**รายการตรวจติดตามระบบคุณภาพ**

**(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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  สำเนาที่ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |
| 7.1 | * มีแผนการดำเนินงาน PM-44 การควบคุมบันทึกคุณภาพ | * แผนการดำเนินงาน PM-44 การควบคุมบันทึกคุณภาพ | \* หากไม่มีการจัดทำแผนการดำเนินงาน PM ให้ระบุเป็น OBS |  |  |  |
| 4.2.4 | * DC หน่วยงาน จัดเก็บบันทึกคุณภาพ   **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  เอกสารบันทึกคุณภาพ FM44-01 | * ใบควบคุมบันทึกคุณภาพ (FM44-01) |  |  |  |  |
| 4.2.4 | * DC หน่วยงาน ตรวจสอบการครบกำหนดเวลาของบันทึกคุณภาพ   **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  มีเอกสารใดที่ถึงระยะเวลาทำลายแล้ว | * ใบควบคุมบันทึกคุณภาพ (FM44-01) |  |  |  |  |
| 4.2.4  4.2.4 | * DC หน่วยงาน ขออนุมัติยกเลิก/ทำลายบันทึกคุณภาพ   **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  FM44-02 | - ใบอนุมัติดำเนินการยกเลิก/ทำลายบันทึกคุณภาพ (FM44-02) |  |  |  |  |
| 7.5.1 | * ผู้บริหาร ตรวจสอบความ ถูกต้อง   **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………** |  |  |  |  |  |
| 7.5.1 | * DDCC ตรวจสอบความถูกต้องและสอดคล้องตามข้อกำหนด   **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………** |  |  |  |  |  |
| 7.5.1 | * หัวหน้างานประกันคุณภาพและประเมินผล มอบผู้ควบคุมการยกเลิก/ทำลายบันทึกคุณภาพและระบุวิธีการ   **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………** |  |  |  |  |  |
| 7.5.1 | * QMR/ ผู้ช่วย QMR พิจารณา   **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………** |  |  |  |  |  |
| 7.5.1 | * หัวหน้างานประกันคุณภาพและประเมินผล แจ้ง DC หน่วยงาน   **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………** |  |  |  |  |  |
| 4.2.4 | * DC หน่วยงาน ดำเนินการยกเลิก/ ทำลายบันทึกคุณภาพ   **คำถาม...(4W1H1R)………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………**  **……………………………………………** |  |  |  |  |  |

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

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

หัวหน้าทีม IQA

………… /……............… /….........….