	<p>สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>AEC 023/01.0</p>
	<p>9.1 การตรวจสอบและการตรวจตรา คณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์</p>	<p>หน้า 1 ของ 6 หน้า</p>

การตรวจสอบและตรวจตราคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์

วันที่เริ่มใช้ 1 กรกฎาคม 2553

แทนที่ฉบับ -

ผู้จัดทำ


(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

วันที่ 15 มิถุนายน 2553

ผู้อนุมัติ


(รศ.นพ.นิเวศน์ นันทจิต)

วันที่

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 023/01.0
	9.1 การตรวจสอบและการตรวจตรา คณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์	หน้า 2 ของ 6 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 ขอรับการตรวจสอบ และรับแจ้งการตรวจสอบ	4
	5.2 เตรียมรับการตรวจสอบ	4
	5.3 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ	4
	5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง	4
	5.5 การเก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ	4
6	นิยามศัพท์	6
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6
ภาคผนวก		
AF 01-023	รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา	

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 023/01.0
	9.1 การตรวจสอบและการตรวจตรา คณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการเตรียมพร้อมเพื่อรับการตรวจสอบและตรวจตราการทำงานของคณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการเตรียมตัวของคณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ทุกคนของสำนักงานหน่วยสัตวทดลอง คณะแพทยศาสตร์

3. ความรับผิดชอบ

ประธานกรรมการฯ กรรมการฯ เลขานุการกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานหน่วยสัตวทดลอง ต้องปฏิบัติงานตามแนวทางที่ระบุในวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับนี้ และเตรียมพร้อมในการเตรียมเอกสารและตอบคำถาม ระหว่างการประเมิน ตรวจสอบ หรือตรวจตราของผู้มาตรวจสอบ/ตรวจตรา และแลกเปลี่ยนเรียนรู้

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

<u>ลำดับ</u>	<u>กิจกรรม</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	ได้รับแจ้งการขอตรวจสอบ/ตรวจตรา ↓	ประธานกรรมการฯ หรือ คณบดี
2	เตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา ↓	ประธานกรรมการฯ กรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
3	ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตรา และแลกเปลี่ยนเรียนรู้ ↓	ประธานกรรมการฯ กรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน
4	ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ↓	ประธานกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานเลขานุการฯ
5	เก็บรักษารายงานสรุป ผลการตรวจสอบ/ตรวจตรา	เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงาน

	สำนักงานหน่วยสัตว์ทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 023/01.0
	9.1 การตรวจสอบและการตรวจตรา คณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์	หน้า 4 ของ 6 หน้า


5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ได้รับแจ้งการขอตรวจสอบ/ตรวจตรา

- ประธานกรรมการฯ หรือ เลขานุการคณะกรรมการฯ รับทราบกำหนดการตรวจสอบ/ตรวจตรา จากผู้ขอตรวจสอบ/ตรวจตรา หรือแขกรับเชิญ
- ประธานกรรมการฯ แจ้งให้เลขานุการฯ และคณบดี ทราบ
- ประธานกรรมการฯ มอบหมายให้กรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมความพร้อมรับการตรวจสอบ

5.2 เตรียมรับการตรวจสอบ

- ใช้ใบรายการ AF01-023
- ดำเนินการตรวจสอบตามรายการ
- จัดบันทึกและข้อคิดเห็นในแต่ละส่วน
- เน้นโครงการวิจัยที่มีปัญหา
- ตรวจสอบว่าเอกสารต่างๆ ได้รับการติดฉลากและเก็บรักษาไว้อย่างเป็นระเบียบเพื่อจะได้หยิบฉวยได้รวดเร็ว
- ตรวจสอบบันทึกที่ขาดหายไปจากแฟ้มเอกสาร หรือจัดเก็บไม่ถูกต้อง
 - อัปเดตประวัติและประวัติการฝึกอบรมของกรรมการ
 - ระเบียบวาระการประชุม รายงานการประชุม
 - บันทึกการยื่นขออนุมัติโครงการวิจัย
 - แฟ้มโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการอยู่
 - บันทึกประเมินโครงการวิจัย
 - จดหมายแจ้งผลการพิจารณา
 - บันทึกการสื่อสาร
 - การอนุมัติส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
 - รายงานความก้าวหน้า และรายงานสิ้นสุดโครงการวิจัย
- เตรียมห้องประชุมและอุปกรณ์ที่ต้องใช้
- ทบทวนวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ตรวจสอบว่าไม่มีการละเลยหรือเบี่ยงเบนใด ๆ จากวิธีดำเนินการมาตรฐาน ถ้ามี ต้องระบุเหตุผล
- แจ้งวันเวลาของการตรวจสอบ/ตรวจตรา พร้อมทั้งนัดหมายคณะกรรมการฯ และ

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 023/01.0
	9.1 การตรวจสอบและการตรวจตรา คณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์	หน้า 5 ของ 6 หน้า

เจ้าหน้าที่สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง เพื่อเข้าร่วมการประชุมกับผู้ตรวจสอบ/ตรวจตรา และแขกรับเชิญ

5.3 ต้อนรับคณะกรรมการตรวจสอบ/ตรวจตราและแขกรับเชิญ


- ประธานกรรมการฯ ต้อนรับและนำผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราและแขกรับเชิญ มายังห้องประชุมที่เตรียมไว้
- คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานหน่วยสัตวทดลอง เข้าร่วมในการประชุม
- เริ่มการประชุม โดยผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราแจ้งวัตถุประสงค์ และระบุสิ่งที่ต้องการตรวจสอบ/ตรวจตรา
- ประธานกรรมการฯ กรรมการฯ เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่ของสำนักงานหน่วยสัตวทดลอง ตอบคำถามของผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราและแขกรับเชิญ ด้วยความสุภาพ ชัดเจน และตรงประเด็น
- ค้นหาและจัดเตรียมข้อมูลหรือแฟ้มเอกสารที่ผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราร้องขอ
- คณะกรรมการฯ และเลขานุการคณะกรรมการฯ จัดบันทึกคำวิจารณ์และข้อเสนอแนะของผู้ตรวจสอบ/ตรวจตราและแขกรับเชิญ

5.4 การปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง

- กรรมการและเลขานุการฯ นำเสนอรายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจตราในที่ประชุม คณะกรรมการฯ และดำเนินการอภิปรายเพื่อหาแนวทางการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง
- ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่อง ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
- ดำเนินการตรวจสอบภายใน
- ประเมินผลจากการตรวจสอบติดตามภายใน
- รายงานสรุปผลลัพท์ต่อประธานฯ

5.5 เก็บรักษารายงานสรุปการดำเนินการตรวจสอบ/ตรวจตรา

- เก็บรักษารายงานสรุปผลการตรวจสอบ/ตรวจตรา ของผู้ตรวจสอบ/ตรวจตรา ในแฟ้ม “การตรวจสอบ/ตรวจตรา”
- บันทึกข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจสอบภายใน ในแฟ้ม “การตรวจสอบภายใน”

	สำนักงานหน่วยสัตวทดลอง งานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AEC 023/01.0
	9.1 การตรวจสอบและการตรวจตรา คณะกรรมการจรรยาบรรณการใช้สัตว์	หน้า 6 ของ 6 หน้า

6. นิยามศัพท์

การตรวจสอบ (Audit)

การประเมินกระบวนการอนุมัติโครงการวิจัยและเอกสารอย่างเป็นระบบและโดยอิสระ เพื่อตรวจสอบว่ากระบวนการทบทวนพิจารณา และการอนุมัติโครงการวิจัยมีการดำเนินการ มีการบันทึกข้อมูล และมีการรายงานอย่างถูกต้องตรงตามวิธีดำเนินการมาตรฐานที่กำหนด และเป็นไปตามหลักจรรยาบรรณการใช้สัตว์ และระเบียบข้อบังคับต่าง ๆ

การตรวจตรา (Inspection)

การเข้ามาตรวจดูเอกสาร สถานที่ บันทึก และทรัพยากรอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับ การใช้สัตว์ การทดลองในสัตว์ โดยผู้ตรวจตราจากหน่วยงานภายนอก ซึ่งมีอำนาจตามกฎหมาย

7. ภาคผนวก

AF 01-023 รายการสำหรับเตรียมรับการตรวจสอบ/ตรวจตรา

8. เอกสารอ้างอิง

-