

บทที่ 6

ระบบการตรวจติดตามคุณภาพ

การตรวจติดตามเป็นกิจกรรมของการทวนสอบ(Verification)เพื่อที่จะประเมินผลของการปฏิบัติงานว่าได้เป็นไปตามมาตรฐาน ข้อกำหนดคุณภาพ และระเบียบวิธีปฏิบัติหรือไม่ ซึ่งการตรวจติดตามคุณภาพจะมีทั้งการตรวจติดตามคุณภาพภายนอก(External Quality Audit) และการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit) โดยการตรวจติดตามคุณภาพภายนอกจะเป็นการตรวจติดตามของลูกค้าหรือเป็นการตรวจติดตามเพื่อต้องการขอใบรับรองคุณภาพ ส่วนการตรวจติดตามคุณภาพภายในจะเป็นการตรวจติดตามของพนักงานในบริษัทเอง เพื่อเป็นการตรวจตราดูแลการปฏิบัติงานว่ายังคงดำเนินไปตามคู่มือคุณภาพ และคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติที่ได้กำหนดไว้หรือไม่ ซึ่งในการศึกษานี้จะเป็นการตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยจะทำการศึกษาถึงการตรวจติดตามระบบคุณภาพ (Quality System Audit)และการตรวจติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (Product Quality Audit)

การตรวจติดตามระบบคุณภาพ

การตรวจติดตามระบบคุณภาพเป็นการประเมินระบบของการบริหาร วิธีการ เครื่องมือเครื่องจักร กระบวนการผลิต ตลอดจนการควบคุมคุณภาพ ซึ่งระบบคุณภาพโดยปกติจะถูกกำหนดจากคู่มือคุณภาพ และมาตรฐานระบบคุณภาพ (Quality System Standard) โดยคู่มือคุณภาพจะมาจากการจัดเตรียมขึ้นของทางบริษัทหรือทางโรงงานเอง เช่น นโยบายคุณภาพ (Quality Policy) โครงสร้างองค์การ (Organization Chart) ระเบียบวิธีปฏิบัติ (Procedures) เป็นต้น ส่วนมาตรฐานระบบคุณภาพมักจะมาจากความต้องการของลูกค้า ซึ่งจะเป็นลักษณะความต้องการเฉพาะ การตรวจติดตามจะได้ผลดี ผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามไม่ควรจะมีส่วนเกี่ยวข้องหรือรับผิดชอบในฝ่ายหรือแผนกที่ทำการตรวจติดตามนั้น การตรวจติดตามมักจะเริ่มดูและพิจารณาจากโครงสร้างขององค์การ ในแต่ละส่วนขององค์การไม่ว่าจะเป็นฝ่ายผลิต ฝ่ายควบคุมคุณภาพ หรือฝ่ายอื่น ๆ แต่ละฝ่ายควรจะมีผู้ที่มีความรู้ ทักษะและประสบการณ์ที่จำเป็นในการจะตรวจติดตามฝ่ายอื่น ๆ เพื่อให้การตรวจติดตามนั้นถูกต้องและบรรลุผลสำเร็จ

การดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพมักจะมีมุมมองที่แตกต่างกันขึ้นอยู่กับผู้ทำการตรวจติดตามและแบบของการตรวจติดตาม(Type of Audit)ว่าเป็นแบบใด แต่ไม่ว่าจะเป็นแบบใด การตรวจติดตามจะมีเป้าหมายที่คล้าย ๆ กันก็คือ ทำการตรวจติดตามว่าได้มีการดำเนินการต่าง ๆ เป็นไปตามมาตรฐาน ระเบียบวิธีปฏิบัติ และข้อกำหนดหรือไม่ การดำเนินการตรวจติดตามจะเป็นการตรวจสอบคน เครื่องมือเครื่องจักร เอกสาร หรือหลักฐานต่าง ๆ ในการดำเนินงานในการผลิตและการควบคุมคุณภาพซึ่งประกอบกันเป็นระบบคุณภาพ(Quality System) การตรวจสอบ(Examination)มักจะเริ่มทำการตรวจสอบโดยเทียบกับข้อกำหนดของมาตรฐาน(Specific Standard) และระเบียบวิธีปฏิบัติ ซึ่งการตรวจติดตามโดยเทียบกับมาตรฐานและระเบียบวิธีปฏิบัตินี้จะทำให้สามารถเกิดการปรับปรุงการปฏิบัติงานให้มีคุณภาพยิ่งขึ้น อีกทั้งยังอาจต้องทำเอกสารเพื่อใช้ในระบบคุณภาพเพิ่มขึ้นอีกก็ได้

1. มาตรฐานคุณภาพและคู่มือคุณภาพ(Quality Standard and Quality Manual)

มาตรฐานระบบคุณภาพ(Quality System Standard) จัดเป็นความต้องการหลักในการกำหนดระดับ(Level) หรือขั้น(Degree)ของการควบคุมการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ผลิตภัณฑ์ หรือการบริการ ซึ่งโดยปกติแล้วถ้าไม่เป็นไปตามมาตรฐานสากลหรือเป็นมาตรฐานของผู้ผลิตเองก็จะเป็นไปตามมาตรฐานที่ถูกค้าต้องการ ระบบคุณภาพที่จะทำการตรวจติดตามตามมาตรฐานคุณภาพนี้จะต้องตรงตามข้อตกลงหรือสัญญา(Contract)ที่ได้ทำกันไว้ การควบคุมทั้งหมดนี้ก็เพื่อที่จะให้ได้มาซึ่งคุณภาพที่มาตรฐานที่เป็นที่ต้องการตามข้อตกลงหรือสัญญา และทำให้เกิดการจัดทำคู่มือคุณภาพเพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน

สำหรับมาตรฐานคุณภาพของโรงงานตัวอย่างที่ใช้ในการศึกษานี้ จะกำหนดขึ้นตามมาตรฐานของโรงงานเอง แต่ถ้าเป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวกับสีจะเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า ข้อกำหนดต่าง ๆ ในการผลิตจะทำให้เกิดเป็นผลิตภัณฑ์ลักษณะแตกต่างกันขึ้นมา แล้วแต่ตามข้อตกลงหรือสัญญาที่ตกลงกันได้ ดังนั้น การตรวจติดตามนี้มักจะเป็นการตรวจติดตามในลักษณะของการตรวจติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์หรือบริการ (Product or Service Quality Audit)

ส่วนคู่มือคุณภาพเป็นเอกสารที่แสดงและบ่งบอกถึงนโยบายคุณภาพโดยทั่วไปของบริษัท เพื่อให้พนักงานทุกคนของบริษัทได้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของนโยบายนั้น และใช้แสดงต่อลูกค้าให้ลูกค้าได้ทราบถึงระบบคุณภาพของบริษัท คู่มือคุณภาพจะบอกถึงการดำเนินงานของ

บริษัทอย่างกว้าง ๆ แต่ถ้าเป็นระเบียบวิธีปฏิบัติจะกล่าวถึงรายละเอียดมากขึ้น ซึ่งทั้งคู่มือคุณภาพ และคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติจะเป็นสิ่งสำคัญที่ผู้ตรวจติดตามจะต้องศึกษาและใช้ในการตรวจติดตามระบบคุณภาพของบริษัทซึ่งจะมีผลถึงคุณภาพของผลิตภัณฑ์ได้

2. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit)

การตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นกระบวนการหนึ่งที่มีความสำคัญต่อระบบคุณภาพมากเพราะว่าการตรวจติดตามคุณภาพแบบนี้เป็นการตรวจสอบ ติดตามและดูแลการดำเนินงานต่าง ๆ ของบริษัทหรือองค์กรว่ายังคงมีการปฏิบัติงานที่สอดคล้อง หรือเป็นไปตามคู่มือคุณภาพและคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติที่ได้ระบุไว้หรือไม่ ซึ่งการตรวจติดตามคุณภาพภายในนี้ นอกจากจะเป็นการรักษาระบบให้มีคุณภาพและมีประสิทธิภาพในการดำเนินงานต่อไปแล้ว ยังอาจช่วยทำให้เห็นถึงจุดที่ควรปรับปรุงระบบเพื่อให้มีคุณภาพและประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นอีกด้วย อีกทั้งผู้บริหารยังสามารถใช้เป็นเครื่องมือในการควบคุมดูแลรักษาระบบคุณภาพให้คงอยู่ต่อไป

การตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นการดำเนินงานของบุคคลหรือพนักงานที่อยู่ในบริษัทหรือในองค์กรเอง ดังนั้นในการตรวจติดตามคุณภาพภายในนี้จะต้องมีการตั้งทีมในการตรวจติดตามขึ้น และเป็นพนักงานของบริษัทเอง

การปฏิบัติการตรวจติดตามคุณภาพสามารถดำเนินการได้ดังนี้

(1) ผู้บริหารระบบคุณภาพ หรือผู้จัดการโรงงานควรที่จะกำหนดแผนงานการตรวจติดตาม(Audit Program)ระบบไว้อย่างชัดเจน รวมทั้งกำหนดช่วงของวัน เวลาในการตรวจติดตามด้วย และควรที่จะตรวจติดตามอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง

(2) เมื่อกำหนดแผนงานในการตรวจติดตามและวัน เวลาแล้ว จะต้องมีการตั้งทีมในการตรวจติดตามขึ้นซึ่งควรเป็นพนักงานที่มีความรู้ และมีประสบการณ์เพียงพอในการจะตรวจติดตาม การกำหนดตัวบุคลากรในการตรวจติดตามนี้ควรเป็นหน้าที่ของหัวหน้าผู้ตรวจติดตาม (Lead Auditor) ซึ่งในที่นี้ก็คือผู้จัดการโรงงานนั่นเอง

การตั้งทีมในการตรวจติดตาม

1. ผู้จัดการโรงงาน (Plant Manager) เป็นหัวหน้าทีมในการตรวจติดตาม (Lead Auditor)

2. หัวหน้าฝ่ายผลิต
3. หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง
4. หัวหน้าฝ่ายบำรุงรักษา

(3) เมื่อตั้งทีมในการตรวจติดตามแล้ว ก็จะทำหนดหน่วยงานหรือฝ่ายที่จะไปตรวจติดตาม โดยหน่วยงานหรือฝ่ายที่จะไปตรวจติดตามนั้นไม่ควรเป็นผู้รับผิดชอบในฝ่ายนั้นเป็นผู้ตรวจติดตามร่วมอยู่ในทีมเช่น ถ้าจะไปตรวจติดตามที่ฝ่ายผลิต ทีมในการตรวจติดตาม(Auditor Team) ไม่ควรมีหัวหน้าฝ่ายผลิตร่วมอยู่ในทีมด้วย

(4) ทีมผู้ตรวจติดตามก่อนที่จะไปตรวจติดตามที่หน่วยงานหรือฝ่ายใด ควรจะปฏิบัติดังนี้

(4.1) ศึกษาวิธีการทำงาน หรือขั้นตอนในการปฏิบัติงานของหน่วยงานนั้น โดยอ่านและศึกษาจากคู่มือคุณภาพ และคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติของโรงงาน

(4.2) ก่อนที่จะเข้าไปตรวจติดตามที่หน่วยงานใด ควรจะแจ้งให้หน่วยงานนั้นทราบก่อนล่วงหน้าอย่างน้อย 3 วัน เพื่อให้หน่วยงานนั้นได้เตรียมตัวสำหรับการตรวจติดตามของทีมผู้ตรวจติดตาม

(4.3) ประมาณเวลาที่จะใช้ในการตรวจติดตามให้เหมาะสมกับหน่วยงานที่จะเข้าไปตรวจติดตาม

(5) การตรวจติดตามระบบในหน่วยงานต่าง ๆ ของโรงงาน ผู้ตรวจติดตามจะต้องตรวจสอบการปฏิบัติงานทุกขั้นตอน รวมทั้งเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานตามที่กำหนดไว้ในคู่มือคุณภาพและคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติ และการเข้าไปตรวจติดตามนี้ ผู้ตรวจติดตาม ควรปฏิบัติตนให้เหมือนกับเข้าไปดูและช่วยเหลือผู้ปฏิบัติงานให้ปฏิบัติงานอย่างถูกต้องตามที่ได้กำหนดไว้ในคู่มือคุณภาพและคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติ ไม่ควรเข้าไปเพื่อที่จะจ้องจับผิดผู้ปฏิบัติ

(6) ในการตรวจติดตาม เมื่อพบการปฏิบัติงานที่ไม่ตรงหรือแตกต่างไปจากคู่มือคุณภาพหรือคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติ ผู้ตรวจติดตามจะต้องชี้แจงให้ผู้ปฏิบัติงานทราบว่าผู้ปฏิบัติงานได้ปฏิบัติงานไม่เป็นไปตามคู่มือคุณภาพหรือตามคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติของโรงงาน โดยได้รับการยอมรับจากผู้ปฏิบัติงานในความแตกต่างนี้ด้วย ในการตรวจติดตาม นอกจากจะดูจากการปฏิบัติงานแล้ว ยังอาจตรวจติดตามโดยใช้วิธีการสอบถามผู้ปฏิบัติงานเพื่อทดสอบความเข้าใจในการปฏิบัติงานก็ได้

(7) เมื่อได้ทำการตรวจติดตามหน่วยงานต่าง ๆ ตามที่ได้กำหนดไว้ตามแผนแล้ว ทีมในการตรวจติดตามจะต้องทำรายงานให้แก่ผู้รับผิดชอบในหน่วยงานนั้น เพื่อให้ผู้รับผิดชอบในหน่วยงานได้รับทราบ และส่งสำเนาผลสรุปในการตรวจติดตามให้กับผู้จัดการโรงงานในกรณีที่ผู้จัดการโรงงานไม่ได้เป็นหนึ่งในทีมของการตรวจติดตาม หรือผู้จัดการโรงงานได้มอบหมายให้ผู้อื่นทำหน้าที่เป็นหัวหน้าในการตรวจติดตามแทนตน และข้อมูลในการตรวจติดตามนี้ควรเก็บบันทึกไว้เป็นข้อมูลในการกำหนดความถี่ในการจะตรวจติดตามและใช้วางแผนในการตรวจติดตามครั้งต่อไปด้วย

(8) ในกรณีที่การตรวจติดตามพบข้อแตกต่างหรือไม่เป็นไปตามคู่มือคุณภาพ หรือคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติในหน่วยงานใดหรือฝ่ายใด ผู้รับผิดชอบในฝ่ายนั้นซึ่งก็คือหัวหน้าฝ่ายมีหน้าที่โดยตรงในการรับทราบ และจะต้องหาสาเหตุของความแตกต่างที่ไม่เป็นไปตามคู่มือคุณภาพ หรือคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัตินั้น พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาในการจัดการกับข้อแตกต่างที่เกิดขึ้นให้หมดไปและหาทางป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้อีก การกำหนดระยะเวลาในการจัดการข้อแตกต่างนี้จะขึ้นอยู่กับลักษณะของข้อแตกต่างที่เกิดขึ้นและผู้รับผิดชอบของฝ่ายนั้นจะเห็นสมควร

(9) หลังจากที่ได้รับมอบหรือหัวหน้าฝ่ายได้แก้ไขข้อแตกต่างที่เกิดขึ้นแล้วตามกำหนดระยะเวลา จะต้องส่งสำเนารับทราบข้อแตกต่างที่เกิดขึ้น พร้อมกับวิธีการแก้ไข ระยะเวลาที่ใช้ในการแก้ไขสำเร็จ และวิธีป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีกส่งไปยังหัวหน้าผู้ตรวจติดตาม หรือผู้จัดการโรงงานรับทราบเพื่อเก็บบันทึกเป็นข้อมูลและใช้ในการติดตามผลของการปฏิบัติงาน

แผนการการตรวจติดตามคุณภาพ

การตรวจติดตามคุณภาพจะต้องมีการวางแผนการในการตรวจติดตามไว้ล่วงหน้าก่อน ซึ่งการดำเนินการในการวางแผนในการตรวจติดตามนี้ก็เพื่อต้องการให้การตรวจติดตามคุณภาพเป็นไปด้วยดีสามารถจะครอบคลุมทุกฝ่ายในองค์กรได้เนื่องจากการตรวจติดตามคุณภาพนี้จะเป็นการตรวจติดตามโดยการสุ่มมิใช่เป็นการตรวจติดตามทั้งหมด อีกทั้งการวางแผนในการตรวจติดตามยังช่วยให้การตรวจติดตามกระทำได้ในเวลาและสถานการณ์ที่เหมาะสมอีกด้วย เพราะว่าถ้าเราทราบว่ามีหน่วยงานใด หรือฝ่ายใดมักมีปัญหาในการทำงานจนทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือการปฏิบัติงานไม่เป็นไปตามคู่มือคุณภาพและคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติ เราก็สามารถที่จะวางแผนในการที่จะตรวจติดตามในหน่วยงานนั้น หรือฝ่ายนั้น ให้มีความถี่มากขึ้น การวางแผนมักจะวางแผนกันเป็นรายปีว่าในปีหนึ่ง ๆ ในแต่ละเดือนควรจะทำอะไรบ้าง ควรจะตรวจติดตามคุณภาพฝ่ายใด ตรวจติดตามคุณภาพในเรื่องใด หรือตรวจติดตามคุณภาพพนักงานคนใด เป็นต้น ซึ่งหน้าที่ในการวางแผนการการตรวจติดตามคุณภาพนี้ควรเป็นหน้าที่ของผู้จัดการโรงงาน

ในการวางแผนการการตรวจติดตามคุณภาพควรปฏิบัติดังนี้

- (1) จะต้องศึกษาและทำความเข้าใจในระบบคุณภาพของโรงงาน โดยอาจดูจากโครงสร้างขององค์กรที่ประกอบไปด้วยฝ่ายต่าง ๆ มีหน้าที่อย่างไร และมีความเกี่ยวข้องกับฝ่ายอื่น ๆ อย่างไรในการปฏิบัติงานด้านคุณภาพ
- (2) ตรวจสอบรายละเอียดของคู่มือคุณภาพและคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติที่ได้กำหนดไว้ เพื่อใช้วางแผนที่จะไปตรวจติดตามคุณภาพที่หน่วยงานใดหรือฝ่ายใดและยังใช้ตั้งเป็นคำถามในการที่จะไปตรวจติดตามคุณภาพด้วย
- (3) จัดตาราง หรือแผนการในการตรวจติดตามใน 1 ปีว่า ในแต่ละเดือนของปี หรือทุก 3 เดือนจะไปตรวจติดตามที่ฝ่ายใด ตรวจติดตามเรื่องใด
- (4) ตั้งทีมในการที่จะไปตรวจติดตามโดยดูจากแผนการที่ได้วางไว้
- (5) กำหนดวันและเวลาที่จะไปตรวจติดตามที่ได้วางแผนไว้ในแต่ละเดือนของปีและเตรียมเอกสาร หรือ Checklist ในการตรวจติดตามในพื้นที่ หรือหน่วยงานหรือฝ่ายที่จะไปตรวจติดตามที่ได้วางแผนไว้ให้พร้อม และจัดลำดับการตรวจติดตามก่อนหลังโดยดูจากเวลาที่จะต้องใช้มากน้อยอย่างไรในการจะไปตรวจติดตาม
- (6) แจ้งให้ฝ่ายที่จะถูกตรวจติดตามทราบก่อนประมาณ 3 วัน

1. แผนในการตรวจติดตามคุณภาพ (Quality Audit Plan)

เนื่องจากโรงงานตัวอย่างได้จัดทำระบบการรับรองคุณภาพมาตรฐานมอก. 9000 โดยเลือกทำระบบคุณภาพมาตรฐาน มอก. 9002 ดังนั้นในแผนของการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในนี้จึงได้จัดทำแผนในการจะตรวจติดตามตามลักษณะของข้อกำหนดที่ได้กำหนดไว้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.9002 ซึ่งมาตรฐานของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. 9002 ระบบคุณภาพ : แบบประกันคุณภาพในการผลิตและการติดตั้ง มีข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบคุณภาพเป็นดังนี้

- 4.1 ความรับผิดชอบด้านการบริหาร (Management Responsibility)
- 4.2 ระบบคุณภาพ (Quality System)
- 4.3 การทบทวนข้อตกลง (Contract Review)
- 4.4 การควบคุมเอกสาร (Document Control)
- 4.5 การจัดซื้อ (Purchasing)
- 4.6 ผลิตภัณฑ์ที่ส่งมอบโดยผู้ซื้อ (Purchaser Supplied Product)
- 4.7 การชี้บ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์ (Product Identification and Traceability)
- 4.8 การควบคุมกระบวนการ (Process Control)
- 4.9 การตรวจและการทดสอบ (Inspection and Testing)
- 4.10 เครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ (Inspection , Measuring and Test Equipment)
- 4.11 สถานะการตรวจและการทดสอบ (Inspection and Test Status)
- 4.12 การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Control of Nonconforming Product)
- 4.13 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action)
- 4.14 การเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ (Handling , Storage , Packaging and Delivery)
- 4.15 บันทึกคุณภาพ (Quality Records)
- 4.16 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audits)
- 4.17 การฝึกอบรม (Training)
- 4.18 กลวิธีทางสถิติ (Statistical Techniques)

ดังนั้น การจัดทำแผนในการตรวจติดตามคุณภาพ(Quality Audit Plan)ใน 1 ปี ซึ่งได้ศึกษารายละเอียดในการดำเนินงานตามระบบคุณภาพของโรงงานตัวอย่างจากคู่มือคุณภาพและคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติ สามารถวางแผนได้ดังนี้

ตารางที่ 6.1 แผนในการตรวจติดตามรายปี

	JAN	FEB	MAR	APR	MAY	JUN	JUL	AUG	SEP	OCT	NOV	DEC
Management											4.17	4.18
Production	4.3, 4.4	4.5	4.7	4.8, 4.18	4.9			4.12, 4.13	4.14	4.15	4.17	
Laboratory	4.8, 4.4	4.5	4.7		4.9	4.10	4.11	4.12, 4.13		4.15		
Maintenace				4.6		4.10	4.11			4.15		

เดือนมกราคม

ทำการตรวจติดตามในเรื่องการทบทวนข้อตกลงและการควบคุมเอกสารโดยจะไปทำการตรวจติดตามที่ฝ่ายผลิตและฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

เดือนกุมภาพันธ์

ทำการตรวจติดตามในเรื่องการจัดซื้อโดยจะไปทำการตรวจติดตามที่ผู้จัดซื้อของโรงงาน (Plant Perchaser) และฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

เดือนมีนาคม

ทำการตรวจติดตามในเรื่องการขึ้นบ่งและการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์โดยจะไปทำการตรวจติดตามที่ฝ่ายผลิต และฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

เดือนเมษายน

ทำการตรวจติดตามในเรื่องการควบคุมกระบวนการ และเรื่องกลวิธีทางสถิติโดยจะไปทำการตรวจติดตามที่ฝ่ายผลิตและฝ่ายบำรุงรักษา

เดือนพฤษภาคม

ทำการตรวจติดตามในเรื่องการตรวจและการทดสอบ โดยจะไปทำการตรวจติดตามที่ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง และฝ่ายผลิต

เดือนมิถุนายน

ทำการตรวจติดตามในเรื่องเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องมือทดสอบ โดยจะไปทำการตรวจติดตามที่ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง และฝ่ายบำรุงรักษา

เดือนกรกฎาคม

ทำการตรวจติดตามในเรื่องสถานะการตรวจและการทดสอบโดยจะไปทำการตรวจติดตามที่ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง และฝ่ายบำรุงรักษา

เดือนสิงหาคม

ทำการตรวจติดตามในเรื่องการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไขโดยจะไปทำการตรวจติดตามที่ฝ่ายผลิตและฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

เดือนกันยายน

ทำการตรวจติดตามในเรื่องการเคลื่อนย้าย การเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบโดยจะไปทำการตรวจติดตามที่ฝ่ายผลิต

เดือนตุลาคม

ทำการตรวจติดตามในเรื่องการบันทึกคุณภาพ โดยจะไปทำการตรวจติดตามที่ฝ่ายผลิต ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง และฝ่ายบำรุงรักษา

เดือนพฤศจิกายน

ทำการตรวจติดตามในเรื่องการฝึกอบรม โดยจะไปทำการตรวจติดตามที่ฝ่ายผลิต และทางฝ่ายบริหาร(Management)

เดือนธันวาคม

ทำการตรวจติดตามในเรื่องการทบทวนทางด้านการบริหาร นโยบายคุณภาพของทางฝ่ายบริหารและระบบคุณภาพ

การจัดทำแผนในการตรวจติดตามในแต่ละเดือนก็เนื่องจากว่าพนักงานของโรงงานตัวอย่างนี้ไม่มีเวลามากพอที่จะให้ถูกตรวจติดตาม(Audit)เป็นเวลานานได้เพราะว่าพนักงานทุกคนต่างมีภาระงานที่จะต้องทำเป็นประจำ จึงได้ทำแผนการตรวจติดตามในแต่ละเดือนโดยเลือกวันและเวลาที่เหมาะสมและเลือกหัวข้อหรือเรื่องที่จะตรวจติดตามทีละเรื่องโดยใช้เวลาไม่มากนักในการตรวจติดตามซึ่งเป็นการทยอยหรือแบ่งเรื่องและเวลาให้เหมาะกับสภาวะการทำงานของโรงงานตัวอย่าง แผนในการตรวจติดตามนี้อาจยืดหยุ่นได้ตามแต่สภาวะการณ์ เช่น อาจแบ่งเป็น 3 เดือนจึงจะทำการตรวจติดตามครั้งหนึ่ง แต่ใช้เวลาและเรื่องที่จะตรวจติดตามมากขึ้นก็ได้ขึ้นอยู่กับความเหมาะสมทางด้านเวลาและสภาพการณ์

2. แผนการในการตรวจติดตามคุณภาพ (Quality Audit Program)

เมื่อได้จัดทำแผน(Plan)อย่างคร่าว ๆ ในแต่ละเดือนแล้ว ต่อไปก็จะทำแผนการ(Program)อย่างละเอียดอีกทีหนึ่ง ซึ่งแผนการจะบ่งบอกถึงวิธีหรือคำถามที่จะไปตรวจติดตามที่หน่วยงานหรือฝ่ายต่าง ๆ และการระบุตัวบุคคลหรือพนักงานที่จะตรวจติดตามตามที่ได้วางแผนไว้ อย่างคร่าว ๆ รวมถึงการตั้งทีมในการตรวจติดตามพร้อมทั้งกะประมาณวันหรือช่วงเวลาที่จะไปตรวจติดตามด้วย

แผนการในการตรวจติดตามคุณภาพเป็นดังนี้

เดือนมกราคม

ตรวจติดตามเรื่อง การทบทวนข้อตกลงและการควบคุมเอกสาร

- ทีมตรวจติดตาม
1. ผู้จัดการโรงงาน เป็นหัวหน้าทีมในการตรวจติดตาม(Lead Auditor)
 2. หัวหน้าฝ่ายบำรุงรักษา

หน่วยงาน ฝ่ายผลิต , ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

พนักงาน พนักงานคลังสินค้า , หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

วัน กลางเดือนมกราคม

คำถาม	<p>ฝ่ายผลิต</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การทวนสอบ(Verify)ใบส่งสินค้า(Delivery Order)มีวิธีการตรวจสอบอย่างไร มีเอกสารใดที่เกี่ยวข้องบ้าง 2. การขนผลิตภัณฑ์(Load Product)ให้แก่ลูกค้ามีวิธีปฏิบัติอย่างไร และรู้ได้อย่างไรว่าไม่ขนผลิตภัณฑ์เกรดผิดให้กับลูกค้า <p>ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ทางฝ่ายปฏิบัติการทดลองมีเอกสารใดและที่ใดบ้างที่ต้องควบคุม สุ่มตรวจสอบเอกสารที่แจกจ่ายไปแต่ละจุดปฏิบัติงานว่ามีเอกสารนั้นอยู่จริงหรือไม่ 2. ในการควบคุมเอกสาร มีสิ่งใดที่แสดงให้เห็นความแตกต่างว่าเป็นเอกสารที่ต้องควบคุมหรือเป็นเอกสารที่ไม่ใช้แล้ว 3. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหรือตัดแปลงเอกสาร จะมีการดำเนินการอย่างไรเพื่อไม่ให้เกิดความสับสนระหว่างเอกสารเดิมและเอกสารใหม่ และยังคงสามารถควบคุมเอกสารไว้ได้
-------	---

เดือนกุมภาพันธ์

ตรวจสอบติดตามเรื่อง	การจัดซื้อ
ทีมตรวจสอบติดตาม	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้จัดการโรงงาน 2. หัวหน้าฝ่ายผลิต
หน่วยงาน	ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง
พนักงาน	พนักงานปฏิบัติการทดลอง , ผู้จัดการซื้อของโรงงาน
วัน	กลางเดือนกุมภาพันธ์
คำถาม	<p>ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พนักงานปฏิบัติการทดลองรู้ได้อย่างไรว่าวัตถุดิบที่ได้จัดซื้อไปมาถึงโรงงานแล้ว มีเอกสารใดที่เกี่ยวข้องบ้าง 2. การตรวจสอบคุณภาพวัตถุดิบมีวิธีการดำเนินการอย่างไร 3. กรณีวัตถุดิบไม่ผ่านการตรวจสอบและทดสอบทางด้านคุณภาพมีวิธีการดำเนินการอย่างไร

ผู้จัดซื้อของโรงงาน

1. ในการสั่งซื้อแต่ละครั้งจากระดับหัวหน้า(Supervisor)ไม่ว่าจะเป็น สารเคมี วัสดุอุปกรณ์ หรืออะไหล่เครื่องมือเครื่องจักร ผู้จัดซื้อของโรงงานมีวิธีดำเนินการอย่างไร และมีเอกสารใดที่ใช้ในการดำเนินการบ้าง
2. การจัดเก็บระบบเอกสารในการสั่งซื้อ มีวิธีการจัดเก็บและสืบค้นอย่างไร
3. การดำเนินการหาแหล่งผู้ส่งมอบสินค้า(Supplier) เพื่อให้ได้สินค้าที่มีคุณภาพตรงตามความต้องการมีวิธีการดำเนินการอย่างไร

เดือนมีนาคม

ตรวจติดตามเรื่อง การบ่งชี้และการสอบกลับได้ของผลิตภัณฑ์

ทีมตรวจติดตาม 1. ผู้จัดการโรงงาน

2. หัวหน้าฝ่ายบำรุงรักษา

หน่วยงาน ฝ่ายผลิต , ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

พนักงาน พนักงานคลังสินค้า , หัวหน้ากะ , พนักงานปฏิบัติการทดลอง

วัน ปลายเดือนมีนาคม

คำถาม ฝ่ายผลิต

1. พนักงานคลังสินค้ามีวิธีการในการจัดเก็บและแยกผลิตภัณฑ์เกรดต่าง ๆ อย่างไร รวมทั้งรู้ได้อย่างไรว่าผลิตภัณฑ์ผ่านการตรวจสอบคุณภาพแล้ว ผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้ตรวจสอบคุณภาพ และผลิตภัณฑ์ที่ไม่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพ มีสิ่งใดเป็นตัวชี้บ่ง
2. ในระหว่างการผลิตผลิตภัณฑ์ ถ้าผลิตภัณฑ์ไม่ได้คุณภาพตามข้อกำหนด หัวหน้ากะจะรู้ได้อย่างไรว่าผลิตภัณฑ์ไม่ได้คุณภาพตามข้อกำหนดนั้นอยู่ในไซโลใด
3. หัวหน้ากะจะดำเนินการอย่างไรเมื่อผลิตภัณฑ์ระหว่างผลิตไม่ได้คุณภาพตามข้อกำหนด

4. ถ้าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่ผ่านการตรวจสอบทางด้านคุณภาพก่อนที่จะนำออกจำหน่ายให้ลูกค้า พนักงานคลังสินค้าและหัวหน้ากะจะดำเนินการอย่างไร และจะสอบกลับไปเพื่อหาสาเหตุได้อย่างไร ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง
1. ในการชี้บ่งผลิตภัณฑ์ ทางฝ่ายปฏิบัติการทดลอง(หัวหน้าหรือพนักงานปฏิบัติการทดลอง)มีวิธีการอย่างไรที่แสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์นั้นผ่านการตรวจและทดสอบทางด้านคุณภาพหรือไม่
 2. ทางฝ่ายปฏิบัติการทดลองใช้ข้อมูลหรือเอกสารใดบ้างในการชี้บ่งผลิตภัณฑ์และสอบกลับผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาทางด้านคุณภาพ
 3. ทางฝ่ายปฏิบัติการทดลองมีวิธีการในการสอบกลับผลิตภัณฑ์ที่ได้จำหน่ายไปให้กับลูกค้าแล้วอย่างไร หลังจากที่ได้รับการร้องเรียนทางด้านคุณภาพจากลูกค้าในภายหลัง

เดือนเมษายน

ตรวจติดตามเรื่อง การควบคุมกระบวนการและเรื่องกลวิธีทางสถิติ

ทีมตรวจติดตาม 1. ผู้จัดการโรงงาน

2. หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

หน่วยงาน ฝ่ายผลิต , ฝ่ายบำรุงรักษา

พนักงาน หัวหน้างานประจำวัน , หัวหน้ากะ , พนักงานปฏิบัติงาน , ช่างเทคนิค, ช่างเครื่อง

วัน ปลายเดือนเมษายน

คำถาม ฝ่ายผลิต

1. หัวหน้างานประจำวันมีวิธีควบคุมกระบวนการผลิตอย่างไร มีข้อมูลหรือเอกสารใดบ้างที่แสดงว่ากระบวนการผลิตอยู่ในช่วงของการควบคุม หรือเริ่มจะมีแนวโน้มออกนอกช่วงของการควบคุม
2. หัวหน้างานประจำวันมีความมั่นใจได้อย่างไรว่าหัวหน้ากะและพนักงานปฏิบัติงานจะทำการควบคุมการผลิตได้อย่างถูกต้อง

3. ในระหว่างกระบวนการผลิต การสุ่มตัวอย่างมาทดสอบ พนักงานปฏิบัติงาน(เลือกถามพนักงานคนใดคนหนึ่ง)มีวิธีในการสุ่มอย่างไร และทดสอบคุณสมบัติอะไรบ้าง
4. เอกสารวิธีการปฏิบัติงานในการทดสอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ เม็ดพลาสติกสำหรับพนักงานปฏิบัติงาน(เลือกถามพนักงานคนใดคนหนึ่ง)มีการจัดเก็บไว้ที่ใด ตรวจสอบการจัดเก็บว่ามีการจัดเก็บเป็นหมวดหมู่ทำให้สืบค้นสะดวกรวดเร็วหรือไม่
5. ในระหว่างการเปลี่ยนกะ(Shift) หัวหน้ากะที่มาปฏิบัติงานต่อจะรู้และเข้าใจงานที่จะต้องรับผิดชอบต่ออย่างไร มีรายงานหรือเอกสารใดที่ใช้ในการสื่อความเข้าใจ
6. หัวหน้ากะมีวิธีการควบคุมสภาพ(Condition)ของกระบวนการผลิตอย่างไรบ้าง มีเอกสารใดบ้างที่เกี่ยวข้องหรือต้องนำมาใช้
7. ตรวจสอบข้อมูลและเอกสารในการทำแผนภูมิควบคุมฝ่ายบำรุงรักษา
 1. ตรวจสอบเอกสารเกี่ยวกับแผนงานในการบำรุงรักษาเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในกระบวนการผลิตกับช่างเทคนิคและช่างเครื่อง
 2. ตรวจสอบการดำเนินงานในการบำรุงรักษาที่ผ่านมาโดยดูเอกสารรายการตรวจเช็คในการบำรุงรักษาประจำวัน เอกสารเกี่ยวกับประวัติในการซ่อม การแก้ไขเครื่องมือเครื่องจักร และการจัดเก็บเอกสารเหล่านั้นมีการจัดเก็บและสืบค้นสะดวกหรือไม่

เดือนพฤษภาคม

ตรวจติดตามเรื่อง การตรวจและการทดสอบ

ทีมตรวจติดตาม 1. ผู้จัดการโรงงาน

2. หัวหน้าฝ่ายบำรุงรักษา

หน่วยงาน ฝ่ายผลิต , ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

พนักงาน พนักงานคลังสินค้า , เสมียนโรงงาน , พนักงานปฏิบัติการทดลองหรือหัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

วัน

กลางเดือนพฤษภาคม

คำถาม

ฝ่ายผลิต

1. ในการตรวจรับวัตถุดิบขั้นต้นจากผู้ส่ง (Supplier) ซึ่งเป็นหน้าที่ของพนักงานคลังสินค้า เมื่อตรวจสอบเสร็จเรียบร้อยแล้วต้องปฏิบัติอย่างไรต่อไป มีเอกสารใดที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบเอกสารเอกสารที่เกี่ยวข้อง การจัดเก็บเอกสารและวิธีการสืบค้นเอกสารนั้น
2. ตรวจสอบเอกสารเกี่ยวกับวัตถุดิบจาก همینโรงงาน ว่ามีการจัดเก็บอย่างไร และถ้าต้องการสืบค้นทำอย่างไร สุ่มวันเดือนปีเพื่อทดสอบการสืบค้นของการเก็บเอกสาร

ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

1. ทางฝ่ายปฏิบัติการทดลอง(พนักงานหรือหัวหน้าปฏิบัติการทดลอง) ตรวจสอบและทดสอบคุณสมบัติอะไรบ้างของวัตถุดิบ และถ้าผลการตรวจและการทดสอบไม่ตรงกับใบรับรองผลการวิเคราะห์ที่ได้รับจะดำเนินการอย่างไร ขอเอกสารที่ต้องใช้ในการดำเนินการ
2. ตรวจสอบเอกสารหรือรายการเกี่ยวกับข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบหรือเกณฑ์(Criteria) ในการยอมรับวัตถุดิบแต่ละตัว มีการจัดเก็บและการสืบค้นอย่างไร
3. ตรวจสอบวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ที่เหลือจากการตรวจและการทดสอบ(Retained Sample) มีการจัดเก็บและรักษาสภาพอย่างไร การทำฉลาก(Label)ติดไว้ที่ขวดหรือที่ถุนั้นมีข้อมูลครบถ้วนชัดเจนหรือไม่
4. การตรวจและการทดสอบคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์เม็ดพลาสติก (Compound) ทางฝ่ายปฏิบัติการทดลองมีการตรวจและการทดสอบคุณสมบัติใดบ้างก่อนที่จะส่งให้ลูกค้าได้ ตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจและการทดสอบนั้น
5. ตรวจสอบเอกสารวิธีการปฏิบัติงานของฝ่ายปฏิบัติการทดลอง (พนักงานปฏิบัติการทดลอง) ว่ามีการจัดเก็บไว้ที่ใด มีวิธีปฏิบัติการทดลองครบถ้วนหรือไม่ การทำดัชนีหรือหมวดหมู่จ่ายและสะดวกต่อการสืบค้นหรือไม่

เดือนมิถุนายน

ตรวจติดตามเรื่อง การควบคุมเครื่องตรวจ เครื่องวัดและเครื่องทดสอบ

ทีมตรวจติดตาม ทีมที่ 1 สำหรับตรวจติดตามฝ่ายผลิต

1. ผู้จัดการโรงงาน
2. หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

ทีมที่ 2 สำหรับตรวจติดตามฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

1. ผู้จัดการโรงงาน
2. หัวหน้าฝ่ายผลิต

หน่วยงาน ฝ่ายผลิต , ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

พนักงาน หัวหน้าฝ่ายผลิต , หัวหน้ากะ , หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง , พนักงานปฏิบัติการทดลอง

วัน ต้นเดือนมิถุนายน

คำถาม ฝ่ายผลิต

1. ตรวจสอบแผนในการสอบเทียบเครื่องมือเครื่องจักรที่ใช้ในกระบวนการผลิตจากหัวหน้าฝ่ายผลิต
2. ตรวจสอบวิธีการปฏิบัติงานในการสอบเทียบ(Calibration)เครื่องป้อน(Feeder)จากหัวหน้ากะว่ามีการจัดเก็บไว้ที่ใด
3. ตรวจสอบการจัดเก็บเอกสารในการบันทึกข้อมูลการสอบเทียบเครื่องมือเครื่องจักรในกระบวนการผลิตจากหัวหน้ากะว่ามีระบบในการจัดเก็บหรือ การทำดัชนีเป็นอย่างไร สะดวกและง่ายต่อการสืบค้นหรือไม่

ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

1. ตรวจสอบแผนในการสอบเทียบเครื่องมืออุปกรณ์ในห้องปฏิบัติการทดลองว่าในขณะนี้ได้ดำเนินการตามแผนหรือไม่ ตรวจสอบเอกสารที่ใช้บันทึกในการสอบเทียบ(Calibration Record)
2. ตรวจสอบเครื่องมืออุปกรณ์ของทางฝ่ายปฏิบัติการทดลองทุกเครื่องที่ใช้ในการตรวจและทดสอบว่ายังอยู่ในสถานะของการใช้งานได้หรือไม่ โดยสังเกตจากวัน เดือน ปี ที่สอบเทียบ และ วัน เดือน ปี ที่สอบเทียบครั้งต่อไปจากสติ๊กเกอร์ที่ติดอยู่ที่เครื่อง

3. ตรวจสอบคู่มือการสอบเทียบ(Calibration Manual)มีการจัดเก็บไว้ที่ใด มีวิธีการปฏิบัติการในการสอบเทียบครบถ้วนตามเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้หรือไม่
4. ความถี่ในการสอบเทียบของเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบ มีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มขึ้นหรือลดลงอย่างไรบ้าง เนื่องจากสาเหตุใด ตรวจสอบเอกสารการบันทึกข้อมูลและสาเหตุของการเพิ่มหรือลดความถี่ในการสอบเทียบ
5. ตรวจสอบเอกสารหรือใบรับรองสำหรับเครื่องตรวจ เครื่องวัด และเครื่องทดสอบที่มีได้สอบเทียบจากทางฝ่ายปฏิบัติการทดลองของทางโรงงาน โดยดูว่ามีการจัดเก็บไว้ที่ใด ระบบในการจัดเก็บและการสืบค้นเป็นอย่างไร

เดือนกรกฎาคม

ตรวจติดตามเรื่อง	สถานะการตรวจและการทดสอบ
ทีมตรวจติดตาม	ทีมที่ 1 สำหรับตรวจติดตามฝ่ายปฏิบัติการทดลอง <ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้จัดการโรงงาน 2. หัวหน้าฝ่ายผลิต ทีมที่ 2 สำหรับตรวจติดตามฝ่ายผลิต <ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้จัดการโรงงาน 2. หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง
หน่วยงาน	ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง , ฝ่ายผลิต
พนักงาน	หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง , พนักงานปฏิบัติการทดลอง , หัวหน้ากะ , พนักงานคลังสินค้า
วัน	กลางเดือนกรกฎาคม
คำถาม	ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง <ol style="list-style-type: none"> 1. ทางฝ่ายปฏิบัติการทดลองใช้ป้าย(Tag)หรือสัญลักษณ์หรือเครื่องหมายใดแสดงให้เห็นว่าวัตถุดิบสามารถนำไปใช้ในกระบวนการผลิตได้และผลิตภัณฑ์เม็ดพลาสติก(Compound)สามารถนำออกไปจำหน่ายให้ลูกค้าได้ สมตรวจดูในคลังสินค้าที่ติดป้ายนั้น

- และตรวจดูรายละเอียดบนป้ายว่ามีข้อมูลบ่งบอกอะไรบ้าง ครบถ้วน ถูกต้องและชัดเจนหรือไม่
2. ตรวจสอบเอกสารข้อมูลการตรวจและการทดสอบวัตถุดิบที่ผ่านการตรวจและการทดสอบแล้วจากฝ่ายปฏิบัติการทดลอง โดยดูว่ามีการตรวจและการทดสอบคุณสมบัติครบถ้วนหรือไม่ การจัดเก็บและการสืบค้นเอกสารง่ายและสะดวกหรือไม่ จากนั้นไปที่คลังสินค้าดูสถานะของวัตถุดิบที่เอกสารข้อมูลได้ระบุแล้วว่าเป็น การตรวจและการทดสอบ โดยดูว่ามีสถานะของวัตถุดิบเป็นอย่างไร ตรงกับเอกสารข้อมูลที่ได้ระบุไว้หรือไม่
 3. สุ่มผลิตภัณฑ์เม็ดพลาสติกที่แสดงสถานะว่าผ่านการตรวจและการทดสอบแล้วมา 1 ล็อต ดูเกรด ปริมาณ และ หมายเลขล๊อตว่าเป็นอะไร จากนั้นไปที่ฝ่ายปฏิบัติการทดลองเพื่อขอเอกสารข้อมูลที่ยืนยันว่าหมายเลขล๊อตนี้ เกรดและปริมาณเท่านี้ได้ผ่านการตรวจและการทดสอบแล้วจริง

ฝ่ายผลิต

1. ในระหว่างกระบวนการผลิต หัวหน้ากะใช้สิ่งใดเป็นหลักฐานแสดงสถานะของผลิตภัณฑ์ว่าเป็นเกรดใด และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ดี หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้คุณภาพตรงตามความต้องการ ขอตรวจดูเอกสารหรือหลักฐานนั้น
2. พนักงานคลังสินค้าจะรู้สถานะของผลิตภัณฑ์เม็ดพลาสติกได้จากอะไร ข้อมูลเกี่ยวกับเกรด ปริมาณ และที่จัดเก็บหรือที่วางในคลังสินค้านั้น พนักงานคลังสินค้าจะทราบได้จากอะไรเพื่อสะดวกในการจำหน่ายให้กับลูกค้า มีเอกสารใดที่เกี่ยวข้อง

เดือนสิงหาคม

- | | |
|------------------|---|
| ตรวจติดตามเรื่อง | การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และการปฏิบัติการแก้ไข |
| ทีมตรวจติดตาม | ทีมที่ 1 สำหรับตรวจติดตามฝ่ายปฏิบัติการทดลอง |
| | 1. ผู้จัดการโรงงาน |

	2. หัวหน้าฝ่ายผลิต
	ทีมที่ 2 สำหรับตรวจติดตามฝ่ายผลิต
	1. ผู้จัดการโรงงาน
	2. หัวหน้าฝ่ายบำรุงรักษา
หน่วยงาน	ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง , ฝ่ายผลิต
พนักงาน	หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง , พนักงานปฏิบัติการทดลอง , หัวหน้าฝ่ายผลิต , หัวหน้ากะ
วัน	กลางเดือนสิงหาคม
คำถาม	ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง
	1. ทางฝ่ายปฏิบัติการทดลองมีวิธีดำเนินการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอย่างไรเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นถูกนำไปใช้หรือจำหน่ายให้กับลูกค้า และจะจัดการกับผลิตภัณฑ์นั้นอย่างไร
	2. ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทางฝ่ายปฏิบัติการทดลองจะมีวิธึหาสาเหตุอย่างไรได้บ้าง ยกตัวอย่างเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น และแสดงเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งวิธีการแก้ไขและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้อีก
	3. กรณีวัตถุดิบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ทางฝ่ายปฏิบัติการทดลองจะดำเนินการอย่างไรให้ทางผู้ส่งมอบวัตถุดิบทราบเพื่อให้ทำการแก้ไขและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้อีก ขอคูเอกสารที่เกี่ยวข้อง การจัดเก็บเอกสารและวิธีการสืบค้น
	4. ตรวจสอบใบร้องเรียนของลูกค้า รายงานการหาสาเหตุและการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน มีการจัดเก็บและสืบค้นอย่างไร และมีการติดตามผลอย่างไร
	ฝ่ายผลิต
	1. ในระหว่างกระบวนการผลิต ถ้าเกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดขึ้น หัวหน้ากะจะควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นอย่างไร มีเอกสารหรือรายงานใดที่แสดงว่า

ผลิตภัณฑ์นั้นถูกควบคุมอยู่และห้ามนำไปบรรจุลงถุงเพื่อจำหน่ายให้กับลูกค้า

2. กรณีที่เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดขึ้นในระหว่างกระบวนการผลิต หัวหน้าฝ่ายผลิตจะดำเนินการอย่างไรกับผลิตภัณฑ์นั้น มีเอกสารใดที่เกี่ยวข้อง

เดือนกันยายน

ตรวจติดตามเรื่อง
ทีมตรวจติดตาม

การเคลื่อนย้าย การจัดเก็บ การบรรจุ และการส่งมอบ

1. ผู้จัดการโรงงาน
2. หัวหน้าฝ่ายบำรุงรักษา

หน่วยงาน

ฝ่ายผลิต

พนักงาน

พนักงานคลังสินค้า , พนักงานบรรจุ , เสมียนโรงงาน

วัน

กลางเดือนกันยายน

คำถาม

1. เดินตรวจสอบและสังเกตการเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์เม็ดพลาสติกกว่ามีการเคลื่อนย้ายที่ถูกต้องปลอดภัยตามวิธีการทำงานและกฎความปลอดภัยหรือไม่
2. ตรวจสอบรถ Fork Lift หรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการขนถ่าย หรือเคลื่อนย้ายผลิตภัณฑ์ว่าอยู่ในสภาพที่ดีสามารถใช้งานได้ อย่างปลอดภัยและไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์เกิดความเสียหายหรือไม่
3. เดินตรวจสอบการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ในคลังสินค้าโดยดูว่าพนักงานคลังสินค้าได้จัดเก็บผลิตภัณฑ์เหล่านั้นไว้ในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมหรือไม่ การวางซ้อนและเรียงกันของผลิตภัณฑ์ถูกต้องตามวิธีการทำงานหรือไม่
4. สุ่มตรวจสอบผลิตภัณฑ์ว่ามีการบวมเกรดของผลิตภัณฑ์ไว้ถูกต้องชัดเจนหรือไม่ ตลอดจนการเย็บปากถุง
5. ในขณะที่ทำการบรรจุ พนักงานบรรจุจะมีวิธีในการเก็บตัวอย่างเพื่อนำไปให้ทางฝ่ายปฏิบัติการทดลองวิเคราะห์หรือไม่

6. ตรวจสอบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตัดสต็อกจากเสมียนโรงงาน หลังจากที่ได้มีการส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับลูกค้าไปแล้ว

เดือนตุลาคม

ตรวจติดตามเรื่อง
ทีมตรวจติดตาม

การบันทึกคุณภาพ
ทีมที่ 1 สำหรับตรวจติดตามฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

1. ผู้จัดการโรงงาน
2. หัวหน้าฝ่ายผลิต

ทีมที่ 2 สำหรับตรวจติดตามฝ่ายผลิต

1. ผู้จัดการโรงงาน
2. หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

หน่วยงาน

ฝ่ายผลิต , ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง

พนักงาน

หัวหน้างานประจำวัน , หัวหน้ากะ , พนักงานปฏิบัติงาน , พนักงานบรรจุ , เสมียนโรงงาน , หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง , พนักงานปฏิบัติการทดลอง

วัน

ปลายเดือนตุลาคม

คำถาม

สุ่มตรวจสอบเอกสารหรือแบบฟอร์มที่ใช้ในการบันทึกข้อมูลในการดำเนินงานด้านคุณภาพ ดูการบันทึกข้อมูลว่าครบถ้วนถูกต้องหรือไม่ ไล่เรียงของผู้ปฏิบัติงานและการลงนามรับทราบจากหัวหน้างาน ตลอดจนการจัดเก็บและการสืบค้นว่าเป็นอย่างไร ฝ่ายผลิต มีเอกสารดังนี้

เอกสาร

ผู้รับผิดชอบ

- | | |
|---|----------------------|
| - Plant Field Inspection Check List | (พนักงานปฏิบัติงาน) |
| - Daily Lab Test Result | (พนักงานปฏิบัติงาน) |
| - Shift Report | (หัวหน้ากะ) |
| - Calibration Data Record | (หัวหน้ากะ) |
| - Compounding Daily Raw Material Usage Record | (หัวหน้ากะ) |
| - Daily Packaging Record | (พนักงานบรรจุ) |
| - Product Weight Check Record | (หัวหน้างานประจำวัน) |

เอกสาร	ผู้รับผิดชอบ
- Delivery into Stock	(เสมียนโรงงาน)

ฝ่ายปฏิบัติการทดลอง มีเอกสารดังนี้

เอกสาร	ผู้รับผิดชอบ
- Raw Material Acceptance Result	(พนักงานปฏิบัติการทดลอง)
- Product Acceptance Test Result	(พนักงานปฏิบัติการทดลอง)
- Daily Packaging Report	(หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง)
- Calibration Data Record	(หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง)

เดือนพฤศจิกายน

ตรวจติดตามเรื่อง	การฝึกอบรม
ทีมตรวจติดตาม	ทีมที่ 1 สำหรับตรวจติดตามทางฝ่ายบริหาร 1. หัวหน้าฝ่ายผลิต เป็นหัวหน้าผู้ตรวจติดตาม (Lead Auditor) 2. หัวหน้าฝ่ายบำรุงรักษา ทีมที่ 2 สำหรับตรวจติดตามฝ่ายผลิต 1. ผู้จัดการโรงงาน 2. หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง
หน่วยงาน	ฝ่ายบริหาร , ฝ่ายผลิต
พนักงาน	เลขานุการ , หัวหน้าฝ่ายผลิต , หัวหน้างานประจำวัน
วัน	ต้นเดือนพฤศจิกายน
คำถาม	ฝ่ายบริหาร 1. ตรวจสอบแผนการฝึกอบรมสำหรับพนักงานเก่าและพนักงานใหม่ระดับหัวหน้า 2. ตรวจสอบการบันทึกการฝึกอบรม(Training Record) ว่ามีการจัดเก็บและสืบค้นอย่างไร 3. ตรวจสอบแผนการฝึกอบรมและการดำเนินการฝึกอบรมว่าการดำเนินการสอดคล้องและเป็นไปตามแผนหรือไม่

ฝ่ายผลิต

1. ตรวจสอบแผนการฝึกอบรมประจำปี สำหรับพนักงานระดับปฏิบัติงานจากหัวหน้าฝ่ายผลิต
2. ตรวจสอบรายละเอียดหรือเนื้อหาในการฝึกอบรมสำหรับพนักงานปฏิบัติงานใหม่จากหัวหน้างานประจำวัน
3. ตรวจสอบลักษณะความรับผิดชอบของตำแหน่งหัวหน้ากะ ตลอดจนข้อกำหนด หรือคุณสมบัติที่จะมาทำหน้าที่นี้ และตรวจดูแผนการหรือรายละเอียดในการฝึกอบรมของหัวหน้ากะ ว่ามีความเหมาะสมหรือสอดคล้องกันหรือไม่

เดือนธันวาคม

ตรวจติดตามเรื่อง	ความรับผิดชอบด้านการบริหารและระบบคุณภาพ
ที่มตรวจติดตาม	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้จัดการโรงงาน 2. หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง
หน่วยงาน	ฝ่ายผลิต
พนักงาน	พนักงานปฏิบัติงาน , หัวหน้ากะ
วัน	ต้นเดือนธันวาคม
คำถาม	<p>ฝ่ายผลิต</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. สุ่มสอบถามพนักงานปฏิบัติงานถึงนโยบายคุณภาพ(Quality Policy)ของบริษัทเพื่อทดสอบความเข้าใจในการปฏิบัติงานที่จะมีผลต่อนโยบายคุณภาพ 2. สุ่มสอบถามพนักงานปฏิบัติงาน และหัวหน้ากะ ถึงอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการปฏิบัติงานว่ามีความเข้าใจเพียงใด

พิจารณาและทบทวนระบบคุณภาพที่ผ่านมา

ทีมในการพิจารณาและทบทวน	<ol style="list-style-type: none"> 1. ผู้จัดการโรงงาน 2. หัวหน้าฝ่ายผลิต 3. หัวหน้าฝ่ายปฏิบัติการทดลอง 4. หัวหน้าฝ่ายบำรุงรักษา
-------------------------	---

สิ่งที่นำมาพิจารณาและทบทวน

1. พิจารณาและทบทวนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit) จากเอกสารรายงานการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน (Internal Quality System Audit Report) และเอกสารการร้องขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action Request) การตรวจติดตามคุณภาพภายนอก (External Quality Audit) การร้องเรียนของลูกค้า ตลอดจนการแก้ไขและการติดตามผล
2. พิจารณาและทบทวนคู่มือคุณภาพ คู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติ และวิธีการปฏิบัติงานที่ผ่านมานั้นมีความเหมาะสม และมีประสิทธิผล เพียงใด ควรมีการเปลี่ยนแปลงปรับปรุงหรือไม่

เอกสารรายงานการตรวจติดตามคุณภาพและการปฏิบัติการแก้ไข

เอกสารและการรายงานการตรวจติดตามคุณภาพนั้นนับเป็นสิ่งสำคัญที่จะขาดเสียมิได้ เนื่องจากทั้งเอกสารและรายงานการตรวจติดตามคุณภาพจะเป็นสิ่งที่แสดงให้เห็นถึงผลของการตรวจติดตามที่สามารถนำเก็บเป็นหลักฐานและใช้เป็นข้อมูลเพื่อนำมาประเมินผลในการดำเนินงานทางด้านคุณภาพได้ อีกทั้งการปฏิบัติการแก้ไขก็เป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องดำเนินการเพื่อมิให้เกิดผลเสียต่อระบบคุณภาพได้

1. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจติดตามคุณภาพ

ในการตรวจติดตามคุณภาพ ผู้ตรวจติดตาม นอกจากจะต้องเตรียมแผนการในการตรวจติดตามแล้ว ยังจะต้องเตรียมเอกสารที่จะใช้ในการตรวจติดตามด้วย ซึ่งเอกสารเหล่านี้จะเป็นเครื่องมือที่ช่วยให้ผู้ตรวจติดตามทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพไม่หลงหรือลืมนสิ่งที่ยังสังเกตเห็นเพราะมีเอกสารช่วยในการจดบันทึก เอกสารที่ใช้ในการตรวจติดตามคุณภาพนี้ นอกจากจะใช้นบันทึกในสิ่งที่สังเกตเห็นว่าในฝ่ายใดหรือพนักงานคนใดปฏิบัติผิดหรือปฏิบัติไม่ถูกต้องตามคู่มือคุณภาพ หรือคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติแล้วยังใช้จดบันทึกถึงความเข้าใจของพนักงานจากการสอบถามอีกด้วยว่าพนักงานมีความเข้าใจในการปฏิบัติงานมากน้อยเพียงใด ควรที่จะทำการฝึกอบรมในเรื่องใดเพิ่มมากขึ้น

เอกสารที่ใช้เกี่ยวกับการตรวจติดตามคุณภาพไม่ได้มีเพียงเอกสารที่ใช้สำหรับการตรวจติดตามเท่านั้น แต่ยังมีเอกสารที่ใช้สำหรับรายงานในการตรวจติดตามด้วย ถ้าไม่มีเอกสารสำหรับรายงานในการตรวจติดตามแล้ว ก็จะไม่มีความรู้หรือข้อมูลที่แสดงให้เห็นว่า การดำเนินงานด้านคุณภาพที่เป็นอยู่เป็นอย่างไร ประวัติการดำเนินงานด้านคุณภาพที่ผ่านมาเป็นอย่างไร ได้มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงไปอย่างไรและเนื่องจากสาเหตุใด อีกทั้งยังเป็นสื่อที่ใช้แจ้งให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับทราบและทำการแก้ไขหรือปรับปรุงด้วย

เอกสารที่สำคัญอีกอย่างหนึ่งที่เกี่ยวข้องกับการตรวจติดตามคุณภาพก็คือ เอกสารร้องขอให้ปฏิบัติการแก้ไข(Corrective Action Request) เป็นเอกสารที่ขอให้ผู้ถูกตรวจติดตาม (Auditee) ทำการแก้ไขในสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและให้หาทางป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้อีกซึ่งจะใช้คู่กับเอกสารรายงานการตรวจติดตามคุณภาพ

เอกสารที่ใช้เกี่ยวกับการตรวจติดตามคุณภาพควรจะมีการจัดเก็บให้ดีและง่ายต่อการสืบค้น ฉะนั้น เอกสารจึงควรมีหมายเลข(Number)ไว้ด้วย เพื่อสะดวกในการอ้างอิงและสืบค้นเมื่อต้องการ

เอกสารที่ใช้เกี่ยวกับการตรวจติดตามคุณภาพถือเป็นเอกสารที่สำคัญอย่างหนึ่งและถือเป็นเอกสารที่จะต้องควบคุม(Document Control) เนื่องจากเป็นเอกสารที่มีความสำคัญต่อการดำเนินงานของระบบคุณภาพ กล่าวคือ จะเป็นตัวที่ช่วยชี้หรือให้ทราบถึงการดำเนินงานของระบบคุณภาพว่าระบบนั้นอยู่ในสถานะหรือสถานการณ์อย่างไร มีการเบี่ยงเบนไปจากข้อปฏิบัติในคู่มือคุณภาพ หรือคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติมากน้อยเพียงใด อีกทั้งยังเป็นสิ่งที่จะใช้ช่วยดูแลกำกับทางด้านเวลาในการปฏิบัติการแก้ไขหรือปรับปรุงตลอดจนการติดตามผลด้วย

ตารางที่ 6.2 เป็นแบบฟอร์มที่ใช้สำหรับเขียนแผนการ(Program)ที่จะใช้ในการตรวจติดตามคุณภาพในแต่ละครั้ง ซึ่งมีรายละเอียดดังแสดงในตาราง แบบฟอร์มนี้จะต้องมีอยู่ในทีมของผู้ตรวจติดตาม (Auditor Team) ทุกคนเพื่อให้ผู้ตรวจติดตามได้กรอกข้อมูลต่าง ๆ รวมทั้งคำถามและเป้าหมายเพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจติดตามซึ่งจะทำให้การตรวจติดตามสามารถดำเนินไปด้วยดีตามแผนที่ได้วางไว้และไม่เกิดความสับสน

ตารางที่ 6.3 เป็นแบบฟอร์มที่แสดงถึงการรายงานในการตรวจติดตามคุณภาพ หรือใช้สำหรับการบันทึกผลในการตรวจติดตามคุณภาพ ไม่ว่าจะ เป็นสิ่งที่สังเกตเห็น หรือจากการสอบถาม ขอตรวจสอบ ขอดูเอกสาร ถ้าพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือข้อปฏิบัติที่ได้บัญญัติไว้ในคู่มือคุณภาพหรือคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติก็จะทำการบันทึกผลลงไป ในการบันทึกผลของการตรวจติดตามคุณภาพนั้นจะต้องให้ผู้ที่ถูกตรวจติดตามคุณภาพยอมรับในสิ่งที่ผู้ตรวจติดตามเห็นว่าผิดด้วย มิใช่ผู้ตรวจติดตามเห็นว่าผิดแล้วก็จะทำการบันทึกลงไปทันที แต่จะต้องชี้แจงหรือบอกให้ทราบและได้รับการยอมรับจากผู้ถูกตรวจติดตามด้วย

การบันทึกผลของการตรวจติดตามคุณภาพในแบบฟอร์มนี้ ควรจะมีข้อเสนอแนะในการแก้ไขหรือปรับปรุงด้วย และกำหนดวันที่ควรจะดำเนินการให้เสร็จเพื่อมิให้ค้างค่างานไปจนอาจเป็นผลเสียต่อระบบคุณภาพในภายหลังได้ การกำหนดวันที่ควรจะกำหนดให้มีระยะเวลาพอเหมาะ กับสิ่งที่จะทำการแก้ไขตามแต่สมควรและสถานการณ์

ตารางที่ 6.4 เป็นแบบฟอร์มที่ใช้สำหรับการตรวจติดตามอีกครั้ง(Re-audit)หลังจากที่พบข้อผิดพลาดและได้แก้ไขแล้ว การตรวจติดตามใหม่อีกครั้งนี้ก็เพื่อให้เกิดความแน่ใจว่าจะไม่เกิดขึ้นซ้ำอีก กล่าวคือ ได้มีการแก้ไขและป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้อีก สำหรับการตรวจติดตาม (Audit) ที่เป็น Re-audit นี้ควรจะนำมาใช้เมื่อเกิดข้อผิดพลาดที่เป็นเรื่องใหญ่(Major)หรือเป็นเรื่องสำคัญหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด(Non-conformance)ที่อาจเป็นผลเสียที่มีผลต่อระบบคุณภาพอย่างมาก และผู้ที่ทำการตรวจติดตามนี้อาจจะเป็นหัวหน้าผู้ตรวจติดตาม หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบจากหัวหน้าผู้ตรวจติดตามทำการตรวจติดตามโดยให้ทำงานร่วมกับหัวหน้าฝ่ายหรือตัวแทนของฝ่ายที่จะไปทำการตรวจติดตามที่ฝ่ายนั้น

การทำ Re-audit อาจกล่าวได้ว่าเป็นการติดตามผล(Follow-up)ก็ว่าได้ เนื่องจากเป็นการตรวจติดตามเพื่อดูว่าได้มีการแก้ไขและหาวิธีป้องกันในสิ่งที่มีข้อผิดพลาดไม่ให้เกิดขึ้นอีกอย่างไร มีความถูกต้องและเหมาะสมเพียงใด

ตารางที่ 6.5 เป็นแบบฟอร์ม Report Audit Status Log เป็นแบบฟอร์มที่ใช้สรุปหรือรวมรายงานการตรวจติดตามคุณภาพที่ผ่านมาว่าในการตรวจติดตามแต่ละครั้งมีการพบข้อผิดพลาดอะไรบ้าง มีวันที่กำหนดให้แก้ไขเสร็จเมื่อใด และได้แก้ไขให้เสร็จสิ้นตามนั้นหรือไม่ ซึ่งในแบบฟอร์มนี้จะมีประโยชน์ช่วยให้ง่ายต่อการดูแลติดตามว่าการแก้ไขใดบ้างที่ยังไม่ได้ปฏิบัติ เพื่อจะได้แจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบต่อไป

ตารางที่ 6.6 เป็นแบบฟอร์ม Corrective Action Request (CAR) เป็นแบบฟอร์มที่ใช้ออกให้แก่ฝ่ายที่ถูกตรวจติดตามให้ทำการแก้ไขในสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและหาทางป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นอีก(Prenentive) โดยผู้ตรวจติดตามจะเป็นผู้ออกให้หลังจากได้ทำการตรวจติดตามแล้ว ซึ่งในแบบฟอร์มนี้จะบอกให้ฝ่ายทราบว่าได้พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้กำหนดไว้ในคู่มือคุณภาพหรือคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติขึ้นในฝ่ายแล้ว และขอให้ทำการแก้ไขและหาทางป้องกันเพื่อไม่ให้เกิดขึ้นได้อีก โดยจะส่งมาพร้อมกับรายงานการตรวจติดตามคุณภาพ(ตารางที่ 6.3)

นอกจากนี้ หากการตรวจติดตามคุณภาพพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือพบจุดที่สามารถจะทำให้ไม่ได้คุณภาพตามข้อกำหนด และต้องมีการปฏิบัติการแก้ไขและหาทางป้องกัน ซึ่งในการปฏิบัติการแก้ไขและหาทางป้องกันนี้จะช่วยทำให้เกิดการปรับปรุงระบบคุณภาพให้ดียิ่งขึ้น จึงอาจจะต้องมีการแก้ไขรายละเอียดบางอย่างในคู่มือคุณภาพหรือคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติให้มีการปฏิบัติในสิ่งที่ได้ปรับปรุงขึ้นใหม่ซึ่งถือได้ว่าเป็นการปรับปรุงและพัฒนาาระบบคุณภาพด้วย

ตารางที่ 6.7 เป็นแบบฟอร์ม Corrective Action Request (CAR) Status Log เป็นแบบฟอร์มที่ใช้สรุปหรือรวมแบบฟอร์ม Corrective Action Request ให้มาอยู่ในแผ่นเดียวเพื่อสะดวกในการดูแลและติดตามผล โดยในแบบฟอร์มจะมีข้อมูลให้ทราบว่าได้มีการแก้ไขให้เสร็จเมื่อใด การป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้อีกได้อะไรวิธีปฏิบัติเสร็จสมบูรณ์เมื่อใด ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะเป็นสิ่งที่ช่วยให้สามารถกำหนดวันที่จะไปติดตามผลได้ (Proposed Follow-up Date) และเมื่อทำการ Re-audit หรือติดตามผลแล้ว ถ้าไม่พบปัญหาใด ๆ ก็ใส่วันที่ลงในช่อง CAR Closed Date เป็นการแสดงถึงการดำเนินการในการตรวจติดตามคุณภาพตั้งแต่แรกที่ได้บันทึกในรายงานการตรวจติดตามและออกใบ Corrective Action Request ได้ดำเนินการเสร็จสมบูรณ์แล้ว แต่ถ้าการติดตามผลพบปัญหาที่จะสามารถจะก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพได้หรือยังมีข้อบกพร่องอีก ก็จะต้องออกใบ Corrective Action Request ให้มีการทำการแก้ไขใหม่และทำการติดตามผลใหม่อีกครั้ง

ตารางที่ 6.2 แบบฟอร์มที่ใช้ในการทำแผนการการตรวจติดตาม

Document No.					
COMPANY NAME					
AUDIT PROGRAM					
Team 1		Team 2		Subject	
Department		Date		Department	
Time : Start		End		Time : Start	
Time : End		End			
	Questions	Team	Department	Person Responsible	Remark
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					

ตารางที่ 6.3 แบบฟอร์มการรายงานการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน

Quality Audit Report No.		
COMPANY NAME		
INTERNAL QUALITY SYSTEM AUDIT REPORT		
Audit Team	Quality System Title / Subject	Department
		Person Responsible
		Date
		Time
Observations :		
Lead Auditor / Auditor Signature		
Recommended Actions :		
Lead Auditor / Auditor Signature Target date for completion		
Remark or Comment :		
Signature		
(Lead Auditor / Auditor)		

ตารางที่ 6.4 แบบฟอร์มการรายงานในกรณี Re-audit

Quality Audit Report No.		
COMPANY NAME		
RE-AUDIT REPORT		
Auditor :	Department Representative :	Department Date
Quality Manual Section :	Procedure Manual section :	Document or Report Ref. No.
Observations :		
Department Representative Signature Auditor Signature		
Recommended Actions :		
Auditor Signature		
Corrective Action and Preventive		
Department Representative Signature Date Complete		
Result of Re-audit (Follow-up):		
Auditor Signature		

ตารางที่ 6.6 แบบฟอร์ม Corrective Action Request (CAR)

COMPANY NAME		CAR No.
CORRECTIVE ACTION REQUEST		
Department :	Person Responsible :	Quality Audit Report No. Audit Date
Auditor Team	Quality Manual Section : Procedure Manual Section :	Document Involve : Issue CAR Date
Non-conformance :		
Signature		Signature
(Department Representative)		(Lead Auditor / Auditor)
Corrective Action		
Department Representative Signature		Completion Date
Lead Auditor / Auditor Signature		Date
Action Taken to Prevent Recurrence of Non-conformance : or Review for Effectiveness and Standardization (In Case Improvement):		
Department Representative Signature		Date
Lead Auditor / Auditor Signature		Date

2. การรายงานการตรวจติดตามคุณภาพ

การรายงานเป็นการแสดงถึงผลของการตรวจติดตามคุณภาพ ซึ่งถือเป็นความมุ่งหมายของการตรวจติดตามนั่นเอง หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งก็คือ เมื่อได้ทำการตรวจติดตามแล้วก็ต้องการที่จะรู้ว่าผลของการตรวจติดตามเป็นอย่างไร และต้องแจ้งให้ผู้ใดบ้างได้รับทราบถึงผลนั้น ดังนั้น จึงต้องมีการรายงานเกิดขึ้นเพื่อแสดงเป็นหลักฐาน มิใช่เป็นเพียงการพูดหรือบอกให้ทราบเท่านั้น นอกจากนี้ รายงานยังสามารถที่จะส่งต่อไปให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ ซึ่งถือว่าเอกสารที่ใช้ในการรายงานเป็นสื่อที่ใช้ในการสื่อสารด้วย ในการเขียนรายงานการตรวจติดตามคุณภาพนี้ ผู้ตรวจติดตามจะเป็นผู้เขียนรายงานเอง และจะต้องส่งสำเนาไปให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบของฝ่ายที่ไปตรวจติดตามให้รับทราบด้วย ในขณะที่เดียวกันก็ต้องส่งสำเนาอีกชุดหนึ่งไปให้กับผู้บังคับบัญชาทราบ ซึ่งในที่นี้ก็คือ ผู้จัดการโรงงานนั่นเอง แต่ถ้าในกรณีผู้จัดการโรงงานเป็นผู้ที่ทำการตรวจติดตามเอง ก็ไม่ต้องทำสำเนาอีก

การรายงานการตรวจติดตามคุณภาพเป็นการเขียนหรือกรอกข้อความต่าง ๆ ลงในตารางที่ 6.3 ส่วนที่สำคัญของข้อความก็คือ สิ่งที่ได้พบเห็นว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รายงานนี้เป็นการแจ้งให้ทราบเบื้องต้นและจะมีเอกสาร Corrective Action Request เพื่อให้ทำการแก้ไข ในการเขียนรายงานผู้ที่เขียนควรจะกรอกข้อความให้ครบถ้วนชัดเจน และจะต้องลงนามด้วยทุกครั้ง เพื่อแสดงถึงการรับทราบและใช้เป็นหลักฐานอ้างอิงได้

เมื่อมีการทำรายงานและได้ส่งไปให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อรับทราบแล้ว เอกสาร Corrective Action Request (ตารางที่ 6.6) ก็ถือเป็นรายงานอีกตัวหนึ่งที่ได้แสดงถึงการแก้ไขและหาวิธีป้องกัน ในการกรอกข้อความจะมีช่องของ Quality Manual Section , Procedure Manual Section และ Document Involve เพื่อใช้อ้างอิงว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น ใช้คู่มือหรือเอกสารใดเป็นมาตรฐานในการทำการแก้ไขและหาวิธีป้องกัน ตัวแทนฝ่ายที่รับผิดชอบจะต้องลงนามรับทราบด้วย และเมื่อส่งต่อไปให้ผู้ตรวจติดตาม ผู้ตรวจติดตามก็จะต้องลงนามรับทราบและจะมาทำการตรวจติดตามอีกครั้งแสดงถึงการติดตามผล(Follow-up)

เอกสารที่ใช้ในการรายงานเกี่ยวกับการตรวจติดตามคุณภาพ ถึงแม้ว่าจะมีการปฏิบัติการแก้ไขและหาวิธีป้องกันเป็นที่เรียบร้อยแล้วก็ตาม เอกสารนั้นก็ยังคงเก็บต่อไปอีก มิใช่ทิ้งหรือทำลายทันที แต่ต้องเก็บไว้ในระยะเวลาหนึ่งที่เหมาะสม และต้องเก็บในสภาพที่ดี ไม่ก่อให้เกิด

ความเสียหายแก่เอกสาร อีกทั้งยังสืบค้นได้ง่าย ในการเก็บเอกสารรายงานเกี่ยวกับการตรวจติดตามคุณภาพนั้น มีประโยชน์ที่จะช่วยในการวางแผนและทำแผนการในการตรวจติดตามคุณภาพครั้งต่อไป

3. การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action)

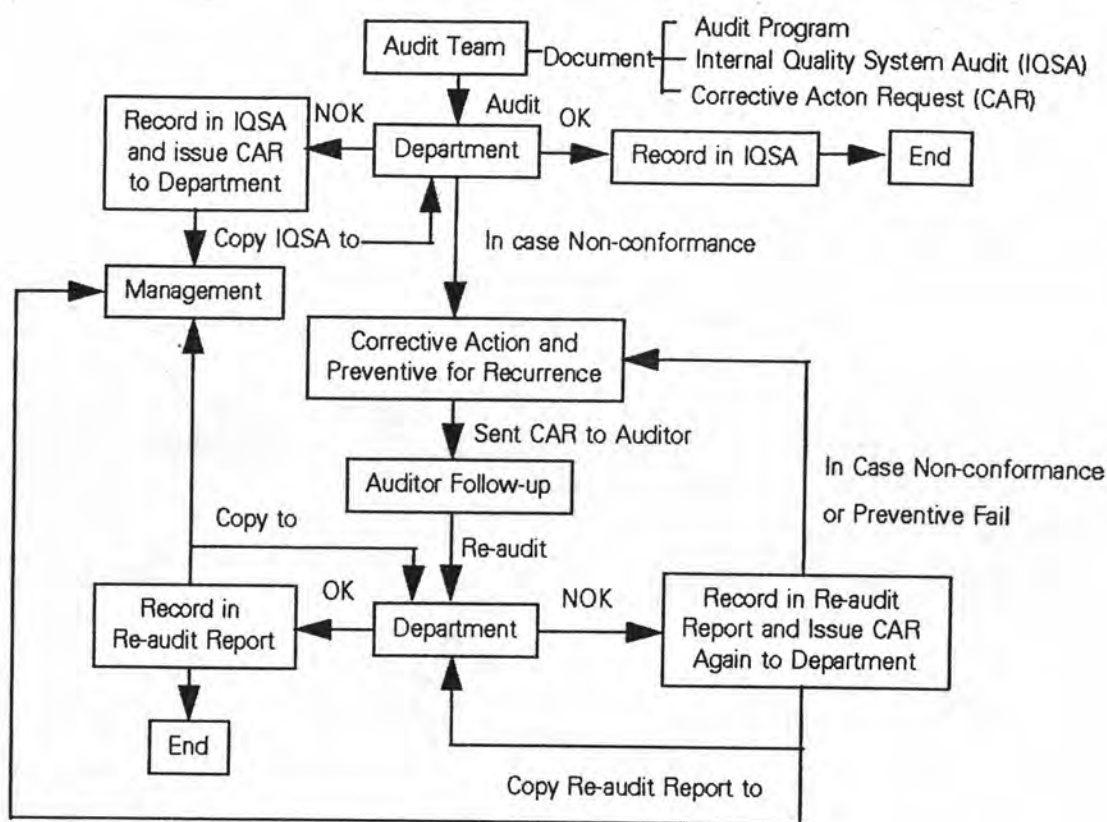
เมื่อการตรวจติดตามคุณภาพได้พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเกิดขึ้น และได้บันทึกลงในรายงานการตรวจติดตามคุณภาพแล้ว สิ่งก็ตามมาก็คือ จะต้องมีการปฏิบัติการแก้ไข ซึ่งมีเอกสาร Corrective Action Request เป็นหลักฐาน การปฏิบัติการแก้ไขเป็นสิ่งจำเป็นที่จะต้องทำเพื่อมิให้เกิดผลเสียต่อระบบคุณภาพได้ และจะต้องทำเป็นหลักฐานยืนยันด้วยโดยหลักฐานที่ใช้ยืนยันนั้นก็คือ การบันทึกในสิ่งที่ได้ปฏิบัติการแก้ไขลงในแบบฟอร์ม Corrective Action Request

ในการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขหัวหน้าฝ่ายควรเป็นผู้รับผิดชอบในฝ่ายของตน และทำการสอบสวนหาสาเหตุที่ทำให้เกิดการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดขึ้น ในการสอบสวนหาสาเหตุนี้ ก็เพื่อต้องการหาวิธีในการป้องกันมิให้เกิดขึ้นได้อีก ถ้าไม่มีการสอบสวนหาสาเหตุ ถึงแม้จะได้ทำการปฏิบัติการแก้ไขไปแล้วก็ตาม แต่สาเหตุมิได้ถูกกำจัดไป การจะเกิดการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดขึ้นในกรณีเดียวกันอีกนั้นก็สามารเป็นไปได้ ดังนั้น หัวหน้าฝ่ายควรจะรับผิดชอบและให้ความสนใจในการแก้ปัญหาและหาสาเหตุเพื่อเป็นการหาวิธีป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นได้อีก

การปฏิบัติการแก้ไขจะต้องมีกำหนดระยะเวลาในการดำเนินการ การกำหนดระยะเวลานั้นก็ขึ้นอยู่กับว่าการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นเป็นเรื่องที่จะต้องใช้เวลาอย่างน้อยแค่ไหนในการปฏิบัติการแก้ไข ซึ่งขึ้นอยู่กับดุลยพินิจของผู้ตรวจติดตามเอง อีกทั้งลักษณะของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้นเป็นเรื่องเล็กน้อยหรือเป็นเรื่องใหญ่ที่สำคัญก็เป็นตัวที่จะช่วยกำหนดระยะเวลาในการปฏิบัติการแก้ไขด้วยเช่นกัน

เมื่อได้มีการปฏิบัติการแก้ไขและหาวิธีในการป้องกันแล้ว จะต้องมีการติดตามผลหรือทำการ Reaudit เพื่อเป็นการพิสูจน์ว่าได้มีการปฏิบัติการแก้ไขแล้วจริง และมีการหาวิธีในการป้องกันแล้วด้วย ซึ่งได้กล่าวมาแล้วว่าในการหาวิธีเพื่อป้องกันนี้ อาจจะทำให้เกิดการปฏิบัติงานหรือการดำเนินงานใหม่ ๆ ขึ้นนอกเหนือจากที่ได้ระบุหรือกำหนดไว้ในคู่มือคุณภาพ หรือคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติ ซึ่งถือได้ว่าเป็นการปรับปรุงระบบคุณภาพให้ดีขึ้น หรืออาจจะต้องมีการ

เปลี่ยนแปลงข้อกำหนดบางอย่างเพื่อให้เหมาะสมกับระบบคุณภาพที่เป็นอยู่ และจะทำให้ฝ่ายบริหารซึ่งในที่นี้ก็คือ ผู้จัดการโรงงาน และหัวหน้าฝ่ายต่าง ๆ จะต้องมีการพิจารณาและทบทวนคู่มือคุณภาพและคู่มือระเบียบวิธีปฏิบัติ หรือข้อกำหนดบางอย่างใหม่ ตลอดจนวิธีการบริหารงานให้เหมาะสมและมีคุณภาพยิ่งขึ้น ดังนั้น จึงอาจกล่าวได้ว่าการปฏิบัติการแก้ไขและหาวิธีในการป้องกันมิให้เกิดขึ้นได้อีกเป็นกระบวนการที่สำคัญกระบวนการหนึ่ง



รูปที่ 6.1 แผนภาพการตรวจติดตามคุณภาพ เอกสารรายงานและการปฏิบัติการแก้ไข

การตรวจติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์

การตรวจติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์(Product Quality Audit) เป็นการตรวจสอบลักษณะหรือข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณสมบัติตรงตามความต้องการหรือตามข้อกำหนดที่ได้ตกลงกันไว้หรือไม่ ซึ่งลักษณะของข้อกำหนดนี้จะขึ้นอยู่กับลูกค้าที่ได้ตกลงกันไว้ ดังนั้น ในการตรวจติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์ จึงใช้ข้อกำหนดที่ได้ตกลงกันไว้กับลูกค้าเป็นเกณฑ์ในการตัดสิน การตรวจติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์จะมีลักษณะที่คล้าย ๆ กันกับเรื่องของการตรวจและการทดสอบผลิตภัณฑ์ คือ เป็นการตรวจและทดสอบว่าผลิตภัณฑ์นั้นยอมรับได้(Acceptance) หรือต้องปฏิเสธ(Reject) ซึ่งการตรวจและการทดสอบนี้จะปฏิบัติกันเป็นประจำ กล่าวคือ เป็นงานที่จะต้องทำการตรวจและทดสอบคุณภาพก่อนที่จะส่งผลิตภัณฑ์นั้นให้กับลูกค้า แต่ในเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์ มิได้เป็นการปฏิบัติกันเป็นประจำ แต่จะเป็นการสุ่มเพื่อตรวจติดตามว่า ที่ได้ยอมรับหรือปฏิเสธผลิตภัณฑ์นั้น มีความถูกต้องเพียงใด โดยลักษณะการปฏิบัติงานแล้ว การตรวจและการทดสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ของโรงงานตัวอย่างนี้จะต้องมีการทดลองเกิดขึ้นและบันทึกผลของการทดลองไว้ เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการยอมรับ หรือปฏิเสธผลิตภัณฑ์นั้น ดังนั้น การตรวจติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์อาจไม่จำเป็นที่จะปฏิบัติการทดลอง เนื่องจากต้องใช้เวลามาก แต่เป็นการดูรายงานการบันทึกข้อมูลว่า ที่ให้ผลิตภัณฑ์นั้นผ่านหรือไม่ผ่านการตรวจและการทดสอบนั้นมีความถูกต้องหรือไม่

ดังนั้น ในการตรวจติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำหรับโรงงานตัวอย่างนี้ จึงสามารถใช้แนวทางเดียวกันกับการตรวจติดตามคุณภาพของระบบ หรือในขณะที่ทำการตรวจติดตามระบบคุณภาพนั้น อาจจะตรวจติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์ด้วยก็ได้ ซึ่งในการตรวจติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์นี้จะต้องมีรายการตรวจสอบเพื่อใช้ช่วยในการตรวจติดตามคุณภาพของผลิตภัณฑ์ ถ้าพบว่ามีข้อผิดพลาดเกิดขึ้น ก็จะมีการบันทึกลงในแบบฟอร์ม Internal Quality System Audit Report และอาจจะออกไป Corrective Action Request หรือไม่ก็ได้ แล้วแต่ความเหมาะสม สำหรับรายการตรวจสอบนั้นได้แสดงไว้ในตารางที่ 6.8

ตารางที่ 6.8 รายการตรวจสอบสำหรับการตรวจติดตามคุณภาพผลิตภัณฑ์

Document No.				
COMPANY NAME				
Check List For Product Quality Audit				
Department			Date	
Product Grade			Lot No.	
Customer Name			Quantity	
Property of Inspection and Testing	Specification of Customer requirement	Result of Inspection and Testing	Result Auditing	Remark
Comment :				
Signature				
(Lead Auditor / Auditor)				