






มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน นครราชสีมา

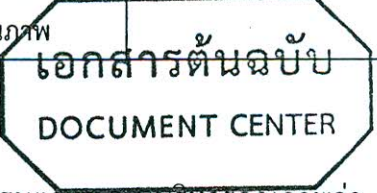
คู่มือขั้นตอนการทำงาน
การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

รหัสเอกสาร : PM-42
ISSUE : 2
วันที่บังคับใช้ : 12 ม.ค. 58

รหัสหน่วยงานสำหรับควบคุมเอกสารคุณภาพ

	รหัสคณะ/สำนัก/สถาบัน/เทียบเท่า	รหัสสาขาวิชา/กอง/งาน/เทียบเท่า
ผู้ถือครอง		
สำเนาที่		

 <p>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน นครราชสีมา</p>	<p>คู่มือขั้นตอนการทำงาน การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p>	<p>รหัสเอกสาร : PM-42 ISSUE : 2 วันที่บังคับใช้ : 12 ม.ค. 58 หน้าที่ : 1 / 7</p>
<p>ผู้แทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพ (QMR)</p>  <p>..... (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เฉลิมพล เยื้องกลาง) รองอธิการบดีฝ่ายวิชาการและการประกันคุณภาพ</p>	<p>ผู้อนุมัติ</p>  <p>..... (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วิโรจน์ ลิ้มไขแสง) อธิการบดี</p>	



1. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจสอบการดำเนินงานกิจกรรมตามระบบบริหารคุณภาพว่า กิจกรรมที่มีผลต่อคุณภาพและผลที่เกี่ยวข้องเป็นไปตามแนวที่กำหนดไว้หรือไม่ และแนวทางเหล่านี้ได้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างเหมาะสมหรือไม่

2. ขอบข่าย

เริ่มจากการจัดทำแผนการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพ การเตรียมการตรวจติดตามฯ การตรวจติดตามฯ ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และสรุปผลการตรวจติดตามฯ เพื่อนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการบริหารคุณภาพ QMRC



3. เอกสารอ้างอิง

- 1. คู่มือขั้นตอนการทำงานการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน PM-43
- 2. คู่มือขั้นตอนการทำงานการทบทวนของฝ่ายบริหาร PM-45
- 3. ทะเบียนผู้ถือครองเอกสารคุณภาพ FM41-01

4. เอกสารแนบ

- 1. ผังการปฏิบัติงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน FC-42
- 2. กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน FM42-01
- 3. ใบแจ้งการตรวจติดตามคุณภาพภายใน FM42-02
- 4. รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน FM42-03
- 5. รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน FM42-04
- 6. แบบแจ้งปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (CAR) FM42-05
- 7. แบบแจ้งข้อสังเกต (Obs.) FM42-06
- 8. แบบสรุปสถานะของสิ่งที่ต้องปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน FM42-07





มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
นครราชสีมา

คู่มือขั้นตอนการทำงาน
การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

รหัสเอกสาร : PM-42
ISSUE : 2
วันที่บังคับใช้ : 12 ม.ค. 58
หน้าที่ : 2 / 7

9. ตารางสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
10. ใบลงชื่อผู้เข้ารับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

เอกสารต้นฉบับ FM42-08
DOCUMENT CENTER FM42-09

5. คำจำกัดความ

IQA (Internal Quality Auditor) หมายถึง ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน
NC (Non Conformity) หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐาน ISO 9001:2008
C (Conformity) หมายถึง สิ่งที่เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐาน ISO 9001:2008

6. ขั้นตอนการทำงาน

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน/กิจกรรม	วิธีปฏิบัติ
QMR	1. จัดทำประกาศกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	1.1 QMR จัดทำประกาศกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยพิจารณาจากระยะเวลาที่กำหนดในแผนการดำเนินงานระบบบริหารคุณภาพ อย่างน้อยปีละ 2 ครั้ง (ทุก 6 เดือน) หรือสามารถปรับเปลี่ยนความถี่ในการตรวจติดตามฯ โดยพิจารณาจากผลการตรวจติดตามฯ ครั้งที่ผ่านมาและความสำคัญของกิจกรรมที่อาจมีผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ
		1.2 เสนอประกาศกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายในต่ออธิการบดีเพื่อพิจารณาอนุมัติ
QMR	2. จัดทำฐานข้อมูลผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน	2.1 สํารวจและตรวจสอบรายชื่อบุคลากรที่ผ่านการอบรมผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Auditor) 2.2 จัดทำฐานข้อมูลผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Auditor)
QMR	3. จัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	3.1 จัดทีมคณะกรรมการตรวจติดตามฯ โดยมีคุณสมบัติดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ผ่านการอบรมผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน - ต้องเป็นอิสระและไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับหน่วยงานที่รับการตรวจติดตามฯ 3.2 จัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน





มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
นครราชสีมา

คู่มือขั้นตอนการทำงาน
การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

รหัสเอกสาร : PM-42
ISSUE : 2
วันที่บังคับใช้ : 12 ม.ค. 58
หน้าที่ : 3 / 7

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน/กิจกรรม	วิธีปฏิบัติ
		3.3 เสนอคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจติดตามคุณภาพภายในต่ออธิการบดีเพื่อพิจารณาอนุมัติ
ทีม IQA	4. จัดทำกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	4.1 จัดทำกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-01) โดยให้ข้อมูลสอดคล้องกับประกาศกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ทะเบียนผู้ถือครองเอกสารคุณภาพ (FM41-01) แบบสรุปสถานะของสิ่งที่ต้องปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน (FM42-07) ตารางสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-08) ทะเบียนควบคุมแบบรายงานการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน / ใบข้อเสนอเพื่อปฏิบัติการป้องกันสิ่งผิดปกติ (FM43-03)
QMR	5. ลงนาม	5.1 ลงนามอนุมัติกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-01) 5.2 สำเนากำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-01) แจงให้หัวหน้าทีม IQA ทราบ
หัวหน้าทีม IQA	6. แจงให้หน่วยงานที่รับการตรวจติดตามฯ ทราบ	6.1 แจงให้หน่วยงานที่รับการตรวจติดตามฯ ทราบ โดยส่งใบแจ้งการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-02) ล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์
หัวหน้าหน่วยงาน	7. พิจารณาความพร้อมรับการตรวจติดตามฯ	7.1 พิจารณาความพร้อมรับการตรวจติดตามฯ <ul style="list-style-type: none"> - ถ้าพร้อมให้ลงนามในใบแจ้งการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-02) และส่งคืนหัวหน้าทีม IQA - ถ้าไม่พร้อมให้ลงนามใบแจ้งการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-02) พร้อมระบุเหตุผลอันสมควรแจ้งหัวหน้าทีม IQA






มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
นครราชสีมา




คู่มือขั้นตอนการทำงาน
การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

รหัสเอกสาร : PM-42
ISSUE : 2
วันที่บังคับใช้ : 12 ม.ค. 58
หน้าที่ : 4 / 7

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน/กิจกรรม	วิธีปฏิบัติ
ทีม IQA	8. ตรวจสอบคุณภาพภายใน	<p>8.1 จัดทำรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-03) โดยต้องระบุหัวข้อคำถามและข้อกำหนดให้ครบถ้วน</p> <p>8.2 เปิดประชุมการตรวจติดตามฯ มีรายละเอียดดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชี้แจงวัตถุประสงค์ ขอบเขต ระยะเวลา วิธีการตรวจติดตามฯ เป็นต้น - แนะนำทีม IQA - ให้นำหน่วยงานรับการตรวจติดตามฯ ลงชื่อในใบลงชื่อผู้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-09) <p>8.2 บันทึกรายละเอียดจากการตรวจติดตามฯ ลงในแบบรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-03)</p>
หัวหน้าทีม IQA	9. พิจารณาผลการตรวจติดตามฯ	<p>9.1 พิจารณาผลการตรวจติดตามฯ ว่าพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ถ้าพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้บันทึกลงในแบบแจ้งการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (CAR) (FM42-05) หรือแบบแจ้งข้อสังเกต (Obs.) (FM42-06) - ถ้าไม่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ดำเนินการในขั้นตอนที่ 11 <p>9.2 เกณฑ์การพิจารณาสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมีดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - CAR ใช้ในกรณีที่พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนการทำงาน - Obs. ในกรณีที่คู่มือขั้นตอนการทำงานไม่ได้กำหนดไว้ แต่การกระทำดังกล่าวอาจมีผลต่อคุณภาพ



 มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน นครราชสีมา	คู่มือขั้นตอนการทำงาน การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	รหัสเอกสาร : PM-42 ISSUE : 2 วันที่บังคับใช้ : 12 ม.ค. 58 หน้าที่ : 5 / 7
---	---	--

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน/กิจกรรม	วิธีปฏิบัติ
ผู้แทนหน่วยงาน 	10. ลงนาม	10.1 ลงนามในแบบแจ้งการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (CAR) (FM42-05) โดยจะต้องระบุสาเหตุ แนวทางการแก้ไข แนวทางการป้องกัน และระยะเวลาแล้วเสร็จ 10.2 ลงนามในแบบแจ้งข้อสังเกต (Obs.) (FM42-06) 10.3 ส่งคืนให้ทีม IQA
ทีม IQA 	11. สรุปผลการตรวจติดตามฯ	11.1 สรุปผลการตรวจติดตามฯ โดยใช้รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-04) 11.2 ปิดประชุมการตรวจติดตามฯ มีรายละเอียดดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ชี้แจงผลการตรวจติดตามฯ สรุปจำนวน CAR / Obs. ข้อเสนอแนะต่างๆ - ตอบข้อซักถามหรือข้อสงสัยจากผู้รับการตรวจติดตามฯ - ให้หน่วยงานรับการตรวจติดตามฯ ลงชื่อในใบลงชื่อ ผู้เข้ารับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-09)
หัวหน้าทีม IQA 	12. รวบรวมเอกสารจากการตรวจติดตามฯ	12.1 รวบรวมเอกสารจากการตรวจติดตามฯ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ใบแจ้งการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-02) - รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-03) - รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-04) - แบบแจ้งปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (CAR) (FM42-05) - แบบแจ้งข้อสังเกต (Obs.) (FM42-06) - ใบลงชื่อผู้เข้ารับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-09)
QMR	13. จัดทำแบบสรุปสถานะสิ่งที่ต้องปฏิบัติการแก้ไข	13.1 จัดทำแบบสรุปสถานะสิ่งที่ต้องปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (FM42-07) 13.2 สำเนารายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-



มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลอีสาน
นครราชสีมา

คู่มือขั้นตอนการทำงาน
การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

รหัสเอกสาร : PM-42
ISSUE : 2
วันที่บังคับใช้ : 12 ม.ค. 58
หน้าที่ : 6 / 7

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอน/กิจกรรม	วิธีปฏิบัติ
	และป้องกัน	04) แบบแจ้งปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (CAR) (FM42-05) และแบบแจ้งข้อสังเกต (Obs.) (FM42-06) ให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
ทีม IQA	14. ติดตามผล	14.1 ติดตามผลตามแบบแจ้งปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (CAR) (FM42-05) และแบบแจ้งข้อสังเกต (Obs.) (FM42-06) <ul style="list-style-type: none"> - กรณีที่หน่วยงานยังไม่ดำเนินการตามที่ระบุไว้ในแบบแจ้งปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (CAR) (FM42-05) ให้ออกแบบแจ้งปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (CAR) (FM42-05) ใหม่ให้กับหน่วยงานนั้นๆ และกลับไปดำเนินการในขั้นตอนที่ 13 ใหม่ - กรณีที่หน่วยงานยังไม่ดำเนินการตามที่แบบแจ้งข้อสังเกต (Obs.) (FM42-06) ให้ออกแบบแจ้งปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (CAR) (FM42-05) ให้กับหน่วยงานนั้นๆ และกลับไปดำเนินการในขั้นตอนที่ 13 ใหม่ - กรณีหน่วยงานไม่สามารถดำเนินการได้ด้วยตนเอง หรือไม่ดำเนินการตามแบบแจ้งปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (CAR) (FM42-05) หรือแบบแจ้งข้อสังเกต (Obs.) (FM42-06) ครั้งที่ 2 ให้แจ้ง QMR เพื่อดำเนินการตามคู่มือขั้นตอนการทำงานการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันใน (PM-43)
QMR	15. สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	15.1 จัดทำตารางสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (FM42-08) และนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการบริหารคุณภาพ (QMRC) ตามคู่มือขั้นตอนการทำงานการทบทวนของฝ่ายบริหาร (PM-45)





มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี
นครราชสีมา

คู่มือขั้นตอนการทำงาน
การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

รหัสเอกสาร : PM-42
ISSUE : 2
วันที่บังคับใช้ : 12 ม.ค. 58
หน้าที่ : 7 / 7

เอกสารต้นฉบับ

DOCUMENT CENTER

7. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ผู้จัดเก็บเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ
1. กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	FM42-01	QMR	1 ปี
2. ใบแจ้งการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	FM42-02	QMR	1 ปี
3. รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	FM42-03	QMR	1 ปี
4. รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	FM42-04	QMR	1 ปี
5. แบบแจ้งปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (CAR)	FM42-05	QMR	1 ปี
6. แบบแจ้งข้อสังเกต (Obs.)	FM42-06	QMR	1 ปี
7. แบบสรุปสถานะของสิ่งที่ต้องปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน	FM42-07	QMR	1 ปี
8. ตารางสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	FM42-08	QMR	1 ปี
9. ใบลงชื่อผู้เข้ารับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	FM42-09	QMR	1 ปี

8. เอกสารหลักฐาน เช่น

1. แผนการดำเนินงานระบบบริหารคุณภาพ
2. คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
3. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง





กิจกรรม	ผู้เกี่ยวข้อง / ผู้รับผิดชอบ					เอกสารที่เกี่ยวข้อง
	QMR	ทีม IQA	หัวหน้าทีม IQA	หัวหน้าหน่วยงาน	ผู้แทนหน่วยงาน	
	START					
1 จัดทำประกาศกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน						
2 จัดทำฐานข้อมูลผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน						
3 จัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน						
4 จัดทำกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน						FM42-01, FM41-01, FM42-07, FM42-08, FM43-03
5 ลงนาม						FM42-01
6 แจ้งให้หน่วยงานที่รับการตรวจติดตามฯ ทราบ						FM42-02
7 พิจารณาความพร้อมรับการตรวจติดตามฯ						FM42-02
8 ตรวจติดตามคุณภาพภายใน						FM42-03, FM42-09
9 พิจารณาผลการตรวจติดตามฯ						FM42-05, FM42-06
10 ลงนาม						FM42-05, FM42-06
11 สรุปผลการตรวจติดตามฯ						FM42-04, FM42-09
12 รวบรวมเอกสารจากการตรวจติดตามฯ						FM42-02, FM42-03 FM42-04, FM42-05 FM42-06, FM42-09
13 จัดทำแบบสรุปสถานะสิ่งที่ต้องปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน						FM42-04, FM42-05 FM42-06, FM42-07
14 ติดตามผล						FM42-05, FM42-06, FM43
15 สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน						FM42-08, PM-45
	STOP					

เอกสารต้นฉบับ
DOCUMENT CENTER

เอกสารควบคุม
DOCUMENT CENTER

เอกสารไม่ควบคุม
DOCUMENT CENTER



ใบแจ้งการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

เรียน.....

หน่วยงาน.....

คณะกรรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ขอเข้าตรวจติดตามคุณภาพภายในของหน่วยงานท่าน
ตามรายละเอียดดังนี้

PM ที่ วัน เวลา น. สถานที่ (.....) หัวหน้าทีม IQA / /
<input type="checkbox"/> พร้อมให้ตรวจ <input type="checkbox"/> ไม่พร้อมให้ตรวจ เนื่องจาก และให้เข้าตรวจวันที่ เวลา (.....) หัวหน้าหน่วยงาน / /
<input type="checkbox"/> ให้เปลี่ยนแปลงตามเวลาดังกล่าว <input type="checkbox"/> ยืนยันให้ตรวจวันเดิม <input type="checkbox"/> อื่น ๆ เนื่องจาก (.....) หัวหน้าทีม IQA / /





รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
(Audit Checklist)

ครั้งที่ /.....

หน่วยงาน

PM-.....

ข้อกำหนด ISO 9001	คำถาม	เอกสารอ้างอิง	บันทึก / อธิบาย / ความเห็น	NC	OBS	C



ลงชื่อ

.....)

หัวหน้าทีม IQA

..... /..... /.....



แบบแจ้งข้อสังเกต (Obs.)

หน่วยงาน

ผู้แทนหน่วยงาน..... วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจติดตาม

แบบแจ้งข้อสังเกต (Obs.)	การตรวจสอบการดำเนินการแก้ไข
PM..... Obs.	<input type="checkbox"/> แก้ไขเรียบร้อยแล้ว <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่เรียบร้อย โดยออก CAR No วันที่..... ลงชื่อ ทีม IQA
PM..... Obs.	<input type="checkbox"/> แก้ไขเรียบร้อยแล้ว <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่เรียบร้อย โดยออก CAR No วันที่..... ลงชื่อ ทีม IQA
PM..... Obs.	<input type="checkbox"/> แก้ไขเรียบร้อยแล้ว <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่เรียบร้อย โดยออก CAR No วันที่..... ลงชื่อ ทีม IQA
PM..... Obs.	<input type="checkbox"/> แก้ไขเรียบร้อยแล้ว <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่เรียบร้อย โดยออก CAR No วันที่..... ลงชื่อ ทีม IQA
PM..... Obs.	<input type="checkbox"/> แก้ไขเรียบร้อยแล้ว <input type="checkbox"/> แก้ไขไม่เรียบร้อย โดยออก CAR No วันที่..... ลงชื่อ ทีม IQA



ลงชื่อ หัวหน้าทีม IQA
(.....)
..... / /

