

เป้าหมายและตัวชี้วัดด้านคุณภาพ

วัตถุประสงค์คุณภาพ	เป้าหมาย	ตัวชี้วัด
1. จัดระบบการบริหารคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล	1.1 มีการทบทวนระบบคุณภาพของ อย. ให้คงความเหมาะสม ครอบคลุม มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล	1) จัดประชุมทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพโดยฝ่ายบริหาร ปีละ 1 ครั้ง 2) มีการประกาศนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีละ 1 ครั้ง
	1.2 มีข้อกำหนดระบบคุณภาพของ อย. (Quality Systems-Requirements)	3) จัดทำข้อกำหนดระบบคุณภาพของ อย. จำนวน 1 เล่ม
	1.3 มีคู่มือคุณภาพของ อย. (Quality Manual)	4) จัดทำคู่มือคุณภาพของ อย. จำนวน 1 เล่ม
	1.4 หน่วยงานของ อย. ได้รับการพัฒนาคุณภาพตามมาตรฐานสากล	5) มีหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมินความพร้อมเพื่อขอการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากลอย่างน้อย 1 หน่วยงาน
2. ให้บริการโดยยึดผู้รับบริการเป็นศูนย์กลางและยึดมาตรฐานเป็นหลัก	2.1 กระบวนการของ อย. มีความสอดคล้องกับความต้องการของผู้รับบริการ	6) ทุกหน่วยงานมีการวิเคราะห์กระบวนการให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้รับบริการ (มีการกำหนดกระบวนการที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้รับบริการ = ตัวชี้วัดระดับคะแนนที่ 1)
	2.2 กระบวนการของ อย. ได้รับการทบทวนเนื้อหาทั้งหมด <u>หมายเหตุ :</u> - กระบวนการ หมายถึง คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure) - ความต้องการของผู้รับบริการ = ข้อกำหนดที่สำคัญ หมายถึง สิ่งที่ต้องกำหนดขึ้นเพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้รับบริการ	7) กระบวนการที่กำหนดได้รับการทบทวนเนื้อหา ร้อยละ 100 (มีการทบทวนกระบวนการตามที่กำหนดและรายงานผลการทบทวน = ตัวชี้วัดระดับคะแนนที่ 2)
	2.3 ผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่อการให้บริการของ อย.	8) ผู้รับบริการมีความพึงพอใจในภาพรวมต่อการให้บริการของ อย. มากกว่าร้อยละ 80
3. ตรวจสอบและพัฒนาการปฏิบัติงานของทุกหน่วยงานอย่างต่อเนื่อง	3.1 ทุกหน่วยงานได้รับการตรวจติดตามคุณภาพตามกระบวนการที่จำเป็นสำหรับ อย.	9) ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพ (Internal Audit) ของ อย. ปีละ 1 ครั้ง
	3.2 มีการพัฒนา/ปรับปรุงกระบวนการที่สำคัญของ อย.	10) ปรับปรุงกระบวนการตามนโยบายลดขั้นตอน (Reprocess/Power to say No) จำนวน 7 กองผลิตภัณฑ์
4. พัฒนาและฝึกอบรมบุคลากรให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพตามมาตรฐานที่กำหนด	4.1 บุคลากรของ อย. ได้รับการอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบคุณภาพ	11) บุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมหลักสูตรข้อกำหนด ISO 9001:2008 / ข้อกำหนด อย. จำนวน 1 ครั้ง
		12) บุคลากรที่เกี่ยวข้องได้รับการอบรมหลักสูตรผู้ตรวจติดตามคุณภาพ อย่างน้อยหน่วยงานละ 1 คน
	4.2 มีทะเบียนผู้ตรวจติดตามกลางที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามมาตรฐานของ อย.	13) จัดทำทะเบียนผู้ตรวจติดตามกลางของ อย. จำนวน 1 คณะ