

FDA – Journey to Excellence and Beyond
QS Roadmap 2014-2016

(2557)
Plan & Improvement

(2558)
Build & Implement

(2559)
Run & Growth

Document System

- ▶ นโยบายคุณภาพ
- ▶ วัตถุประสงค์คุณภาพ
- ▶ ข้อกำหนด อย.:2557 (QS-FDA:2014)
- ▶ คู่มือคุณภาพสำนักงานฯ
- ▶ ทบทวนเอกสารคุณภาพปัจจุบัน (Q, P, W, etc.)

- ▶ ปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- ▶ ดำเนินการตามข้อกำหนด อย.:2557 (QS-FDA:2014)
- ▶ ดำเนินงานตามกระบวนการและมีการบูรณาการร่วมกับงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ▶ ทบทวน/ปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

- ▶ ระบบบริหารจัดการเอกสารเป็นระบบคุณภาพสูง (เป็นที่ยอมรับในระดับสากล)
- ▶ ดำเนินการตามข้อกำหนด อย.:2557 อย่างจริงจังและเต็มรูปแบบทั่วทั้งองค์กร
- ▶ มุ่งสู่เป้าหมาย TQA และ HPO ในปี 2561

Training System

- ▶ ฝึกอบรมในการสร้างความรู้ความเข้าใจในการดำเนินงานพัฒนาระบบคุณภาพ และการตรวจประเมินระบบคุณภาพ

- ▶ ฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องเพื่อฟื้นฟูและเพิ่มพูนทักษะ
- ▶ พัฒนาความรู้ความเข้าใจในการดำเนินงานระบบคุณภาพให้ครอบคลุมทั้งองค์กร

- ▶ ฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องเพื่อฟื้นฟูและเพิ่มพูนทักษะ
- ▶ พัฒนาสมรรถนะบุคลากรให้สามารถการดำเนินงานระบบคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพ

Audit System

- ▶ แต่งตั้งและพัฒนาทีมผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน
- ▶ ทีมผู้ตรวจประเมินกำหนดทิศทางการตรวจประเมินคุณภาพภายใน
- ▶ ตรวจประเมินคุณภาพภายใน (รูปแบบ Cross Check)

- ▶ ขึ้นทะเบียนผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน
- ▶ ตรวจประเมินคุณภาพภายในอย่างต่อเนื่อง
- ▶ ปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน
- ▶ หน่วยงานภายในมีการประเมินตนเอง

- ▶ ตรวจประเมินคุณภาพภายใน
- ▶ หน่วยงานภายในมีการประเมินตนเอง
- ▶ หน่วยงานภายในขอรับการตรวจประเมินโดยหน่วยงานภายนอก (ถ้ามี)

Assessment System

- ▶ ขอรับการรับรองระบบคุณภาพ
 - ISO 9001 สำหรับ ศูนย์บริการเบ็ดเสร็จ
 - ISO 27001 สำหรับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

- ▶ ตรวจประเมินเพื่อติดตามผล (ตรวจติดตามผล)
 - ISO 9001 สำหรับศูนย์บริการเบ็ดเสร็จ
 - ISO 27001 สำหรับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

- ▶ ตรวจประเมินเพื่อติดตามผล (ตรวจติดตาม)
- ▶ เตรียมตรวจต่ออายุการรับรองในปี 2560
 - ISO 9001 สำหรับ ศูนย์บริการเบ็ดเสร็จ
 - ISO 27001 สำหรับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ
- ▶ ทุกหน่วยงานมีความพร้อมที่จะขอตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล

(Thai Version)