บริษัท สไมล์ บูล มาร์เก็ตติ้ง จำกัด
สำนักงานใหญ่ : 48/90-92 หมู่ 2 ตำบลบางรักใหญ่ 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 018/2561

4 มิถุนายน 2562

เรื่อง ขอความอนุเคราะห์บุคลากรเป็นวิทยากร

เรียน คณบดี คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีปทุม

เนื่องด้วย บริษัท สไมล์ บูล มาร์เก็ตติ้ง จำกัด ได้มีการดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพ GMP & HACCP และ ISO 22000 ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพิ่มพัฒนาศักยภาพของบุคลากรบริษัทฯ ตามแผนอบรมประจำปี 2562 ของระบบงานคุณภาพ

ในการนี้ ทางบริษัท สไมล์ บูล มาร์เก็ตติ้ง จำกัด จึงใคร่ขอความร่วมมือในการอนุเคราะห์บุคลากรในหน่วยงานของท่าน คือ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุพัฒตรา ศรีญาณลักษณ์ ซึ่งเป็นผู้ที่มีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับ การตรวจติดตามภายใน(Internal Audit) เชิญมาเป็นวิทยาการ การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) ระบบงาน GMP, HACCP และISO 22000 ในวันที่ 5 – 6 สิงหาคม 2562 ทั้งนี้ได้ทาบทามอาจารย์ ไว้เบื้องต้นแล้วไม่ขัดข้อง หากต้องการข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อ ผู้รับผิดชอบโดยตรงคือ คุณกรกนก วงศ์เมฑา โทร 02-920-7708 ต่อ 205

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความอนุเคราะห์ และขอขอบคุณเป็นอย่างยิ่งมา ณ โอกาสนี้

ขอแสดงความนับถือ

.....

(นางสาวเปียทิพย์ กิติราช)

Assistant Chief Executive Officer

สำเนาเดียวกันเรียน ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุพัฒตรา ศรีญาณลักษณ์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชลธิศ เอี่ยมวรวุฒิกุล)
คณบดีคณะวิศวกรรมศาสตร์

หลักสูตร

Integrated Internal Audit

(ISO22000, GMP, HACCP)

SPU
SRIPATUM UNIVERSITY

วิทยากร:
ผศ.ดร. สุพัฒตรา ศรีญาณลักษณ์

วันที่ 5-6 สิงหาคม 2562
ณ. ห้องประชุม
บริษัท สไมล์ บูล มาร์เก็ตติ้ง จำกัด

หลักสูตร Integrated Internal Audit

วันแรก (9.00-12.00)

- *ติดตาม CAR รอบปีที่ผ่านมา*
- *ติดตาม IQA รอบปีที่ผ่านมา และข้อร้องเรียนลูกค้า (ถ้ามี)*
- *หลักการพื้นฐาน และทบทวนข้อกำหนด*
  - *GMP*
  - *HACCP*
  - *ISO22000:2005 vs ISO2200:2018*

13:00 – 15:30

- *ซ้อม Mock Recall และ Withdrawal (แบ่ง 2 กลุ่ม)*

15.30-16.00

- *แนวทางการตรวจประเมินแบบ P-D-C-A*

วันที่สอง (9.00-12.00)

- *ทบทวนเนื้อหาการอบรมวันแรก*
- *กิจกรรม 2 การจัดทำรายการตรวจประเมิน*
- *(Audit Checklist)*

13:00 – 15:00

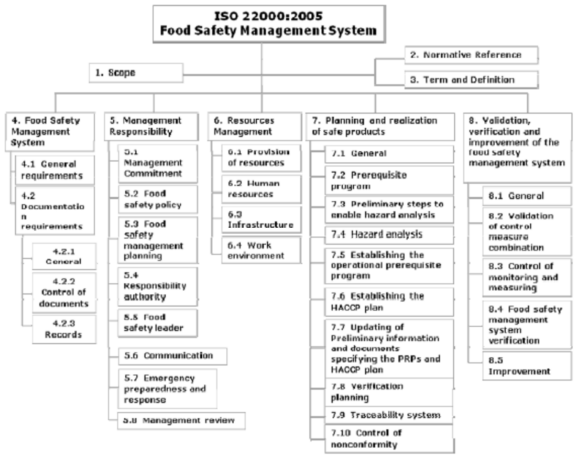
- *กิจกรรมที่ 3 การทบทวนความสอดคล้องของเอกสารระบบ*

15.00-16.00

- *ทบทวนเนื้อหาฝึกอบรมทั้งหมด*
- *ทดสอบประเมินผล*

ISO 22000:2005 ***Food Safety Management System***

ISO 22000 2005
FOOD SAFETY



GMP : Good Manufacturing Practice

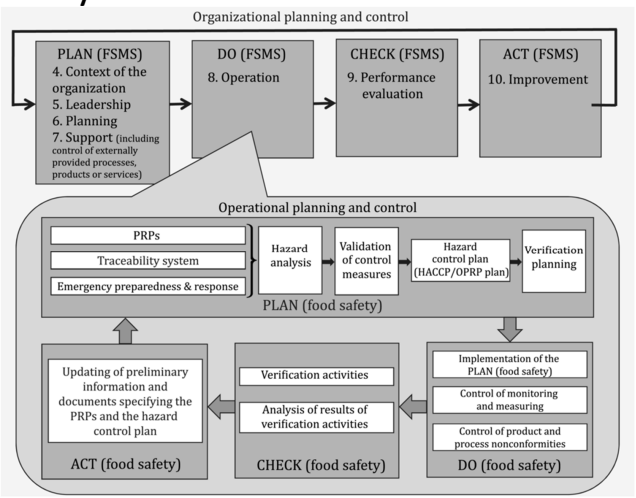
- *บทนำ*
- *วัตถุประสงค์*
- *ขอบข่าย การประยุกต์ใช้ข้อกำหนด และคำนิยามต่างๆ*
- *1. การผลิตในขั้นต้น (Primary Production)*
- *2. การออกแบบ และสิ่งอำนวยความสะดวก (Design and Facilities)*
- *3. การควบคุมกระบวนการผลิต (Control of Operation)*
- *4. การบำรุงรักษา และสุขาภิบาล (Maintenance and Sanitation)*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

HACCP : Hazard Analysis and Critical Control Point

Key Changes to ISO 22000: 2018

High Level Structure	*Risk-based Approach*	*Strong links to Codex*
มีโครงสร้างมาตรฐานเหมือนกับมาตรฐานระบบการจัดการ ISO อื่น ๆ (เช่น ISO 9001, ISO 14001)	*วิธีการทำความเข้าใจความเสี่ยงที่แตกต่างกัน ระหว่าง Operational Level and Business Level*	*อธิบายคำศัพท์หลักต่าง ๆ ให้ชัดเจนมากขึ้น เช่น CCP, OPRP, PRP ให้เชื่อมโยงกับ Codex*

The PDCA cycle at two level



ISO 22000:2108 Clauses Structure

0	Introduction	5	Leadership
1	Scope	5.1	Leadership and commitment
2	Normative references	5.2	Policy
3	Terms and definitions	5.3	Organizational roles, responsibilities and authorities
4	Context of the organization	6	Planning
4.1	Understanding the organization and its context	6.1	Actions to address risks and opportunities
4.2	Understanding the needs and expectations of interested parties	6.2	Objectives of the food safety management system and planning to achieve them
4.3	Determining the scope of the food safety management system	6.3	Planning of changes
4.4	Food safety management system		

ISO 22000:2108 Clauses Structure

7	Support	8.6	Updating the information specifying the PRPs and the hazard control plan
7.1	Resources (People, Infrastructure, Work environment, Extemally developed elements of the FSMS)	8.7	Control of monitoring and measuring
7.2	Competence	8.8	Verification related to PRPs and the hazard control plan
7.3	Awareness	8.9	Control of product and process nonconformities
7.4	Communication	9	Performance evaluation
7.5	Documented information	9.1	Monitoring, measurement, analysis and evaluation
8	Operation	9.2	Internal audit
8.1	Operational planning and control	9.3	Management review
8.2	Prerequisite programmes (PRPs)	10	Improvement
8.3	Traceability system	10.1	Nonconformity and corrective action
8.4	Emergency preparedness and response	10.2	Continual improvement
8.5	Hazard control	10.3	Update of the food safety management system

กิจกรรมที่ 1

Minimum Documented Information Required

<u>คำสั่ง ให้แต่ละกลุ่มศึกษามาตรฐาน ISO22000:2018 และระบุเอกสารขั้นต่ำที่มาตรฐานกำหนด</u>

ข้อกำหนด	*รายชื่อเอกสาร*
4.3	*เอกสารการกำหนดขอบเขตของ FSMS*

การตรวจประเมิน " Auditing "

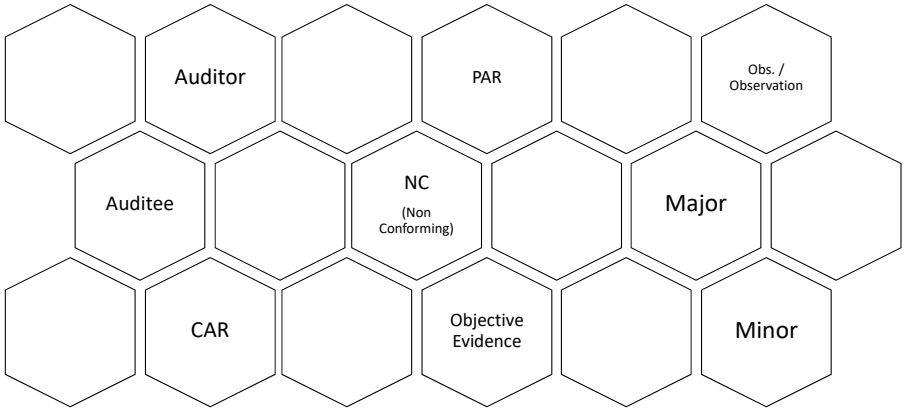
คือ กระบวนการตรวจประเมิน และรวบรวมหลักฐาน โดยดำเนินการอย่าง....

- ***เป็นระบบ***
- ***เป็นอิสระ***
- ***เป็นเอกสาร***

วัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน (Audit)

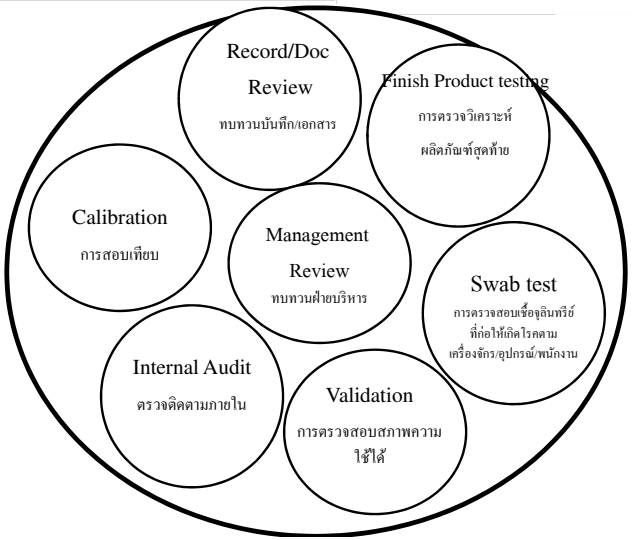
- *เพื่อให้มั่นใจว่าระบบบริหารฯ ขององค์กรสอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO 22000*
- *เพื่อให้มั่นใจว่าองค์กรได้ปฏิบัติตามระบบบริหารความปลอดภัยของอาหารอย่างมีประสิทธิผล*
- *เพื่อค้นหาสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และดำเนินการแก้ไข*
- *เพื่อเป็นการจัดหาข้อมูลของสถานการณ์ดำเนินการ ขององค์กรให้กับผู้บริหาร*
- *เพื่อระบุถึงสิ่งที่จะทำการปรับปรุงได้*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

คำศัพท์ที่พบในการตรวจประเมิน

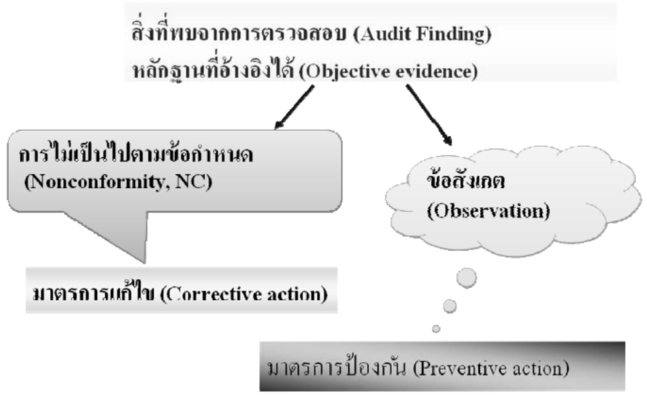


VERIFICATION

การทวนสอบระบบ



รายงานผลที่ได้จากการ Internal Audit



ประเภทของการตรวจสอบ

- การตรวจสอบโดยบุคคลที่หนึ่ง (First Party Audit) ตรวจสอบโดยบุคคลภายในองค์กรเอง หรือในฐานะตัวแทนขององค์กร
- การตรวจสอบโดยบุคคลที่สอง (Second Party Audit) ตรวจสอบโดยลูกค้า หรือบุคคลที่มีส่วนร่วมหรือมีส่วนได้ส่วนเสียในผลิตภัณฑ์หรือบริการนั้น
- การตรวจสอบโดยบุคคลที่สาม (Third Party Audit) ตรวจสอบโดยองค์กรอิสระที่เป็นกลาง เพื่อการรับรองระบบ หรือตรวจสอบความสอดคล้องตามข้อกำหนด

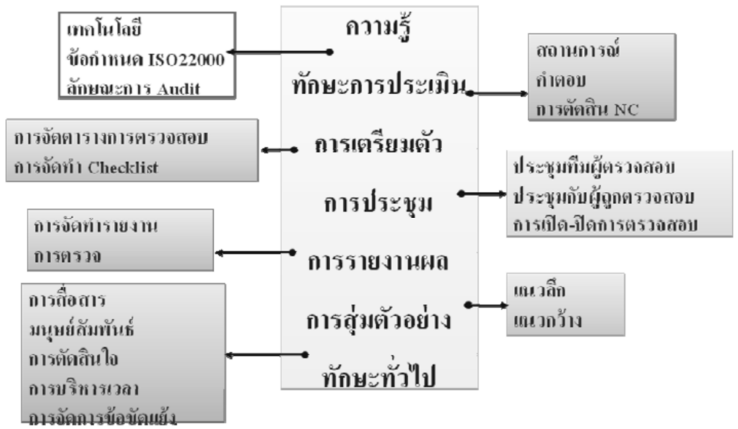
ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) ควรมีคุณสมบัติ ความสามารถ อะไรบ้าง?

- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

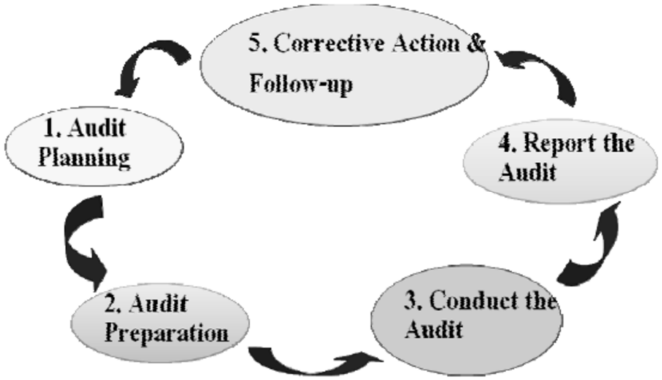
ผู้ตรวจประเมิน (Auditor) ที่ดีควรมีลักษณะ อย่างไร?

- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

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

• เวลาสำหรับการ
  • เตรียมตัว
  • ประชุมทีม
  • ดำเนินการ
• ข้อกำหนดที่จะตรวจสอบ
• ความซับซ้อนขององค์ประกอบที่ตรวจสอบ
• จำนวนผู้ตรวจสอบ
• ข้อจำกัดในด้านเวลาที่เป็นไปได้
• ความสะดวกของผู้ถูกตรวจ
	• หน่วยงานที่รับผิดชอบ
	• กระบวนการ
	• ข้อกำหนดมาตรฐาน
	• เอกสารอ้างอิง
	• ความสามารถของผู้ตรวจสอบ
	• ความเกี่ยวข้องของแต่ละกระบวนการ

2.1) การจัดทำตารางการตรวจสอบ

“เมื่อตารางการตรวจสอบเปลี่ยนแปลง ต้องแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบโดยเร็วที่สุด ”

ตัวอย่างตารางตรวจสอบ

วันที่	เวลา	ผู้ตรวจสอบ	กระบวนการ/ผู้รับผิดชอบ	เอกสาร	ข้อกำหนด
1/1/2001	9:00-12:00	A B	บริหาร/ food safety team	QM, QP560, QP850, QP423 QP424	5.1,5.2,5.3,5.4,5.5, 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 B	ขาย/ Sale Mgr.	QP720, QP622 QP850 QP423 QP424	7.2,5.3,5.4.1, 5.5.1,5.5.3,6.2.2, 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*
- *บันทึกที่เกี่ยวข้องกับงาน*
- *นโยบายความปลอดภัยของอาหาร*
- *ผลการตรวจวัดกระบวนการ*
- *วัตถุประสงค์คุณภาพ*
- *เอกสารเฉพาะของลูกค้า*
- *ระเบียบปฏิบัติงาน*
- *ผู้รับผิดชอบ และสถานที่ ที่จะตรวจ*
- *แบบฟอร์มที่ใช้ในการทำงาน*

2.3) การจัดทำรายการการตรวจสอบ (Checklist)

ประโยชน์ของ Checklist

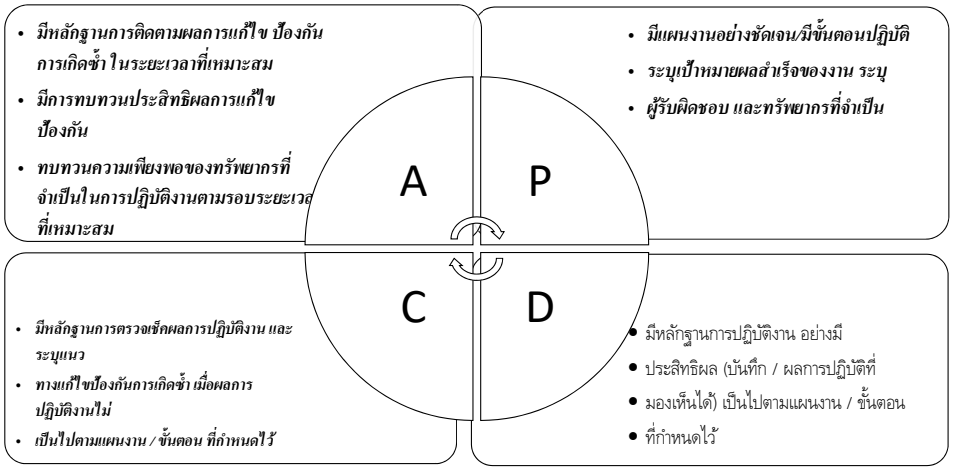
- *ทำให้การตรวจสอบมีการกระจายกันอย่างสมดุล*
- *การตรวจสอบครอบคลุมเนื้อหาของการตรวจสอบ*
- *สามารถลำดับเนื้อหาของการตรวจสอบได้อย่างเหมาะสม*
- *ใช้เป็นข้อมูลสำหรับการตรวจสอบในครั้งต่อไป*

ตัวอย่างตาราง Checklist

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

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

แนวทางการการจัดทำ Checklist โดยพิจารณาถึงประสิทธิผลของกระบวนการ (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 และภาษาให้เหมาะสม*
- *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): เมื่อต้องการทราบแนวทางการแก้ไขเมื่อเกิดสิ่งผิดปรกติ*
- *คำถามสรุปใจความ (Clarifying Question): เมื่อต้องการสรุปประเด็น*

3.4) การบันทึกหลักฐานที่รวบรวมได้

ระบุหลักฐานที่พบเห็นได้

- *<u>หลักฐานด้านเอกสาร เช่น</u>*
  - *Quality Policy & Quality Objective*
  - *Quality Manual*
  - *Quality Procedure*
- *<u>หลักฐานจากการปฏิบัติงาน เช่น</u>*
  - *บันทึกการปฏิบัติงาน*
  - *กิจกรรมการปฏิบัติงาน*
  - *ความเข้าใจของผู้ปฏิบัติงาน*
- *<u>หลักฐานของประสิทธิผลของการปฏิบัติงาน เช่น</u>*
  - *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

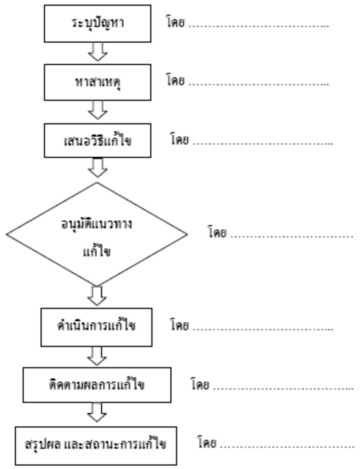
ตัวอย่างการเขียนรายงานความไม่สอดคล้อง

- ไม่พบบันทึกหลักฐานการสื่อสารกับหน่วยงานภายนอก ในด้านข้อควรระวังที่อาจมีผลกระทบกับความปลอดภัยของอาหาร เช่น บริษัท ABC รับจ้างขนส่งสินค้า (ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 5.6.1)
- ไม่พบบันทึกหลักฐานการทวนสอบการทำความสะอาดเครื่องบรรจุ ของเดือนสิงหาคม และเดือนกันยายน(ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 7.2.3)

ตัวอย่างแบบฟอร์มรายงานความไม่สอดคล้อง

CORRECTIVE ACTION REQUEST (CAR)		CAR No.
To: _____ From: _____ Audit Date : _____	ผลจากการ Internal Audit ผลจาก ☐ ทบทวนของฝ่ายบริหาร อื่นๆ ระบุ _____	
ปัญหาที่พบ : _____ ☐		
	ผู้พบข้อบกพร่อง _____ Date : _____	
สาเหตุ : _____		
การแก้ไขและป้องกัน : _____		
วันที่แล้วเสร็จ :	ผู้แก้ไข :	ผู้อนุมัติ (QMR) :
การติดตามผล (Follow up) :	ผลการติดตาม ยอมรับได้ ไม่สามารถยอมรับได้ ออก CAR ใหม่เลขที่ _____	
	ผู้ติดตามผล	QMR :

5. การแก้ไข และการติดตามผลการแก้ไข (Corrective Action and Follow up)



กิจกรรมที่ 2

กิจกรรมการจัดทำ Checklist

รายการ	หลักฐานที่ตรวจพบ	สรุปผล			หมายเหตุ
		C	NC	Obs	

กิจกรรมที่ 3

กิจกรรมการทบทวนความสอดคล้องของเอกสาร และบันทึก

แต่ละกลุ่มเลือกหัวเอกสาร / กิจกรรมที่ต้องการตรวจสอบ และพิจารณาเอกสาร เปรียบเทียบกับข้อกำหนด

- หัวข้อเอกสาร .....
- ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง .....
- บันทึกที่อ้างอิงถึงในเอกสาร

.....

.....

- ข้อบกพร่อง / ข้อเสนอแนะในการปรับปรุงเอกสาร

.....

.....

กิจกรรมที่ 4

no.	Finding record	Conclusion /requirement
1	พบเอกสารเช่น แคตตาล็อคสินค้า ที่ใช้อ้างอิงในการจัดซื้อ เช่น แคตตาล็อคอุปกรณ์ในการทำความสะอาด แคตตาล็อคอุปกรณ์ตรวจวัดในห้องแลป และเอกสารมาตรฐานสินค้าที่ทางรัฐบาลกำหนด และเอกสารอื่นๆ ไม่ได้ถูกควบคุมให้เป็นฉบับปัจจุบัน (not up to date)	
2	จากการตรวจสอบแผนกคลังสินค้าพบผลิตภัณฑ์ที่เสื่อมสภาพ และผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จำนวนหลาย LOT. จัดเก็บในพื้นที่เดียวกับสินค้ารอการจัดส่งพบป้ายชี้บ่ง “รอดำเนินการ” ไม่ระบุจำนวน สาเหตุ ผู้รับผิดชอบ	
3	ไม่พบการประเมินผลการให้บริการ บริษัทขนส่งสินค้า VHL ซึ่งบริการขนส่งจากโรงงาน ไปยังลูกค้า และบริษัท Ecomac ซึ่งให้บริการในการกำจัดสัตว์พาหะนำเชื้อโรคภายในโรงงาน	
4	จากการตรวจสอบพนักงานฝ่ายผลิตพบว่ามีพนักงานใหม่ 5 คน ที่ยังไม่ได้รับการฝึกอบรมปฐมนิเทศน์ และการฝึกอบรม OJT. (On the Job Training)	
5	พบว่ามีใบรับรองการสอบเทียบเครื่องมือวัด แต่ผลการสอบเทียบไม่ใช่ช่วงการวัดที่ใช้งานจริง (วัดอุณหภูมิผลิตภัณฑ์ที่ 98 องศาเซลเซียส แต่สอบเทียบที่อุณหภูมิ 0, 20, 40, 60องศาเซลเซียส)	

no.	Finding record	Conclusion /requirement
6	พบการใช้งานโปรแกรมสำเร็จรูปในการรับข้อมูลจากลูกค้า โปรแกรมดังกล่าวถูกอ้างอิงถึงในระเบียบปฏิบัติงาน แต่ไม่สามารถระบุได้ว่าเป็นเอกสาร หรือบันทึก และไม่ถูกกำหนดว่าข้อมูลลูกค้าดังกล่าวต้องจัดเก็บไว้นานเท่าไร และพนักงานฝ่ายขายทุกคนสามารถเปิดดูข้อมูล และแก้ไขข้อมูลดังกล่าวได้	
7	ไม่พบหลักฐานการตรวจสอบคุณภาพ ของสินค้าที่จ้างผลิต (โดย outsource) มีเพียงใบส่งสินค้า ซึ่งแสดงวันที่ส่ง ผู้ส่ง ผู้รับสินค้า จำนวน และชนิดสินค้า	
8	ไม่มีการนำข้อมูลเครื่องจักรเสีย (Breakdown Time) มาใช้ในการวางแผนการซ่อมบำรุงเชิงป้ องกัน เช่น เครื่องฆ่าเชื้อ เครื่องตรวจจับโลหะ	
9	พบฉลากสินค้า ซึ่งเป็นฉลากที่ลูกค้าเป็นผู้จัดส่งมาให้ พนักงานคลังสินค้าไม่ทราบว่ามีจำนวนเท่าไหร่ และเหลืออยู่เท่าไหร่ ผู้ปฏิบัติงานแจ้งว่าเป็นความรับผิดชอบของลูกค้า	
10	ไม่พบหลักฐานการติดตามข้อมูลความล่าช้าของการจัดส่ง ขณะที่วัตถุประสงค์และเป้าหมายระบุไว้ว่าจัดส่งล่าช้าไม่เกิน 2 วัน	

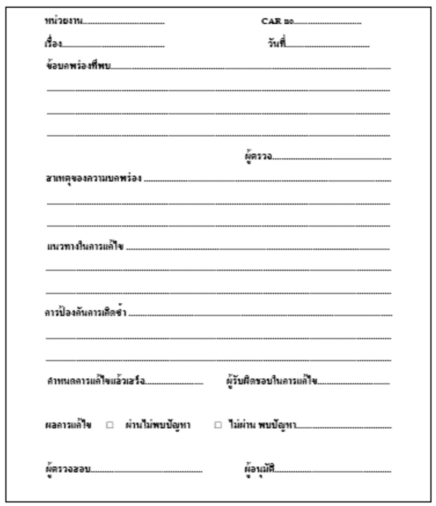
no.	Finding record	Conclusion /requirement
11	ในบันทึกการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร มีการทบทวนข้อมูล 2 หัวข้อ ดังนี้ วัตถุประสงค์คุณภาพ และผลการดำเนินงานตามวัตถุประสงค์คุณภาพ และผลการตรวจติดตามภายในองค์กร (Internal Audit)	
12	ไม่พบบันทึกการจัดการสินค้าที่ผลิตผิดจากเกณฑ์มาตรฐาน เช่น pH สูงกว่ามาตรฐาน	
13	ในเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ของบริษัท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

no.	Finding record	Conclusion /requirement
16	มีการเปิด P/O (Purchasing Order) บางรายการที่ไม่ได้รับของ เช่น สารเคมีหล่อลื่นสายพาน อุปกรณ์ทำความสะอาดเครื่องจักรในการผลิต ซึ่งไม่พบหลักฐานระบุสาเหตุหรือข้อมูลอื่นใดที่เกี่ยวข้องการรายการสั่งซื้อที่ไม่ได้รับของ	
17	ใบร้องขอให้มีการแก้ไขข้อบกพร่อง (Corrective Action Request:CAR) จากการ InternalAudit ไม่มีการระบุสาเหตุของปัญหา แต่มีการระบุแนวทางแก้ไข และติดตามผลการแก้ไขตามการแก้ไขที่ระบุ	
18	ไม่พบผลการ Internal audit แผนกควบคุมคุณภาพ (QC) เนื่องจากผู้บริหารระดับสูงรักษาการผู้จัดการแผนกดังกล่าว QMR แจ้งว่าไม่จำเป็นต้องตรวจสอบ	
19	มีการบันทึก และเก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ ไม่พบการระบุระยะเวลาการจัดเก็บ และไม่ทราบว่าใครเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดเก็บข้อมูลต่างๆในคอมพิวเตอร์	
20	จากการตรวจสอบหน่วยงานควบคุมคุณภาพ พบว่าผลการ Swab test มือพนักงานในส่วนงานผลิต มีค่าเกินมาตรฐานที่กำหนด และมีลายเซ็นรับทราบจากหัวหน้าแผนกผลิตโดยเหตุการณ์ดังกล่าวมีบันทึกไว้ในลักษณะเดิมอยู่เสมอ	

no.	Finding record	Conclusion /requirement
21	พบหลอดไฟบนโต๊ะในห้องบรรจุ หัวหน้าแผนกบรรจุแจ้งว่า เจ้าหน้าที่ซ่อมบำรุงนำหลอดไฟมาเปลี่ยนแทนหลอดที่ชำรุด ในการนำหลอดไฟเข้ามาเปลี่ยนนั้นมีบันทึกการนำเข้าแก้ว กระจก ตามวันที่นำเข้ามาอย่างถูกต้อง ส่วนหลอดไฟที่พบนั้นเป็นหลอดไฟที่ไม่ใช้แล้ว	
22	จากการตรวจสอบในส่วนงานผลิต ทีมผู้ตรวจสอบพบ ถุงขนม(ยังไม่ได้เปิด) โฟมล้างหน้า ยาสีฟัน และแปรงสีฟัน ในลิ้นชักโต๊ะทำงานส่วนงานบรรจุ	
23	ไม่พบการทำ Preventive Maintenance ของระบบสาธารณูปโภค เช่น เครื่องปรับอากาศในห้องจัดเก็บสารเคมี ระบบไฟส่องสว่างในกระบวนการผลิตเป็นต้น	
24	จากการสอบถามพนักงานเกี่ยวกับนโยบายคุณภาพและความปลอดภัยของอาหาร พบว่าพนักงานฝ่ายตรวจสอบคุณภาพจำนวนครึ่งหนึ่งสามารถท่องได้ แต่ไม่เข้าใจว่าตนเองควรมีบทบาทเกี่ยวข้องอย่างไรกับนโยบายดังกล่าว	
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 ปรอท) เกินมาตรฐานที่องค์การอาหารและยา กำหนด หัวหน้าทีมความปลอดภัยของอาหารแจ้งว่า ในฤดูร้อน (Summer) น้ำแห้ง ทำให้ค่าโลหะหนักเพิ่มสูงขึ้น แนวทางแก้ไขในปีนี้ทางโรงงานจะเก็บตัวอย่างน้ำใช้ ตรวจสอบในช่วงฤดูฝน (Rainy season)	
28	พบว่าในรอบ 6 เดือนที่ผ่านมา มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ซึ่งมีรสชาติ ส่วนผสม และสีของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากเดิม ทีมงานความปลอดภัยของอาหารแจ้งว่า ไม่จำเป็นต้องวิเคราะห์อันตรายผลิตภัณฑ์ใหม่ เนื่องจากเป็นสินค้าประเภทเดียวกัน มีขั้นตอนการผลิตเหมือนเดิม	

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



หน่วยงาน..... CAR no.....

เรื่อง..... วันที่.....

ข้อบกพร่องที่พบ.....

.....

.....

.....

ผู้ตรวจ.....

สาเหตุของความบกพร่อง .....

.....

.....

.....

แนวทางในการแก้ไข .....

.....

.....

.....

การป้องกันการเกิดซ้ำ .....

.....

.....

.....

กำหนดการแก้ไขแล้วเสร็จ..... ผู้รับผิดชอบในการแก้ไข.....

ผลการแก้ไข ☐ ผ่านไม่พบปัญหา ☐ ไม่ผ่าน พบปัญหา.....

ผู้ตรวจสอบ..... ผู้อนุมัติ.....

กิจกรรมการรายงานข้อบกพร่อง

รูปหลักฐานการเป็นวิทยากร บริษัท สไมล์บูล จำกัด ในหัวข้อ “Integrated Internal Audit (GMP, HACCP and ISO22000) ” เมื่อวันที่ 5-6 สิงหาคม 2562