



บริษัท โปรเจ็ค แอลไลแอนซ์ จำกัด  
PROJECT ALLIANCE CO., LTD.

## เอกสาร ระเบียบปฏิบัติ (Procedure Manual)

เรื่อง

### การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน (Internal Quality Audits)

หมายเลขเอกสาร : PM-MR-07

แก้ไขครั้งที่ : 04

จำนวนหน้า : 7 หน้า

วันที่อนุมัติใช้ : 16 ก.ค. 2567

PROJECT ALLIANCE  
CONTROLLED COPY

PROJECT ALLIANCE  
ORIGINAL

Prepared By

พรณภา นพมณี

(พรณภา นพมณี)

QMR

Reviewed By

จิตรวิทย์ รมยะไชยศิริ

(จิตรวิทย์ รมยะไชยศิริ)


Director

Approved By

ณัฐพล แสงสรสิทธิ์

(ณัฐพล แสงสรสิทธิ์)

Managing Director


	ระเบียบปฏิบัติ	หมายเลขเอกสาร : PM-MR-07
	(Procedure Manual)	แก้ไขครั้งที่ : 04
	การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน	หน้า : 1 / 7
	(Internal Quality Audits)	วันที่อนุมัติใช้: 16 ก.ค. 2567

### ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ครั้งที่แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข	วันที่บังคับใช้
00	เอกสารออกครั้งแรก	21 ส.ค 60
01	<ul style="list-style-type: none"> <li>— แก้ไขเนื้อหา ข้อ 2, ข้อ 4, ข้อ 5.2, ข้อ 6, ข้อ 7, ข้อ 8</li> <li>— แก้ไขแบบฟอร์ม <ul style="list-style-type: none"> <li>• ใบขอให้ดำเนินการแก้ไข (Corrective Action Request: CAR) (FM-MR-09, 21/08/17)</li> <li>• รายงานข้อสังเกตที่ตรวจพบ (Observation Report: OBS) (FM-MR-20, 21/08/17)</li> <li>• สรุปรายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit Report) (FM-MR-21, 21/08/17)</li> <li>• CAR Log File (FM-MR-10, 21/08/17)</li> </ul> </li> <li>— ยกเลิกแบบฟอร์ม <ul style="list-style-type: none"> <li>• ใบขอให้ดำเนินการป้องกัน (PAR: Preventive Action Request) (FM-MR-11, 21/08/17)</li> </ul> </li> </ul>	15 มิ.ย. 61
02	<ul style="list-style-type: none"> <li>— แก้ไข Logo ในเอกสาร <ul style="list-style-type: none"> <li>• หน้าปก PM-MR-07 เอกสาร ระเบียบปฏิบัติ : การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน (Procedure Manual : Internal Quality Audits) (15/06/18)</li> <li>• ระเบียบปฏิบัติ : การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน (15/06/18)</li> <li>• FM-MR-17_แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (IQA Master Plan) (15/06/18)</li> <li>• FM-MR-18_ใบแจ้งกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Schedule) (15/06/18)</li> <li>• FM-MR-19_รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Checklist) (15/06/18)</li> </ul> </li> </ul>	11 ก.ย. 63

**PROJECT ALLIANCE**  
**CONTROLLED COPY**


**PROJECT ALLIANCE**  
**ORIGINAL**

	<b>ระเบียบปฏิบัติ</b> <b>(Procedure Manual)</b>	หมายเลขเอกสาร : PM-MR-07
		แก้ไขครั้งที่ : 04
	<b>การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน</b> <b>(Internal Quality Audits)</b>	หน้า : 2 / 7
		วันที่อนุมัติใช้ : 16 ก.ค. 2567

ครั้งที่แก้ไข	รายละเอียดการแก้ไข	วันที่บังคับใช้
	<ul style="list-style-type: none"> <li>FM-MR-20_รายงานข้อสังเกตที่ตรวจพบ (Observation Report) (15/06/18)</li> <li>FM-MR-21_สรุปรายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit Report) (15/06/18)</li> <li>FM-MR-09_ใบขอให้ดำเนินการแก้ไข (CAR : Corrective Action Request) (15/06/18)</li> <li>FM-MR-10_CAR LOG File (15/06/18)</li> </ul>	
03	— แก้ไขแบบฟอร์ม <ul style="list-style-type: none"> <li>FM-MR-09_ใบขอให้ดำเนินการแก้ไข (Corrective Action Request: CAR) (11/09/20)</li> </ul>	26 ต.ค 64
04	— แก้ไขแบบฟอร์ม <ul style="list-style-type: none"> <li>FM-MR-09_ใบขอให้ดำเนินการแก้ไข (Corrective Action Request: CAR) (26/10/21)</li> <li>FM-MR-19_รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Checklist) (11/09/20)</li> </ul>	16 ก.ค. 2567

**PROJECT ALLIANCE**  
**CONTROLLED COPY**

**PROJECT ALLIANCE**  
**ORIGINAL**

	ระเบียบปฏิบัติ	หมายเลขเอกสาร : PM-MR-07
	(Procedure Manual)	แก้ไขครั้งที่ : 04
	การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน	หน้า : 3 / 7
	(Internal Quality Audits)	วันที่อนุมัติใช้: 16 ก.ค. 2567

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติสำหรับการจัดทำและบริหารระบบคุณภาพของบริษัทฯ เป็นแนวทางปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นกลไกใช้ทบทวน และวัดประสิทธิภาพและประสิทธิผล ของการใช้ระบบบริหาร ระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001

## 2. ขอบเขตการดำเนินการ

เริ่มตั้งแต่การกำหนดแผนการตรวจ, ความถี่ในการตรวจและขั้นตอนการตรวจ, กำหนดตารางนัดหมาย เวลาตรวจติดตามกับตัวแทนฝ่ายผู้รับการตรวจ และการบันทึกผลและรายงานผลการตรวจติดตาม จนสามารถปิด CAR ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## 3. เอกสารอ้างอิง

- 3.1 QM-PAC-01: คู่มือคุณภาพ
- 3.2 PM-MR-02: การควบคุมบันทึกคุณภาพ

## 4. คำจำกัดความ

- 4.1 QMR (Quality Management Representative) : ตัวแทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพของบริษัท
- 4.2 IQA (Internal Quality Audits) : การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในของบริษัท
- 4.3 Lead Auditor : หัวหน้าทีมผู้ตรวจระบบคุณภาพภายใน
- 4.4 Auditor : ผู้ตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน
- 4.5 Auditee : ตัวแทนผู้รับการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน
- 4.6 CAR (Corrective Action Request) : ใบขอให้ดำเนินการแก้ไข ออกเอกสารนี้เมื่อมีการตรวจแล้วพบข้อบกพร่องไม่สอดคล้องกับระบบที่กำหนดไว้ตามมาตรฐาน ISO 9001


## 5. ความรับผิดชอบ

- 5.1 ตัวแทนฝ่ายบริหารระบบคุณภาพ (QMR) มีหน้าที่รับผิดชอบ
  - 5.1.1 คัดเลือกหัวหน้าทีมการตรวจ (Lead Auditor) และทีมงานผู้ตรวจ (Auditors) พร้อมทั้งจัดทีมผู้ตรวจให้เหมาะสมและเป็นอิสระจากฝ่ายหรือแผนกผู้รับการตรวจ
  - 5.1.2 จัดทำแผนงานตรวจติดตามประจำปี เพื่อนำเสนอกรรมการผู้จัดการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษร
  - 5.1.3 ประสานงานกับผู้ตรวจระบบภายในบริษัท ฯ และฝ่ายต่าง ๆ ในการรับทราบเกี่ยวกับระบบคุณภาพและความร่วมมือในการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันมิให้เกิดซ้ำ

**PROJECT ALLIANCE**  
**CONTROLLED COPY**

**PROJECT ALLIANCE**  
**ORIGINAL**



	ระเบียบปฏิบัติ	หมายเลขเอกสาร : PM-MR-07
	(Procedure Manual)	แก้ไขครั้งที่ : 04
	การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน	หน้า : 4 / 7
	(Internal Quality Audits)	วันที่อนุมัติใช้: 16 ก.ค. 2567

- 5.1.4 ร่วมตัดสินใจกับ Lead Auditor ในสรุปผลและรายงานผล รวมทั้งความเหมาะสมในการออก CAR เพื่อให้เกิดความเข้าใจและเกิดการยอมรับนำไปปฏิบัติแก้ไขอย่างจริงจัง
- 5.1.5 รวบรวมบันทึกผลการตรวจติดตามและทบทวนบันทึกจากการตรวจ เช่น Checklist, CAR, Observation และ Audit Report จากทีมตรวจแต่ละทีม และติดตามให้กลับมาที่ QMR ตามที่กำหนดไว้
- 5.1.6 สรุปและรายงานผลการตรวจ รวมทั้งประสิทธิภาพของการแก้ไขปัญหาของ Auditee ในที่ประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร

## 5.2 Lead Auditor มีหน้าที่รับผิดชอบ

- 5.2.1 วางแผนการจัดทำ Check List การตรวจ และนัดหมายยืนยัน Auditee ก่อนเข้าไปพื้นที่การตรวจตามกำหนดการ (Audit Schedule)
- 5.2.2 ควบคุมการตรวจภายในทีมให้เป็นไปตามตารางกำหนดการ
- 5.2.3 สามารถควบคุมการตรวจ จนถึงขั้นตอนการปิดประชุมให้ลุล่วง
- 5.2.4 สรุปผลการตรวจใน Check list, CAR (กรณีพบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO) และสรุป Internal Audit Report ร่วมกับผู้ตรวจร่วมทีม
- 5.2.5 รวบรวมรายงานทั้งหมด พร้อมหลักฐาน ส่ง QMR ตามกำหนดเวลา
- 5.2.6 เมื่อถึงกำหนดตรวจติดตามซ้ำ ต้องทำการตรวจหลักฐานการแก้ไข ร่วมกับ QMR


## 5.3 Auditor มีหน้าที่รับผิดชอบ

- 5.3.1 ร่วมมือกับ Lead Auditor ในการจัดทำ Check list
- 5.3.2 ดำเนินการตรวจตามแผนการตรวจติดตาม, ร่วมกันสรุป Internal Audit Report ส่งให้ QMR
- 5.3.3 ทวนสอบผลการปฏิบัติการแก้ไขของ Auditee จนแล้วเสร็จเป็นไปตามข้อกำหนด

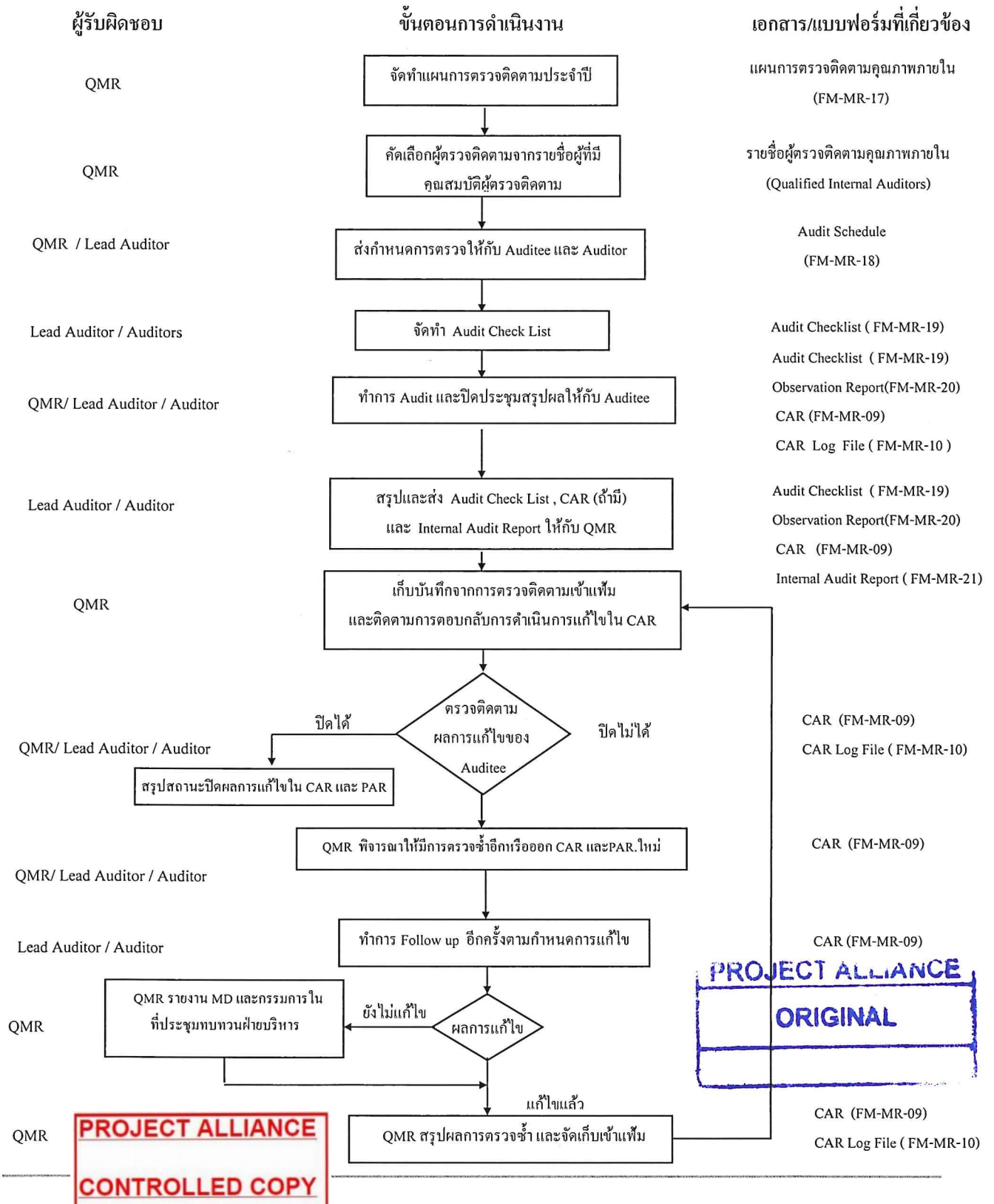
## 5.4 Auditee หรือผู้รับการตรวจ มีหน้าที่รับผิดชอบ


- 5.4.1 อำนวยความสะดวกและให้ความร่วมมือให้กับทีมผู้ตรวจติดตามระบบ
- 5.4.2 นำผลการตรวจติดตามไปปฏิบัติการแก้ไขให้ถูกต้องตามข้อกำหนดอย่างมีประสิทธิภาพ



	<b>ระเบียบปฏิบัติ</b> <b>(Procedure Manual)</b>	หมายเลขเอกสาร : PM-MR-07
		แก้ไขครั้งที่ : 04
	<b>การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน</b> <b>(Internal Quality Audits)</b>	หน้า : 5 / 7
		วันที่อนุมัติใช้ : 16 ก.ค. 2567

## 6. ผังกระบวนการ (Flow Chart)




	ระเบียบปฏิบัติ	หมายเลขเอกสาร : PM-MR-07
	(Procedure Manual)	แก้ไขครั้งที่ : 04
	การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน	หน้า : 6 / 7
	(Internal Quality Audits)	วันที่อนุมัติใช้ : 16 ก.ค. 2567

## 7. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- 7.1 QMR จัดทำ “แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน” (FM-MR-17) โดยกำหนดให้ครอบคลุมในฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการบริหารระบบคุณภาพ โดยกำหนดความถี่ในการตรวจติดตามระบบคุณภาพ ภายในอย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง
- 7.2 QMR คัดเลือกผู้ตรวจและจัดทีมผู้ตรวจติดตามจากตัวแทนของฝ่ายต่างๆ ในบริษัทฯ ที่ได้รับ การฝึกอบรม ด้านการตรวจติดตามระบบคุณภาพและผ่านการสอบคัดเลือก โดยมีรายชื่อผู้ที่มีคุณสมบัติไว้ใน “รายชื่อผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Qualified Internal Auditor)”
- 7.3 QMR / Lead Auditor แจ้งกำหนดการตรวจติดตามแก่ผู้บังคับบัญชา/ ผู้จัดการฝ่ายต่าง ๆ ที่ต้องได้รับการตรวจ เพื่อให้แต่ละแผนกจัดเตรียมเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกในวันตรวจ โดยระบุรายละเอียดใน “ใบแจ้งกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน” (Audit Schedule) (FM-MR-18)
- 7.4 Lead Auditor / Auditors จัดทำ “รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน” (Audit Checklist) (FM-MR-19)
- 7.5 Lead Auditor / Auditors แต่ละทีมดำเนินการตรวจติดตาม ตามแผนและใบแจ้งกำหนดการตรวจ และต้องบันทึกผลการตรวจลงใน Audit Checklist และกรณีพบว่าไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบ ISO 9001 ให้บันทึกใน “ใบขอให้ดำเนินการแก้ไข” (Corrective Action Request : CAR) (FM-MR-09) กรณีที่พบเป็นข้อสังเกต ให้บันทึกในรายงานข้อสังเกตที่ตรวจพบ (Observation Report) (FM-MR-20) และ Lead Auditor ต้องทำการปิดประชุมและสรุปผลการตรวจให้กับ Auditee ให้เกิดการยอมรับและเข้าใจเพื่อสามารถดำเนินการแก้ไขอย่างมีประสิทธิภาพโดยเร็ว พร้อม CAR และ Observation Report พร้อมทั้งให้ Auditee เซ็นรับเอกสารใน CAR Log File (FM-MR-10)
- 7.6 Lead Auditors รวบรวม Audit Check list, CAR และสรุปรายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit Report) (FM-MR-21) ให้ QMR ตามกำหนดเวลาที่ได้ตกลงกันไว้
- 7.7 QMR เก็บบันทึกการตรวจติดตามข้างต้นให้ครบทุกทีม และติดตามการระบุมাত্রการแก้ไขและป้องกันทั้งการแก้ไขทันที (Correction) การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันมิให้เกิดซ้ำ (Corrective Action) ซึ่งตอบกลับและส่งกลับมาที่ QMR ตามวันที่ตกลงกันไว้กับ Auditee โดยระบุไว้ใน CAR Log File (FM-MR-10)
- 7.8 QMR/ Lead Auditor /Auditors ทวนสอบระบบซ้ำอีกครั้งตามกำหนดการแก้ไขที่ Auditee ระบุใน CAR (ระยะเวลาและประสิทธิภาพในการปฏิบัติการแก้ไขให้อยู่ในดุลยพินิจของ Auditor)
- 7.8.1 ถ้าได้รับการแก้ไขแล้ว Lead Auditor/ Auditors สามารถปิด CAR ได้และส่งกลับให้ QMR



	ระเบียบปฏิบัติ	หมายเลขเอกสาร : PM-MR-07
	(Procedure Manual)	แก้ไขครั้งที่ : 04
	การตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน	หน้า : 7 / 7
	(Internal Quality Audits)	วันที่อนุมัติใช้: 16 ก.ค. 2567

7.8.2 ถ้ายังไม่ได้รับการแก้ไข ให้ Lead Auditor/ Auditors ออจนัดหมายตรวจใหม่ หรือออกเอกสาร CAR ฉบับใหม่ให้ Auditee และส่ง CAR ทั้งฉบับเก่าและใหม่ให้ QMR

7.9 QMR จัดเก็บใน CAR ที่ปิดได้เข้าแฟ้ม และแยก CAR ที่เปิดใหม่หรือยังคงค้างอยู่เพื่อติดตามสถานการณ์ ปิด CAR ได้ง่าย

7.10 กรณีที่ CAR ไม่สามารถปิดได้ เนื่องจากไม่ได้มีการแก้ไขอย่างจริงจัง QMR ควรรายงานกรรมการผู้จัดการและคณะกรรมการในที่ประชุมทบทวนฝ่ายบริหารทราบเพื่อสั่งการให้มีการดำเนินการ

## 8. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- 8.1 แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (IQA Master Plan) (FM-MR-17)
- 8.2 ใบแจ้งกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Schedule) (FM-MR-18)
- 8.3 รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Checklist) (FM-MR-19)
- 8.4 รายงานข้อสังเกตที่ตรวจพบ (Observation Report) (FM-MR-20)
- 8.5 สรุปรายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit Report) (FM-MR-21)
- 8.6 ใบขอให้ดำเนินการแก้ไข (CAR : Corrective Action Request) (FM-MR-09)
- 8.7 CAR Log File (FM-MR-10)

PROJECT ALLIANCE  
CONTROLLED COPY

PROJECT ALLIANCE  
ORIGINAL