


## - ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<p>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน</p>	<p>รหัส P-FDA-T-1</p>
	<p>การควบคุมเอกสารและข้อมูล</p>	<p>หน้า 1/18 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>

<p><b>ผู้จัดทำ</b></p> <p>1 ..... (นายเจษฎาพร เจียรตระกูล) ผู้จัดการระบบคุณภาพ/ผู้ควบคุมเอกสารกลาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ...../...../.....</p> <p>2 ..... (นางสาวพิมพ์ธิดา วงศ์สุนทร) นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ ...../...../.....</p> <p>3 ..... (นางสาวสุภาวดี โพธิ์คุ้ม) บรรณารักษ์ ...../...../.....</p>	<p><b>ผู้ตรวจสอบ</b></p> <p>1 ..... (นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ) ประธานคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ ...../...../.....</p> <p>2 ..... (นายชาพล รัตนพันธุ์) ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ ...../...../.....</p>
	<p><b>ผู้อนุมัติ</b> ..... (.....)</p> <p><b>ตำแหน่ง</b> ..... ...../...../.....</p>


- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-1
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	หน้า 2/18 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

## ประวัติการแก้ไข

[illegible]

## - ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-1
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	หน้า 3/18 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

### 1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อกำหนดแนวทางปฏิบัติงานในการควบคุมเอกสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้

1.2 เพื่อควบคุมเอกสารและข้อมูลที่น่าไปใช้งานให้มีความถูกต้องและทันสมัยอยู่เสมอ รวมทั้งควบคุมมิให้มีการนำเอกสารที่ไม่ได้ใช้งานแล้วไปใช้ด้วยความพลั้งเผลอ

### 2. ขอบข่าย

2.1 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมถึงขั้นตอนการจัดทำเอกสาร การแก้ไขเอกสาร การแจกจ่ายเอกสาร การยกเลิกและทำลายเอกสาร การควบคุมข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์ การควบคุมเอกสารที่รับมาจากภายนอก และการทบทวนเอกสาร

2.2 แนวทางปฏิบัติงานการควบคุมเอกสารและข้อมูลที่กำหนดในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ให้มีผลบังคับใช้กับเอกสารระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มีการดำเนินการภายหลังจากวันที่ประกาศใช้คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้เป็นต้นไป

### 3. คำนิยาม

3.1 ผู้จัดการระบบคุณภาพ (Quality Management Representative: QMR) หมายถึง ตัวแทนของผู้บริหารในการดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2 ผู้บังคับบัญชาหน่วยงาน หมายถึง ผู้อำนวยการสำนัก หรือผู้อำนวยการกอง หรือผู้อำนวยการกลุ่ม หรือผู้อำนวยการศูนย์ หรือเลขานุการกรม หรือหัวหน้ากลุ่ม

#### 3.3 ผู้ควบคุมเอกสาร

3.3.1 ผู้ควบคุมเอกสารกลาง (Document Control) หมายถึง ผู้ควบคุมเอกสารในระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเภท คู่มือคุณภาพ (Q), คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (P), คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (W), ข้อกำหนด (S) และแบบฟอร์ม (F) โดยเป็นผู้รับผิดชอบในการออกรหัสเอกสาร รวบรวม แจกจ่าย ตลอดจนดำเนินการควบคุมเอกสารให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา


3.3.2 ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน (Coordinator Document Control) หมายถึง ผู้ควบคุมเอกสารในระบบคุณภาพของหน่วยงาน ประเภท ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (RL), เอกสารเผยแพร่ (PD), เอกสารสนับสนุน (SD) และเอกสารที่รับมาจากภายนอก (ED) โดยเป็นผู้รับผิดชอบในการออกรหัสเอกสาร รวบรวม แจกจ่าย ตลอดจนดำเนินการควบคุมเอกสารให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.4 หน่วยงาน หมายถึง สำนัก/กอง/กลุ่ม/งาน ภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.5 เอกสารต้นฉบับ (Original Document) หมายถึง เอกสารที่จัดทำขึ้นและนำเข้ามาใช้ในระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะต้องได้รับการตรวจสอบและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจ และมีการควบคุมให้ทันสมัย

3.6 เอกสารควบคุม (Controlled Document) หมายถึง เอกสารที่มีการทำสำเนาแจกจ่ายภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งได้รับการควบคุมให้ทันสมัยอยู่เสมอ มีการขึ้นบัญชีด้วยการประทับตรา “เอกสารควบคุม”

## - ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-1
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	หน้า 4/18 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

3.7 เอกสารไม่ควบคุม (Uncontrolled Document) หมายถึง เอกสารที่มีการส่งพิมพ์ออกจากระบบคอมพิวเตอร์ หรือเอกสารที่มีการทำสำเนาโดยมิได้ดำเนินการตามขั้นตอนการแจกจ่ายเอกสารที่กำหนด ซึ่งไม่จำเป็นต้องติดตาม แก้ไข เปลี่ยนแปลง ให้ทันสมัย หากเอกสารต้นฉบับมีการแก้ไขหรือยกเลิก

3.8 เอกสารกลาง หมายถึง เอกสารในระบบคุณภาพที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ทุกหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถือปฏิบัติร่วมกัน

3.9 ใบขอดำเนินการด้านเอกสาร (Documentation Action Request: DAR) หมายถึง เอกสารที่ใช้ในการดำเนินการขอจัดทำ แก้ไข หรือยกเลิกเอกสาร

3.10 ทะเบียนแม่บทเอกสาร (Master List) หมายถึง เอกสารที่แสดงรายชื่อเอกสารระบบคุณภาพของหน่วยงาน เพื่อบ่งบอกว่าปัจจุบันหน่วยงานมีเอกสารอะไรบ้าง และมีสถานะอย่างไร

3.11 รายงานการทบทวนเอกสาร (Documentation Review Report) หมายถึง เอกสารที่แสดงผลการทบทวนเอกสารระบบคุณภาพ เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการดำเนินการทบทวน

3.12 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual: Q) หมายถึง เอกสารที่แสดงภาพรวมของระบบคุณภาพขององค์กรที่ได้จัดทำขึ้น รวมถึงเหตุการณ์ละเว้นข้อกำหนด แผนผังระบบบริหารงานคุณภาพ และเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่จัดทำขึ้นมาจากองค์กร

3.13 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manual: P) หมายถึง เอกสารที่อธิบายกระบวนการทำงานที่ต้องมีตามแผนผังระบบบริหารงานคุณภาพ เพื่อให้ทราบถึงลำดับขั้นตอน ตลอดจนอ้างอิงไปกับการจัดทำเอกสารต่างๆ เช่น คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน บันทึกต่างๆ

3.14 คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W) หมายถึง เอกสารที่แนะนำเทคนิคหรือมาตรฐานต่างๆ ในการทำงานที่ได้ระบุวิธีการชัดเจนในทุกขั้นตอนการทำงาน

3.15 ข้อกำหนด (Specification: S) หมายถึง เอกสารที่อธิบายรายละเอียดข้อกำหนดในการปฏิบัติงานแต่ละประเภท

3.16 แบบฟอร์ม (Form: F) หมายถึง เอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงาน เพื่อบันทึกหรือรายงานผลการปฏิบัติงาน

3.17 ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (Regulation: RL) หมายถึง เอกสารที่แสดงระเบียบ หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขในการปฏิบัติงาน


3.18 เอกสารเผยแพร่ (Public Document: PD) หมายถึง เอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อเผยแพร่แก่บุคคลหรือหน่วยงานภายนอกองค์กร

3.19 เอกสารสนับสนุน (Support Document: SD) หมายถึง เอกสารที่ใช้สนับสนุนการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับระบบคุณภาพ

3.20 เอกสารที่รับมาจากภายนอก (External Document: ED) หมายถึง เอกสารอื่นๆ ที่รับมาจากภายนอกซึ่งหน่วยงานพิจารณาแล้วว่ามีความจำเป็นต่อการวางแผนและดำเนินการในระบบคุณภาพ

ความหมายของคำอื่นๆ ที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามระเบียบ หรือหลักเกณฑ์ หรือเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

- ร่าง -


	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-1	
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	หน้า	5/18
		แก้ไขครั้งที่	1
		ประกาศใช้วันที่	.../06/2557

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

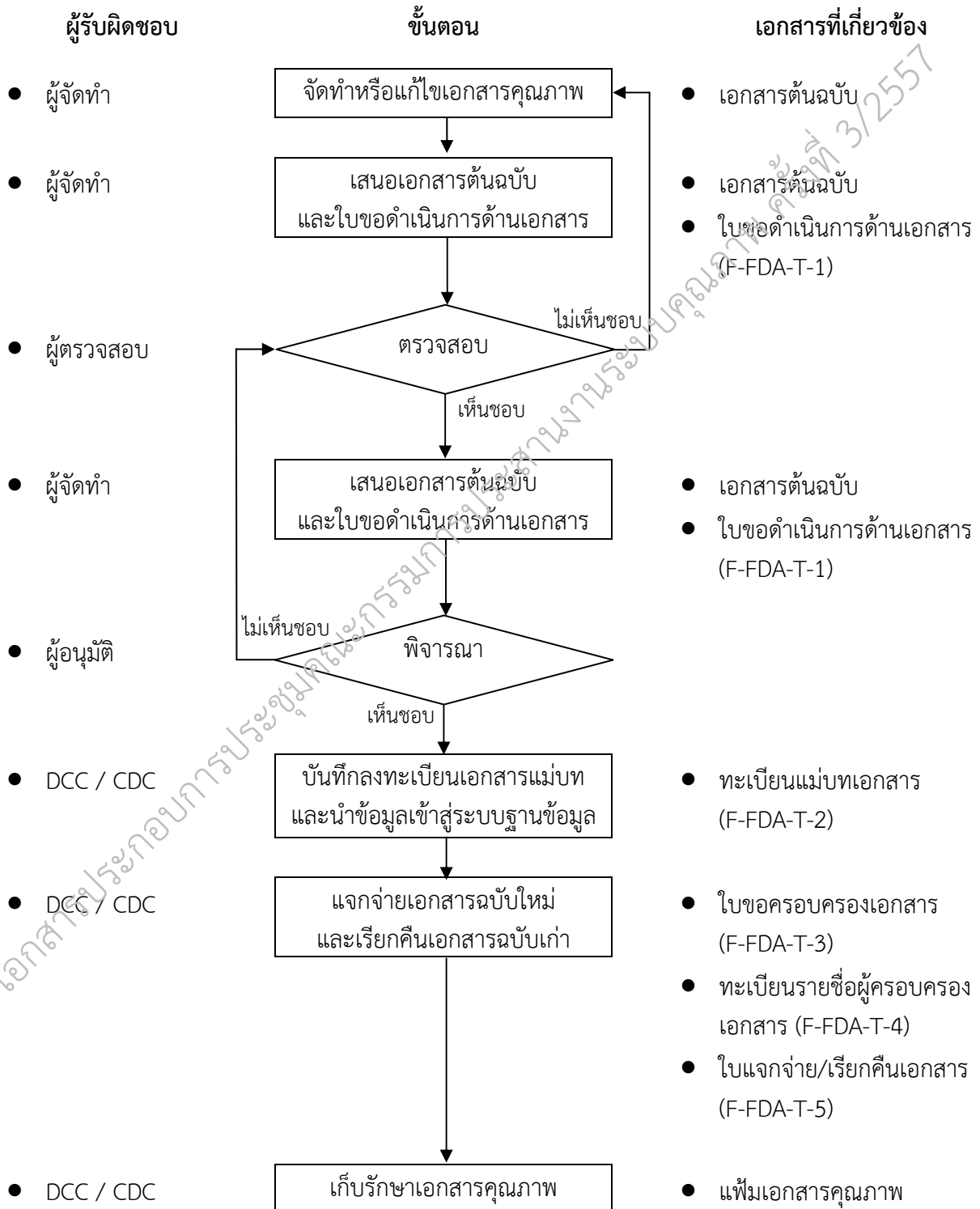
- 4.1 ใบขอดำเนินการด้านเอกสาร (F-FDA-T-1)
- 4.2 ทะเบียนแม่บทเอกสาร (F-FDA-T-2)
- 4.3 ใบขอครอบครองเอกสาร (F-FDA-T-3)
- 4.4 ทะเบียนรายชื่อผู้ครอบครองเอกสาร (F-FDA-T-4)
- 4.5 ใบแจกจ่าย/เรียกคืนเอกสาร (F-FDA-T-5)
- 4.6 ทะเบียนควบคุมเอกสารที่รับมาจากภายนอก (F-FDA-T-6)
- 4.7 รายงานการทบทวนเอกสาร (F-FDA-T-7)

เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ ครั้งที่ 3/2557


- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-1
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	<p>หน้า 6/18</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 1</p> <p>ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>

5. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน



- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-1
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	<p>หน้า 7/18</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 1</p> <p>ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>


6. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 ผู้มีอำนาจลงนามตรวจสอบและอนุมัติเอกสาร

เอกสารในระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบ่งออกเป็น 9 ประเภท โดยกำหนดผู้มีอำนาจลงนามตรวจสอบและอนุมัติเอกสารแต่ละประเภท ดังนี้

ประเภทเอกสาร	ผู้ตรวจสอบ	ผู้อนุมัติ
1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual: Q)	ประธานผู้จัดการระบบคุณภาพ และผู้บังคับบัญชาหน่วยงาน	เลขาธิการฯ หรือ รองเลขาธิการฯ ขึ้นไป
2. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manual: P)		
2.1 กรณีเป็นเอกสารกลางของ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา	ประธานผู้จัดการระบบคุณภาพ และผู้บังคับบัญชาหน่วยงาน	เลขาธิการฯ หรือ รองเลขาธิการฯ ขึ้นไป
2.2 กรณีเป็นเอกสารของหน่วยงาน	ผู้จัดการระบบคุณภาพ หรือ หัวหน้ากลุ่มงาน ขึ้นไป	ผู้บังคับบัญชาหน่วยงาน ขึ้นไป
3. คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W)	ผู้จัดการระบบคุณภาพ หรือ หัวหน้ากลุ่มงาน ขึ้นไป	ผู้บังคับบัญชาหน่วยงาน ขึ้นไป
4. ข้อกำหนด (Specification: S)	ผู้จัดการระบบคุณภาพ หรือ หัวหน้ากลุ่มงาน ขึ้นไป	ผู้บังคับบัญชาหน่วยงาน ขึ้นไป
5. แบบฟอร์ม (Form: F)	ผู้จัดการระบบคุณภาพ หรือ หัวหน้ากลุ่มงาน ขึ้นไป	ผู้บังคับบัญชาหน่วยงาน ขึ้นไป
6. ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (Regulation: RL)	ผู้บริหารระดับกอง ขึ้นไป	ประธานคณะกรรมการ/อนุกรรมการ หรือ เลขาธิการฯ ขึ้นไป
7. เอกสารเผยแพร่ (Public Document: PD)	ผู้จัดการระบบคุณภาพ หรือ หัวหน้ากลุ่มงาน ขึ้นไป	ผู้บังคับบัญชาหน่วยงาน ขึ้นไป
8. เอกสารสนับสนุน (Support Document: SD)	ผู้จัดการระบบคุณภาพ หรือ หัวหน้ากลุ่มงาน ขึ้นไป	ผู้บังคับบัญชาหน่วยงาน ขึ้นไป
9. เอกสารที่รับมาจากภายนอก (External Document: ED)	ผู้จัดการระบบคุณภาพ หรือ หัวหน้ากลุ่มงาน ขึ้นไป	ผู้บังคับบัญชาหน่วยงาน ขึ้นไป

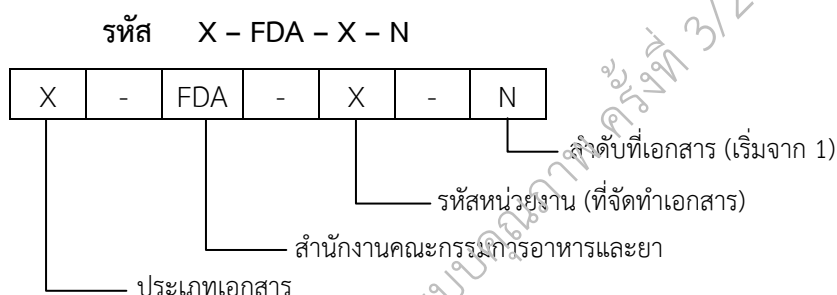
## - ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน</b>	<b>รหัส P-FDA-T-1</b>
	<b>การควบคุมเอกสารและข้อมูล</b>	หน้า 8/18 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

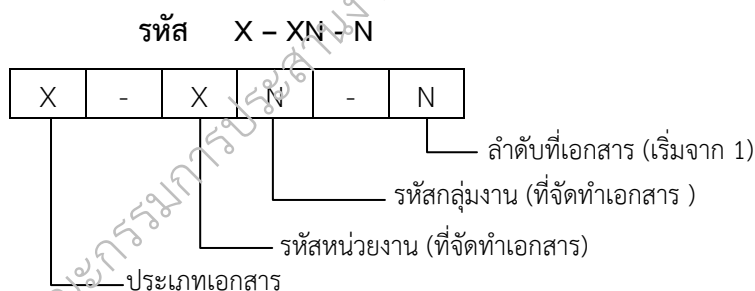
### 6.2 การกำหนดรหัส สถานะ และเลขที่ของเอกสาร

#### 6.2.1 การกำหนดรหัสเอกสาร

6.2.1.1 เอกสารระบบคุณภาพที่เป็นเอกสารกลางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดรหัสเอกสาร ดังนี้



6.2.1.2 เอกสารระบบคุณภาพของหน่วยงานทุกประเภท กำหนดรหัสเอกสาร ดังนี้



#### 1) ประเภทเอกสาร ได้แก่


- |      |    |         |                                               |
|------|----|---------|-----------------------------------------------|
| 1.1) | Q  | หมายถึง | คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)                 |
| 1.2) | P  | หมายถึง | คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manual) |
| 1.3) | W  | หมายถึง | คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction)    |
| 1.4) | S  | หมายถึง | ข้อกำหนด (Specification)                      |
| 1.5) | F  | หมายถึง | แบบฟอร์ม (Form)                               |
| 1.6) | RL | หมายถึง | ระเบียบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (Regulation)      |
| 1.7) | PD | หมายถึง | เอกสารเผยแพร่ (Public Document)               |
| 1.8) | SD | หมายถึง | เอกสารสนับสนุน (Support Document)             |
| 1.9) | ED | หมายถึง | เอกสารจากภายนอก (External Document)           |

#### 2) รหัสหน่วยงานและรหัสกลุ่มงาน ได้แก่

2.1) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)



# - ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-1
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	<p>หน้า 9/18</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 1</p> <p>ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>

## 2.2) สำนักยา (D)

- D1 ฝ่ายบริหารทั่วไป
- D2 กลุ่มงานกำกับยาก่อนออกตลาด
- D3 กลุ่มงานกำกับยาหลังออกตลาด
- D4 กลุ่มงานพัฒนาระบบ
- D5 กลุ่มงานกำหนดมาตรฐาน

## 2.3) สำนักอาหาร (F)

- F1 ฝ่ายบริหารทั่วไป
- F2 กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
- F3 กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
- F4 กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
- F5 กลุ่มพัฒนาระบบ

## 2.4) สำนักด้านอาหารและยา (I)

- I1 ฝ่ายบริหารทั่วไป
- I2 กลุ่มพัฒนาระบบ
- I3 กลุ่มกำกับด้านอาหารและยา
- I4 กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
- I5 กลุ่มปราบปรามและประสานงานนำเข้า-ส่งออก
- I6 เอกสารรวม
- I7 ยา
- I8 อาหาร
- I9 เครื่องมือแพทย์
- I10 เครื่องสำอาง
- I11 ยาเสพติดให้โทษ
- I12 วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท
- I13 วัตถุอันตราย
- I14 สารระเหย

## 2.5) สำนักงานเลขานุการกรม (S)

- S1 ฝ่ายบริหารทั่วไป
- S2 ฝ่ายการคลัง
- S3 ฝ่ายการเจ้าหน้าที่
- S4 ฝ่ายช่วยอำนวยการนักบริหาร
- S5 ฝ่ายพัสดุ

## 2.6) กองแผนงานและวิชาการ (T)

- T1 ฝ่ายบริหารทั่วไป
- T2 กลุ่มนโยบายและแผน
- T3 กลุ่มติดตามและประเมินผล
- T4 กลุ่มวิชาการและวิเทศสัมพันธ์
- T5 ศูนย์พัฒนานโยบายแห่งชาติ
- T6 ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัย
- T7 ศูนย์วิทยบริการ
- T8 สำนักความร่วมมือระหว่างประเทศ


## 2.7) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (M)

- M1 ฝ่ายบริหารทั่วไป
- M2 กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
- M3 กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
- M4 กลุ่มพัฒนาระบบ
- M5 กลุ่มกำหนดมาตรฐาน

## 2.8) กองควบคุมวัตถุเสพติด (N)

- N1 ฝ่ายบริหารทั่วไป
- N2 กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
- N3 กลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
- N4 กลุ่มพัฒนาระบบ
- N5 กลุ่มกำหนดมาตรฐาน
- N6 กลุ่มควบคุมของกลางวัตถุเสพติด
- N7 กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด

- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-1
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	<p>หน้า 10/18</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 1</p> <p>ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>

2.9) กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค (R)

- R1 กลุ่มประชาสัมพันธ์
- R2 กลุ่มพัฒนาพฤติกรรมผู้บริโภค
- R3 กลุ่มเผยแพร่
- R4 กลุ่มพัฒนาระบบ
- R5 ฝ่ายบริหารทั่วไป

2.10) กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น (P)

- P1 ฝ่ายบริหารทั่วไป
- P2 กลุ่มส่งเสริมและประสานงาน คบส. พื้นที่
- P3 กลุ่มพัฒนาระบบ

2.11) กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง (C)

- C1 ฝ่ายบริหารทั่วไป
- C2 งานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
- C3 งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
- C4 งานพัฒนาระบบ
- C5 งานกำหนดมาตรฐาน
- C6 งานประมวลหลักฐาน

2.12) กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย (H)

- H1 ฝ่ายบริหารทั่วไป
- H2 งานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
- H3 งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
- H4 งานกำหนดมาตรฐาน
- H5 งานพัฒนาระบบ

2.13) กลุ่มกฎหมายอาหารและยา (L)

- L1 ฝ่ายบริหารทั่วไป
- L2 กลุ่มงานพระราชบัญญัติ
- L3 กลุ่มงานด้านคดี

2.14) กลุ่มตรวจสอบภายใน (G)

- G1

2.15) กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร (Q)

- Q1

2.16) ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (Z)

- Z1 ฝ่ายบริหารทั่วไป
- Z2 ฝ่ายประชาสัมพันธ์


2.17) ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ (DI)

- DI1

2.18) กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด (NF)

- NF1

- ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-1
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	หน้า 11/18 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

### 6.2.3 การกำหนดสถานะเอกสาร

6.2.3.1 เอกสารในระบบคุณภาพทุกประเภทของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเว้นแบบฟอร์ม (F) ให้กำหนดสถานะดังนี้

หน้า	N/N
แก้ไขครั้งที่	N
ประกาศใช้วันที่	DD/MM/YYYY

หน้า	N/N	หมายถึง	ลำดับที่ของหน้า/จำนวนหน้าที่มีทั้งหมด
แก้ไขครั้งที่	N	หมายถึง	สถานะการแก้ไขเอกสาร (เริ่มจาก 0)
ประกาศใช้วันที่	DD/MM/YYYY	หมายถึง	วันที่/เดือน/ปี พ.ศ. ที่ประกาศใช้

6.2.3.2 แบบฟอร์ม (F) กำหนดสถานะ โดยให้วางอยู่ตำแหน่งมุมขวาด้านล่างของเอกสาร ดังนี้


**X-XN-N (N-DD/MM/YY) หน้า N/N**

X-XN-N	หมายถึง	รหัสเอกสาร
N-DD/MM/YY	หมายถึง	แก้ไขครั้งที่ (เริ่มจาก 0)-วันที่/เดือน/ปี พ.ศ. ที่ประกาศใช้
N/N	หมายถึง	ลำดับที่ของหน้า/จำนวนหน้าที่มีทั้งหมด


### 6.3 รูปแบบเอกสาร

6.3.1 ใช้สำหรับเอกสารในระบบคุณภาพประเภทคู่มือคุณภาพ (Q) คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (P) คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (W) และข้อกำหนด (S) ดังนี้

6.3.1.1 หัวกระดาษ ให้จัดทำไว้ด้านบนสุดของเอกสารทุกหน้า ประกอบด้วย ตราสัญลักษณ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเภทเอกสาร ชื่อเอกสาร รหัสเอกสาร และสถานะของเอกสาร

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ประเภทเอกสาร	รหัส
	ชื่อเอกสาร	หน้า แก้ไขครั้งที่ ประกาศใช้วันที่

- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-1
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	หน้า 12/18 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

6.3.1.2 หน้าปกหรือหน้าที่ 1 ประกอบด้วย ผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ และผู้อนุมัติ ตามที่กำหนดไว้ในข้อที่ 6.1 ผู้มีอำนาจลงนามตรวจสอบและอนุมัติเอกสาร

<b>ผู้จัดทำ</b> ..... (.....) ตำแหน่ง..... ...../...../.....	<b>ผู้ตรวจสอบ</b> ..... (.....) ตำแหน่ง..... ...../...../.....
	<b>ผู้อนุมัติ</b> ..... (.....) ตำแหน่ง..... ...../...../.....


6.3.1.3 หน้าที่ 2 ให้จัดทำตารางประวัติการแก้ไข ประกอบด้วย ครั้งที่แก้ไข วันที่ประกาศใช้ และรายละเอียดการแก้ไข

ประวัติการแก้ไข		
แก้ไขครั้งที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข

6.3.2 เนื้อหาของเอกสารคุณภาพ ประเภทคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (P) คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (W) และข้อกำหนด (S) ต้องประกอบด้วยหัวข้อดังต่อไปนี้

หัวข้อที่	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (P)	คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (W)	ข้อกำหนด (S)
1.	วัตถุประสงค์	วัตถุประสงค์	วัตถุประสงค์
2.	ขอบข่าย	ผู้ปฏิบัติงาน	ผู้ปฏิบัติงาน
3.	คำนิยาม	คำนิยาม	คำนิยาม
4.	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เอกสารอ้างอิง
5.	แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน	วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้	ข้อกำหนด
6.	รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน	วิธีการปฏิบัติงาน	บันทึกคุณภาพ
7.	บันทึกคุณภาพ	บันทึกคุณภาพ	

## - ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน</b>	<b>รหัส P-FDA-T-1</b>
	<b>การควบคุมเอกสารและข้อมูล</b>	หน้า 13/18 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

6.3.3 เอกสารในระบบคุณภาพ ประเภหะเป็ยหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (RL) เอกสารเผยแพร่ (PD) เอกสารสนับสนุน (SD) และเอกสารที่รับมาจากภายนอก (ED) ให้กำหนดรูปแบบและเนื้อหาตามความเหมาะสมกับการใช้งานของแต่ละหน่วยงาน

6.3.4 การจัดพิมพ์เอกสารให้ใช้รูปแบบตัวอักษร (Font) ตามที่ราชการกำหนด โดยกำหนดขนาดตัวอักษรตามความเหมาะสม

6.3.5 ความหมายของสัญลักษณ์ที่ใช้ในแผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน

สัญลักษณ์	ชื่อเรียก	ความหมาย
	กล่องงาน	กิจกรรมหรืองานที่ปฏิบัติในขั้นตอนหนึ่งๆ
	ลูกศรเส้นตรง	ทิศทางการไหลของงานในขั้นตอนปฏิบัติงาน
	กล่องตัดสินใจ	ขั้นตอนที่มีการตัดสินใจในงานหรือมีการตรวจสอบงาน

### 6.4 การจัดทำเอกสาร

6.4.1 ผู้จัดทำติดต่อขอรหัสเอกสารจากผู้ควบคุมเอกสารกลาง/ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน แล้วจัดทำต้นฉบับของเอกสารที่ต้องการจัดห้ใหม่ โดยให้กำหนดวันที่ประกาศใช้เอกสารนับจากวันที่ผู้อนุมัติลงนามแล้วไปอีก 15 วัน (ยกเว้นกรณีมีเหตุจำเป็น)

6.4.2 ผู้จัดทำกรอกข้อมูลในใบขอดำเนินการด้านเอกสาร (F-FDA-T-1) พร้อมแนบเอกสารต้นฉบับเสนอต่อผู้มีอำนาจลงนามตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบผลกระทบที่มีต่อเอกสารอื่นและความเหมาะสมของเรื่องทีขอดำเนินการ

6.4.2.1 กรณีผู้ตรวจสอบเห็นชอบ ให้ลงนามในเอกสารต้นฉบับและใบขอดำเนินการด้านเอกสาร (F-FDA-T-1)

6.4.2.2 กรณีผู้ตรวจสอบไม่เห็นชอบ ให้ผู้จัดทำดำเนินการตามความเห็นของผู้ตรวจสอบ แล้วเสนอให้ผู้ตรวจสอบพิจารณาอีกครั้ง


6.4.3 ผู้จัดทำเสนอใบขอดำเนินการด้านเอกสาร (F-FDA-T-1) และเอกสารต้นฉบับที่ลงนามผู้ตรวจสอบแล้วต่อผู้มีอำนาจลงนามอนุมัติ

6.4.3.1 กรณีผู้อนุมัติเห็นชอบ ให้ลงนามในเอกสารต้นฉบับและใบขอดำเนินการด้านเอกสาร (F-FDA-T-1)

6.4.3.2 กรณีผู้อนุมัติไม่เห็นชอบ ให้ผู้จัดทำดำเนินการตามความเห็นของผู้อนุมัติ แล้วเสนอให้ผู้ตรวจสอบและผู้อนุมัติพิจารณาอีกครั้งตามลำดับ

6.4.4 ผู้จัดทำส่งใบขอดำเนินการด้านเอกสาร (F-FDA-T-1) และเอกสารต้นฉบับ พร้อมแนบไฟล์เอกสารในรูปแบบ PDF ที่จัดเรียงไฟล์เหมือนเอกสารต้นฉบับทุกหน้าให้ผู้ควบคุมเอกสารกลาง/ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน

## - ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<b>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน</b>	<b>รหัส P-FDA-T-1</b>
	<b>การควบคุมเอกสารและข้อมูล</b>	<p>หน้า 14/18</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 1</p> <p>ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>

6.4.5 ผู้ควบคุมเอกสารกลาง/ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน ตรวจสอบความถูกต้องของรูปแบบ และการอนุมัติเอกสาร แล้วบันทึกข้อมูลลงทะเบียนแม่บทเอกสาร (F-FDA-T-2)

6.4.6 ผู้ควบคุมเอกสารกลาง/ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน นำไฟล์เอกสารเข้าสู่ระบบฐานข้อมูล E-File เอกสารเผยแพร่<sup>1</sup>/ E-Library<sup>2</sup> โดยไม่ต้องแจกจ่ายสำเนาแก่ผู้ถือครอง ยกเว้นมีการร้องขอตามขั้นตอนที่กำหนด

6.4.7 ผู้ควบคุมเอกสารกลาง/ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน เป็นผู้จัดเก็บเอกสารต้นฉบับ

### 6.5 การแก้ไขเอกสาร

6.5.1 ผู้แก้ไขดำเนินการแก้ไขเอกสาร โดยเปลี่ยนหมายเลขครั้งที่แก้ไขขึ้นอีก 1 ลำดับ เช่น แก้ไขครั้งที่ 0 เปลี่ยนเป็น แก้ไขครั้งที่ 1 และเปลี่ยนแปลงวันที่ประกาศใช้ รวมถึงจำนวนหน้าของเอกสารให้ถูกต้อง

6.5.2 ผู้แก้ไขบันทึกประวัติการแก้ไข โดยเพิ่มครั้งที่แก้ไขขึ้นอีก 1 ลำดับ (เป็นหมายเลขเดียวกันกับแก้ไขครั้งที่) และระบุรายละเอียดการแก้ไขจากฉบับก่อนตามกรณีดังต่อไปนี้

6.5.2.1 กรณีมีการแก้ไขเล็กน้อย ให้จัดพิมพ์รายละเอียดที่มีการแก้ไขด้วยการใช้ตัวอักษรเอียง และขีดเส้นใต้ และบันทึกรายละเอียดที่มีการแก้ไขที่ประวัติการแก้ไข

6.5.2.2 กรณีมีการแก้ไขมากกว่าหนึ่งหน้ากระดาษ A4 ให้จัดพิมพ์ด้วยตัวอักษรธรรมดา ไม่ต้องขีดเส้นใต้ และบันทึกประเด็นที่แก้ไขโดยสังเขป เช่น แก้ไขหัวข้อใด หน้าเท่าไร แก้ไขอย่างไรบ้าง ที่ประวัติการแก้ไข

6.5.2.3 กรณีมีการแก้ไขเอกสารทั้งฉบับ ให้จัดพิมพ์ด้วยตัวอักษรธรรมดา ไม่ต้องขีดเส้นใต้ และบันทึกที่ประวัติการแก้ไขว่า “แก้ไขทั้งฉบับ”

6.5.3 ผู้แก้ไขกรอกข้อมูลในใบขอดำเนินการด้านเอกสาร (F-FDA-T-1) พร้อมแนบเอกสารต้นฉบับ เสนอต่อผู้มีอำนาจลงนามตรวจสอบ

6.5.3.1 กรณีผู้ตรวจสอบเห็นชอบ ให้ลงนามในเอกสารต้นฉบับและใบขอดำเนินการด้านเอกสาร (F-FDA-T-1)

6.5.3.2 กรณีผู้ตรวจสอบไม่เห็นชอบ ให้ผู้แก้ไขดำเนินการตามความเห็นของผู้ตรวจสอบ แล้วเสนอให้ผู้ตรวจสอบพิจารณาอีกครั้ง

6.5.4 ผู้แก้ไขเสนอใบขอดำเนินการด้านเอกสาร (F-FDA-T-1) และเอกสารต้นฉบับที่ลงนามผู้ตรวจสอบแล้ว ต่อผู้มีอำนาจลงนามอนุมัติ

6.5.4.1 กรณีผู้อนุมัติเห็นชอบ ให้ลงนามในเอกสารต้นฉบับและใบขอดำเนินการด้านเอกสาร (F-FDA-T-1)

6.5.4.2 กรณีผู้อนุมัติไม่เห็นชอบ ให้ผู้แก้ไขดำเนินการตามความเห็นของผู้อนุมัติ แล้วเสนอให้ผู้ตรวจสอบและผู้อนุมัติพิจารณาอีกครั้งตามลำดับ


6.5.5 ผู้แก้ไขส่งใบขอดำเนินการด้านเอกสาร (F-FDA-T-1) และเอกสารต้นฉบับ พร้อมแนบไฟล์เอกสารในรูปแบบ PDF ที่จัดเรียงไฟล์เหมือนเอกสารต้นฉบับทุกหน้าให้ผู้ควบคุมเอกสารกลาง/ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน

6.5.6 ผู้ควบคุมเอกสารกลาง/ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน ดำเนินการตามขั้นตอนการจัดทำเอกสาร ข้อที่ 6.4.5 - 6.4.7

<sup>1</sup> สำหรับผู้ควบคุมเอกสารกลาง

<sup>2</sup> สำหรับผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน

## - ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-1
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	หน้า 15/18 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

### 6.6 การแจกจ่ายเอกสาร

6.6.1 ผู้ที่มีความประสงค์จะครอบครองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของตน ให้กรอกข้อมูลในใบขอครอบครองเอกสาร (F-FDA-T-3) แล้วเสนอผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงานพิจารณาอนุมัติ

6.6.2 ผู้ที่มีความประสงค์จะครอบครองเอกสารยื่นใบขอครอบครองเอกสาร (F-FDA-T-3) ที่ผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงานลงนามอนุมัติแล้วให้ผู้ควบคุมเอกสารกลาง/ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน

6.6.3 ผู้ควบคุมเอกสารกลาง/ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน จัดทำสำเนาเอกสารหรือไฟล์เอกสารตามจำนวนที่มีการร้องขอ

#### 6.6.3.1 กรณีเป็นรูปแบบเอกสาร (Hard Copy)

ผู้ควบคุมเอกสารกลาง/ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน ประทับตรา “เอกสารควบคุม” ด้วยหมึกสีน้ำเงินที่ด้านบนกึ่งกลางเอกสารทุกหน้า ทุกสำเนา และบันทึกข้อมูลในทะเบียนรายชื่อผู้ครอบครองเอกสาร (F-FDA-T-4) พร้อมให้ผู้รับเอกสารลงลายมือชื่อเพื่อเป็นหลักฐานใน ใบแจกจ่าย/เรียกคืนเอกสาร (F-FDA-T-5)

#### 6.6.3.2 กรณีเป็นรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Soft File)

ผู้ควบคุมเอกสารกลาง/ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน บันทึกไฟล์เอกสารให้ผู้ขอครอบครอง แล้วบันทึกข้อมูลในทะเบียนรายชื่อผู้ครอบครองเอกสาร (F-FDA-T-4) พร้อมให้ผู้รับไฟล์เอกสารลงลายมือชื่อเพื่อเป็นหลักฐานในใบแจกจ่าย/เรียกคืนเอกสาร (F-FDA-T-5)

6.6.4 ผู้ครอบครองเอกสารต้องเก็บรักษาสำเนาเอกสารหรือไฟล์เอกสารให้ปลอดภัยจากการสูญหายเสียหาย และให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องใช้งานได้สะดวก

6.6.5 เอกสารระบบคุณภาพที่ควบคุมโดยผู้ควบคุมเอกสารกลาง กำหนดให้ผู้ที่มีความประสงค์จะใช้สามารถสั่งพิมพ์เอกสารจากระบบคอมพิวเตอร์ได้ แต่จะมีข้อความเป็นลายน้ำซ้อนทับในเนื้อความเอกสารว่า “เอกสารควบคุม หากพิมพ์เอกสารจากเครื่องพิมพ์ถือว่าเอกสารนี้ไม่ควบคุม”

6.6.6 การทำสำเนาเอกสารหรือไฟล์เอกสารที่ไม่ได้มีการดำเนินการตามขั้นตอนการแจกจ่ายเอกสารจะไม่ถือว่าเป็นเอกสารที่ต้องควบคุมตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้

### 6.7 การยกเลิกและทำลายเอกสาร


6.7.1 ผู้ประสงค์จะขอยกเลิกเอกสารให้ยื่นใบขอดำเนินการด้านเอกสาร (F-FDA-T-1) เสนอต่อผู้มีอำนาจลงนามตรวจสอบและอนุมัติตามลำดับ

6.7.2 ผู้ยกเลิกยื่นใบขอดำเนินการด้านเอกสาร (F-FDA-T-1) ที่ได้รับการลงนามจากผู้ตรวจสอบและผู้อนุมัติครบถ้วนถูกต้องแล้วต่อผู้ควบคุมเอกสารกลาง/ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน

6.7.3 ผู้ควบคุมเอกสารกลาง/ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน นำเอกสารต้นฉบับที่ยกเลิกมาประทับตรา “ยกเลิก” ด้วยหมึกสีแดงที่ด้านบนกึ่งกลางเอกสารทุกหน้า และส่งคืนให้หน่วยงานเจ้าของเอกสารเพื่อเก็บไว้อ้างอิงต่อไป

6.7.4 ผู้ควบคุมเอกสารกลาง/ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน เรียกคืนสำเนาเอกสารควบคุมจากทุกจุดที่มีการแจกจ่ายไปมาทำการยกเลิก โดยให้ผู้ครอบครองลงนามในใบแจกจ่าย/เรียกคืนเอกสาร (F-FDA-5) ซึ่งการเรียกคืนสำเนาจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จก่อนวันที่เอกสารใหม่จะประกาศใช้



 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-1
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	หน้า 16/18 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

#### 6.7.5 การทำลายเอกสารคุณภาพที่เรียกกลับคืน

##### 6.7.5.1 กรณีเป็นรูปแบบเอกสาร (Hard Copy)

ให้ทำลายโดยการย่อย ฉีก เผาทิ้ง หรือทำเป็นกระดาษ Reused ในกรณีที่ไม่ใช่เอกสารที่เป็นความลับ โดยขีดขวางหน้าที่ใช้ไปแล้วหรือขีดเป็นข้อความเพื่อแสดงว่าหน้านั้นไม่ใช่แล้ว เช่น ยกเลิก หรือ USED PAPER หรือวิธีการอื่นที่เหมาะสม

##### 6.7.5.2 กรณีเป็นรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Soft File)

ให้ทำลายโดยการแจ้งผู้ครอบครองดำเนินการลบไฟล์เอกสารฉบับเดิม

6.7.6 ผู้ควบคุมเอกสารกลางนำไฟล์เอกสารที่ล้าสมัยหรือยกเลิกมาจัดทำค้าย่น่าว่า “ยกเลิก” ที่ด้านบนกึ่งกลางเอกสารทุกหน้า แล้วนำข้อมูลออกจากระบบฐานข้อมูล E-File เอกสารเผยแพร่ ไปจัดเก็บในระบบฐานข้อมูล E-File แยกตามหน่วยงาน ส่วนผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงานจะนำไฟล์เอกสารที่ล้าสมัยหรือยกเลิกออกจากระบบฐานข้อมูล E-Library โดยจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จก่อนวันที่เอกสารใหม่จะประกาศใช้

#### 6.8 การควบคุมข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์

6.8.1 ผู้ควบคุมเอกสารกลาง/ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน จะต้องนำข้อมูลเอกสารระบบคุณภาพเข้าสู่ระบบฐานข้อมูล E-File เอกสารเผยแพร่<sup>1</sup>/E-Library<sup>2</sup> และต้องตรวจสอบข้อมูลให้มีความทันสมัยอยู่เสมอ

6.8.2 เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่มี e-mail address คือ sample@fda.moph.go.th สามารถเข้าถึงข้อมูลเอกสารระบบคุณภาพที่อยู่ในระบบคอมพิวเตอร์ ดังนี้

6.8.2.1 เอกสารระบบคุณภาพทุกประเภท ยกเว้นแบบฟอร์ม (F) กำหนดข้อมูลเป็น PDF เจ้าหน้าที่ดูได้ แต่ไม่สามารถแก้ไขได้

6.8.2.2 แบบฟอร์ม (F) กำหนดข้อมูลเป็น PDF เจ้าหน้าที่ดูได้ สามารถบันทึกข้อมูลออกมาใช้กรอกข้อมูลได้

6.8.2.3 ผู้ควบคุมเอกสารกลางสามารถเข้าถึงข้อมูลที่อยู่ในระบบคอมพิวเตอร์ทุกระดับและสามารถบันทึกข้อมูลออกมาใช้เพื่อปรับแก้ไขเอกสารได้

6.8.3 ผู้ควบคุมเอกสารกลางต้องดำเนินการสำรองข้อมูล (Backup) เอกสารระบบคุณภาพทุกประเภท สัปดาห์ละ 1 ครั้ง

6.8.4 การส่งพิมพ์เอกสารจากระบบคอมพิวเตอร์จะไม่ถือว่าเป็นเอกสารที่ต้องควบคุมตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้

#### 6.9 การควบคุมเอกสารที่รับมาจากภายนอก (ED)

6.9.1 เจ้าของเรื่องที่ได้รับเอกสารมาจากภายนอกที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพส่งเอกสารให้ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงานดำเนินการกำหนดรหัสเอกสารในทะเบียนควบคุมเอกสารที่รับมาจากภายนอก (F-FDA-T-6)


6.9.2 ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงานส่งต้นฉบับเอกสารที่รับมาจากภายนอกและทะเบียนควบคุมเอกสารที่รับมาจากภายนอก (F-FDA-T-6) ให้ผู้ที่มีอำนาจลงนามอนุมัติการใช้เอกสาร

<sup>1</sup> สำหรับผู้ควบคุมเอกสารกลาง

<sup>2</sup> สำหรับผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน



## - ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	<b>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน</b>	<b>รหัส P-FDA-T-1</b>
	<b>การควบคุมเอกสารและข้อมูล</b>	หน้า 17/18 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

6.9.3 ผู้อนุมัติตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารที่รับมาจากภายนอกแล้วลงนามอนุมัติในทะเบียนควบคุมเอกสารที่รับมาจากภายนอก (F-FDA-T-6) พร้อมทั้งระบุวันที่อนุมัติการใช้เอกสาร

6.9.4 ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงานกำหนดวันที่ประกาศใช้เอกสารไว้ในทะเบียนควบคุมเอกสารที่รับมาจากภายนอก (F-FDA-T-6) โดยนับจากวันที่ผู้อนุมัติลงนามแล้วไปอีก 7 วัน

6.9.5 ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงานจัดเก็บต้นฉบับเอกสารที่รับมาจากภายนอกที่ได้รับการลงนามอนุมัติแล้ว ณ พื้นที่จัดเก็บเอกสารที่รับมาจากภายนอกของหน่วยงาน และเพิ่มรายชื่อเอกสารที่รับมาจากภายนอกไว้ในระบบฐานข้อมูล E-Library

6.9.6 กรณีเอกสารที่รับมาจากภายนอกดังกล่าวมีการแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง ให้เจ้าของเรื่องดำเนินการตามขั้นตอนการควบคุมเอกสารที่รับมาจากภายนอกข้อที่ 6.9.1 - 6.9.5 แล้วบันทึกข้อมูลในทะเบียนควบคุมเอกสารที่รับมาจากภายนอก (F-FDA-T-6) ในส่วนของสถานะเอกสารที่มีการแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงว่า “เอกสารยกเลิก”

### 6.10 การทบทวนเอกสาร

6.10.1 เอกสารคุณภาพ ประเภทคู่มือคุณภาพ (Q) คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (P) และคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (W) ต้องได้รับการทบทวนเนื้อหาทั้งหมดอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง


6.10.2 ผู้ทบทวนดำเนินการทบทวนเอกสารฉบับปัจจุบันว่ายังคงมีความเหมาะสมหรือไม่ หรือต้องมีการแก้ไขอย่างไรบ้าง แล้วบันทึกผลการทบทวนในระบบรายงานการทบทวนเอกสาร และพิมพ์เอกสารการทบทวน (F-FDA-T-Z) เสนอผู้มีอำนาจลงนามตรวจสอบและอนุมัติ ตามลำดับ จากนั้นจัดส่งรายงานการทบทวนเอกสาร (F-FDA-T-7) ให้ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน เพื่อจัดเก็บไว้เป็นหลักฐาน

6.10.4 เอกสารที่มีการทบทวนแล้วพบว่าต้องได้รับการจัดทำใหม่ หรือแก้ไข หรือยกเลิก ให้ดำเนินการตามขั้นตอนการจัดทำเอกสารข้อที่ 6.4 หรือการแก้ไขเอกสารข้อที่ 6.5 หรือการยกเลิกเอกสารข้อที่ 6.7 ตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ต่อไป

### 6.10 บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
ใบขอดำเนินการด้านเอกสาร	F-FDA-T-1	อย่างน้อย 1 ปี	ผู้ควบคุมเอกสารกลาง
			ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน
ทะเบียนแม่บทเอกสาร	F-FDA-T-2	อย่างน้อย 3 ปี	ผู้ควบคุมเอกสารกลาง
			ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน
ใบขอครอบครองเอกสาร	F-FDA-T-3	อย่างน้อย 1 ปี	ผู้ควบคุมเอกสารกลาง
			ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน
ทะเบียนรายชื่อผู้ครอบครองเอกสาร	F-FDA-T-4	อย่างน้อย 1 ปี	ผู้ควบคุมเอกสารกลาง
			ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน
ใบแจกจ่าย/เรียกคืนเอกสาร	F-FDA-T-5	อย่างน้อย 1 ปี	ผู้ควบคุมเอกสารกลาง
			ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน

- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-1
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล	<p>หน้า 18/18</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 1</p> <p>ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>

6.10 บันทึกคุณภาพ (ต่อ)

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลา จัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
ทะเบียนควบคุมเอกสารที่รับมาจาก ภายนอก	F-FDA-T-6	อย่างน้อย 3 ปี	ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน
รายงานการทบทวนเอกสาร	F-FDA-T-7	อย่างน้อย 1 ปี	ผู้ควบคุมเอกสารของหน่วยงาน

เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ ครั้งที่ 3/2557



รายงานการทบทวนเอกสาร  
(Documentation Review Report)

No. ....

ส่วนที่ 1 : ผู้ทบทวน

วันที่ .....

ข้าพเจ้า ..... หน่วยงาน .....

ดำเนินการทบทวน ☐ คู่มือคุณภาพ (Q) ☐ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (P) ☐ คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (W)

รหัสเอกสาร ..... ชื่อเอกสาร .....

ผลการทบทวน ☐ มีความเหมาะสม ไม่ต้องดำเนินการใดๆ

เหตุผล .....

☐ ไม่มีความเหมาะสม ต้องดำเนินการ

☐ จัดทำใหม่ ☐ แก้ไข ☐ ยกเลิก

คาดว่าจะแล้วเสร็จ .....

เหตุผล .....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(.....)

ตำแหน่ง .....

วันที่ .....

ส่วนที่ 2 : ผู้ตรวจสอบ

ผลการพิจารณา ☐ เห็นชอบ

☐ ไม่เห็นชอบ

เหตุผล .....

ลงชื่อ ..... ผู้ตรวจสอบ  
(.....)

ตำแหน่ง .....

วันที่ .....

ส่วนที่ 3 : ผู้อนุมัติ

ผลการพิจารณา ☐ อนุมัติ

☐ ไม่อนุมัติ

เหตุผล .....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(.....)

ตำแหน่ง .....

วันที่ .....