



บริษัท สไมล์ บูล มาร์เก็ตติ้ง จำกัด

สำนักงานใหญ่ : 48/90-92 หมู่ 2 ตำบลนางรักใหญ่ อําเภอบางบัวทอง จังหวัดนนทบุรี 11110

โทรศัพท์ : 02-920-7708 แฟกซ์ : 02-920-7900 เลขประจำตัวผู้เสียภาษี : 0125556027047

SMILE BULL MARKETING CO., LTD

HEAD OFFICE : 48/90-92 MOO. 2 BANGRUKYAI, BANGBUATHONG, NONTHABURI 11110

TEL : 02-920-7708 FAX : 02-920-7900 TAX : 0125556027047

ที่ HR 011/2561

19 กรกฎาคม 2561

เรื่อง ขอบขออนุญาตระงับบุคลากรเป็นวิทยากร

เรียน คณบดี คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม

เนื่องด้วย บริษัท สไมล์ บูล มาร์เก็ตติ้ง จำกัด ได้มีการดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพ GMP & HACCP และ ISO 22000 : 2015 ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาศักยภาพของบุคลากรบริษัทฯ ตามแผนอบรม ประจำปี 2561 ของระบบงานคุณภาพ

ในการนี้ ทางบริษัท สไมล์ บูล มาร์เก็ตติ้ง จำกัด จึงใคร่ขอความร่วมมือในการอนุเคราะห์บุคลากรในหน่วยงานของท่าน คือ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุพัฒน์ เกษราพงศ์ ซึ่งเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับ การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) เชี่ยวชาญเป็นวิทยากร การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) ระบบงาน GMP, HACCP และ ISO 22000 ในวันที่ 2-3 สิงหาคม 2561 ทั้งนี้ได้ทาบทามอาจารย์ ไว้เบื้องต้นแล้ว ไม่ขัดข้อง หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ ผู้รับผิดชอบ โดยตรงคือ คุณกรกนก วงศ์เมธา โทร 02-920-7708 ต่อ 205

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ และขอขอบคุณเป็นอย่างยิ่งมา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวเป็ชทิพย์ กิติราช)

ผู้ช่วยผู้จัดการทั่วไป



อนันท์

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชลธิศ เอี่ยมวรวิฑูถ  
คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์

สำเนาเดียวกันเรียน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุพัฒน์ เกษราพงศ์



## หลักสูตร

### *Internal Audit for ISO22000:2005 System*

**SPU**  
SRIPATUM  
UNIVERSITY



วิทยากร:

ผศ.ดร. สุพัฒตรา เกษราพงศ์

วันที่ 2-3 สิงหาคม 2561

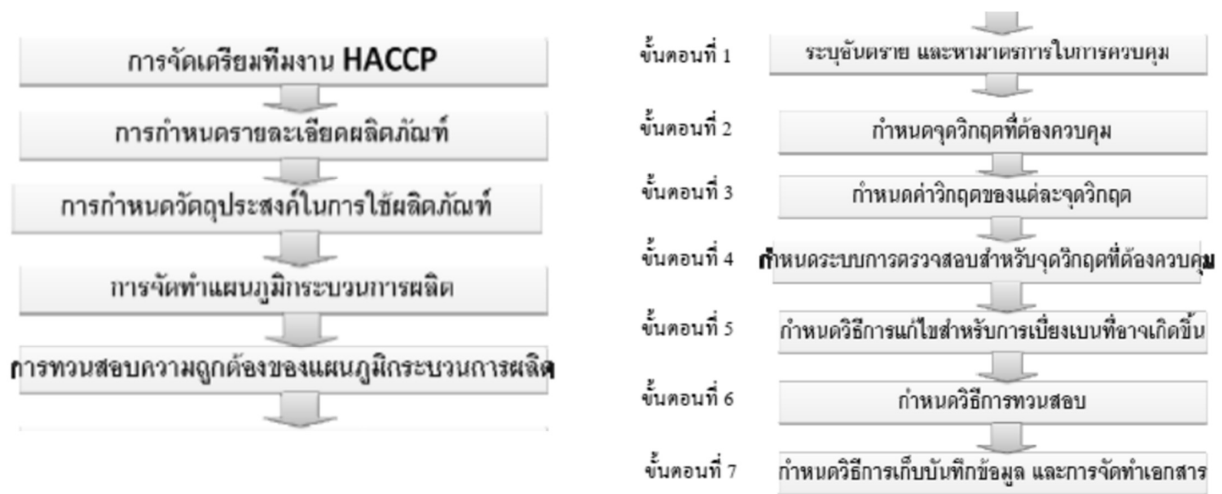
ณ. ห้องประชุม

บริษัท สไมล์ บูล มาร์เก็ตติ้ง จำกัด

## *GMP : Good Manufacturing Practice*

- บทนำ
- วัตถุประสงค์
- ขอบข่าย การประยุกต์ใช้ข้อกำหนด และค่านิยมต่างๆ
- 1. การผลิตในขั้นต้น (*Primary Production*)
- 2. การออกแบบ และสิ่งอำนวยความสะดวก (*Design and Facilities*)
- 3. การควบคุมกระบวนการผลิต (*Control of Operation*)
- 4. การบำรุงรักษา และสุขาภิบาล (*Maintenance and Sanitation*)
- 5. สุลักษณะส่วนบุคคล (*Personal Hygiene*)
- 6. การขนส่ง (*Transportation*)
- 7. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ และความตระหนักของผู้บริโภค (*Product information and Consumer Awareness*)
- 8. การฝึกอบรม (*Training*)

## HACCP : Hazard Analysis and Critical Control Point

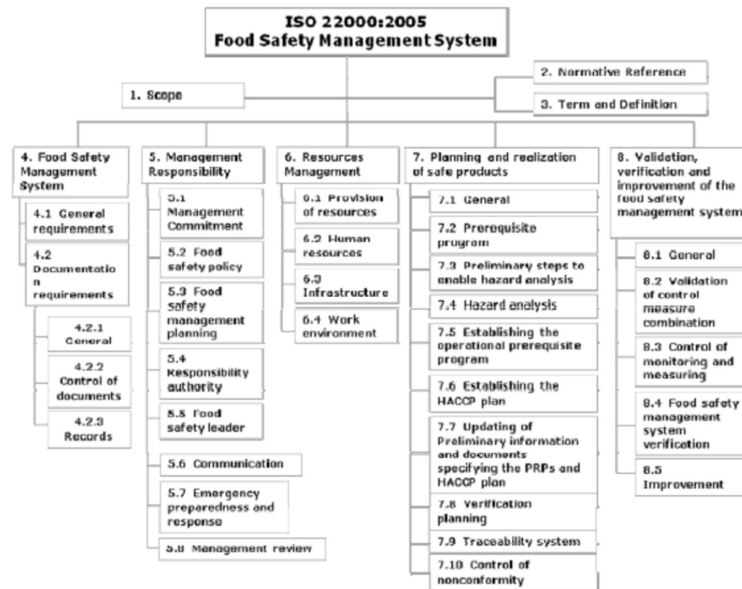


## ISO 9001:2008 Quality Management System



- ข้อที่ 1 ขอบข่าย
- ข้อที่ 2 อ้างอิง
- ข้อที่ 3 คำศัพท์ นิยาม
- ข้อที่ 4 ระบบบริหารคุณภาพ
- ข้อที่ 5 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร
- ข้อที่ 6 การบริหารทรัพยากร
- ข้อที่ 7 กระบวนการที่ทำให้เกิดผลิตภัณฑ์
- ข้อที่ 8 การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

# ISO 22000:2005 Food Safety Management System



## การตรวจประเมิน “Auditing”

คือ กระบวนการตรวจประเมิน และรวบรวมหลักฐาน โดยดำเนินการอย่าง...

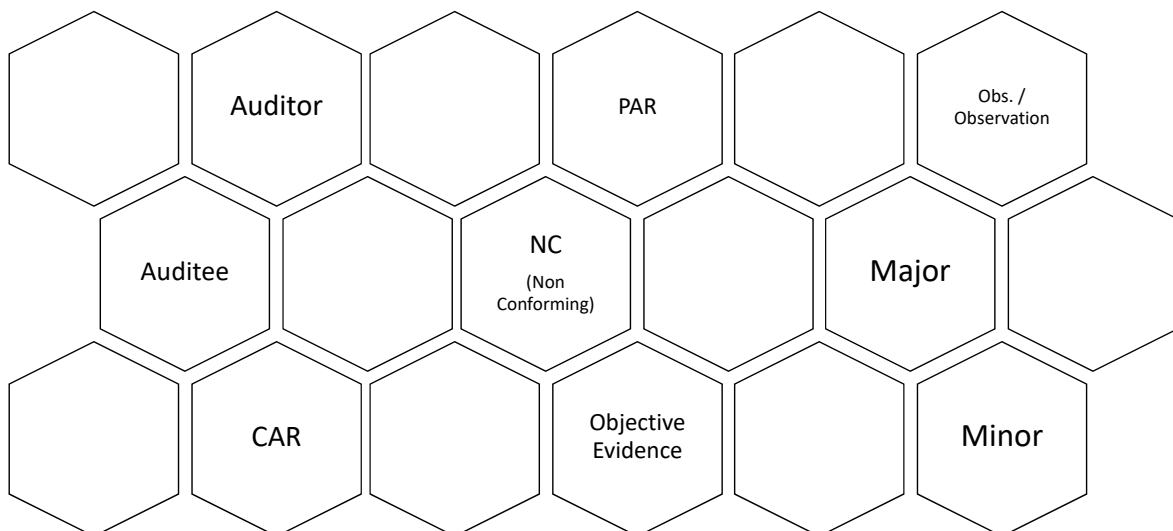
- เป็นระบบ
- เป็นอิสระ
- เป็นเอกสาร



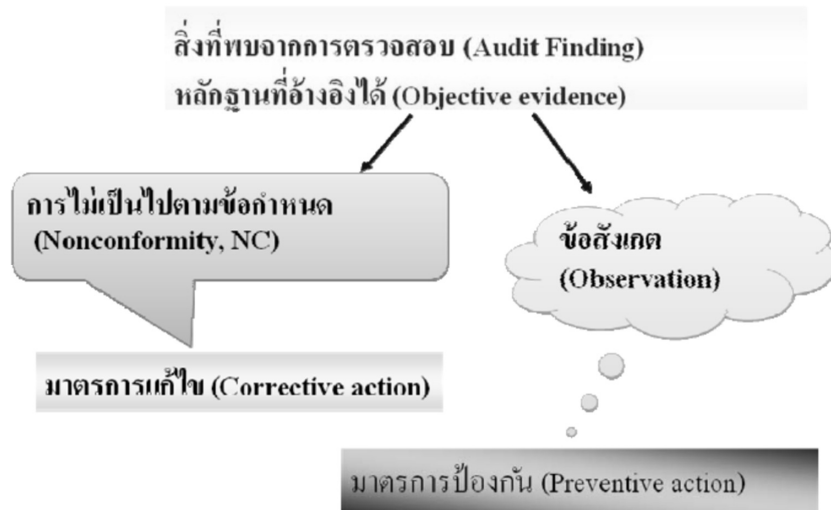
## วัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน (Audit)

- เพื่อให้มั่นใจว่าระบบบริหารฯ ขององค์กรสอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 22000
- เพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรได้ปฏิบัติตามระบบบริหารความปลอดภัยของอาหารอย่างมีประสิทธิภาพ
- เพื่อค้นหาสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และดำเนินการแก้ไข
- เพื่อเป็นการจัดหาข้อมูลของสถานการณ์ดำเนินการ ขององค์กรให้กับผู้บริหาร
- เพื่อระบุถึงสิ่งที่จะทำการปรับปรุงได้
- เพิ่มการมีส่วนร่วม และความตระหนักต่อคุณภาพ และความปลอดภัยของอาหาร ของบุคลากรในองค์กร

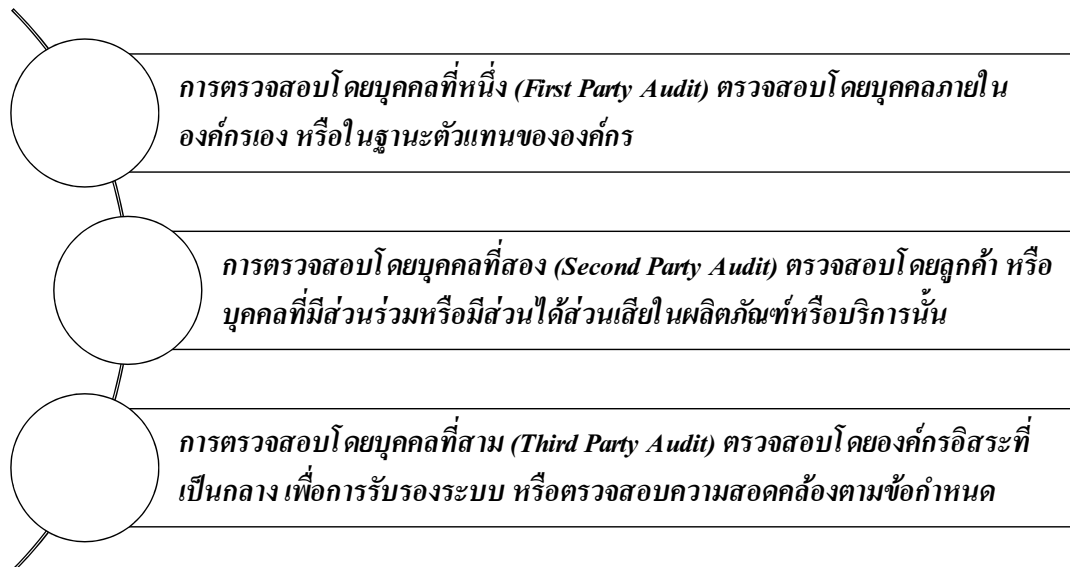
## คำศัพท์ที่พบในการตรวจประเมิน



## รายงานผลที่ได้จากการ *Internal Audit*

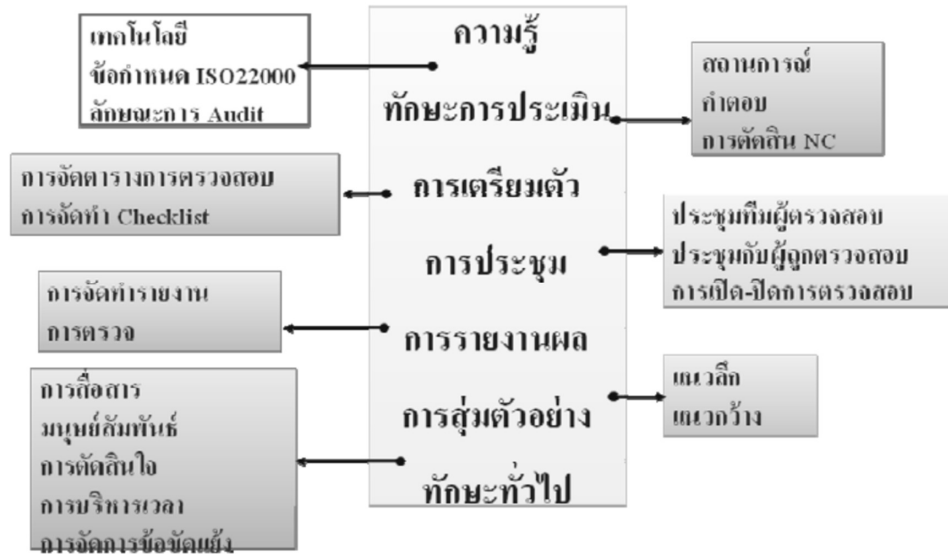


## ประเภทของการตรวจสอบ

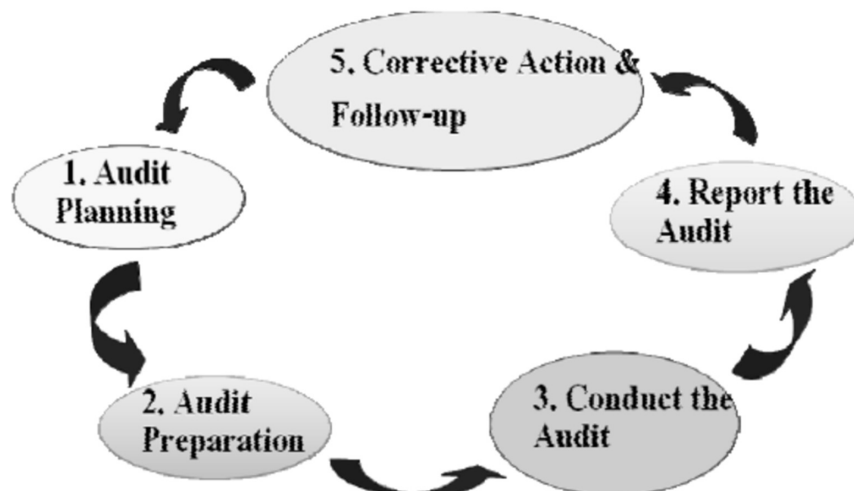




## ทักษะของผู้ตรวจสอบภายในองค์กร



## วงจรการตรวจสอบ (Audit Cycle)





## 1. วางแผนการตรวจประเมิน (Audit Planning)

### 1.1) การกำหนดขอบเขตของการตรวจสอบ

พิจารณา :

- วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบ
- กิจกรรมที่ระบุอยู่ในขอบเขตการตรวจสอบ
- พื้นที่ที่จะไปทำการตรวจสอบ
- ผลิตภัณฑ์ และข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในขอบเขตที่จะทำการตรวจสอบ
- ผู้ถูกตรวจสอบ

## 1. วางแผนการตรวจประเมิน (Audit Planning)

### 1.2) การเลือก และกำหนดทีมผู้ตรวจสอบ

พิจารณา :

- คุณสมบัติของผู้ตรวจสอบ
- ทักษะของผู้ตรวจสอบ
- ความรู้ที่ต้องใช้ในการตรวจสอบ
- มีความเป็นอิสระไม่เกี่ยวข้องกับฝ่ายที่ไปตรวจ
- กำหนด *Lead Auditor* และ *Auditor*

## 2. เตรียมการตรวจประเมิน (Audit Preparation)

### 2.1) การจัดทำตารางการตรวจสอบ

ปัจจัยที่ต้องพิจารณา	ข้อแนะนำ : พิจารณาความสัมพันธ์ระหว่าง
<ul style="list-style-type: none"><li>เวลาสำหรับการ<ul style="list-style-type: none"><li>เตรียมตัว</li><li>ประชุมทีม</li><li>ดำเนินการ</li></ul></li><li>ข้อกำหนดที่จะตรวจสอบ</li><li>ความซับซ้อนขององค์ประกอบที่ตรวจสอบ</li><li>จำนวนผู้ตรวจสอบ</li><li>ข้อจำกัดในด้านเวลาที่เป็นไปได้</li><li>ความสะดวกของผู้ถูกตรวจ</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>หน่วยงานที่รับผิดชอบ</li><li>กระบวนการ</li><li>ข้อกำหนดมาตรฐาน</li><li>เอกสารอ้างอิง</li><li>ความสามารถของผู้ตรวจสอบ</li><li>ความเกี่ยวข้องของแต่ละกระบวนการ</li></ul>

### 2.1) การจัดทำตารางการตรวจสอบ

ตัวอย่างตารางตรวจสอบ

“เมื่อตารางการตรวจสอบเปลี่ยนแปลง  
ต้องแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบโดยเร็วที่สุด ”

วันที่	เวลา	ผู้ตรวจสอบ	กระบวนการ/ ผู้รับผิดชอบ	เอกสาร	ข้อกำหนด
1/1/2001	9:00-12:00	A	บริหาร/ food safety team	QM, QP560,	5.1,5.2,5.3,5.4,5.5,
		B		QP850, QP423 QP424	5.6,6.1,8.4,8.5, 4.2.2,4.2.3,4.2.4
1/1/2001	13:00-16:00	A	ขาย/ Sale Mgr.	QP720, QP622	7.2,5.3,5.4.1,
		B		QP850	5.5.1,5.5.3,6.2.2,
		QP423 QP424		8.2.1,8.2.3,8.4,8.5, 4.2.2,4.2.4	

## 2.1) การจัดทำตารางการตรวจสอบ

ข้อกำหนด	หน่วยงาน						
	MD	MR	PD	OC	PU	HR	EN
4 Food safety Management System							
4.1 General Requirement							
4.2 Documentation requirement							
5 Management responsibility							
6 Resource management							
6.1 Provision of resources							
6.2 Human resources							
6.3 Infrastructure							
6.4 Work environment							

## 2.1) การจัดทำตารางการตรวจสอบ

ข้อกำหนด	หน่วยงาน						
	MD	MR	PD	OC	PU	HR	EN
7 Planning and realization for safe products							
7.1 General							
7.2 Prerequisite program							
7.3 Preliminary steps to enable hazard analysis							
7.4 Hazard analysis							
7.5 Establishing the operational prerequisite program							
7.6 Establishing the HACCP plan							
7.7 Updating of Preliminary information and documents specifying the PRPs and HACCP plan							
7.8 Verification planning							
7.9 Traceability system							
7.10 Control of nonconformity							

## ตัวอย่าง ตารางแสดงความสัมพันธ์ของเอกสาร และหน่วยงานต่างๆ ภายในองค์กร

รายการเอกสาร	หน่วยงาน						
	MD	MR	PD	QC	PU	HR	EN
M-01 Company Manual							
P-MR-01 Internal Audit							
P-MR-02 Corrective and Preventive action							
P-MR-03 Document and Record control							
P-MR-04 Recruitment and Training							
P-QC-01 Quality Control							
P-QC-02 Control of non-conforming product							

### 2.2) การรวบรวมและทบทวนเอกสาร

หากท่านได้รับมอบหมายให้ไปตรวจสอบกระบวนการหนึ่ง ข้อมูลใดต่อไปนี้ที่จะเป็นประโยชน์กับท่าน (ระบุลำดับความสำคัญ เช่น 1,2,3,...)

- คู่มือ *Manual*
- เอกสารเฉพาะของลูกค้า
- บันทึกที่เกี่ยวข้องกับงาน
- ระเบียบปฏิบัติงาน
- นโยบายความปลอดภัยของอาหาร
- ผู้รับผิดชอบ และสถานที่ ที่จะตรวจ
- ผลการตรวจวัดกระบวนการ
- แบบฟอร์มที่ใช้ในการทำงาน
- วัตถุประสงค์คุณภาพ

## 2.3) การจัดทำรายการการตรวจสอบ (Checklist)

### ประโยชน์ของ Checklist

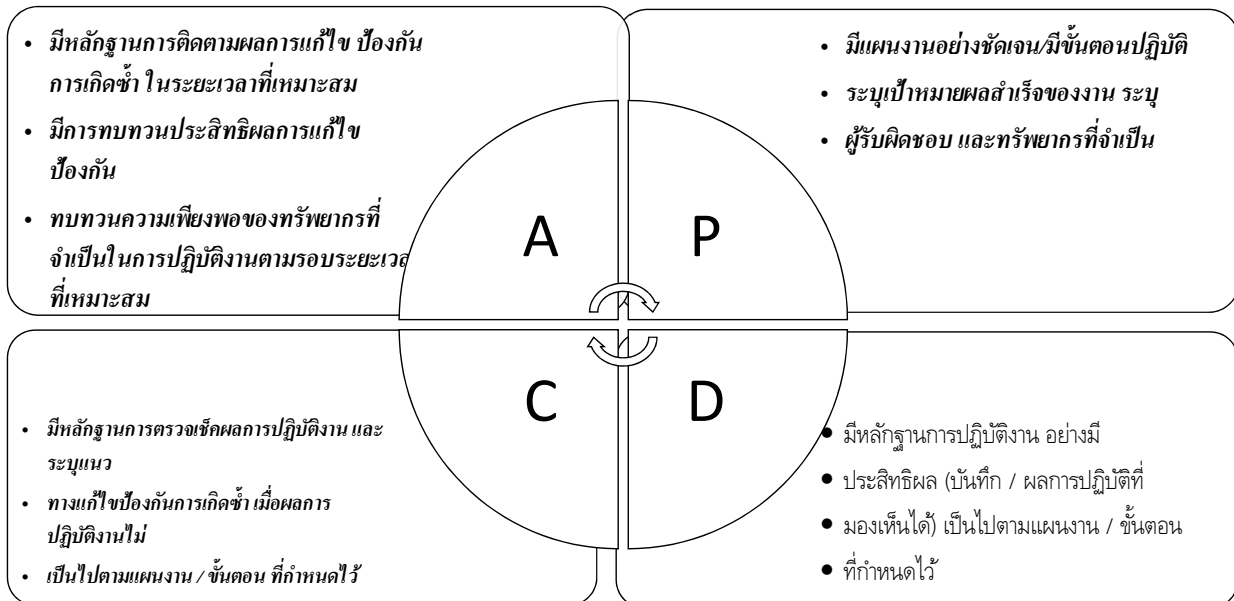
- ทำให้การตรวจสอบมีการกระจายกันอย่างสมดุล
- การตรวจสอบครอบคลุมเนื้อหาของการตรวจสอบ
- สามารถลำดับเนื้อหาของการตรวจสอบได้อย่างเหมาะสม
- ใช้เป็นข้อมูลสำหรับการตรวจสอบในครั้งต่อไป

ตัวอย่างตาราง Checklist

รายการ	หลักฐานที่ตรวจพบ	สรุปผล			หมายเหตุ
		C	NC	Obs	
1. การจัดซื้อวัตถุดิบมีขั้นตอนอย่างไร					
2. ใครเป็นผู้อนุมัติคำสั่งซื้อ					
3. มีขั้นตอนอย่างไรในการคัดเลือกผู้ขายวัตถุดิบ					
4. มีหัวข้อในเรื่องความปลอดภัยของอาหารหรือไม่					
5. วันที่จะโรม้างที่จำเป็นต้องจัดเก็บ					

\*C : Conformity สอดคล้อง \*NC : Non Conformity ไม่สอดคล้อง \*Obs. : Observation ข้อสังเกต

## แนวทางการจัดทำ Checklist โดยพิจารณาถึงประสิทธิภาพของกระบวนการ (P-D-C-A)



### 3. ดำเนินการตรวจประเมิน (Conduct the Audit)

#### 3.1) การประชุมเปิดการตรวจสอบ (Opening Meeting)

- การแนะนำตัว
- การอธิบายถึงขอบเขตของการตรวจสอบ
- การอธิบายวิธีการตรวจสอบ
- เกณฑ์การตัดสินความไม่สอดคล้อง

### 3. ดำเนินการตรวจประเมิน (Conduct the Audit)

#### 3.2) การรวบรวมหลักฐานการตรวจสอบ

- – การสัมภาษณ์
- – การตรวจสอบเอกสาร บันทึกต่าง ๆ ที่ ถูกอ้างอิงถึง และจำเป็นต้องมี
- – การสังเกตกิจกรรมต่าง ๆ
- “...พึงระลึกไว้เสมอว่าท่านกำลังทำการค้นหาข้อเท็จจริง เพื่อเสนอแนะ มิใช่เพื่อการจับผิด...”

### 3. ดำเนินการตรวจประเมิน (Conduct the Audit)

#### การสัมภาษณ์

- เลือกสัมภาษณ์ให้ถูกคน
- เลือกใช้คำถาม และภาษาที่เหมาะสม
- รับฟังคำตอบอย่างตั้งใจ
- มีการวิเคราะห์และใช้จิตวิทยาควบคุมการสัมภาษณ์

### 3. ดำเนินการตรวจประเมิน (Conduct the Audit)

#### การตั้งคำถาม

- คำถามเปิด (Open-Ended Question): เมื่อต้องการคำอธิบาย
- คำถามปิด (Close-Ended Question) : เมื่อต้องการจำกัดคำตอบ
- คำถามเฉพาะเจาะจง คำตอบ (Specific Question): เมื่อต้องการคำตอบที่เฉพาะเจาะจง
- คำถามสมมุติฐาน (What..... if.... Question): เมื่อต้องการทราบแนวทางการแก้ไขเมื่อเกิดสิ่งผิดปกติ
- คำถามสรุปใจความ (Clarifying Question): เมื่อต้องการสรุปประเด็น

### 3.4) การบันทึกหลักฐานที่รวบรวมได้

#### ระบุหลักฐานที่พบเห็นได้

- หลักฐานด้านเอกสาร เช่น
  - *Quality Policy & Quality Objective*
  - *Quality Manual*
  - *Quality Procedure*
- หลักฐานจากการปฏิบัติงาน เช่น
  - บันทึกการปฏิบัติงาน
  - กิจกรรมการปฏิบัติงาน
  - ความเข้าใจของผู้ปฏิบัติงาน
- หลักฐานของประสิทธิผลของการปฏิบัติงาน เช่น
  - ข้อมูลในบันทึกการประชุม
  - ข้อมูลในบันทึกเกี่ยวกับการแก้ไขและการป้องกัน
  - ข้อมูลการวิเคราะห์ข้อมูล

### 4. รายงานผลการตรวจประเมิน (Report the Audit)

- a. ผู้ตรวจสอบตัดสินระดับความไม่สอดคล้อง
  - i. อยู่บนพื้นฐานของความเป็นจริง และมีหลักฐานอ้างอิงได้
  - ii. ไม่อยู่บนพื้นฐานของทัศนคติ อารมณ์
- b. ผู้ตรวจสอบรายงานความไม่สอดคล้อง ต่อผู้รับผิดชอบหน่วยงานที่ถูกตรวจ
- c. ทีมผู้ตรวจสอบรายงานผลการตรวจสอบทั้งหมด ต่อผู้บริหารระดับสูง
- d. การตัดสินระดับความไม่สอดคล้อง (Grading Non-conformity)
  - ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหลัก (Major Non-Conformity)
  - ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดรอง (Minor Non-Conformity)
  - ข้อสังเกต (Observation)



## ตัวอย่างสิ่งที่ไม่สอดคล้อง

- ไม่มี Procedure ที่เป็นเอกสารสำหรับการควบคุมเอกสาร
- ไม่มีหลักฐานลายเซ็นการอนุมัติให้ส่งผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ผ่านการตรวจสอบคุณภาพขั้นสุดท้ายให้กับลูกค้า แต่ผลิตภัณฑ์ได้ถูกส่งให้ลูกค้า
- ไม่พบหลักฐานการฝึกอบรมคณะทำงานความปลอดภัยของอาหาร
- ไม่พบหลักฐานการทบทวนผลการทวนสอบจุด CCP

## การจัดทำเอกสารรายงานความไม่สอดคล้อง

- ระบุประเด็นปัญหาในรายละเอียด
- ระบุหลักฐานที่พบ และเอกสารอ้างอิง
- ระบุผู้ตรวจ ผู้รับการตรวจ
- บันทึกรายละเอียดอื่นที่จำเป็นให้ครบถ้วน
- บันทึกให้ชัดเจนและผู้อ่านสามารถเข้าใจได้

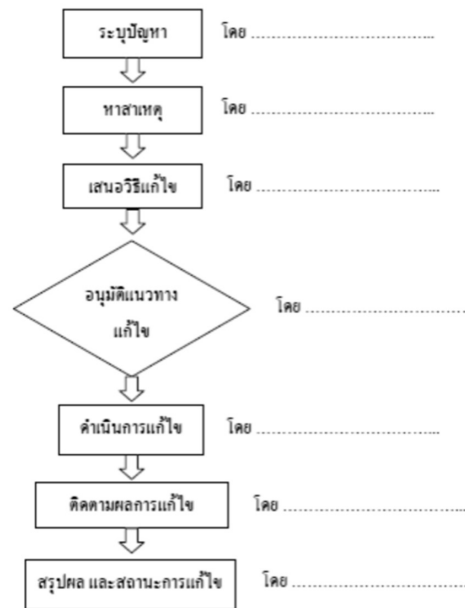
## ตัวอย่างการเขียนรายงานความไม่สอดคล้อง

- ไม่พบบันทึกหลักฐานการสื่อสารกับหน่วยงานภายนอก ในด้านข้อควรระวังที่อาจมีผลกระทบต่อความ
  - ปลอดภัยของอาหาร เช่น บริษัท ABC รับจ้างขนส่งสินค้า (ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 5.6.1)
  - ไม่พบบันทึกหลักฐานการทวนสอบการทำความสะอาดเครื่องบรรจุ ของเดือนสิงหาคม และเดือน
- กันยายน(ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 7.2.3)

## ตัวอย่างแบบฟอร์มรายงานความไม่สอดคล้อง

<b>CORRECTIVE ACTION REQUEST (CAR)</b>		CAR No. _____
To: _____	ผลจากการ Internal Audit	
From: _____	ผลจาก <input type="checkbox"/> ทบทวนของฝ่ายบริหาร	
Audit Date : _____	อื่นๆ <input type="checkbox"/>	
ปัญหาที่พบ : _____ <input type="checkbox"/>		
ผู้พบข้อบกพร่อง _____		
Date : _____		
สาเหตุ : _____		
การแก้ไขและป้องกัน : _____		
วันที่แล้วเสร็จ :	ผู้แก้ไข :	ผู้อนุมัติ (QMR) :
การติดตามผล (Follow up) :		ผลการติดตาม
_____		ยอมรับได้
_____		ไม่สามารถยอมรับได้
_____		ออก CAR ใหม่ครั้งที่ _____
_____		ผู้ติดตามผล QMR :
_____		_____ <input type="checkbox"/>
_____		_____ <input type="checkbox"/>

## 5. การแก้ไข และการติดตามผลการแก้ไข (Corrective Action and Follow up)



# Work shop



## กิจกรรมการทบทวนความสอดคล้องของเอกสาร และบันทึก

แต่ละกลุ่มเลือกหัวเอกสาร / กิจกรรมที่ต้องการตรวจสอบ และพิจารณาเอกสาร เปรียบเทียบกับข้อกำหนด

- หัวข้อเอกสาร .....
- ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง .....
- บันทึกที่อ้างอิงถึงในเอกสาร  
.....  
.....
- ข้อบกพร่อง/ ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงเอกสาร  
.....  
.....

no.	Finding record	Conclusion /requirement
1	พบเอกสารเช่น แคตตาล็อกสินค้า ที่อ้างอิงในการจัดซื้อ เช่น แคตตาล็อกอุปกรณ์ในการทำความสะอาด แคตตาล็อกอุปกรณ์ตรวจวัดในห้องแลป และเอกสารมาตรฐานสินค้าที่ทางรัฐบาลกำหนด และเอกสารอื่นๆ ไม่ได้ถูกควบคุมให้เป็นฉบับปัจจุบัน (not up to date)	
2	จากการตรวจสอบแผนกคลังสินค้าพบผลิตภัณฑ์ที่เสื่อมสภาพ และผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จำนวนหลาย LOT. จัดเก็บในพื้นที่เดียวกับสินค้ารอการจัดส่งพบป้ายชี้บ่ง “รอดำเนินการ” ไม่ระบุจำนวนสาเหตุ ผู้รับผิดชอบ	
3	ไม่พบการประเมินผลการให้บริการ บริษัทขนส่งสินค้า VHL ซึ่งบริการขนส่งจากโรงงาน ไปยังลูกค้า และบริษัท Ecomac ซึ่งให้บริการในการกำจัดตัวพาหะนำเชื้อโรครภายในโรงงาน	
4	จากการตรวจสอบพนักงานฝ่ายผลิตพบว่า มีพนักงานใหม่ 5 คน ที่ยังไม่ได้รับการฝึกอบรมปฐมนิเทศน์ และการฝึกอบรม OJT. (On the Job Training)	
5	พบว่าไม่มีใบรับรองการสอบเทียบเครื่องมือวัด แต่ผลการสอบเทียบไม่ในช่วงการวัดที่ใช้งานจริง (วัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ 98 องศาเซลเซียส แต่สอบเทียบที่อุณหภูมิ 0, 20, 40, 60 องศาเซลเซียส)	

no.	Finding record	Conclusion /requirement
6	พบการใช้งานโปรแกรมสำเร็จรูปในการรับข้อมูลจากลูกค้า โปรแกรมดังกล่าวถูกอ้างอิงถึงในระเบียบปฏิบัติงาน แต่ไม่สามารถระบุได้ว่าเป็นเอกสาร หรือบันทึก และไม่ถูกกำหนดว่าข้อมูลลูกค้าดังกล่าวต้องจัดเก็บไว้ นานเท่าไร และพนักงานฝ่ายขายทุกคนสามารถเปิดดูข้อมูล และแก้ไขข้อมูลดังกล่าวได้	
7	ไม่พบหลักฐานการตรวจสอบคุณภาพ ของสินค้าที่จ้างผลิต (โดย outsource) มีเพียงใบส่งสินค้า ซึ่งแสดงวันที่ส่ง ผู้ส่ง ผู้รับสินค้า จำนวน และชนิดสินค้า	
8	ไม่มีการนำข้อมูลเครื่องจักรเสีย (Breakdown Time) มาใช้ในการวางแผนการซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน เช่น เครื่องฆ่าเชื้อ เครื่องตรวจจับโลหะ	
9	พบฉลากสินค้า ซึ่งเป็นฉลากที่ลูกค้าเป็นผู้จัดส่งมาให้ พนักงานคลังสินค้าไม่ทราบว่า มีจำนวนเท่าไร และเหลืออยู่เท่าไร ผู้ปฏิบัติงานอ้างว่าเป็นความรับผิดชอบของลูกค้า	
10	ไม่พบหลักฐานการติดตามข้อมูลความล่าช้าของการจัดส่ง ขณะที่วัตถุประสงค์และเป้าหมายระบุไว้ว่าจัดส่งล่าช้าไม่เกิน 2 วัน	

no.	Finding record	Conclusion /requirement
11	ในบันทึกการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร มีการทบทวนข้อมูล 2 หัวข้อ ดังนี้ วัตถุประสงค์คุณภาพ และผลการดำเนินงานตามวัตถุประสงค์คุณภาพ และผลการตรวจติดตามภายในองค์กร (Internal Audit)	
12	ไม่พบบันทึกการจัดการสินค้าที่ผลิตผิดจากเกณฑ์มาตรฐาน เช่น pH สูงกว่ามาตรฐาน	
13	ในเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ของบริษัท อ้างถึงความสอดคล้องกับมาตรฐานอุตสาหกรรมในเรื่องของเชื้อจุลินทรีย์ แต่ไม่พบผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในด้านเชื้อจุลินทรีย์	
14	ไม่มีการจัดทำ KPIs (วัตถุประสงค์ เป้าหมายกำหนดาเนินงาน) สำหรับส่วนงานสรรหาบุคลากรและฝึกอบรม	
15	ไม่มีหลักฐานในการตรวจรับงานติดตั้งเครื่องจักรใหม่ว่าตรงตามข้อกำหนดที่ระบุในสัญญาจ้างใบสั่งซื้อหรือไม่?	

no.	Finding record	Conclusion /requirement
16	มีการเปิด P/O (Purchasing Order) บางรายการที่ไม่ได้รับของ เช่น สารเคมีหล่อลื่นสายพาน อุปกรณ์ทำความสะอาด เครื่องจักรในการผลิต ซึ่งไม่พบหลักฐานระบุสาเหตุหรือข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องการรายการสั่งซื้อที่ไม่ได้รับของ	
17	ใบร้องขอให้มีการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action Request: CAR) จากการ Internal Audit ไม่มีการระบุสาเหตุของปัญหา แต่มีการระบุแนวทางแก้ไข และติดตามผลการแก้ไขตามการแก้ไขที่ระบุ	
18	ไม่พบผลการ Internal audit แผนกควบคุมคุณภาพ (QC) เนื่องจากผู้บริหารระดับสูงรักษาการผู้จัดการแผนกดังกล่าว QMR แจ้งว่าไม่จำเป็นต้องตรวจสอบ	
19	มีการบันทึก และเก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ ไม่พบการระบุระยะเวลาการจัดเก็บ และไม่ทราบว่าใครเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดเก็บข้อมูลต่างๆ ในคอมพิวเตอร์	
20	จากการตรวจสอบหน่วยงานควบคุมคุณภาพ พบว่าผลการ Swab test มือพนักงานในสำนักงานผลิต มีค่าเกินมาตรฐานที่กำหนด และมีลายเซ็นรับทราบจากหัวหน้าแผนกผลิตโดยเหตุการณ์ดังกล่าวมีบันทึกไว้ ณ ลักษณะเดิมอยู่เสมอ	

no.	Finding record	Conclusion /requirement
21	พบหลอดไฟฟลูออโรในห้องบรรจุ หัวหน้าแผนกบรรจุแจ้งว่า เจ้าหน้าที่ซ่อมบำรุงนำหลอดไฟมาเปลี่ยนแทนหลอดที่ชำรุด ในการนำหลอดไฟเข้ามาเปลี่ยนนั้นมีบันทึกการนำเข้าแล้ว กระจก ตามวันที่นำเข้ามาอย่างถูกต้อง ส่วนหลอดไฟที่พบนั้นเป็นหลอดไฟที่ไม่ใช่แล้ว	
22	จากการตรวจสอบในสำนักงานผลิต ทีมผู้ตรวจสอบพบ ถุงขนม(ยังไม่ได้เปิด) โฟมล้างหน้า ยาสีฟัน และแปรงสีฟัน ในลิ้นชักโต๊ะทำงานสำนักงานบรรจุ	
23	ไม่พบการทำ Preventive Maintenance ของระบบสาธารณูปโภค เช่น เครื่องปรับอากาศในห้องจัดเก็บสารเคมี ระบบไฟฟ้าส่องสว่างในกระบวนการผลิต เป็นต้น	
24	จากการสอบถามพนักงานเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร พบว่าพนักงานฝ่ายตรวจสอบคุณภาพจำนวนครึ่งหนึ่งสามารถท่องได้ แต่ไม่เข้าใจว่าตนเองควรมีบทบาทเกี่ยวข้องกับนโยบายดังกล่าว	
25	ไม่พบหลักฐานการประเมินผลการฝึกอบรมพนักงานซ่อมบำรุง หลังจากการฝึกอบรมวิธีการใช้งาน และบำรุงรักษาเครื่องจักรใหม่ ที่มีการฝึกอบรมโดยผู้ผลิตเครื่องจักร	

no.	Finding record	Conclusion /requirement
26	Auditor พบขยะ(เศษกล่องกระดาษ) ในส่วนคลังสินค้า มีสะสมมากจนล้นถังขยะ และเมื่อตรวจสอบบันทึกการนำขยะทิ้ง พบว่ามีบันทึกการนำขยะทิ้งตามเวลาที่กำหนดทุกวันตามที่ระบุในเอกสารระเบียบปฏิบัติในเรื่องการกำจัดขยะและของเสีย	
27	ผลการตรวจสอบใช้ในการผลิต ปีละ 1 ครั้ง พบว่าปีที่แล้ว ผลตรวจน้ำมีโลหะหนัก(ตะกั่ว ปปรอท) เกินมาตรฐานที่องค์การอาหารและยา กำหนด หัวหน้าที่มความปลอดภัยของอาหารแจ้งว่า ในฤดูร้อน (Summer) น้ำแข็ง ทำให้ค่าโลหะหนักเพิ่มสูงขึ้น แนวทางแก้ไขในปีนีทางโรงงานจะเก็บตัวอย่างน้ำใช้ตรวจสอบในช่วงฤดูฝน (Rainy season)	
28	พบว่าในรอบ 6 เดือนที่ผ่านมา มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ซึ่งมีรสชาติ ส่วนผสม และสีของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากเดิม ที่มงานความปลอดภัยของอาหารแจ้งว่า ไม่จำเป็นต้องวิเคราะห์อันตรายผลิตภัณฑ์ใหม่ เนื่องจากเป็นสินค้าประเภทเดียวกัน มีขั้นตอนการผลิตเหมือนเดิม	

no.	Finding record	Conclusion /requirement
29	พบบันทึกการพลาสติกไร้สาร (ทำลายเชื้อจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค) อุณหภูมิต่ำกว่าที่เอกสาร HACCP Plan กำหนด ไม่พบบันทึกการแก้ไข พนักงานควบคุมเครื่องพลาสติกไร้สารแจ้งว่าไม่ต้องบันทึกการแก้ไข เนื่องจากแก้ไขตามขั้นตอนที่กำหนดใน HACCP Plan	
30	พบบันทึกข้อร้องเรียนจากลูกค้าแจ้งว่ามีเศษพลาสติกในผลิตภัณฑ์ ในระยะเวลา 2 เดือนที่ผ่านมา พบการแจ้งสิ่งแปลกปลอมในผลิตภัณฑ์ 4 ครั้ง และ 3 ครั้ง พนักงานผู้รับข้อร้องเรียนแจ้งว่าส่งข้อมูลไปยังส่วนงาน QC และยังไม่ได้รับข้อมูลตอบกลับจากทาง QC เมื่อลูกค้าโทรมาสอบถามจึงได้แจ้งลูกค้าว่าเป็นความผิดพลาดในระหว่างการผลิต และเศษพลาสติกไม่เป็นอันตรายในการบริโภค	



หน่วยงาน.....	CAR no.....
เรื่อง.....	วันที่.....
ข้อบกพร่องที่พบ.....	
.....	
.....	
.....	
ผู้ตรวจ.....	
สาเหตุของปริมาณบกพร่อง.....	
.....	
.....	
แนวทางในการแก้ไข.....	
.....	
.....	
การป้องกันการเกิดซ้ำ.....	
.....	
.....	
ดำเนินการแก้ไขแล้วหรือ.....	ผู้รับผิดชอบในการแก้ไข.....
ผลการแก้ไข <input type="checkbox"/> ผ่านไม่พบปัญหา <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน พบปัญหา.....	
ผู้ตรวจสอบ.....	
ผู้อนุมัติ.....	

## กิจกรรมการรายงานข้อบกพร่อง

รูปถ่าย การเป็นวิทยากรให้กับ บ. สไมล์บูด จำกัด



