

รายงานการประชุม
คณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ
ครั้งที่ ๒/๒๕๕๗

วันที่ ๒๓ เมษายน ๒๕๕๗ เวลา ๐๙.๓๐-๑๔.๐๐ น.

ณ ห้องประชุมกองแผนงานและวิชาการ อาคาร ๕ ชั้น ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้มาประชุม

๑. นายปฐม	สวรรณปัญญาลิศ	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	ประธาน
๒. นางสาวสุมาลี	พรกิจประสาน	ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย	รองประธาน
๓. นายชาพล	รัตนพันธุ์	ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ	รองประธาน
๔. นางสาวศุภลักษณ์	ศิริคช	ผู้ช่วยผู้จัดการระบบคุณภาพ สำนักยา แทน นายไพบูลย์ อมตมัทธนะ ผู้จัดการระบบ คุณภาพ สำนักยา	กรรมการ
๕. นางสาวพรรณนิการ์	วิไลภักดี	แทน ผู้จัดการระบบคุณภาพ สำนักอาหาร	กรรมการ
๖. นางสาวมะลิวัลย์	เกตุปิ่น	แทน ผู้ช่วยผู้จัดการระบบคุณภาพ สำนักอาหาร	กรรมการ
๗. นางสาวจินตนา	ศุภศรีวิสุเศรษฐ์	แทน ผู้จัดการระบบคุณภาพ สำนักด้านอาหาร และยา	กรรมการ
๘. นางสาวจารุวรรณ	หันดา	แทน ผู้จัดการระบบคุณภาพ กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	กรรมการ
๙. นางสิรินมาส	คัชมาตย์	ผู้ช่วยผู้จัดการระบบคุณภาพ กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	กรรมการ
๑๐. นางสุภาวดี	วิจนะพรสิทธิ์	ผู้จัดการระบบคุณภาพ กองควบคุมวัตถุเสพติด	กรรมการ
๑๑. นายวิบูลย์	เวชชัยชีวะ	ผู้จัดการระบบคุณภาพ กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	กรรมการ
๑๒. นางวิษณุสินี	จองประเสริฐ	ผู้ช่วยผู้จัดการระบบคุณภาพ กลุ่มควบคุมวัตถุ อันตราย	กรรมการ
๑๓. นางสาวแววตา	ประพัทธ์ศร	ผู้จัดการระบบคุณภาพ กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	กรรมการ
๑๔. นางสาวศิริ	ศรีชาติ	ผู้ช่วยผู้จัดการระบบคุณภาพ กลุ่มควบคุม เครื่องสำอาง	กรรมการ
๑๕. นายภูมิพัฒน์	อรุณากร	ผู้ช่วยผู้จัดการระบบคุณภาพ กองพัฒนาศักยภาพ ผู้บริโภค	กรรมการ
๑๖. นางสาวปานชนก	ปวงนิยม	ผู้ช่วยผู้จัดการระบบคุณภาพ กองส่งเสริมงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วน ภูมิภาคและท้องถิ่น	กรรมการ
๑๗. นางไทรทอง	ศิลาภัย	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านเลขานุการกรม	กรรมการ
๑๘. นายวินัย	สุขศรี	ผู้จัดการระบบคุณภาพ กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	กรรมการ
๑๙. นางสาวหทัยรัตน์	จิวงาม	ผู้จัดการระบบคุณภาพ กลุ่มตรวจสอบภายใน	กรรมการ
๒๐. นายธนาพนธ์	ทองพานิช	ผู้จัดการระบบคุณภาพ กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	กรรมการ
๒๑. นางสาวสุกัญญา	มีคำ	ผู้ช่วยผู้จัดการระบบคุณภาพ ศูนย์ข้อมูลและ สารสนเทศ	กรรมการ

๒๒.	นางนฤภา	วงศ์ปิยะรัตนกุล	ผู้จัดการระบบคุณภาพ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ	กรรมการ
๒๓.	นางสาวจารุวรรณ	เจริญทรัพย์นันต์	ผู้ช่วยผู้จัดการระบบคุณภาพ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ	กรรมการ
๒๔.	นายเจษฎาพร	เจียรตระกูล	ผู้จัดการระบบคุณภาพ กองแผนงานและวิชาการ	กรรมการ และเลขานุการ
๒๕.	นางสาวพิมพ์ธิดา	วงศ์สุนทร	นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ	กรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ
๒๖.	นายมานพ	ปิยนุสรณ์	นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ	กรรมการ และผู้ช่วยเลขานุการ

ผู้ไม่มาประชุมเนื่องจากติดราชการ

๑.	นายนิรัตน์	เตียสุวรรณ	ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ ด้านสาธารณสุข
๒.	นายวรารุช	เสริมสินศิริ	ผู้ช่วยผู้จัดการระบบคุณภาพ สำนักยา
๓.	นางอังสนา	พิศณุภูมิ	ผู้ช่วยผู้จัดการระบบคุณภาพ สำนักด้านอาหารและยา
๔.	นางไทรทอง	ศิลาภัย	ผู้จัดการระบบคุณภาพ สำนักงานเลขานุการกรม
๕.	นางสาวรัชนิกร	ชูเกลี้ยง	ผู้ช่วยผู้จัดการระบบคุณภาพ สำนักงานเลขานุการกรม
๖.	นายศุภกาญจน์	โกศัย	ผู้จัดการระบบคุณภาพ กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค
๗.	นายอาทิตย์	พันเดช	ผู้จัดการระบบคุณภาพ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
๘.	นายธีรพันธ์	ปานเจริญ	ผู้จัดการระบบคุณภาพ ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

ผู้เข้าร่วมประชุม

๑.	นางสาวชลีวรรณ	วัฒนาวรรณะ	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด
----	---------------	------------	-------------------------------

เริ่มประชุม เวลา ๐๙.๓๐ น.

ประธานฯ กล่าวเปิดการประชุมและขอให้ที่ประชุมพิจารณาตามระเบียบวาระการประชุม ดังนี้

วาระที่ ๑ เรื่องที่ประธานแจ้งต่อที่ประชุม
ไม่มี

วาระที่ ๒ เรื่องรับรองรายงานการประชุม

ฝ่ายเลขานุการฯ ได้แจ้งเวียนรายงานการประชุมคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๗ ตามบันทึกที่ สธ ๑๐๐๔.๐๖/ว๓๕๕ ลงวันที่ ๑๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ ปรากฏว่าไม่มีผู้ใดแจ้งแก้ไข

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุม ครั้งที่ ๑/๒๕๕๗ โดยไม่มีการแก้ไข

วาระที่ ๓ เรื่องเสนอเพื่อทราบ

๓.๑ คำสั่งแต่งตั้งผู้รับผิดชอบดำเนินการบริหารระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยา

ฝ่ายเลขานุการฯ แจ้งว่า ตามที่มติการประชุมคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ มอบฝ่ายเลขานุการฯ ดำเนินการปรับปรุงคำสั่งแต่งตั้งคณะพัฒนา

ระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามคำสั่งที่ ๒๓/๒๕๕๗ ลงวันที่ ๑๖ มกราคม ๒๕๕๗ อันเนื่องมาจากคำสั่งดังกล่าวมีการแต่งตั้งคณะทำงานหลายคณะในคำสั่งเดียวกัน อาจทำให้เกิดความไม่คล่องตัวในการดำเนินงาน นั้น ในการนี้ ฝ่ายเลขานุการฯ ได้ดำเนินการขออนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อยกเลิกคำสั่งที่ ๒๓/๒๕๕๗ และจัดทำคำสั่งใหม่เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ประกอบด้วย

๑) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๒๗/๒๕๕๗ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพ (Quality Management Committee: QMC) และคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ (Quality Management Representative, Coordinating Committee: QMR)

๒) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๒๘/๒๕๕๗ เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานระบบคุณภาพ (Quality System Team: QS Team)

๓) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๒๙/๒๕๕๗ เรื่อง แต่งตั้งคณะทำงานประสานการจัดการเอกสารระบบคุณภาพ (Document Control Team: DC Team)

๔) คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ ๑๓๐/๒๕๕๗ เรื่อง จัดตั้งศูนย์คุณภาพ ทั้งนี้ คำสั่งแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการจัดทำใหม่หลังจากมีการอบรมหลักสูตร Lead Auditor เป็นที่เรียบร้อยแล้วภายในเดือนมิถุนายน ๒๕๕๗ เพื่อพิจารณาแต่งตั้งจากผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่สำนักงานฯ กำหนด ต่อไป

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

๓.๒ สรุปผลการดำเนินงานพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างเดือนตุลาคม ๒๕๕๖ – มีนาคม ๒๕๕๗ (รอบ ๖ เดือน)

ฝ่ายเลขานุการฯ สรุปผลการดำเนินงานพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รอบ ๖ เดือน ระหว่างเดือนตุลาคม ๒๕๕๖-มีนาคม ๒๕๕๗ รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ๖ ฉบับปรับปรุง ที่แจกให้เพิ่มเติมในที่ประชุม โดยมีประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้

๑) การจัดทำคู่มือคุณภาพของ อย. และการตรวจประเมินหน่วยงานเพื่อขอการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ และ ISO ๒๗๐๐๑:๒๐๑๓ ฝ่ายเลขานุการฯ นำเรียนว่า ได้แจ้งเวียนร่างคู่มือคุณภาพให้ทุกหน่วยงานและคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพพิจารณาตรวจทานแล้ว และได้ดำเนินการปรับปรุงข้อมูลดังรายละเอียดตามเอกสารร่างคู่มือคุณภาพที่แจกในที่ประชุม ซึ่งจะได้นำเสนอผู้บริหารเพื่อขออนุมัติประกาศใช้ให้ทันภายในเดือนเมษายน ๒๕๕๗ เนื่องจากจะมีผลต่อการตรวจประเมินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ เพื่อขอการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ ในการนี้ ที่ประชุมได้มีการอภิปรายกันอย่างกว้างขวาง และมีความเห็นต่างๆ ดังนี้

- โครงสร้างการแบ่งส่วนราชการ มีความเห็นให้เพิ่มกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติดด้วย เพื่อให้ครอบคลุมทุกหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อย่างไรก็ตาม เนื่องจากที่ผ่านมา กลุ่มเงินทุนฯ ไม่เคยเข้ามาดำเนินกิจกรรมด้านระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประสานฯ จึงขอให้ฝ่ายเลขานุการฯ ประสานกับผู้อำนวยการกลุ่มเงินทุนหมุนเวียน เพื่อขอหารือและทำความเข้าใจในเรื่องดังกล่าวเสียก่อน

- อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน ขอให้ยึดตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๕๒ ส่วนหน่วยงานที่ไม่ได้อยู่ในโครงสร้างตามกฎกระทรวงฯ ขอให้ตรวจสอบอำนาจหน้าที่ของตนเองอีกครั้ง หากไม่ถูกต้องให้แจ้งฝ่ายเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการแก้ไข

- กองผลิตภัณฑ์ที่มีคู่มือคุณภาพของตนเอง ประสานฯ ขอให้ตรวจสอบว่า มีเนื้อหาส่วนใดขัดแย้งหรือไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: ๒๕๕๗ รวมถึง

คู่มือคุณภาพและกระบวนการกลางของสำนักงานฯ หรือไม่ หากพบว่ามีข้อขัดแย้งหรือไม่สอดคล้องในประเด็นใด เห็นควรให้ดำเนินการแก้ไข ปรับปรุง ให้สอดคล้องต่อไป

- ขอบข่ายการขอรับการตรวจรับรองระบบ ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ สำหรับศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเปิดเสร็จในส่วนของการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ จะครอบคลุมเฉพาะส่วนรับคำขอตรวจสอบเอกสาร และตรวจรับเรื่อง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเปิดเสร็จ เท่านั้น ไม่รวมถึงส่วนพิจารณาอนุญาตที่จะต้องส่งเรื่องให้กองผลิตภัณฑ์เป็นผู้พิจารณา ส่วนขอบข่ายการขอรับการตรวจรับรองระบบ ISO ๒๗๐๐๑:๒๐๑๓ จะครอบคลุมทุกส่วนงานภายในศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

๒) การทบทวนกระบวนการ Core Process, Support Process รวมถึง คู่มือคุณภาพ (Q) และคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (W) ฝ่ายเลขานุการฯ นำเสนอข้อมูลในระบบติดตามความก้าวหน้าในการดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพ ทางเว็บไซต์ระบบบริหารคุณภาพ พบว่า ยังดำเนินการไม่ครบถ้วน ๑๐๐% จึงขอให้หน่วยงานดำเนินการทบทวนเอกสารทั้งหมดให้แล้วเสร็จภายในเดือนกันยายน ๒๕๕๗ โดยขอให้ทบทวน Core Process ให้ครบถ้วนก่อน เนื่องจากเป็นกระบวนการที่จะต้องถูกคัดเลือกสำหรับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ซึ่งคาดว่าจะดำเนินการภายในเดือนมิถุนายน-กรกฎาคม ๒๕๕๗

๓) การอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบคุณภาพ

๓.๑) หลักสูตร “Introduction and Internal Auditor ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘” ดำเนินการเป็นที่เรียบร้อยแล้ว เมื่อวันที่ ๑-๓ เมษายน ๒๕๕๗ โดยมีผู้เข้ารับการอบรมจำนวนทั้งสิ้น ๕๖ คน

๓.๒) หลักสูตร “ข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: ๒๕๕๗” กำหนดจัดขึ้นในวันที่ ๑๔ พฤษภาคม ๒๕๕๗ เวลา ๐๘.๓๐-๑๒.๐๐ น. ณ ห้องประชุมอาคาร ๖ ชั้น ๔ ซึ่งฝ่ายเลขานุการฯ ได้แจ้งเวียนหนังสือถึงทุกหน่วยงานเพื่อเชิญเข้ารับการอบรมแล้ว จึงขอให้หน่วยงานแจ้งรายชื่อบุคคลที่สนใจเข้าร่วมอบรมฯ ให้ฝ่ายเลขานุการฯ ทราบด้วย

๓.๓) หลักสูตร “Lead auditor” กำหนดจัดขึ้นในวันที่ ๒๙-๓๐ พฤษภาคม ๒๕๕๗ (ภาคทฤษฎี) และวันที่ ๒-๓ มิถุนายน ๒๕๕๗ (ภาคปฏิบัติ) ซึ่งฝ่ายเลขานุการฯ จะแจ้งเวียนหนังสือถึงทุกหน่วยงานต่อไป

ในการนี้ มีประเด็นเรื่องการปรับปรุงมาตรฐานระบบคุณภาพ-ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา:๒๕๕๒ ซึ่งต้องมีการพิจารณาในรายละเอียดการฝึกอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับระบบดังกล่าว ประธานฯ จึงขอให้ประเด็นนี้ไปไว้ในวาระเพื่อพิจารณา

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ โดยประธานฯ มอบให้กองผลิตภัณฑ์ตรวจสอบคู่มือคุณภาพของหน่วยงานตนเองว่า มีเนื้อหาส่วนใดขัดแย้งหรือไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: ๒๕๕๗ รวมถึง คู่มือคุณภาพและกระบวนการกลางของสำนักงานฯ หรือไม่ หากพบว่ามีข้อขัดแย้งหรือไม่สอดคล้องในประเด็นใด ขอให้ดำเนินการแก้ไข ปรับปรุง ให้สอดคล้องต่อไป

วาระที่ ๔ เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

๔.๑ พิจารณาระบบการหลักและกระบวนการสนับสนุนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฝ่ายเลขานุการฯ นำเรียนว่า จากเอกสารสรุปผลการวิเคราะห์กระบวนการหลัก (Core Process) ของหน่วยงาน ดังรายละเอียดตามเอกสารที่แจกในที่ประชุม ซึ่งทุกหน่วยงานได้ดำเนินการวิเคราะห์กระบวนการหลักเป็นที่เรียบร้อยแล้ว นั้น ฝ่ายเลขานุการฯ มีข้อสังเกตซึ่งขอให้ที่ประชุมพิจารณาในประเด็นดังต่อไปนี้

๑) กระบวนการหลักของกองผลิตภัณฑ์ทุกกองคือเรื่องการพิจารณาอนุญาต แต่มีการใช้ชื่อ SOP ที่แตกต่างกัน เช่น การประเมินเพื่อ..., การอนุญาต..., การพิจารณา... เป็นต้น สมควรปรับให้เป็นชื่อเรื่องเดียวกันเพื่อความเข้าใจที่ชัดเจนหรือไม่

๒) กระบวนการพิจารณาอนุญาตในภาพรวมน่าจะมี Flow Chart การทำงานที่เหมือนกัน ซึ่งสามารถจัดทำเป็นกระบวนการกลางเรื่องการพิจารณาอนุญาตเรื่องเดียวได้ แต่ในรายละเอียดการพิจารณาแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ที่ต่างกัน สมควรให้จัดทำเป็นคู่มือวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) เพื่อเป็นการลดความซ้ำซ้อนของกระบวนการที่มีอยู่เป็นจำนวนมากหรือไม่

ที่ประชุมได้มีการอภิปรายกันอย่างกว้างขวาง โดยประธานฯ เห็นด้วยที่จะให้มีการปรับปรุงกระบวนการตามข้อสังเกตของฝ่ายเลขานุการฯ และมอบให้กองผลิตภัณฑ์นำไปพิจารณาหารือกันเองก่อน แล้วจึงนำมาเสนอต่อที่ประชุมครั้งต่อไป ทั้งนี้ ที่ประชุมขอให้ฝ่ายเลขานุการฯ จัดส่งคำนิยามของคำว่ากระบวนการหลัก และกระบวนการสนับสนุนให้กองผลิตภัณฑ์ด้วย เพื่อจะได้นำไปใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลได้ถูกต้องและเป็นที่เข้าใจตรงกัน

ประธานฯ ขอให้กลุ่มพัฒนาระบบบริหารค้นหาข้อมูลจากการประชุมเรื่องการปรับภารกิจโครงสร้างของสำนักงานฯ ที่ต่างจังหวัด ซึ่งในการประชุมครั้งนั้นได้มีการวิเคราะห์ว่าอะไรคือ Product หรือ Service ที่สำคัญของสำนักงานฯ เพื่อนำมาใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาปรับปรุงกระบวนการ

มติที่ประชุม

๑. มอบกองผลิตภัณฑ์พิจารณากระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุญาต เพื่อปรับปรุงให้เป็นกระบวนการกลางในภาพรวม ส่วนรายละเอียดการพิจารณาแต่ละประเภทผลิตภัณฑ์ที่ต่างกัน ให้พิจารณาจัดทำเป็นคู่มือวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)

๒. มอบกลุ่มพัฒนาระบบบริหารค้นหาข้อมูลจากการประชุมเรื่องการปรับภารกิจโครงสร้างของสำนักงานฯ ที่ต่างจังหวัด เพื่อนำมาใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาปรับปรุงกระบวนการ

๔.๒ การจัดอบรมหลักสูตร ISO/IEC ๑๗๐๖๕, ISO/IEC ๑๗๐๒๑ และ ISO/IEC ๑๗๐๖๗

ฝ่ายเลขานุการฯ นำเรียนว่า ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติให้ประกาศใช้ข้อกำหนดระบบคุณภาพ:๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๑๐ มีนาคม ๒๕๕๗ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ดังรายละเอียดตามเอกสารที่แจกในที่ประชุม ดังนั้น จึงขอให้ทุกหน่วยงานใช้เป็นแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานสำหรับการบริหารคุณภาพของสำนักงานฯ ต่อไป สำหรับกองผลิตภัณฑ์ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีการให้บริการรับรองหรือขึ้นทะเบียนจะต้องดำเนินการตามข้อกำหนดฉบับนี้ และถือปฏิบัติเพิ่มเติมตามมาตรฐานระบบคุณภาพ-ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา:๒๕๕๒ ด้วย อย่างไรก็ตาม เนื่องจากข้อกำหนดดังกล่าวมีการจัดทำมาตั้งแต่ปี ๒๕๕๒ ซึ่งยังคงอ้างอิงมาตรฐาน ISO/IEC Guide ๖๕:๑๙๙๖, ISO/IEC ๑๗๐๒๑:๒๐๐๖ และ ISO/IEC Guide ๖๗:๒๐๐๔ ในขณะที่ปัจจุบันมาตรฐานเหล่านี้ได้มีการปรับเปลี่ยนเวอร์ชันเป็น ISO/IEC ๑๗๐๖๕:๒๐๑๒, ISO/IEC ๑๗๐๒๑:๒๐๑๑ และ ISO/IEC ๑๗๐๖๗:๒๐๑๓ แล้ว ฝ่ายเลขานุการฯ จึงขอให้ที่ประชุมพิจารณาว่า สมควรที่จะต้องมีการปรับปรุงข้อกำหนด:๒๕๕๒ แล้วหรือไม่ และจะดำเนินการอย่างไร

ที่ประชุมได้มีการอภิปรายกันอย่างกว้างขวาง โดยประธานฯ ให้ความเห็นว่า ควรจัดให้มีการอบรมหลักสูตร ISO/IEC ๑๗๐๖๕, ISO/IEC ๑๗๐๒๑ และ ISO/IEC ๑๗๐๖๗ ก่อน เพื่อเป็นการฟื้นฟูความรู้ให้แก่บุคลากร รวมถึงจะได้ทราบความแตกต่างของมาตรฐานเวอร์ชันเก่าและเวอร์ชันใหม่ด้วย จากนั้นจึงนำมาพิจารณาว่าจะนำมาตรฐานใหม่มาประยุกต์ใช้กับงานของสำนักงานฯ เรื่องใดบ้าง แล้วจึงค่อยดำเนินการปรับปรุงข้อกำหนด:๒๕๕๒ ต่อไป

ในการนี้ ประธานฯ ขอให้ฝ่ายเลขานุการฯ ประสานกับสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สโร.) เพื่อขอทราบค่าใช้จ่ายในการจัดอบรม โดยเห็นควรให้จัดอบรมทั้ง ๓ หลักสูตรภายในปีงบประมาณ ๒๕๕๗ ซึ่งอาจจะต้องมีการพิจารณาจัดสรรงบประมาณให้สำหรับการดำเนินการเรื่องนี้ แต่หากไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จได้ทั้ง ๓ หลักสูตร จะต้องพิจารณาจัดลำดับความสำคัญว่าจะจัดอบรมหลักสูตรใดก่อนภายในปีงบประมาณนี้

มติที่ประชุม

ให้มีการจัดอบรมหลักสูตร ISO/IEC ๑๗๐๖๕:๒๐๑๒, ISO/IEC ๑๗๐๒๑:๒๐๑๑ และ ISO/IEC ๑๗๐๖๗:๒๐๑๓ และมอบฝ่ายเลขานุการฯ ประสานกับสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ (สรอ.) เพื่อขอทราบค่าใช้จ่ายในการจัดอบรม

วาระที่ ๕ เรื่องอื่นๆ

ไม่มี

เลิกประชุม เวลา ๑๒.๐๐ น.

นางสาวพิมพ์ธิดา วงศ์สุนทร
ผู้จัดรายงานการประชุม

นายเจษฎาพร เจริญตระกูล
ผู้ตรวจรายงานการประชุม