**รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน**

**(Audit Checklist)**

**ครั้งที่ ….…... /………...….**

**หน่วยงาน ………………………………………………………….**

**PM-44 : การควบคุมบันทึกคุณภาพ**

| **ข้อกำหนด**  **ISO 9001** | **คำถาม** | **เอกสารอ้างอิง** | **บันทึก / อธิบาย / ความเห็น** | **NC** | **OBS** | **C** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.2.3 | * มีคู่มือขั้นตอนการทำงานการควบคุมบันทึกคุณภาพ | PM \_\_\_\_\_ | ISSUE \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  วันที่บังคับใช้ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  ผู้ถือครอง\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  สำเนาที่ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| 7.1 | * มีแผนการดำเนินงาน PM-44 การควบคุมบันทึกคุณภาพ | * แผนการดำเนินงาน PM-44 การควบคุมบันทึกคุณภาพ | \* หากไม่มีการจัดทำแผนการดำเนินงาน PM ให้ระบุเป็น OBS |  |  |  |
| 4.2.4 | 1. DDCC/DCC/DC จัดเก็บบันทึกคุณภาพ  **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  - ขอดูเอกสารบันทึกคุณภาพ (FM44-01) | * ใบควบคุมบันทึกคุณภาพ (FM44-01) |  |  |  |  |
| 4.2.4 | 2. DDCC/DCC/DC ตรวจสอบการครบกำหนดเวลาของบันทึกคุณภาพ  **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  - มีเอกสารใดที่ถึงระยะเวลาทำลายแล้ว |  |  |  |  |  |
| 4.2.4  4.2.4 | 3. DDCC/DCC/DC ขออนุมัติยกเลิก/ทำลายบันทึกคุณภาพ  **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  - ขอดูบันทึกคุณภาพ (FM44-02) | - ใบอนุมัติดำเนินการยกเลิก/ทำลายบันทึกคุณภาพ (FM44-02) |  |  |  |  |
| 7.5.1 | 4. คณบดี/ผู้อำนวยการสำนัก/สถาบัน ตรวจสอบความถูกต้อง  **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………** |  |  |  |  |  |
| 7.5.1 | 5. DDCC ตรวจสอบความถูกต้องและสอดคล้องตามข้อกำหนด  **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………** |  |  |  |  |  |
| 7.5.1 | 6. หัวหน้างานประกันคุณภาพและประเมินผล มอบผู้ควบคุมการยกเลิก/ทำลายบันทึกคุณภาพและระบุวิธีการ  **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………** |  |  |  |  |  |
| 7.5.1 | 7. QMR/ ผู้ช่วย QMR พิจารณาการยกเลิก/ทำลายบันทึกคุณภาพ  **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………** |  |  |  |  |  |
| 7.5.1 | 8. หัวหน้างานประกันคุณภาพและประเมินผล แจ้งผลการขออนุมัติดำเนินการยกเลิก/ทำลายบันทึกคุณภาพ  **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………** |  |  |  |  |  |
| 4.2.4 | 9. DDCC/DCC/DC ดำเนินการยกเลิก/ ทำลายบันทึกคุณภาพ  **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………** |  |  |  |  |  |

ลงชื่อ ………….....................………………..

(………….....…........................…………)

ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน

………… /……............… /….........….