

ใบประเมินหน่วยตรวจติดตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๐

ชื่อหน่วยงาน

ขอขยาย

ผู้ตรวจประเมิน

.....

.....

วันที่ตรวจประเมิน

ที่	รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
		C	NC	
๓	คุณลักษณะที่ต้องการด้านบริหาร			
	๓.๑ มีการแสดงสถานะทางกฎหมายหรือไม่			
	๓.๒ มีการระบุหน่วยตรวจไว้ในผังโครงสร้างองค์กรหรือไม่			
	๓.๓ มีเอกสารอธิบายหน้าที่ของหน่วยตรวจและขอขยายที่หน่วยตรวจดำเนินการ			
	๓.๔ มีการจัดการด้านการรับผิดชอบ			
	๓.๕ มีเอกสารอธิบายเงื่อนไขของการทำธุรกิจ			
	๓.๖ มีการตรวจสอบบัญชีที่เป็นอิสระ			
๔	ความเป็นอิสระ ความเป็นกลาง			
	๔.๑ บุคลากรมีความเป็นอิสระทางการเงิน หรือแรงกดดันหรือไม่			
	๔.๒ ความเป็นอิสระ ความเป็นกลาง และความเที่ยงธรรม			
	หน่วยตรวจประเภท A ให้บริการในฐานะบุคคลที่สาม ต้องเป็น			
	- อิสระจากงานที่ตรวจ - ไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมใดๆ ที่อาจขัดแย้งกับความเป็นอิสระในการตัดสินใจ - ต้องไม่มีเงื่อนไขทางการเงินเลือกปฏิบัติ			
	หน่วยตรวจประเภท B ให้บริการงานตรวจเฉพาะแก่หน่วยงานภายในองค์กรแม่ของหน่วยตรวจเอง			
	- มีการแบ่งแยกหน้าที่ความรับผิดชอบ - ไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมใดๆ ที่อาจขัดแย้งกับความเป็นอิสระในการตัดสินใจ - ต้องให้บริการงานตรวจเฉพาะองค์กรที่หน่วยตรวจเป็นส่วนใดส่วนหนึ่ง			

ที่	รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
		C	NC	
	หน่วยตรวจประเภท C ให้บริการงานตรวจแก้หน่วยงานภายในองค์กรแม่ของหน่วยตรวจ หรือหน่วยงานภายนอกด้วย			
	- ต้องจัดให้มีการป้องกันภายในองค์กร			
๕	การรักษาความลับ			
	การรักษาความลับ			
	สอดคล้องกับกฎหมาย			
	ใช้กับบุคลากรทุกระดับ			
	การเปิดเผยต้องได้รับการยินยอม หรือโดยกฎหมาย			
๖	องค์กรและการบริหาร			
	๖.๑ มีการกำหนดขนาดโครงสร้างและส่วนประกอบของหน่วยตรวจ			
	๖.๒ มีการแสดงตำแหน่งของผู้จัดการด้านวิชาการและผู้จัดการคุณภาพไว้ในผังขององค์กร			
	๖.๓ มีการแต่งตั้งผู้จัดการด้านวิชาการ			
	- เป็นผู้มีคุณวุฒิและประสบการณ์ - เป็นเจ้าหน้าที่ประจำหน่วยตรวจ			
	๖.๔ มีการควบคุมดูแลโดยบุคคลที่คุ้นเคยกับวิธีการและขั้นตอนในการดำเนินงานในการตรวจ			
	๖.๕ มีการมอบหมายให้ผู้ปฏิบัติงานแทนในกรณีที่ผู้จัดการที่มีหน้าที่รับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับการบริหารงานตรวจไม่อยู่			
	๖.๖ มีการอธิบายถึงหน้าที่ความรับผิดชอบ วุฒิการศึกษา การฝึกอบรม ความรู้ทางวิชาการและประสบการณ์ของบุคลากรที่มีผลกระทบต่อคุณภาพในการบริการงานตรวจ			
๗	ระบบคุณภาพ			
	๗.๑ มีการกำหนดนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ และเจตจำนงต่อคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่			
	๗.๒ มีการดำเนินงานตามระบบคุณภาพที่กำหนดอย่างมีประสิทธิภาพตามขอบข่ายประเภท และปริมาณงานที่ให้บริการงานตรวจ			
	๗.๓ มีคู่มือคุณภาพหรือไม่			
	- ข้อมูลทั่วไป - ค่าแถลงการณ์ฝ่ายบริหารในนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ และเจตจำนงต่อคุณภาพ - ค่าแถลงการณ์ฝ่ายบริหารในการแต่งตั้งบุคคลที่ได้รับมอบหมาย - รายละเอียดขอบเขตกิจกรรมและความสามารถของหน่วยตรวจ - ข้อมูลความสัมพันธ์ของหน่วยตรวจที่มีองค์กรที่เกี่ยวข้อง หรือหรือองค์กรแม่ของหน่วยตรวจ			

ที่	รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
		C	NC	
	- แผนภูมิองค์กร - รายละเอียดของงานที่เกี่ยวข้อง - คำแถลงนโยบายเกี่ยวกับคุณสมบัติและการฝึกอบรมของบุคลากร - ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการควบคุมเอกสาร - ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการตรวจติดตามภายใน - ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับผลสะท้อนกลับและการดำเนินการแก้ไข - ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการทบทวนระบบคุณภาพของฝ่ายบริหาร - ขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีปฏิบัติงานหรือการอ้างอิงถึงขั้นตอนการดำเนินงานหรือวิธีปฏิบัติงานที่กำหนดในเอกสารนี้ - การแจกจ่ายคู่มือคุณภาพ - แสดงตาราง Cross reference ระหว่างข้อกำหนด ๑๗๐๒๐ กับหัวข้อในคู่มือคุณภาพ			
	๗.๔ ผู้บริหารหน่วยตรวจต้องแต่งตั้งบุคคล มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบในการดูแลระบบคุณภาพภายในหน่วยตรวจ ซึ่งบุคคลนี้ต้องสามารถขึ้นตรงต่อผู้บริหารสูงสุด			
	- ตำแหน่งผู้จัดการคุณภาพถูกแสดงไว้อย่างชัดเจน - ผู้จัดการคุณภาพปราศจากอิทธิพลหรือการมีส่วนได้ส่วนเสียที่อาจมีผลกระทบต่อคุณภาพงานของผู้จัดการคุณภาพ			
	๗.๕ ระบบคุณภาพต้องได้รับการรักษาความสัมพันธ์และความเป็นปัจจุบันภายใต้ความรับผิดชอบของบุคคลเดียวกัน			
	๗.๖ ต้องมีการควบคุมเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวกับกิจกรรมของหน่วยตรวจ			
	- เป็นปัจจุบันและมีอยู่ที่จุดปฏิบัติงาน - มีการอนุมัติเมื่อมีการแก้ไข - มีการชี้บ่งสถานะของเอกสารว่ามีความล้าสมัย - มีการแจ้งการเปลี่ยนแปลงไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง			
	๗.๗ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน			
	- ผู้ตรวจติดตามต้องได้รับการคัดเลือกและเป็นอิสระจากงานที่กำลังได้รับการตรวจประเมิน - ควรจะมีการตรวจติดตามคุณภาพภายในอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง			
	๗.๘ มีขั้นตอนการดำเนินงานที่จัดทำเป็นเอกสารเพื่อจัดการกับผลสะท้อนกลับ (Feedback) และมีการดำเนินการแก้ไข			
	๗.๙ มีการทบทวนระบบคุณภาพเป็นระยะๆ ในช่วงเวลาที่เหมาะสมและมีการบันทึกไว้			

ที่	รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
		C	NC	
๘	บุคลากร			
๘.๑	มีจำนวนบุคลากรอย่างเพียงพอหรือไม่			
๘.๒	คุณสมบัติของบุคลากร			
	- มีการฝึกอบรมมีประสบการณ์และมีความรู้ในข้อกำหนดการตรวจ - มีการจัดทำเอกสารเกี่ยวกับคุณสมบัติหรือไม่			
๘.๓	มีการจัดทำขั้นตอนการฝึกอบรมเพื่อให้มั่นใจว่าการฝึกอบรมของบุคลากรภายในองค์กรด้านวิชาการและการบริหารของงานที่เกี่ยวข้องมีความสอดคล้องกับนโยบายของหน่วยตรวจ			
๘.๔	มีการจัดเก็บบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวกับบุคลากรแต่ละคน			
๘.๕	ต้องจัดให้มีข้อแนะนำในการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่			
	- Code of conduct จริยธรรมการทำงาน ความเป็นกลาง ความปลอดภัยส่วนบุคคล			
๘.๖	ค่าจ้างของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจต้องไม่ขึ้นโดยตรงกับจำนวนการตรวจที่ได้ดำเนินการไป และไม่ขึ้นกับผลของการตรวจนั้นๆ			
๙	สิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือ			
๙.๑	จัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกอย่างเพียงพอและเหมาะสม			
๙.๒	มีกฎเกณฑ์ที่ชัดเจนในการเข้าถึงและการใช้สิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือ			
๙.๓	ต้องทำให้มั่นใจถึงความเหมาะสมอย่างต่อเนื่องของสิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือ			
๙.๔	เครื่องมือได้รับการซึบอย่างถูกต้อง			
๙.๕	ต้องทำให้มั่นใจได้ว่าเครื่องมือทั้งหมดได้รับการบำรุงรักษาอย่างถูกต้อง โดยสอดคล้องกับขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีปฏิบัติงาน			
๙.๖	ต้องทำให้มั่นใจได้ว่าเครื่องมือทั้งหมดได้รับการสอบเทียบก่อนจะนำไปใช้และเป็นไปตามแผนการที่ได้จัดทำขึ้น			
	- เครื่องมือต้องได้รับการสอบเทียบที่สอบกลับได้ - เมื่อมีการใช้เครื่องมือที่ไม่ได้อยู่ภายใต้การควบคุมต้องมีการทวนสอบ - มีการจัดทำบันทึกการทวนสอบ			
๙.๗	มีการจัดทำแผนการสอบเทียบ			
๙.๘	มาตรฐานอ้างอิงต่างๆ ใช้สำหรับการสอบเทียบเท่านั้น			
๙.๙	เครื่องมือต้องได้รับการตรวจสอบระหว่างให้บริการ			
๙.๑๐	วัสดุอ้างอิงต้องสามารถสอบกลับไปยังวัสดุอ้างอิงมาตรฐานในระดับประเทศหรือระหว่างประเทศได้			

ที่	รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
		C	NC	
	๙.๑๑ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินการสำหรับ - การคัดเลือก Suppliers - การออกเอกสารการจัดซื้อที่เหมาะสม - การตรวจวัสดุต่างๆ ที่ได้รับ มั่นใจได้ว่ามีสิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดเก็บที่เหมาะสม			
	๙.๑๒ สภาพของรายการต่างๆ ที่เก็บไว้ต้องได้รับการประเมินอย่างเหมาะสม			
	๙.๑๓ ถ้าหน่วยตรวจต้องใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องอัตโนมัติต้องมั่นใจว่า - คอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์ได้รับการทดสอบแล้วว่ามีประสิทธิภาพเพียงพอต่อการใช้งาน - ได้จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและการนำไปใช้ในการป้องกันเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนสมบูรณ์ - คอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติต้องได้รับการบำรุงรักษาเพื่อสร้างความมั่นใจว่าอุปกรณ์เหล่านี้ปฏิบัติงานได้ถูกต้องตามหน้าที่ - ได้จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและการนำไปใช้เพื่อรักษาความปลอดภัยของข้อมูล			
	๙.๑๔ มีขั้นตอนการดำเนินการสำหรับเครื่องมือที่บกพร่อง			
	๙.๑๕ ต้องมีจัดเก็บบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ			
๑๐	ขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีการตรวจ			
	๑๐.๑ มีการดำเนินการตามวิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจตามที่ได้ระบุไว้ในข้อกำหนด - ระเบียบข้อบังคับ regulations - มาตรฐาน standards - รายการเฉพาะ specifications - ข้อกำหนดภายในองค์กร In-house requirements			
	๑๐.๒ มีเอกสารวิธีการปฏิบัติงานสำหรับการวางแผนการตรวจการสุ่มตัวอย่างที่มีมาตรฐานและการใช้เทคนิคในการตรวจอย่างเพียงพอ			
	๑๐.๓ วิธีการตรวจและขั้นตอนการดำเนินงานที่ไม่ได้กำหนดเป็นมาตรฐานต้องมีความเหมาะสมและจัดทำเป็นเอกสารอย่างครบถ้วน			
	๑๐.๔ วิธีการปฏิบัติงาน มาตรฐาน หรือขั้นตอนการดำเนิน ไปงานรายการตรวจสอบ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับการทำงานของหน่วยตรวจต้องเป็นปัจจุบัน และมีไว้พร้อมใช้งาน			
	๑๐.๕ ต้องมีข้อตกลงหรือระบบการควบคุมการส่งงานเพื่อให้มั่นใจได้ว่า			

	- งานที่ปฏิบัติอยู่ในขอบข่ายที่เชี่ยวชาญและมีทรัพยากรเพียงพอ - มีการควบคุมงานที่ปฏิบัติ - มีการทบทวนงานที่แล้วเสร็จ			
ที่	รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
		C	NC	
	- มีการทบทวนแต่ละสัญญาหรือคำขอ - มีการเก็บบันทึกแต่ละสัญญาหรือคำขอ			
	๑๐.๖ ข้อสังเกต และ/หรือข้อมูลที่ได้รับระหว่างการตรวจต้องได้รับการบันทึกทันที			
	๑๐.๗ การคำนวณและการโอนถ่ายข้อมูลต่างๆ ต้องได้รับการตรวจสอบ			
	๑๐.๘ ต้องมีวิธีการปฏิบัติงานที่เป็นเอกสารเพื่อดำเนินการตรวจได้โดยปลอดภัย			
๑๑	การจัดการตัวอย่าง			
	๑๑.๑ ตัวอย่างรายการต่างๆ ที่ได้รับการตรวจมีการชี้บ่งเฉพาะหรือไม่			
	๑๑.๒ มีการบันทึกความผิดปกติที่เห็นได้ชัดก่อนที่จะเริ่มตรวจเมื่อมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับการตรวจ มีการปรึกษากับลูกค้าหรือไม่			
	๑๑.๓ สามารถพิสูจน์ได้ว่าตัวอย่างในการตรวจสอบ ได้รับการเตรียมการในรายการที่จำเป็นทั้งหมดหรือไม่ หรือลูกค้าต้องการให้หน่วยตรวจเป็นผู้ดำเนินการหรือจัดการในการเตรียมการ			
	๑๑.๔ มีขั้นตอนการดำเนินงานที่เป็นเอกสารและมีสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการเสื่อมสภาพหรือความเสียหายที่อาจเกิดขึ้น			
๑๒	บันทึก			
	๑๒.๑ มีการจัดเก็บบันทึกอย่างเหมาะสมหรือไม่			
	๑๒.๒ บันทึกต่างๆ ต้องประกอบด้วยข้อมูลที่พอเพียงที่จะอำนวยความสะดวกให้มีการประเมินการตรวจได้เป็นที่น่าพอใจ			
	๑๒.๓ บันทึกต่างๆ ทั้งหมดต้องได้รับการเก็บไว้อย่างปลอดภัยเป็นความลับภายในระยะเวลาที่กำหนด			
๑๓	รายงานการตรวจและใบรับรองการตรวจ			
	๑๓.๑ รายงานการตรวจและใบรับรองการตรวจต้องสามารถสอบกลับได้ และครอบคลุมหน่วยงานที่ดำเนินการตรวจ			
	๑๓.๒ รายงานการตรวจและใบรับรองการตรวจต้องประกอบด้วยผลการตรวจทั้งหมดและการตัดสินใจของการเป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้จากผลการตรวจสอบ			
	๑๓.๓ รายงานการตรวจและใบรับรองการตรวจต้องได้รับการลงนามหรือมีฉะนั้นต้องได้รับการอนุมัติจากคณะเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจเท่านั้น			
	๑๓.๔ การแก้ไขหรือเพิ่มเติมในรายงานการตรวจและใบรับรองการตรวจหลังจากที่ได้ออกไปแล้วต้องได้รับการบันทึกและมีเหตุผลอันควร			

๑๔	การจ้างเหมาช่วง			
	๑๔.๑ โดยปกติหน่วยตรวจต้องดำเนินการตรวจด้วยตนเองตามที่ได้ทำสัญญาในการดำเนินการ			

ที่	รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
		C	NC	
	- เมื่อมีความจำเป็น - เมื่อไม่ครอบคลุม			
	๑๔.๒ ต้องสามารถมั่นใจและแสดงให้เห็นได้ว่าผู้รับเหมาช่วงมีความสามารถดำเนินงานให้บริการตามคำขอและสามารถปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด และต้องให้คำชี้แจงกับลูกค้าเกี่ยวกับจุดประสงค์ในการจ้างเหมาช่วงงานตรวจสอบใดส่วนหนึ่ง โดยผู้รับเหมาช่วงต้องได้รับการยินยอมจากลูกค้า			
	๑๔.๓ ต้องบันทึกและคงไว้ซึ่งรายละเอียดในการสืบสวนเกี่ยวกับความสามารถและความเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้รับเหมาช่วง และต้องรักษาทะเบียนของการรับเหมาช่วง			
	๑๔.๔ เมื่อมีการจ้างเหมาช่วงงานกิจกรรมเฉพาะด้านบางกิจกรรมหน่วยตรวจต้องมีการติดต่อบุคคลที่มีประสบการณ์และมีคุณสมบัติซึ่งสามารถกำหนดรูปแบบในการประเมินผลได้อย่างอิสระ กิจกรรมต่างๆ ที่ได้จ้างเหมาช่วงไป ความรับผิดชอบในการกำหนดความเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ที่เหลือจะเป็นหน้าที่ของหน่วยตรวจเอง			
๑๕	ข้อร้องเรียนและอุทธรณ์			
	๑๕.๑ มีขั้นตอนการดำเนินงานที่เป็นเอกสารสำหรับการจัดการกับข้อร้องเรียนต่างๆ ที่ได้รับจากลูกค้า หรือหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่างๆ ของหน่วยตรวจ - มีการวิเคราะห์สาเหตุข้อร้องเรียน - มีการนำไปเป็นส่วนหนึ่งของการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร			
	๑๕.๒ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่เป็นเอกสารสำหรับการพิจารณาและการแก้ไขปัญหาจากข้ออุทธรณ์ต่อผลการตรวจ เมื่อสิ่งเหล่านี้ดำเนินการภายใต้อำนาจที่ได้รับมอบหมายทางกฎหมาย			
	๑๕.๓ ต้องเก็บรักษาบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียนต่างๆ การอุทธรณ์ และการดำเนินการแก้ไขทั้งหมดที่ได้ดำเนินการ			
๑๖	การร่วมมือ			
	มีส่วนร่วมในการแลกเปลี่ยนประสบการณ์กับหน่วยตรวจอื่นๆ และในกระบวนการจัดทำมาตรฐาน			

หมายเหตุ C = สอดคล้อง

NC = ไม่สอดคล้อง

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน
(.....)
วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน
(.....)
วันที่.....

ลงชื่อ.....หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน
(.....)
วันที่.....

ลงชื่อ.....หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน
(.....)
วันที่.....