

ISO 19011

Guidelines for Quality and/or
Environmental Management System
Auditing



1

ISO19011



มีข้อกำหนดหลัก 7 ข้อ

- ข้อ 1 Scope(ขอบเขตของมาตรฐาน)
- ข้อ 2 Normative Reference(ข้ออ้างอิง)
- ข้อ 3 Terms and definitions(คำจำกัดความ)
- ข้อ 4 Principle of auditing(หลักการตรวจติดตาม)
- ข้อ 5 Managing and audit program(การจัดการและวางแผนโปรแกรมตรวจติดตาม)
- ข้อ 6 Audit activities(กิจกรรมการตรวจติดตาม)
- ข้อ 7 Competence of auditors(ความสามารถของผู้ตรวจ)

2

คำศัพท์ที่ควรรู้สำหรับ Auditor



- Auditor : ผู้ตรวจประเมิน
- Auditee : ผู้ถูกตรวจประเมิน
- Lead Auditor : หัวหน้าทีมผู้ตรวจประเมิน
- Audit Criteria : เกณฑ์ที่ใช้ในการตรวจ
- Audit Evidence : หลักฐานต่างๆที่ขอพิจารณาความสอดคล้อง
- NC = Nonconformity : ความไม่สอดคล้อง
- OB = Observation : ข้อสังเกต
- C = Compliance : ความสอดคล้อง
- CAR = Corrective Action Request : ใบขอให้แก้ไข

3

ความหมายของการ Audit



A systematic, independent and documented process for obtaining audit evidence and evaluating it objectively to determine the extent to which audit criteria are fulfilled.”

4

ทบทวนข้อกำหนด

ISO 9001:2008



5

ISO 9001 : 2008

- ④ การควบคุมเอกสาร & บันทึก
- ⑤ ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร, นโยบาย/วัตถุประสงค์คุณภาพ, การประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร
- ⑥ สรรหาบุคลากร-การฝึกอบรม, การบำรุงรักษาเครื่องมือ-อุปกรณ์ในการทำงาน
- ⑦ การทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ / บริการ (การตลาด, ออกแบบ, จัดซื้อ, คลังสินค้าและวัตถุดิบ, ผลิต, งานสอบเทียบ)
- ⑧ การตรวจสอบ, การวิเคราะห์ข้อมูล, การแก้ไข-ป้องกัน และการปรับปรุง

6

ข้อ 4 หลักการพื้นฐานในการ Audit



Ethical conduct(มีจริยธรรม)

- เชื่อใจ
- มีคุณธรรม, ซื่อสัตย์
- รักษาความลับ
- สุขุมรอบคอบ

Fair presentation(นำเสนออย่างยุติธรรม)

- การรายงานผล Audit ต้องแม่นยำ ถูกต้อง
- ไม่ต่อเติมเสริมแต่ง
- ปัญหาสำคัญที่ตกลงกันไม่ได้ในขณะ Audit ก็ควรรายงาน

7

Due professional care(มีความเป็นมืออาชีพ)

- การ Audit ต้องใช้ Auditor ที่มีความรู้ที่จะจับประเด็นสำคัญของการ Audit ว่างานนั้นจุดสำคัญคืออะไร มิใช่จับผิดจุดเล็กจ้อย

Independence(เป็นอิสระ)

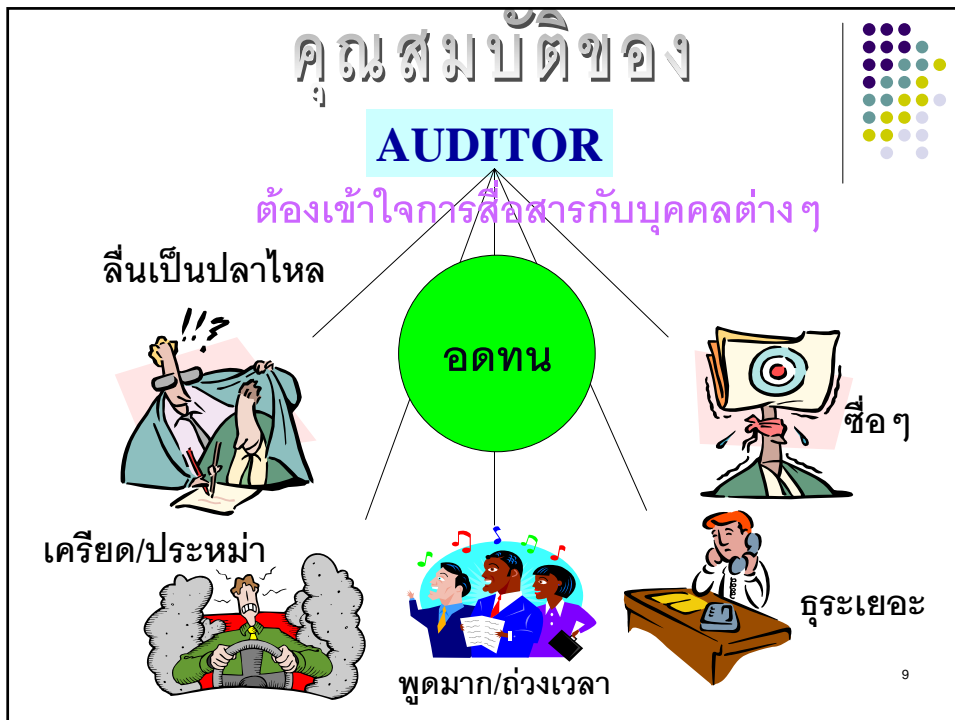
- ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย

Evidence-based approach

- การสรุปรายงานในการ Audit ต้องมีหลักฐานชัดเจนในการสรุป(ตัวอย่างที่สุ่มและข้อมูลต่างๆ)
- หลักฐานต้องมากพอ (ประสมการณ์)

8





ข้อ 5 *Managing an audit program*

โปรแกรมการ audit เพื่อการวัดความมีประสิทธิภาพของระบบ ทั้งนี้ โปรแกรม Audit ขึ้นกับ

- ขนาด, ลักษณะ และความสลับซับซ้อนขององค์กร

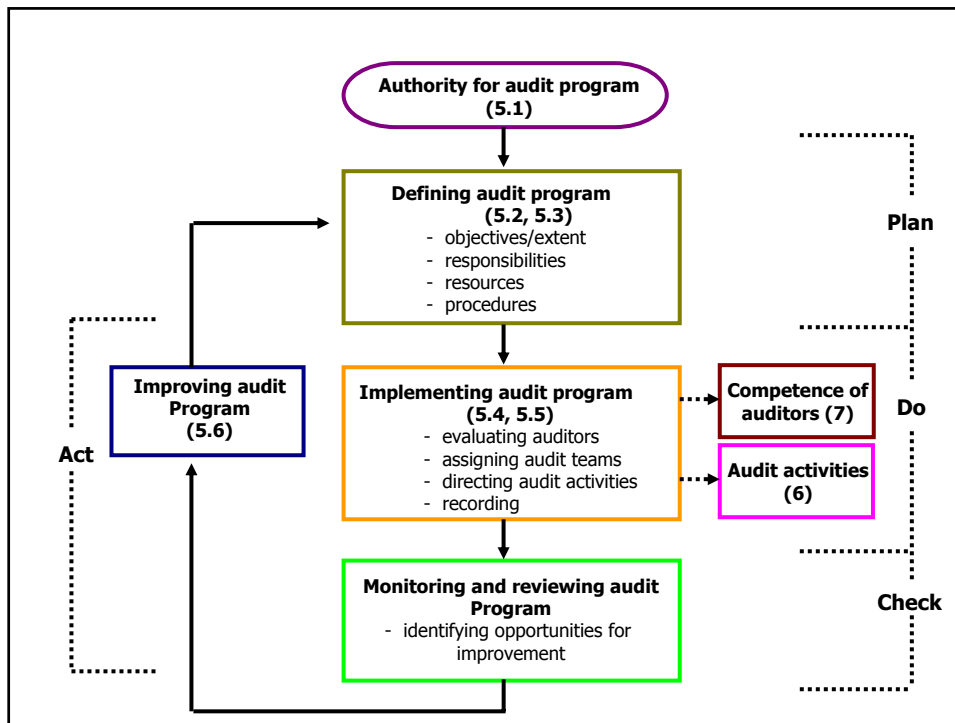
ผู้บริหารมีหน้าที่ในการ :

- a. จัดทำ ตรวจสอบ ทบทวนและปรับปรุงโปรแกรมตรวจ
- b. จัดสรรทรัพยากรตามความจำเป็น

หากมีทั้ง ISO9001 และ ISO14001 ก็สามารถวางโปรแกรมร่วมกัน หรือกำหนดโปรแกรมหรือแผนการตรวจครอบคลุมทั้ง Internal audit, client audit หรือ CB audit ก็ได้

หลักการ Plan – do – check – action
ครอบคลุมทั้ง 3 parties audit

10



5.2.1 วัตถุประสงค์ของการวางโปรแกรมในการ audit

- เพื่อให้มั่นใจในระบบบริหาร
- เหตุผลทางธุรกิจ
- ข้อกำหนดในการบริหารระบบ
- เหตุผลด้านกฎหมายบังคับ
- จำเป็นต้อง audit ผู้ขายเรา
- ความต้องการของลูกค้า
- ความจำเป็นจากองค์กรภายนอก
- เป็นองค์กรที่มีความเสี่ยงสูง
- ฯลฯ



5.2.2 ขอบเขตของโปรแกรมขึ้นกับ

- scope และวัตถุประสงค์ และช่วงเวลาของการ audit
- ความถี่ในการ audit
- ขนาด และความซับซ้อน
- ข้อกำหนดของกฎหมาย
- เงื่อนไขของ CB/AB
- ภาษา, วัฒนธรรม
- ผลจากการ audit ครั้งก่อน
- การเกี่ยวข้องกับองค์กรภายนอก
- ผลจากการเปลี่ยนโครงสร้างองค์กรหรือพนักงาน

13



5.3 ความรับผิดชอบ ทรัพยากร และ Procedure

5.3.1 ความรับผิดชอบ

ต้องมีการกำหนด หน้าที่ความรับผิดชอบให้ชัดเจนว่าใคร หรือกลุ่มใด มีหน้าที่ในการที่จะปฏิบัติการ audit ให้เป็นไปตามโปรแกรม รวมถึงการทบทวนและปรับปรุงโปรแกรม

5.3.2 ทรัพยากรขึ้นกับ

- สภาวะเหตุผลด้านการเงิน
- audit techniques
- ความชำนาญของผู้ตรวจ
- ระยะเวลาในการ audit, การเดินทาง

14



5.3.3 Procedure ควรครอบคลุมขั้นตอน

- การวางแผน และ Schedule
- การเลือก Auditor และ Lead auditor
- การจัดทีม Auditor ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม
- การดำเนินการ Audit
- การดำเนินการ Follow-up
- รักษารับบันทึกผลการ Audit
- การเฝ้าระวังให้โปรแกรมตรวจมีประสิทธิภาพ
- การรายงานให้ผู้บริหารรับทราบผล

15



5.4 การดำเนินการ Audit

- สื่อสาร Audit Program ให้ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง
- ประสานงาน Audit Schedule (ยืนยัน วัน – เวลา)
- กำหนดขั้นตอนการประเมินผล auditor
- ยืนยันการมอบหมายกำหนดทีมผู้ตรวจ
- ให้ทรัพยากรที่จำเป็นแก่ทีม Audit
- การตรวจสอบคล้อยตามโปรแกรม
- เก็บบันทึกผลการตรวจ
- ทบทวนผล และแจกจ่ายให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง
- ติดตามผลแก้ไข ถ้าจำเป็น

16



5.5 Record ของการ Audit

- a.
 - audit plan
 - audit reports
 - nonconformity reports
 - corrective & preventive action reports
 - follow up report (ถ้าจำเป็น)
- b. ผลการทบทวน Audit Program
- c. บันทึกประวัติ auditor
 - ผลประเมิน auditor
 - การเลือกทีม auditor
 - ผลการอบรม(พัฒนา auditor)

17



5.6 การทบทวน Audit Program เป็นตัวชี้วัด

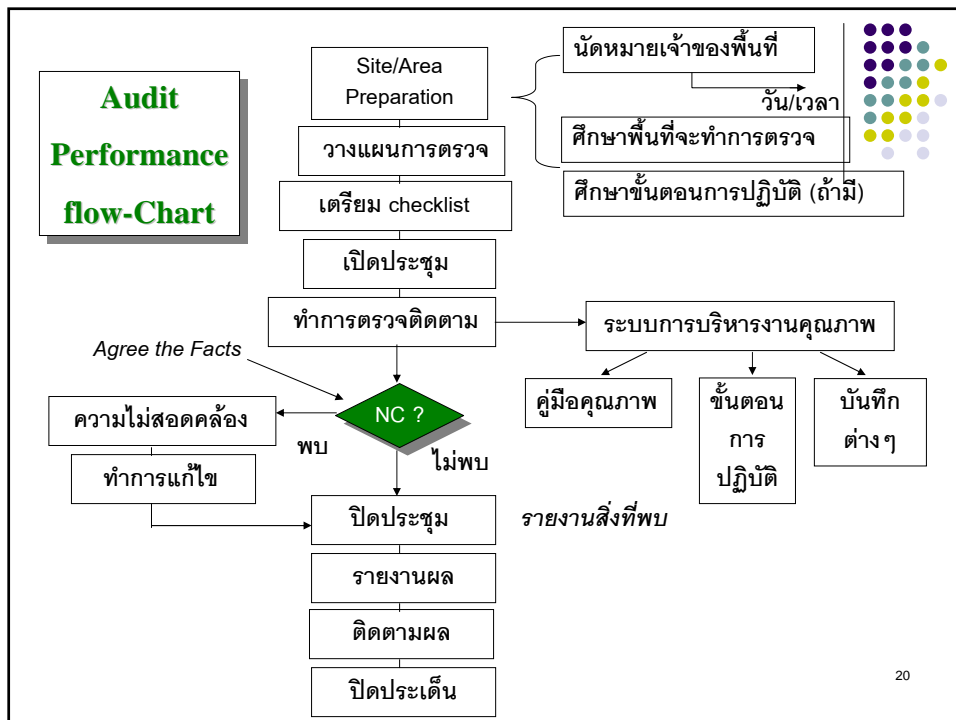
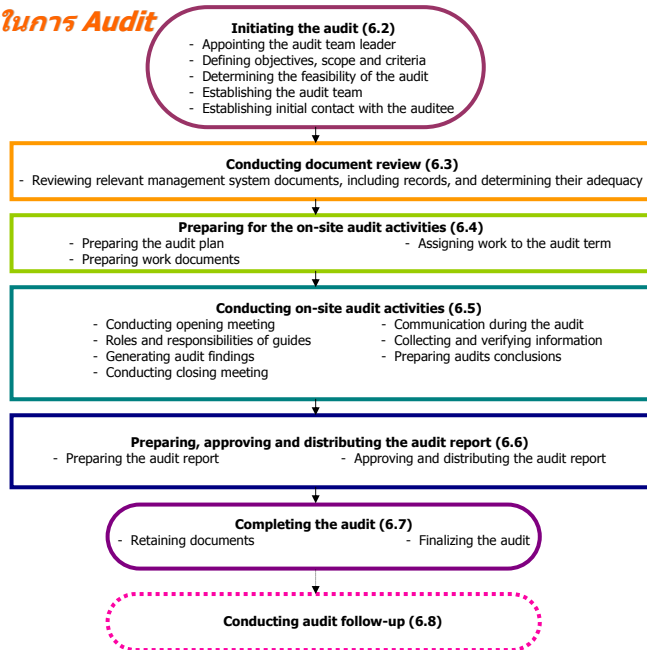
- ความสามารถของ Team Audit ในการทำแผน
- Feedback จากผู้ถูกตรวจ และ auditor
- เวลาในการ Audit (ความเหมาะสมของโปรแกรม)

เพื่อที่จะนำมาดูว่า

- a. แนวโน้มของระบบเป็นอย่างไร
- b. ทำตาม Procedure กันหรือไม่
- c. จำเป็นต้องปรับปรุงสิ่งใด(ค่อยๆเป็นค่อยๆไป)
- d. Audit record สมบูรณ์
- e. ต้องฝึก หรือ สลับ auditor เพิ่มเติม
- f. ความสม่ำเสมอระหว่าง audit team

18

ข้อ 6. กิจกรรมในการ Audit



20



Initiating the audit (6.2)

- Appointing the audit team leader
- **(มอบหมายหัวหน้าทีม)**
- Defining objectives, scope and criteria
- **(กำหนดวัตถุประสงค์ขอบเขตการตรวจ)**
- Determining the feasibility of the audit
- **(กำหนดการตรวจที่เป็นไปได้)**
- Establishing the audit team
- **(ตั้งทีมตรวจ)**
- Establishing initial contact with the auditee
- **(ติดต่อกับผู้ถูกตรวจ)**

21



Conducting document review (6.3)

- Reviewing relevant management system documents, including records, and determining their adequacy
(ทบทวนระบบเอกสารที่เกี่ยวข้องรวมถึงบันทึกตามเหมาะสม)

22

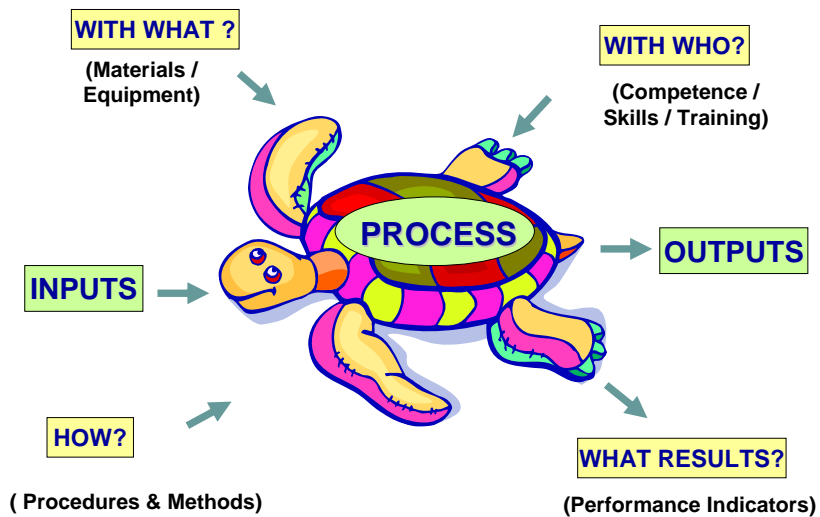


Preparing for the on-site audit activities (6.4)

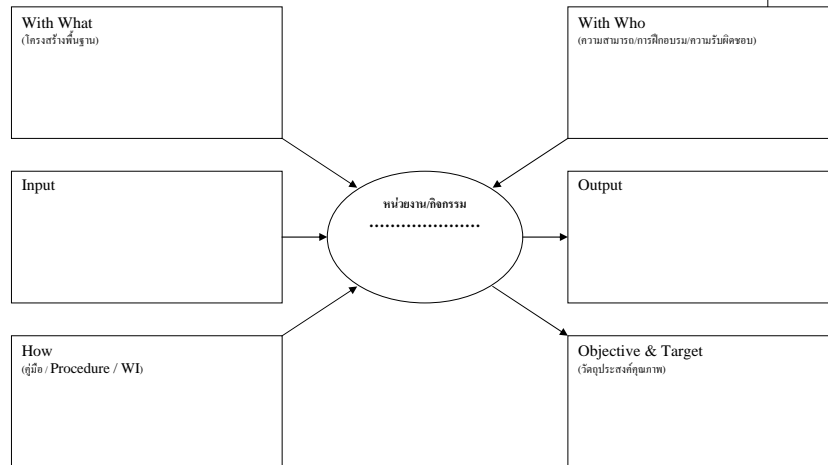
- Preparing the audit plan
-(เตรียมแผนการตรวจ)
- Assigning work to the audit term
-(แบ่งงานตามขอบเขตการตรวจ)
- Preparing work documents
-(เตรียมเอกสารการตรวจ)

23

“Turtle” Diagram



“Turtle” Diagram



25

Conducting on-site audit activities (6.5)

- Conducting opening meeting
-(เปิดประชุม)
- Communication during the audit
-(การสื่อสารระหว่างตรวจ)
- Roles and responsibilities of guides
-(บทบาทและหน้าที่ของผู้นำทาง)
- Collecting and verifying information
-(การรวบรวมและทวนสอบข้อมูล)
 - Generating audit findings
-(ผลการประเมินข้อมูลที่ได้จากการตรวจ)
- Preparing audits conclusions
-(เตรียมสรุปผลตรวจประเมิน)
- Conducting closing meeting
-(ปิดประชุม)

26



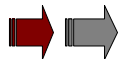
การเปิดประชุมก่อนการตรวจประเมิน (Opening Meeting)

- 🔔 การแนะนำทีมผู้ตรวจประเมิน (Auditor)
- 🔔 แจ้งวัตถุประสงค์และขอบข่ายการตรวจประเมิน
- 🔔 ยืนยันกำหนดการของการตรวจประเมิน
- 🔔 อธิบายขั้นตอนและวิธีการตรวจ
- 🔔 การรายงานสรุปผลการตรวจประเมินในที่ประชุม Closing Meeting

27



Audit Performance



ระหว่างการตรวจติดตาม

- ถามคำถาม
- ขอดูบันทึก
- ตรวจสอบบันทึก
- ดูว่าเป็นไปตามระบบที่วางไว้หรือไม่ !
- ถ้ามตาม audit trail
- เปิดใจให้กว้าง

28



การปิดประชุมการตรวจประเมิน (Closing Meeting)

- 🔔 การกล่าวขอบคุณสำหรับความร่วมมือในการตรวจ
- 🔔 แจ้งจุดดี – จุดแข็งของ Auditee
- 🔔 แจ้งจุดอ่อน - ข้อบกพร่องที่ต้องได้รับการแก้ไข (NC/Observation)
- 🔔 อธิบายขั้นตอน ระยะเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่อง

29



Preparing, approving and distributing the audit report (6.6)

- Preparing the audit report
-(เตรียมรายงานการตรวจติดตาม)
- Approving and distributing the audit report
(อนุมัติและแจกจ่ายรายงานการตรวจ)

30

หลักในการเขียน CAR



- ✘ พบที่ไหน **L**ocation
- ✘ หลักฐานที่พบคืออะไร **E**vidence
- ✘ ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานหรือเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติฉบับใด **R**equirement
- ✘ พบปัญหาอะไร **N**ature of Problem

LERN

31

ตัวอย่างการเขียน CAR



จากการตรวจสอบแผนกบุคคล ไม่พบบันทึกประวัติการฝึกอบรมของพนักงานทั้งหมด ในการฝึกอบรมหลักสูตร 5 ส เพื่อการเพิ่มผลผลิต เมื่อวันที่ 5 สิงหาคม 2551 ซึ่งเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติ เรื่อง การฝึกอบรม ระบุจะต้องมีการจัดทำประวัติการฝึกอบรม ภายหลังจากฝึกอบรมทุกหลักสูตร จึงไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด 6.2.2

32



Completing the audit (6.7)

- Retaining documents
-(จัดเก็บเอกสาร)
- Finalizing the audit
(สิ้นสุดการตรวจ)



Conducting audit follow-up (6.8)

33

การพิจารณาปิดประเด็น CAR



1. พิจารณาปัญหาทั้งระบบ หรือไม่ (system issue)
2. มีการแก้ไขเบื้องต้นอย่างไร? (containment action)
3. พิจารณาสาเหตุ / รากของปัญหาหรือไม่? (root causes)
4. การปฏิบัติการแก้ไขดำเนินการอย่างไร? (corrective action)
5. ต้องปรับแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องหรือไม่? (documentation updated)
6. สื่อสารไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องแล้วหรือไม่? (communicated to all concerned)
7. มีกระบวนการที่ใกล้เคียงหรือไม่? (similar processes)

34

ตัวอย่าง



- **Nonconformity:** ระบบการสอบเทียบเครื่องมือวัดไม่มีประสิทธิภาพ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเครื่องมือทั้งหมดได้รับการสอบเทียบ
- **Requirement:** ISO 9001:2008 ข้อ 7.6 กล่าวว่า “เครื่องมือวัดต้องได้รับการสอบเทียบตามช่วงเวลาที่ได้กำหนด หรือก่อนการใช้งาน”
- **Objective Evidence:** จากการตรวจสอบหน่วยงานประกันคุณภาพ ไม่พบการสอบเทียบเวอร์เนียร์ คาลิปเปอร์ หมายเลข V01 ที่มีการใช้งานตั้งแต่ 10 มกราคม 2552

35

Corrective Action response



1. Review of system

หน่วยงานได้ทำการตรวจสอบเครื่องมือวัดทั้งหมด 140 ตัวของบริษัท และพบว่ายังมีเครื่องมือหมายเลข V11 และ V20 ที่ยังไม่ได้อยู่ในระบบการสอบเทียบเช่นกัน

2. Containment

เกจทั้ง 3 ตัวได้ถูกนำออกจากจุดปฏิบัติงานทันที ทำการสอบเทียบ และบรรจุในทะเบียนเครื่องมือวัด

การทวนสอบกลับยืนยันว่าเกจทั้ง 3 ตัวได้มีการใช้ตรวจวัดผลิตภัณฑ์ในจุดที่ไม่มีความเสี่ยงต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ของลูกค้า

36

Corrective Action response



3. Root cause investigation

การวิเคราะห์สาเหตุพบว่า ผก.ประกันคุณภาพ ได้มีการสั่งซื้อเกจตัวใหม่มาแทนที่ตัวเดิมที่เสื่อมสภาพ และไม่ได้นำมาบรรจุไว้ในระบบการสอบเทียบ

สรุป: ไม่มีกระบวนการขึ้นทะเบียนเครื่องมือวัดตัวใหม่

37

Corrective Action response



4. Corrective action

- จัดประชุมทีม (ประกันคุณภาพ, จัดซื้อ, ผลิต และออกแบบ)
- ปรับปรุงระบบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือวัด
- วางหลักสูตรการฝึกอบรมระบบใหม่
- จัดให้มีการฝึกอบรมกับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง
- วางแผนการ **Audit** ความมีประสิทธิภาพของระบบ

38

Corrective Action response



5. Documentation changes

ปรับระบบ และแก้ไขในเอกสาร QP-QA-03

6. Communication

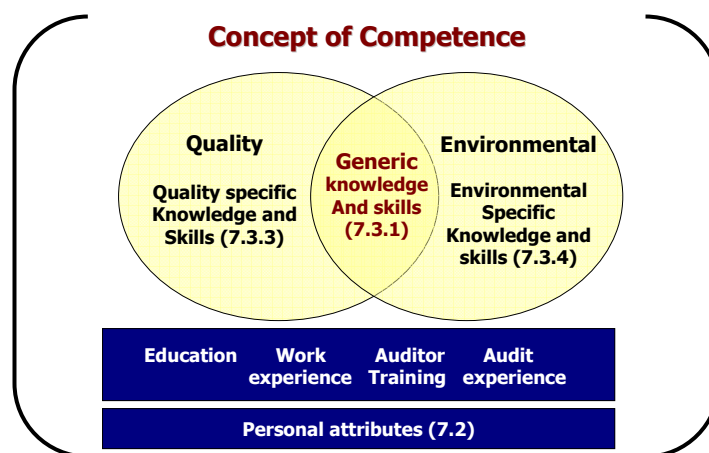
จัดฝึกอบรมขั้นตอนใหม่กับผู้ที่เกี่ยวข้อง และ
บรรจุในหลักสูตรการฝึกอบรมพนักงานใหม่

7. Corrective action impact

พบว่ามือเครื่องมือวัดในกลุ่มที่เป็นทรัพย์สินของลูกค้าไม่มีระบบขึ้น
ทะเบียนสอบเทียบเช่นเดียวกัน จึงได้มีการออกไป PAR#07 เพื่อ
ดำเนินการต่อไป

39

ข้อ 7. *Competence of auditors*



40



7.2 Personal attributes

Auditor ควรมีพฤติกรรมดังนี้

- ethical(มีจรรยาบรรณ)
- open minded(เปิดใจ)
- diplomatic(เป็นกันเอง)
- observant(ช่างสังเกต)
- perceptive(เข้าใจง่าย)
- versatile(ความสามารถรอบด้าน)
- tenacious(หนักแน่น)
- decisive(ตัดสินใจเด็ดขาด)
- self-reliant (มีความเชื่อมั่น)

41



7.3 Knowledge and skills(ความรู้และความชำนาญ)

- พื้นฐาน Auditor ที่ดี
 - ต้องรู้ขั้นตอนในการ Audit และมีเทคนิคในการ Audit
 - มีการวางแผนในการทำงาน
 - ตรงต่อเวลา
 - จับจุดสำคัญ
 - รักษาความลับ
 - เขียนรายงานถูกต้องชัดเจน
 - ต้องรู้จัก Sampling Technique
 - etc.

42



7.4 Education, work experience, auditor training, audit experience

- Auditor
 - ต้องมีความรู้ในเรื่องที่จะ audit
 - มีประสบการณ์ในการทำงานด้านเทคนิคบ้าง
 - ได้รับการฝึกอบรม (ภายใน หรือ ภายนอก)
 - ประสบการณ์ในการ audit (OJT)

- Audit team leader
 - Auditor ผู้มีประสบการณ์ที่ได้รับการประเมินผ่านจะเป็น Lead Auditor

- Auditor ที่ audit ทั้ง ISO 9001 และ ISO 14001
 - ต้อง Train ต้องมีประสบการณ์ทำงาน
 - ต้อง Audit และถูก Lead Auditor ประเมินผ่าน

43



7.5 Maintenance and Improvement Competence

- ต้องเรียนรู้อย่างต่อเนื่อง
 - เข้าอบรม
 - อ่านเอง
 - ร่วมประชุม
 - ฯลฯ

- ต้อง Audit ต่อเนื่องอยู่เรื่อยๆ

44



7.6 การประเมิน Auditor

- ช่วงการประเมิน
 - เริ่มต้น
 - ประเมินที่จะเลือก Team audit
 - การประเมินอย่างต่อเนื่อง

- กระบวนการประเมิน
 - กำหนดระดับความรู้และทักษะขึ้นกับ
ขนาดและความสลับซับซ้อนขององค์กร
วัตถุประสงค์ของการ audit
ข้อกำหนดของ CB, AB
 - กำหนดพื้นฐานการศึกษา, การทำงาน, การฝึกอบรม

45

ตัวอย่าง ตาราง 1

	Auditor	Auditor in both disciplines	Audit team leader
Education	Secondary education (see note 1)	Noting additional	Noting additional
Total work experience	5 years (see note 2)	Noting additional	Noting additional
Work experience in quality or environmental management field	At least 2 years of the total 5 years	2 years in the second discipline (see note 3)	Noting additional
Auditor training	40 hours of audit training	24 hours of training in the second discipline (see note 4)	Noting additional
Audit experience	4 complete audits and not less than 20 days of Audit experience as an auditor-in-training The audits should be completed within the last three consecutive years	3 complete audits and not less than 15 days of audit experience in The second discipline The audits should be completed within the last two consecutive years	3 complete audits and not less than 15 days of audit experience acting in the role of an audit team leader The audits should be completed within the last two consecutive years

- วิธีการประเมิน

ตัวอย่าง ตาราง 2

Evaluation Method	Objectives	Examples
Records review	To verify the background of the auditor	Analysis of records of education, training, employment and audit experience
Interview	To evaluate personal attributes, communication skills, verify information, test knowledge, acquire additional information	Face to face and telephone interviews
Observation	To evaluate personal attributes and the application of skills and knowledge	Role playing, witnessed audits, on-the-job performance
Post audit review	To provide information where direct observation may not be possible or appropriate	Review of the audit report and discussion with colleagues, clients, auditees and with the auditor
Testing	To evaluate personal attributes and knowledge and skills and their application	Oral and written exams, psychometric testing
Positive And Negative Feedback	To provide information about how the performance of the auditor is perceived	Surveys, questionnaires, personal references, testimonials, complaints