
	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-414-01
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	2/7
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน(Procedure)	วันที่บังคับใช้	15 กรกฎาคม 2564
ชื่อเรื่อง	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		

<p>1. วัตถุประสงค์ เพื่อทวนสอบว่าการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการมีการจัดทำระบบการจัดการและการดำเนินงานในทุกกิจกรรมตามระบบการจัดการ ตลอดจนรวบรวมผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในไป วิเคราะห์ และสรุปผลการตรวจติดตาม เพื่อการพัฒนาปรับปรุงระบบการจัดการให้มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง</p> <p>2. ขอบเขต ใช้สำหรับการตรวจติดตามคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ที่ดำเนินงานตามมาตรฐานระบบการจัดการ ที่ครอบคลุมกระบวนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตั้งแต่การจัดเตรียมผู้ตรวจติดตาม การรายงานผลการตรวจติดตาม การนำเสนอให้ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน การติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และการวิเคราะห์และสรุปผล เพื่อนำเข้าทบทวนโดยผู้บริหารห้องปฏิบัติการ</p> <p>3. เอกสารอ้างอิง</p> <p>3.1 คู่มือคุณภาพ(M-17025) ข้อที่ 8.8 เรื่อง การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p> <p>3.2 คู่มือระบบการจัดการ(M-65028) ข้อที่ 9.2 เรื่อง การตรวจประเมินภายใน(Internal audit)</p> <p>3.3 ขั้นตอนการดำเนินงาน(P-408-01) เรื่อง การจัดการข้อร้องเรียน</p> <p>3.4 ขั้นตอนการดำเนินงาน(P-409-01) เรื่อง การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด</p> <p>3.5 ขั้นตอนการดำเนินงาน(P-411-01) เรื่อง การปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>3.6 ขั้นตอนการดำเนินงาน(P-415-01) เรื่อง การทบทวนการบริหาร</p> <p>3.7 ขั้นตอนการดำเนินงาน(P-502-01) เรื่อง การฝึกอบรม</p> <p>4. คำนิยาม</p> <p>4.1 ผู้แทนฝ่ายบริหาร หมายถึง พนักงานคนหนึ่งที่ได้รับแต่งตั้งให้เป็นผู้แทนฝ่ายบริหารด้านจัดทำระบบการจัดการ เช่น ผู้จัดการคุณภาพ(QM) หรือ ผู้แทนฝ่ายบริหารด้านอาชีวอนามัยและความปลอดภัย(OH&SMR) เป็นต้น</p> <p>4.2 ผู้ตรวจติดตาม(Auditor) หมายถึง หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม และเจ้าหน้าที่ตรวจติดตามภายใน ในการตรวจติดตามภายในระบบการจัดการ</p> <p>4.3 หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม หมายถึง ผู้ที่ผู้แทนฝ่ายบริหาร เสนอให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งให้เป็นผู้รับผิดชอบจัดการในการตรวจติดตาม</p> <p>4.4 เจ้าหน้าที่ตรวจติดตามภายใน หมายถึง ผู้ที่ ผู้แทนฝ่ายบริหาร เสนอให้มหาวิทยาลัยแต่งตั้งให้เป็นผู้ตรวจติดตาม</p> <p>4.5 ผู้รับการตรวจติดตาม(Auditee) หมายถึง หน่วยงานหรือพนักงานในหน่วยงานที่รับการตรวจติดตาม</p> <p>4.6 การตรวจติดตามคุณภาพภายในหรือการตรวจติดตามภายใน(Internal audit หรือ First Party Audit) หมายถึง การตรวจสอบนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานรวมทั้งกิจกรรมอื่นที่เกี่ยวข้องว่ามีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพและเหมาะสมในการบรรลุตามวัตถุประสงค์และยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบการจัดการและมาตรฐานนอก.</p> <p>4.7 สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด(Nonconformity : NC) หมายถึง ลักษณะที่ไม่ตรงกับข้อกำหนดที่ระบุไว้ ซึ่งมีการจัดระดับชั้นของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด มี 2 ระดับได้แก่ ข้อบกพร่องสำคัญ(Ma :Major)และข้อสังเกต/เสนอแนะ(Observation)</p> <p>4.8 ข้อบกพร่อง(NC) หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด(Nonconformity)</p> <p>4.9 ข้อสังเกต/เสนอแนะ(OB :Observation) หมายถึง สิ่งที่มีแนวโน้มที่จะเป็นข้อบกพร่องได้</p> <p>4.10 CAR หมายถึง ขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action & Preventive Action Request)</p> <p>4.11 การแก้ไข (Correction) หมายถึง ปฏิบัติการเพื่อกำจัดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ โดยทำการแก้ไข ทันที หรือตามความเหมาะสม และอาจกระทำร่วมกับปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>4.12 การปฏิบัติการแก้ไข(Corrective Action : CA) หมายถึง การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน เป็นการปฏิบัติการใดๆ เพื่อกำจัดสาเหตุของปัญหาความไม่สอดคล้องหรือสถานการณ์ที่ไม่พึงปรารถนา โดยอาจมีมากกว่าหนึ่งสาเหตุเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ</p> <p>4.13 การตรวจแบบรีโมท หมายถึง การตรวจติดตามภายใน ณ สถานที่ตั้ง หรือสถานที่เสมือนจริง ของห้องปฏิบัติการ โดยใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามความจำเป็นในสถานการณ์</p> <p><u>หมายเหตุ 1</u> สถานที่เสมือนจริง คือ การเก็บข้อมูลของห้องปฏิบัติในรูปแบบข้อมูลออนไลน์ ที่อนุญาตให้บุคคลเข้าไปดำเนินการได้ เช่น ฐานข้อมูลที่อยู่ในระบบคลาวด์</p> <p><u>หมายเหตุ 2</u> ตัวอย่างการตรวจแบบรีโมท ประกอบด้วย การประชุม/สัมมนาทางเว็บ การประชุมทางไกล บริการภาพและเสียง ออนไลน์ การเข้าถึงการประมวลผลข้อมูลขององค์กร ระบบบริหาร และฐานข้อมูล เป็นต้น</p>
--

	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-414-01
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	3/7
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน(Procedure)	วันที่บังคับใช้	15 กรกฎาคม 2564
ชื่อเรื่อง	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		

5. ความรับผิดชอบ

- 5.1 ผู้อำนวยการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี รับผิดชอบอนุมัติแผนการตรวจติดตาม
- 5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร รับผิดชอบจัดเตรียมผู้ตรวจติดตาม จัดทำแผนการตรวจติดตามประจำปี คัดเลือกและเสนอแต่งตั้งผู้ตรวจติดตาม ติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน สรุปผลการตรวจติดตามในการทบทวนการบริหารและเก็บรักษาบันทึกรายละเอียดการตรวจติดตาม
- 5.3 ผู้ตรวจติดตาม รับผิดชอบเตรียมการก่อนการตรวจติดตามและจัดทำ Audit Checklist และดำเนินการตรวจติดตาม
- 5.4 หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม รับผิดชอบรายงานผลการตรวจติดตาม
- 5.5 ผู้แทนฝ่ายบริหาร/หัวหน้าฝ่ายที่รับผิดชอบ/ผู้รับผิดชอบ รับผิดชอบปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน


6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

6.1 การจัดเตรียมผู้ตรวจติดตาม

- 6.1.1 ผู้แทนฝ่ายบริหาร ร่วมกับหัวหน้าฝ่ายห้องปฏิบัติการทุกฝ่ายฯ คัดเลือกพนักงานชั้นทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจติดตาม FM-414-01-06(ทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจติดตาม) โดยพิจารณาผู้มีคุณสมบัติดังนี้
 - 6.1.1.1 มีวุฒิการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับอนุปริญญา หรือปริญญาตรี
 - 6.1.1.2 มีความรู้และมีประสบการณ์ทางด้าน การตรวจติดตามคุณภาพภายในหรือประสบการณ์งานวิชาการที่เกี่ยวข้อง
 - 6.1.1.3 ได้รับการอบรมความรู้พื้นฐานข้อกำหนดของมาตรฐานมอก. กฎหมายและข้อกำหนดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ ที่ขอรับการรับรองและกระบวนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
 - 6.1.1.4 เป็นอิสระโดยไม่มีหน้าที่ความรับผิดชอบในกิจกรรมที่ติดตาม
 - 6.1.1.5 หรือบุคคลภายนอกที่มีประสบการณ์ที่ได้รับมอบหมายจากมหาวิทยาลัย
- 6.1.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร จัดให้มีการฝึกอบรม เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดของมาตรฐานที่ขอรับการรับรอง และกระบวนการตรวจติดตามคุณภาพภายในโดยดำเนินการ ตามขั้นตอนการดำเนินงาน(P-502-01) เรื่อง การฝึกอบรม
- 6.1.3 ผู้แทนฝ่ายบริหาร จัดทำทะเบียนรายชื่อ ผู้ตรวจติดตามลงใน FM-414-01-06(ทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจติดตาม) และจัดทำประวัติผู้ตรวจติดตามลงใน FM-414-01-05(ประวัติผู้ตรวจติดตาม)

6.2 การจัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

- 6.2.1 ผู้แทนฝ่ายบริหาร จัดทำโปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปีลงใน FM-414-01-01(แผนการตรวจติดตามประจำปี)ของปีถัดไป โดยโปรแกรมต้องครอบคลุมทุกกิจกรรมตามข้อกำหนดมาตรฐานและกิจกรรมที่ขอ การรับรองต้องถูกตรวจติดตาม โดยกำหนดให้แต่ละหน่วยงานได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายในอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เสนอผู้อำนวยการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีอนุมัติแล้วแจกจ่ายให้กับหัวหน้าผู้ตรวจติดตาม และหัวหน้าฝ่ายที่เกี่ยวข้องรับทราบและเตรียมการ
- 6.2.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร พิจารณาปรับเปลี่ยนความถี่และช่วงเวลาในการตรวจติดตาม ในแผนการตรวจติดตามประจำปี (FM-414-01-01) ตามข้อ 6.2.1 เสนอผู้อำนวยการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีอนุมัติโดยพิจารณาจาก
 - 6.2.2.1 การเปลี่ยนแปลงกระบวนการที่มีผลกระทบต่อระบบการจัดการ เช่น การเปลี่ยนแปลงกระบวนการบริการ การเปลี่ยนแปลงผังการบริหารงาน เป็นต้น
 - 6.2.2.2 ประสิทธิภาพการดำเนินงานตามระบบการจัดการของหน่วยงาน
 - 6.2.2.3 ผลการตรวจติดตามที่ผ่านมา


	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-414-01
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	4/7
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน(Procedure)	วันที่บังคับใช้	15 กรกฎาคม 2564
ชื่อเรื่อง	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		

6.3 การคัดเลือกและแต่งตั้งผู้ตรวจติดตาม


- 6.3.1 ผู้แทนฝ่ายบริหาร พิจารณาคัดเลือกผู้ตรวจติดตาม จากทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจติดตาม FM-414-01-06(ทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจติดตาม) ที่เป็นอิสระในการตรวจ ไม่ตรวจติดตามงานที่ตนเองรับผิดชอบอยู่ ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย และไม่ลำเอียง โดยหัวหน้าผู้ตรวจติดตามต้องมีตำแหน่งไม่น้อยกว่าระดับหัวหน้างานห้องปฏิบัติการ ขึ้นไป หรือเป็นผู้ตรวจติดตามที่เคยตรวจติดตามระบบการจัดการอย่างน้อย 3 ครั้งขึ้นไป ทั้งนี้ให้ผู้แทนฝ่ายบริหาร ใช้ข้อมูลจากประวัติผู้ตรวจติดตาม FM-414-01-05(ประวัติผู้ตรวจติดตาม) ในการพิจารณาคัดเลือกผู้ตรวจติดตาม
- 6.3.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร ทำบันทึกเสนออนุมัติแต่งตั้งผู้ตรวจติดตาม ออกเป็นคำสั่งมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี ก่อนกำหนดการตรวจติดตามตามที่กำหนดในแผนการตรวจติดตามประจำปี แล้วแจ้งผู้รับการตรวจให้ทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 1 เดือน โดยกำหนดหมายเลขการตรวจติดตาม เป็น IA/B/C
- 6.3.2.1 IA = ครั้งที่ของการตรวจติดตามในปีนั้นๆ
- 6.3.2.2 B = ปี พ.ศ. ของการตรวจติดตาม
- 6.3.2.3 C = รหัสฝ่ายที่รับผิดชอบ ให้กำหนดตามที่ระบุในข้อที่ 6.2.5 ในขั้นตอนการดำเนินงาน(P-403-01) เรื่องการควบคุมเอกสาร
- เช่น IA1/62/ฟวค หมายถึง การตรวจติดตามครั้งที่ 1(IA) ของปีพ.ศ. 2562(B)ที่ฝ่ายวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือ(C) เป็นต้น
- 6.3.3 ผู้แทนฝ่ายบริหาร ประชุมผู้ตรวจติดตาม เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ ขอบข่ายของการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และแผนการตรวจติดตาม รวมทั้งประเด็นสำคัญต่างๆ
- 6.3.4 ยกเว้นข้อ 6.3.1 – 6.3.3 กรณีผู้ตรวจติดตามเป็นบุคคลภายนอกที่ได้รับมอบหมายจากมหาวิทยาลัย

6.4 การเตรียมการก่อนตรวจติดตามภายใน


- 6.4.1 หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม ประชุมผู้ตรวจติดตามเพื่อเตรียมการ ชี้แจงในรายละเอียดต่างๆของการตรวจติดตาม เช่น
- 6.4.1.1 วัตถุประสงค์ ขอบข่าย และแผนการตรวจติดตามครั้งนั้นๆ
- 6.4.1.2 ระบบการทำงานของหน่วยงานที่ถูกตรวจ
- 6.4.1.3 เอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องสำหรับการตรวจติดตาม
- 6.4.1.4 การมอบหมายงานให้เจ้าหน้าที่ตรวจติดตามภายในแต่ละคน
- 6.4.2 ผู้ตรวจติดตาม พิจารณา ทบทวน จากเอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับหน่วยงานที่รับการตรวจติดตาม เพื่อกำหนดระยะเวลาในการตรวจติดตามโดยพิจารณาจาก
- 6.4.2.1 เอกสารระบบการจัดการ(นโยบาย วัตถุประสงค์ คู่มือระบบการจัดการ ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีการปฏิบัติงาน และเอกสารที่เกี่ยวข้อง)
- 6.4.2.2 สรุปรายงานการตรวจติดตามครั้งก่อนๆ(FM-414-01-07)
- 6.4.2.3 ใบขอให้มีปฏิบัติการแก้ไข(CAR)(FM-411-01-01)ที่ตรวจพบในอดีต
- 6.4.2.4 บันทึกข้อมูล/ข้อร้องเรียนจากผู้ขอรับบริการ(FM-408-01-01)
- 6.4.2.5 รายงานการประชุมทบทวนโดยผู้บริหารห้องปฏิบัติการ
- 6.4.2.6 กำหนดวิธีการตรวจติดตามอาจตรวจแบบแยกตรวจ รวมตรวจหลายมาตรฐาน ร่วมตรวจหลายทีม ผู้ตรวจ หรือดำเนินการตรวจเป็นกลุ่มผู้ถูกตรวจ ตามความเหมาะสมโดยใช้วิธีทบทวนเอกสาร สัมภาษณ์ เยี่ยมสำรวจพื้นที่ ตรวจทางไกล (VDO conference) การตรวจแบบรีโมท หรือวิธีอื่นๆ ตามความเหมาะสม
- 6.4.2.7 ประสานงานในการกำหนดวันตรวจติดตามร่วมกับผู้รับการตรวจติดตาม
- 6.4.3 ผู้ตรวจติดตาม นำข้อมูลจากข้อ 6.4.2 มาจัดทำกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายในลงใน FM-414-01-02 (กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน) โดยในรายละเอียดของกำหนดการตรวจติดตามจะต้องประกอบด้วยรายชื่อห้องปฏิบัติการ/กิจกรรมที่ตรวจ/วันเวลาที่ตรวจ เป็นอย่างน้อย และจะต้องแจ้งให้ผู้แทนฝ่ายบริหารเห็นชอบก่อน แล้วจึงแจ้งให้ผู้รับการตรวจติดตาม ทราบไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ก่อนการตรวจติดตาม

	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-414-01
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	5/7
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน(Procedure)	วันที่บังคับใช้	15 กรกฎาคม 2564
ชื่อเรื่อง	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		

<p>6.4.4 ผู้ตรวจติดตาม นำข้อมูลจากข้อ 6.4.2 มาจัดทำรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(Audit Checklist) ลงใน FM-414-01-03(รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน)</p> <p>6.5 การดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p> <p>6.5.1 ผู้ถูกตรวจติดตามจัดเตรียมเอกสารที่ใช้สำหรับการตรวจติดตามได้แก่ เอกสารระบบการจัดการ(PDF FILE) และ/หรือบันทึกระบบการบริหารงานและด้านวิชาการให้กับผู้ตรวจติดตามก่อนกำหนดการตรวจติดตามอย่างน้อย 10 วันทำการ หรือตามข้อตกลงกับผู้ตรวจติดตาม</p> <p>6.5.2 ผู้ตรวจติดตาม เปิดประชุมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และชี้แจงวัตถุประสงค์ แผนการตรวจติดตาม วิธีการตรวจติดตาม รวมทั้งระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจติดตามกับผู้รับการตรวจติดตาม</p> <p>6.5.2 ผู้ตรวจติดตาม ดำเนินการตรวจติดตามตามกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(FM-414-01-02) โดยใช้รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(FM-414-01-03)ที่ได้จัดเตรียมไว้เป็นแนวทางโดย</p> <p>6.5.2.1 สัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงาน</p> <p>6.5.2.2 ตรวจจากเอกสารเป็นการตรวจการปฏิบัติงานโดยดูจากหลักฐานที่ปรากฏในบันทึกคุณภาพและบันทึกวิชาการ</p> <p>6.5.2.3 ตรวจการปฏิบัติงานและสถานที่จริงรวมถึงบริเวณโดยรอบ เพื่อตรวจสอบว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของวิธีการที่ได้กำหนดไว้หรือไม่ และการปฏิบัติงานนั้นๆมี ประสิทธิภาพเพียงใด</p> <p>6.5.3 ผู้ตรวจติดตาม จะต้องบันทึกรายละเอียดต่างๆสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจลงใน FM-414-01-03(รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน) โดยให้มีหลักฐานในการอ้างอิงหรือทวนสอบได้เพื่อใช้ในการตัดสินใจว่าการปฏิบัติงานของผู้รับการตรวจติดตาม สอดคล้องกับระบบการจัดการที่ศูนย์เครื่องมือฯได้กำหนดไว้ และสอดคล้องกับข้อกำหนดของ มาตรฐานมอก. ตลอดจนพิจารณาประสิทธิภาพของการดำเนินการด้วย</p> <p>6.5.4 ในกรณีที่พบข้อบกพร่องหรือข้อสังเกต ให้ผู้ตรวจติดตาม บันทึกลงในใบขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข(CAR)(FM-411-01-01) โดยกำหนดลำดับที่ของ CAR ต่อท้ายหมายเลขการตรวจติดตามตามข้อ 6.3.2 เช่น IA1/62/ผวค/01 หมายถึง การตรวจติดตามครั้งที่ 1(IA) ของปี พ.ศ. 2562(B)ที่ฝ่ายวิเคราะห์ด้วยเครื่องมือ(C) CAR ลำดับที่ 1 เป็นต้น ข้อมูลของการแจ้งความไม่สอดคล้องใน CAR ควรประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> ● สถานที่(Location) ต้องระบุว่าไปตรวจพบความไม่สอดคล้องที่ไหน ● ลักษณะความไม่สอดคล้อง(Nature) ต้องระบุว่าไม่สอดคล้องอย่างไร ● หลักฐาน(Evidence) ลักษณะความไม่สอดคล้องจะต้องมีหลักฐานประกอบด้วย ซึ่งไม่ใช่เอกสารเพียงอย่างเดียวเท่านั้น อาจจะเป็นอย่างอื่นก็ได้ เช่น บุคคลที่เกี่ยวข้อง คำพูดของบุคคลที่เกี่ยวข้อง ลักษณะสถานที่ หรือ การทดสอบ/สอบเทียบ โดยหลักฐานนั้นต้องเป็นความจริง(Factual evidence) ● ข้อกำหนด(Requirement) ควรระบุว่าไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดข้อใด หรือเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานฉบับใด <p>ในกรณีที่พบข้อบกพร่องเป็นกรณีการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ให้ผู้ตรวจติดตาม บันทึกลงในใบขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข(CAR)(FM-411-01-01) ตามข้อ 6.5.4 และFM-409-01-01(บันทึกการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด) ตามขั้นตอนการดำเนินงาน(P-409-01) เรื่อง การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด</p> <p>6.5.5 หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม ประชุมชี้แจงผลการตรวจติดตามให้ผู้รับการตรวจติดตามทราบและเข้าใจถึงความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่ได้ตรวจพบและให้ CAR กรณีมีข้อบกพร่องหรือข้อสังเกต ให้หัวหน้าฝ่ายที่รับผิดชอบหรือผู้รับผิดชอบลงนามรับทราบใน FM-411-01-01(ใบขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข) (ในกรณีเป็นการตรวจติดตามกิจกรรมที่ ผู้แทนฝ่ายบริหาร รับผิดชอบให้ ผู้แทนฝ่ายบริหาร ลงนามรับทราบ) พร้อมตกลงกำหนดวันที่ ที่จะเสนอแนวทางการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันให้ ผู้แทนฝ่ายบริหาร พิจารณาโดยต้องไม่เกิน 1 สัปดาห์</p>	
--	--

	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-414-01
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	6/7
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน(Procedure)	วันที่บังคับใช้	15 กรกฎาคม 2564
ชื่อเรื่อง	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		

- 6.5.6 ผู้แทนฝ่ายบริหาร จัดทำใบรายการแสดงสถานะของข้อบกพร่อง(FM-411-01-02)
- 6.5.7 ผู้แทนฝ่ายบริหาร จัดทำ ทบทวน แนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง(FM-414-01-04)เสนอให้ผู้อำนวยการศูนย์เครื่องมืออนุมัติ แล้วส่งให้หัวหน้าผู้ตรวจติดตามพิจารณา
- 6.5.8 ผู้แทนฝ่ายบริหาร กับผู้ตรวจติดตามต้องทบทวนกำหนดเวลานัดหมายในการปฏิบัติการแก้ไขให้แล้วเสร็จกับผู้ปฏิบัติการแก้ไขทุก 1 เดือน
- 6.6 รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน**
- 6.6.1 หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม จัดทำสรุปรายงานการตรวจติดตาม ลงใน FM-414-01-07(สรุปรายงานการตรวจติดตาม) โดยสรุปความเห็นของผู้ตรวจติดตามที่เกี่ยวกับประสิทธิผลของการดำเนินงาน กำหนดวันที่ ที่ห้องปฏิบัติการ จะต้องส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง(FM-414-01-04)ให้หัวหน้าผู้ตรวจติดตามพิจารณาโดยต้องไม่เกิน 10 วัน และกำหนดระยะเวลาดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จต้อง ไม่เกิน 1 เดือน
- 6.6.2 หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม ส่งสรุปรายงานการตรวจติดตาม (FM-414-01-07)ให้ผู้แทนฝ่ายบริหารลงนามรับทราบ พร้อมแนบกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(FM-414-01-02) รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(FM-414-01-03) และ ใบขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข(FM-411-01-01) ให้ผู้แทนฝ่ายบริหาร ภายใน 1 สัปดาห์
- 6.6.3 ผู้แทนฝ่ายบริหาร ติดตามความสามารถของผู้ตรวจติดตามแต่ละคนและบันทึกลงใน FM-414-01-05(ประวัติผู้ตรวจติดตาม) เพื่อใช้ในการพัฒนาความสามารถผู้ตรวจติดตาม โดยอาศัยข้อมูลจากสรุปรายงานการตรวจติดตาม (FM-414-01-07) กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(FM-414-01-02) รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน(FM-414-01-03)และใบขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข(FM-411-01-01)ทั้งนี้ ผู้แทนฝ่ายบริหารอาจเข้าร่วมสังเกตการณ์การตรวจติดตามแต่ละครั้งและ/หรือ รับข้อคิดเห็นจาก หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม เจ้าหน้าที่ตรวจติดตาม และผู้รับการตรวจติดตาม
- 6.7 การปฏิบัติการแก้ไข**
- 6.7.1 ให้หน่วยงานที่รับการตรวจติดตามและมีข้อบกพร่องหรือข้อสังเกตที่ต้องแก้ไขหรือปรับปรุงตาม FM-411-01-01(ใบขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข) กำหนดแนวทางการปฏิบัติการแก้ไข วันที่แล้วเสร็จส่งกลับมายัง ผู้แทนฝ่ายบริหาร ภายในระยะเวลาที่ได้กำหนดไว้พร้อมทั้งดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข ตามขั้นตอนการดำเนินงาน(P-411-01) เรื่อง การปฏิบัติการแก้ไข
- 6.8 การติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไข**
- 6.8.1 ผู้แทนฝ่ายบริหาร กำหนดเวลาในการติดตามผลจากใบรายการแสดงสถานะของข้อบกพร่อง(FM-411-01-02) และ มอบหมายให้ผู้ตรวจติดตาม ดำเนินการตรวจสอบ ติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไขตามที่ได้กำหนดไว้หรือไม่ รวมทั้งพิจารณาถึงประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข
- 6.8.2 กรณีพบว่ามีการปฏิบัติการแก้ไขมีประสิทธิผลให้บันทึกหลักฐานลงใน FM-411-01-01(ใบขอให้มีการปฏิบัติการแก้ไข) เดิมพร้อมทั้งลงนามปิดข้อบกพร่องส่งต้นฉบับให้ ผู้แทนฝ่ายบริหาร สำเนาให้หัวหน้าฝ่ายห้องปฏิบัติการ

	ห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี	หมายเลขเอกสาร	P-414-01
		แก้ไขครั้งที่	1
		หน้าที่	7/7
ชื่อเอกสาร	ขั้นตอนการดำเนินงาน(Procedure)	วันที่บังคับใช้	15 กรกฎาคม 2564
ชื่อเรื่อง	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน		

6.8.3 กรณีพบว่ามี การปฏิบัติ การแก้ไขไม่มีประสิทธิผล หรือไม่ได้ดำเนินการแล้วเสร็จตามที่กำหนดเวลาให้บันทึกหลักฐานและลงนามใน FM-411-01-01(ใบขอให้มีการปฏิบัติ การแก้ไข) ใบเดิมพร้อมทั้งออก FM-411-01-01(ใบขอให้มีการปฏิบัติ การแก้ไข)ใบใหม่โดยให้พิจารณาขยายระยะเวลาไปอีก 1 เดือน โดยให้หัวหน้าฝ่ายที่รับผิดชอบ หรือผู้รับผิดชอบลงนามรับทราบ สำเนาส่ง ผู้แทนฝ่ายบริหาร และผู้อำนวยการศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

6.9 สรุปผลเพื่อนำเข้าทบทวนโดยผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

6.9.1 ผู้แทนฝ่ายบริหาร รวบรวมและวิเคราะห์ผลการตรวจติดตามจาก FM-414-01-07(สรุปรายงานการตรวจติดตาม) FM-411-01-01(ใบขอให้มีการปฏิบัติ การแก้ไข) FM-411-01-02(ใบรายการแสดงสถานะของข้อบกพร่อง) ให้ได้ข้อสรุปเกี่ยวกับความสอดคล้องของระบบการจัดการของศูนย์เครื่องมือฯกับข้อกำหนดมาตรฐานที่ขอรับการรับรอง การนำไปปฏิบัติรวมทั้งประสิทธิผลของการปฏิบัติ

6.9.2 หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม ต้องรายงานความก้าวหน้าของโปรแกรมการตรวจติดตาม สิ่งที่จะต้องทำคือการกา เครื่องหมายบนช่องแต่ละส่วน ลงในแผนการตรวจติดตามประจำปีที่กำหนดไว้ ตามรูปแบบดังนี้

		6.9.2.1	/	หมายถึง เวลาที่จะต้องทำการตรวจติดตามในแต่ละเดือนที่แสดงในแผนการตรวจติดตาม
		6.9.2.2	11/4 ก	หมายถึง การตรวจติดตามที่ทำโดย นาย ก.และเสร็จสมบูรณ์ในวันที่ 11 เมษายนและไม่มีข้อบกพร่อง
		6.9.2.3	11/4 ก	หมายถึง การตรวจติดตามที่ทำโดย นาย ก.และเสร็จสมบูรณ์ในวันที่ 11 เมษายน พร้อมด้วยบันทึกข้อบกพร่องบางอย่าง
		6.9.2.4	CHECK	หมายถึง การตรวจสอบการตรวจติดตามเพิ่มเติมในปัจจุบันที่จำเป็นเพื่อแน่ใจว่าการบันทึกข้อบกพร่องทั้งหมดในการตรวจติดตามครั้งก่อนได้ทำอย่างมีประสิทธิภาพ
		6.9.2.5	11/4 CHECK ก	หมายถึง ตรวจสอบการตรวจติดตามทำเสร็จสมบูรณ์โดย นาย ก.ในวันที่ 11 เมษายน และได้ปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพ

6.9.3 ผู้แทนฝ่ายบริหาร นำข้อสรุปจากข้อ 6.9.1 นำเข้าสู่การประชุมทบทวนโดยผู้บริหารห้องปฏิบัติการ ตามขั้นตอนการดำเนินงาน(P-415-01) เรื่อง การทบทวนการบริหาร เพื่อพิจารณาทบทวนและปรับปรุงระบบการจัดการของห้องปฏิบัติการ ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

6.9.4 ผู้แทนฝ่ายบริหาร รับผิดชอบจัดเก็บบันทึกผลการดำเนินการต่าง ๆ ทั้งหมด

7. | แบบฟอร์ม/บันทึก

บันทึก	สถานที่เก็บ	ระยะเวลาการเก็บ	ผู้รับผิดชอบ
FM-414-01-01(แผนการตรวจติดตามประจำปี)	ตู้เอกสาร M (ห้องผู้แทนฝ่ายบริหาร)	ไม่น้อยกว่า 5 ปี	ผู้แทนฝ่ายบริหาร
FM-414-01-02(กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน)	ตู้เอกสาร M (ห้องผู้แทนฝ่ายบริหาร)	ไม่น้อยกว่า 5 ปี	ผู้แทนฝ่ายบริหาร
FM-414-01-03(รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน)	ตู้เอกสาร M (ห้องผู้แทนฝ่ายบริหาร)	ไม่น้อยกว่า 5 ปี	ผู้แทนฝ่ายบริหาร
FM-414-01-04 (แนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง)	ตู้เอกสาร M (ห้องผู้แทนฝ่ายบริหาร)	ไม่น้อยกว่า 5 ปี	ผู้แทนฝ่ายบริหาร
FM-414-01-05(ประวัติผู้ตรวจติดตาม)	ตู้เอกสาร M (ห้องผู้แทนฝ่ายบริหาร)	ไม่น้อยกว่า 5 ปี	ผู้แทนฝ่ายบริหาร
FM-414-01-06(ทะเบียนรายชื่อผู้ตรวจติดตาม)	ตู้เอกสาร M (ห้องผู้แทนฝ่ายบริหาร)	ไม่น้อยกว่า 5 ปี	ผู้แทนฝ่ายบริหาร
FM-414-01-07(สรุปรายงานการตรวจติดตาม)	ตู้เอกสาร M (ห้องผู้แทนฝ่ายบริหาร)	ไม่น้อยกว่า 5 ปี	ผู้แทนฝ่ายบริหาร