


หลักเกณฑ์การตรวจติดตามคุณภาพภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557

1. ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพตามกระบวนการหลัก (Core Process) ของทุกหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ทุกหน่วยงานต้องได้รับการตรวจติดตามกระบวนการหลัก (Core Process) จำนวนไม่น้อยกว่าร้อยละ 25 ของกระบวนการหลักทั้งหมดของแต่ละหน่วยงาน ดังนี้

หน่วยงาน	จำนวนกระบวนการหลักทั้งหมด	จำนวนกระบวนการหลักที่ต้องรับการตรวจ
สำนักยา	16	4
สำนักอาหาร	9	3
สำนักด้านอาหารและยา	3	1
กองควบคุมวัตถุเสพติด	21	6
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	17	5
กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	19	5
กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	21	6
สำนักงานเลขานุการกรม	7	2
กองแผนงานและวิชาการ	16	4
กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	4	1
กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ	5	2
กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	2	1
กลุ่มตรวจสอบภายใน	2	1
กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	2	1
ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	1	1
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	1	1
รวม	146	44

3. จัดทำคำสั่งเพื่อแต่งตั้งคณะหัวหน้าผู้ตรวจติดตามคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Lead Auditor Team) จากนั้นให้ Lead Auditor เป็นผู้คัดเลือก Auditor ภายในทีมของตนเอง ซึ่งต้องเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่สำนักงานฯ กำหนด จากนั้นจัดส่งรายชื่อให้ฝ่ายเลขานุการฯ เพื่อจัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Auditor Team) ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ... สำหรับดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพตามแผนที่กำหนดไว้ต่อไป
4. ทีมตรวจติดตามคุณภาพ 1 ทีม จะประกอบด้วย Lead Auditor 1 คน และ Auditor 1 คน

- ร่าง -

		แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557													<input checked="" type="checkbox"/> เอกสารกลาง <input type="checkbox"/> เอกสารของหน่วยงาน	
หน่วยงาน	กิจกรรม	เดือนกรกฎาคม (วันที่)														ผู้ตรวจติดตาม
		7	8	9	10	15	16	17	18	21	22	23	24	25		
1. สำนัทยา	4 กระบวนการ														คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	
2. สำนัอาหาร	3 กระบวนการ															
3. สำนัด้านอาหารและยา	1 กระบวนการ															
4. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	5 กระบวนการ															
5. กองควบคุมวัตถุเสพติด	6 กระบวนการ															
6. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	5 กระบวนการ															
7. กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	6 กระบวนการ															
8. สำนักงานเลขานุการกรม	2 กระบวนการ															
9. กองแผนงานและวิชาการ	4 กระบวนการ															
10. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	1 กระบวนการ															
11. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	2 กระบวนการ															
12. กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	1 กระบวนการ															
13. กลุ่มตรวจสอบภายใน	1 กระบวนการ															
14. กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	1 กระบวนการ															
15. ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	1 กระบวนการ															
16. ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	1 กระบวนการ															

ลงชื่อ ผู้จัดทำ
 (นายเจษฎาพร เจริญตระกูล)
 ตำแหน่ง หัวหน้าศูนย์คุณภาพ
 วันที่

ลงชื่อ ผู้อนุมัติ
 (นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ)
 ตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ
 วันที่

- หมายเหตุ : 1. ผู้อนุมัติเอกสารกลาง คือ ประธานคณะผู้จัดการระบบคุณภาพ
 2. ผู้อนุมัติเอกสารของหน่วยงาน คือ ผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงาน
 3. ระยะเวลาสามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม