Team ในการตรวจติดตามภายในครั้งนั้น ๆ

4.5 Auditor (ผู้ตรวจติดตาม) หมายถึง ผู้ทำหน้าที่ Audit ระบบตามข้อกำหนดของ ISO 9001:2015

4.6 ผู้แทนหน่วยงาน หมายถึง พนักงานตั้งแต่ระดับผู้จัดการขึ้นไป ที่เป็นผู้รับผิดชอบและเป็นตัวแทนของหน่วยงานที่ถูกตรวจติดตาม หรือกรณีที่พนักงานระดับแผนกไม่สามารถเป็นผู้แทนหน่วยงานได้ เนื่องจากติดภารกิจเร่งด่วน ให้ทำบันทึกมอบหมายให้ ผจก.หรือบุคคลที่พิจารณาแล้วเห็นควรให้เป็นผู้แทนหน่วยงานทำหน้าที่แทน

4.7 Auditee (ผู้ถูกตรวจติดตาม) หมายถึง หน่วยงานหรือพนักงานที่ถูกกำหนดให้ได้รับการตรวจติดตาม การปฏิบัติงานเกี่ยวกับคุณภาพ

## 5.0 รายละเอียดวิธีการทำงาน

5.1 การจัดทำ Internal Audit Schedule

5.1.1 หน่วยงานของระบบคุณภาพ ต้องได้รับการ Audit อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยการนำผลการตรวจติดตามในปีที่ผ่านมา เพื่อปรับจำนวนครั้งของการตรวจติดตามของแต่ละหน่วยงาน โดยการรวบรวมข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามในปีที่ผ่านมา ของทุกหน่วยงาน เพื่อคัดเลือกเฉพาะหน่วยงานที่มีข้อบกพร่อง จากการ Audit (Major + Minor) เพื่อนำไปกำหนดจำนวนครั้งของ การ Audit ในปีถัดไป โดยหน่วยงาน QM รับผิดชอบจัดทำแผน Internal Audit Schedule และ ความถี่ในการ Audit นอกเหนือจากการ Audit เป็นประจำ (Routine) ขึ้นอยู่กับสถานะและความสำคัญ ของกิจกรรมหรือหน่วยงานที่ถูก Audit กล่าวคืออาจมีการ

Audit เพิ่มเติมจาก Internal Audit Schedule อาทิเช่น ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างสำคัญของโครงสร้างการบริหารงาน นโยบายคุณภาพ การร้องเรียนจากลูกค้า รายงานผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และผลจากการ Audit ครั้งก่อนหน้านั้น เป็นต้น

ก) ข้อร้องเรียนจากลูกค้า ให้ผู้จัดการแผนกที่เกี่ยวข้อง เป็นผู้พิจารณาว่า ข้อร้องเรียนดังกล่าวมีผลกระทบต่อนโยบายคุณภาพโพสเทนชั่นหรือไม่ ถ้ากระทบต้องทำการร้องขอให้มีการตรวจติดตามภายใน จากหน่วยงาน QM ทันที

5.1.2 หน่วยงาน QM เป็นผู้รับผิดชอบการจัดทำและปรับปรุงเปลี่ยนแปลงตารางการ Internal Audit ในแต่ละครั้ง

5.1.3 ถ้ามีความจำเป็นต้องใช้ Auditor มากกว่า 1 คน หน่วยงาน QM ต้องกำหนด Audit Team และกำหนดให้สมาชิกคนหนึ่งของ Audit Team ทำหน้าที่เป็น Lead Auditor ซึ่งเป็นผู้นำ Audit Team ในการ Audit ครั้งนั้น ๆสำหรับในกรณีที่มีAuditor เพียงคนเดียวให้หมายถึง Lead Auditor ในการ Audit ครั้งนั้นๆ ขั้นตอนในการ Opening Meeting , การจัดทำ F-SSB-009 : รายงานการตรวจติดตาม, F-SSB-012 : รายงานการตรวจติดตามผล ทาง Lead Auditor ของแต่ละฝ่าย จะเป็นผู้กำหนดให้มีตัวแทน Lead Auditor 1 คน เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการ เมื่อได้ดำเนินการตรวจติดตามแล้ว หากพบข้อบกพร่องในระบบใด ให้ Lead Auditor ระบบนั้น ๆ เป็นผู้ออก CAR

5.1.4 กรณีที่ Lead Auditor / Auditee มีความจำเป็นที่ต้องเลื่อนการ Audit ให้ Lead Auditor / Auditee ระบุวันที่เลื่อน, วันที่ Audit และเหตุผลการเลื่อน Auditใน F-SSB-010 : รายชื่อผู้ร่วมประชุมการตรวจติดตาม

5.2 การวางแผนและการเตรียมการ การตรวจติดตาม

5.2.1 ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้เป็น Auditor ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

ก) มีความเป็นอิสระจากความรับผิดชอบโดยตรงของกิจกรรมหรือหน่วยงาน Auditee

ข) มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับ ISO 9001

ค) มีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับกิจกรรมที่ Audit

ง) มีรายชื่ออยู่ใน R-SSB-005: รายชื่อผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Qualified Internal Auditors List)

5.2.2 Lead Auditor ต้องวางแผนและเตรียมการสำหรับการ Audit ดังนี้

5.2.2.1 ทบทวน สำเนาของรายงานการ Audit ครั้งก่อน (ถ้ามี) ของกิจกรรม/หน่วยงานที่จะถูก Audit ในครั้งนี้และทบทวนเอกสารและข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมนี้เอกสารและข้อมูลเหล่านี้อาจรวมถึง คู่มือคุณภาพ วิธีการทำงานคู่มือการปฏิบัติงาน, บันทึกคุณภาพ, มาตรฐาน, specifications, สัญญา ฯลฯ ที่เกี่ยวข้อง ตามที่ระบุใน ขอบข่ายการ Audit

5.2.2.2 Lead Auditor ต้องบรรยายสรุป (brief) ให้สมาชิก Audit Team ทราบถึงหน้าที่และความรับผิดชอบของ Auditor แต่ละคน

5.2.3 Auditor แต่ละคน จัดทำ F-SSB-006: รายการการตรวจติดตาม (Audit Checklist) ต้องครอบคลุมขอบข่ายและส่วนประกอบที่จะ Audit ฝ่ายที่เกี่ยวข้อง เช่น ระบบมาตรฐาน, คู่มือคุณภาพ , PL Law , วิธีการทำงาน, คู่มือการปฏิบัติงาน, ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconformance), ข้อบังคับตามกฎหมาย, สัญญา/ข้อตกลงและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับลูกค้า

5.2.4 กรณีที่ระบบคุณภาพมีความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างร้ายแรงเกิดขึ้น หน่วยงาน QM สามารถดำเนินการ Audit อย่างเร่งด่วนโดยไม่มีกำหนดการมาก่อนได้

5.3 การดำเนินการ การตรวจติดตาม (Performing the Audit)

5.3.1 การประชุมก่อนการ Audit (Opening Meeting)

เมื่อไปถึงสถานที่ที่จะ Audit, Lead Auditor ต้องดำเนินการประชุมก่อนการ Audit ร่วมกับ

Uncontrolled Copy

ผู้แทนหน่วยงาน เพื่อ

ก) แนะนำ Audit Team ให้กับผู้แทนหน่วยงาน

ข) ทบทวนและยืนยัน วัตถุประสงค์ขอบข่ายและกำหนดเวลาการ Audit

ค) ทำความตกลงเกี่ยวกับ สถานที่ เครื่องมือ เครื่องใช้ ที่จำเป็นสำหรับ Auditor

ง) ยืนยัน วันที่ เวลา และ สถานที่ สำหรับ การประชุมหลังการ Audit (Closing Meeting) และ การประชุมระหว่างการAudit ถ้าจำเป็น

จ) ชี้แจงและทำความเข้าใจเกี่ยวกับรายละเอียดใดๆ ที่ยังเป็นข้อสงสัยของแผนการ Audit

ฉ) บันทึกผู้ร่วมประชุมใน F-SSB-010: รายชื่อผู้ร่วมประชุมการตรวจติดตาม เพื่อใช้ประกอบการทำ F-SSB-009: รายงานการตรวจติดตาม (Internal Audit) และส่งต้นฉบับ F-SSB-010 และ F-SSB-009 มายัง หน่วยงาน QM

5.3.2 การตรวจสอบ (Examination)

5.3.2.1 การรวบรวมหลักฐาน Auditor ต้องดำเนินการการรวบรวมหลักฐานที่แสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนด หรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยการสัมภาษณ์การตรวจสอบเอกสารและข้อมูลการสังเกตการณ์การปฏิบัติงาน สภาพการปฏิบัติงาน และผลการปฏิบัติงาน ในบริเวณที่มีการดำเนินการกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง โดยใช้รายงานการตรวจติดตาม เป็นเอกสารอ้างอิงและใช้เป็นเอกสารสำหรับการบันทึกหลักฐานที่เป็นจริง (Factual Evidence) อันแสดงว่าการปฏิบัติงานและผลของการปฏิบัติงาน เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพหรือไม่กรณี Audit ของ ISO9001:2015 ให้ Auditor ทำการตรวจสอบการปฏิบัติงานของ Auditee โดยดูรายละเอียดที่ต้องทำการตรวจสอบของแต่ละ Audit No. ตามที่ระบุใน F-SSB-006: ใบสรุปสถานะขอบข่ายที่ต้อง Audit สำหรับ ISO 9001:2015 Auditor สามารถเพิ่มเติมรายการใน รายงานการตรวจติดตาม ได้ในระหว่างที่ดำเนินการ Audit หากเห็นว่า มีความจำเป็น เพื่อให้สามารถ พิจารณาระดับ

ความเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ และ/หรือ เพื่อพิจารณาประสิทธิผลและความเพียงพอของกระบวนการนั้น

5.3.2.2 ข้อสังเกตจากการ Audit (Audit Observation, Audit Findings) หลังจากการรวบรวมหลักฐาน Auditor ต้องทบทวน ข้อสังเกตจากการ Audit และพิจารณาว่า ข้อสังเกตใดเข้าข่ายความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือข้อบกพร่อง (Nonconformities) Auditor ต้องบันทึกความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในลักษณะที่กระชับและชัดเจน โดยระบุหัวข้อของข้อกำหนด (specific requirements) ในมาตรฐาน หรือ เอกสารอื่นๆ บันทึกหลักฐานที่พบ ใน CAR ถ้าจำเป็นสามารถแนบสำเนาหลักฐานไว้กับ CAR ได้ โดยดำเนินการตามขั้นตอนใน F-SSB-008 ใบเสนอให้มีการปฏิบัติการแก้ไขป้องกันข้อสังเกตจากการ Audit แบ่งเป็น 3 ประเภท ดังนี้

ก) Major Nonconformity หมายถึง ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างร้ายแรง \ กล่าวคือ ปราศจากการควบคุมหรือ การควบคุมไม่เพียงพอ ตามที่กำหนดโดย ISO 9001:2015 หรือคู่มือคุณภาพ, ซึ่งมีผลกระทบอย่างรุนแรงต่อระบบ กรณี ISO9001 ซึ่งมีผลกระทบอย่างรุนแรง ต่อผลการทดสอบ

ข) Minor Nonconformity หมายถึง ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ที่มีผลกระทบต่อระบบกรณี ISO 9001:2015 หมายถึง ที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ

ค) Observation หมายถึงข้อสังเกต ซึ่งกิจกรรม หรือผลของกิจกรรม ยังเป็นไปตามข้อกำหนดอยู่แต่มีแนวโน้ม ที่อาจจะทำให้เกิดความไม่เป็นไปตามข้อกกำหนดได้

5.3.3 การประชุมหลังการ Audit (Closing Meeting)

Lead Auditor ต้องดำเนินการประชุมหลังการ Audit ร่วมกับ ผู้แทนหน่วยงาน โดย Lead Auditor ต้องดำเนินการดังนี้

ก) นำเสนอ CAR ( F-SSB-008 ใบเสนอให้มีการปฏิบัติการแก้ไขป้องกัน ) ให้ Auditee รับทราบ

ข) นำเสนอสรุปผลการ Audit โดยรวมของกระบวนการและบริเวณที่ Audit

ค) ชี้แจงและทำความเข้าใจเกี่ยวกับ CAR ที่ยังเป็นข้อสงสัย เพื่อเปิดโอกาสให้ Auditee ซักถาม

ง) ให้ผู้แทนหน่วยงานเซ็นชื่อรับทราบและเข้าใจความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น ๆ และ ตกลงที่จะดำเนินการแก้ไขและป้องกัน

จ) บันทึกผู้ร่วมประชุมและผลการประชุมใน F-SSB-010: รายชื่อผู้ร่วมประชุมการตรวจติดตาม ซึ่งเป็นฉบับ เดียวกับ ที่ใช้ตอนเปิดประชุม

5.4 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

ผู้จัดการส่วน/ผู้จัดการภาค/ผู้จัดการผลิต ของหน่วยงาน Auditee ต้องดำเนินการหาแนวทางในการปฏิบัติการแก้ไข และป้องกันวิธีการ หรือกระบวนการทำงานในขั้นตอนต่างๆ ให้สอดคล้องตามนโยบายคุณภาพ และเป็นไปตามมาตรฐาน ที่บริษัทกำหนดไว้ ในแต่ละฝ่าย

5.5 การติดตามผล (Follow-up)

5.5.1 Lead Auditor หรือผู้จัดการฝ่ายที่ได้รับมอบหมาย (แทน) ต้องติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันของ CAR เพื่อทวนสอบว่าการปฏิบัติการที่ได้ตกลงไว้เสร็จสมบูรณ์เป็นที่พอใจ การทวนสอบดำเนินการ อาจทำโดยการตรวจสอบบันทึกคุณภาพการตรวจสอบเอกสารวิธีการทำงาน/คู่มือการปฏิบัติงานที่ได้ปรับปรุงการสังเกตการปฏิบัติงาน

5.5.2 ในการ Audit ครั้งต่อไป Lead Auditor ต้องทวนสอบ (Verify) ผลการตรวจติดตาม (Follow-Up) อีกครั้ง

5.6 การดำเนินการหลังการติดตามผล

5.6.1 ถ้าผลจากการทวนสอบการปฏิบัติการแก้ไข/การป้องกัน ที่ได้ตกลงไว้ ได้รับการปฏิบัติอย่างสมบูรณ์มีประสิทธิผลเป็นที่พอใจภายในกำหนดเวลาที่ได้ระบุไว้ Lead Auditor หรือผู้จัดการฝ่ายที่ได้รับมอบหมาย (แทน) ต้องปิด (Close Out) CAR ทั้งนี้ต้องเป็นการปฏิบัติการแก้ไขที่มีประสิทธิผลและมีมาตรการในการป้องกัน ที่จะสร้างความมั่นใจได้ว่า จะสามารถป้องกัน

ไม่ให้เกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดซ้ำ อีก ไม่ใช่เพียงการแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าระยะสั้น (Quick Fix) และในกรณีที่ต้องมีการแก้ไขเอกสารระบบคุณภาพ CAR จะปิด (Close Out) ได้ก็ต่อเมื่อ เอกสารและแบบฟอร์มนั้น ได้รับการแก้ไขโดยสมบูรณ์แล้วเท่านั้น โดยวันที่เอกสารและแบบฟอร์มนั้น เริ่มใช้งานต้องเริ่มใช้ภายในวัน ที่กำหนดเสร็จในส่วนที่ 4 ของ CAR ในช่อง“กำหนดเสร็จ”

5.6.2 ถ้าผลจากการทวนสอบการปฏิบัติการแก้ไข/การป้องกัน ที่ได้ตกลงไว้ ไม่ได้รับการปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติอย่างไม่สมบูรณ์ไม่มีประสิทธิผลเป็นที่พอใจภายในกำหนดเวลาที่ได้ระบุไว้ใน ส่วนที่ 3 ของ CAR (F-SSB-008) ในช่อง “กำหนดเสร็จ” Lead Auditor หรือผู้จัดการฝ่ายที่ได้รับมอบหมาย (แทน) ต้องปิด CAR และทำ CAR ขึ้นใหม่โดยอ้างถึง CAR ใบเดิมด้วย

5.7 การทบทวนโดยหน่วยงาน QM ติดตามผลของการ Audit เพื่อให้สามารถชี้บ่งข้อบกพร่องที่ร้ายแรงและทิศทางที่ไม่ดีของระบบคุณภาพ ให้มีการปรับปรุงแก้ไขให้มีความสอดคล้อง ตามนโยบายคุณภาพ และมีการรายงานผลต่อคณะผู้บริหารของกิจการ

5.8 บันทึกคุณภาพ

5.8.1 บันทึกคุณภาพที่เกิดขึ้นจากวิธีการทำงานนี้ให้เก็บไว้ที่หน่วยงาน QM โดยปฏิบัติตาม P-SSB-001: การควบคุมเอกสารและข้อมูล

6.0 เอกสารประกอบ

ไม่มี