

รายงานความคืบหน้าการดำเนินงานพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗ (ตุลาคม ๒๕๕๖ – พฤษภาคม ๒๕๕๗)

๑. ผลการดำเนินงานตาม “แผนปฏิบัติการการพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗”

วัตถุประสงค์คุณภาพ	เป้าหมาย	กิจกรรม	ผลการดำเนินงาน			หมายเหตุ
			ดำเนินการแล้ว (๑๐๐%)	อยู่ระหว่าง ดำเนินการ	ยังไม่ ดำเนินการ (๐%)	
๑. จัดระบบการบริหาร คุณภาพของสำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยาให้สอดคล้องกับ มาตรฐานสากล	๑.๑ มีการทบทวนระบบคุณภาพของ อย. ให้คง ความเหมาะสม ครบคลุม มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล	๑.๑.๑ ประกาศนโยบายและวัตถุประสงค์ด้าน คุณภาพ	☺			ประกาศนโยบายและวัตถุประสงค์ คุณภาพ วันที่ ๑๘ ก.พ. ๕๗
	๑.๒ มีข้อกำหนดระบบคุณภาพของ อย. (Quality Systems-Requirements)	๑.๑.๒ จัดทำข้อกำหนดระบบคุณภาพของ อย. ๒๕๕๗	☺			อนุมัติให้ประกาศใช้ข้อกำหนดฯ วันที่ ๑๐ มี.ค. ๕๗
	๑.๓ มีคู่มือคุณภาพของ อย. (Quality Manual)	๑.๑.๓ จัดทำคู่มือคุณภาพของ อย.	☺			อนุมัติให้ประกาศใช้คู่มือคุณภาพฯ วันที่ ๓๐ เม.ย. ๕๗
	๑.๔ หน่วยงานของ อย. ได้รับการพัฒนา คุณภาพตามมาตรฐานสากล	๑.๑.๔ ตรวจสอบหน่วยงานเพื่อขอการรับรอง คุณภาพตามมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ และ ISO ๒๗๐๐๑:๒๐๑๓		๔๐%		- เริ่มดำเนินการ ISO ๙๐๐๑ วันที่ ๒๘ เม.ย. ๕๗ คาดว่าดำเนินการ แล้วเสร็จภายในเดือน ส.ค. ๕๗ - เริ่มดำเนินการ ISO ๒๗๐๐๑ วันที่ ๑ พ.ค. ๕๗ คาดว่าดำเนินการ แล้วเสร็จภายในเดือน ก.ย. ๕๗ - ขอรับการตรวจประเมิน ISO ๙๐๐๑ อีก ๑ หน่วยงาน สำหรับ ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ
๒. ให้บริการโดยยึด ผู้รับบริการเป็น ศูนย์กลางและยึด มาตรฐานเป็นหลัก	๒.๑ กระบวนการของ อย. มีความสอดคล้องกับ ความต้องการของผู้รับบริการ	๒.๑.๑ วิเคราะห์กระบวนการของหน่วยงาน และ คัดเลือก Core Process และ Support Process	☺			
		๒.๑.๒ วิเคราะห์ความสอดคล้องของกระบวนการ กับความต้องการของผู้รับบริการ	☺			
	๒.๒ กระบวนการของ อย. ได้รับการทบทวน เนื้อหาทั้งหมด	๒.๒.๑ ทบทวน Core Process		๕๑%		
		๒.๒.๒ ทบทวน Support Process, คู่มือคุณภาพ (Q), คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (W)				

วัตถุประสงค์คุณภาพ	เป้าหมาย	กิจกรรม	ผลการดำเนินงาน			หมายเหตุ
			ดำเนินการแล้ว (๑๐๐%)	อยู่ระหว่างดำเนินการ	ยังไม่ดำเนินการ (๐%)	
	๒.๓ ผู้รับบริการมีความพึงพอใจต่อการให้บริการของ อย	๒.๓.๑ ติดตามผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการที่มีต่อการให้บริการของ อย.			☹	รอผลสำรวจจาก กพร./OSSC ประมาณเดือนสิงหาคม ๒๕๕๗
๓. ตรวจสอบและพัฒนาการปฏิบัติงานของทุกหน่วยงานอย่างต่อเนื่อง	๓.๑ ทุกหน่วยงานได้รับการตรวจติดตามคุณภาพตามกระบวนการที่จำเป็นสำหรับ อย.	๓.๑.๑ ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) ทุกหน่วยงานในรูปแบบ Cross Check			☹	ดำเนินการภายในเดือน ก.ค. ๕๗
	๓.๒ มีการพัฒนา/ปรับปรุงกระบวนการที่สำคัญของ อย.	๓.๒.๑ ปรับปรุงกระบวนการตามนโยบายลดขั้นตอน (Reprocess/Power to say No) และประกาศใช้	☺			
๔. พัฒนาและฝึกอบรมบุคลากรให้สามารถปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพตามมาตรฐานที่กำหนด	๔.๑ บุคลากรของ อย. ได้รับการอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาระบบคุณภาพ	๔.๑.๑ อบรมหลักสูตร Introduction and Internal Auditor ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ / ข้อกำหนด อย: ๒๕๕๗	☺			- จัดอบรมแล้วเมื่อวันที่ ๑ - ๓ เม.ย. ๕๗ - มีผู้เข้ารับการอบรมจำนวน ๕๖ คน
		๔.๑.๒ อบรมข้อกำหนดระบบคุณภาพของ อย: ๒๕๕๗	☺			- จัดอบรมแล้วเมื่อวันที่ ๑๔ พ.ค. ๕๗ - มีผู้เข้ารับการอบรมจำนวน ๒๐๐ คน
		๔.๑.๓ อบรมหลักสูตรหัวหน้าผู้ตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพ (Lead Auditor)		๘๐%		- จัดอบรมวันที่ ๙-๑๒ มิ.ย. ๕๗ (หลักสูตร ๔ วัน)
		๔.๑.๓ อบรมหลักสูตร Introduction to ISO/IEC 17065:2012 และ Introduction to ISO/IEC 17021:2011		๘๐%		- จัดอบรมวันที่ ๑๖-๑๗ มิ.ย. ๕๗ และวันที่ ๒๔-๒๕ มิ.ย. ๕๗ (หลักสูตรละ ๒ วัน)
	๔.๒ มีทะเบียนผู้ตรวจติดตามกลางที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามมาตรฐานของ อย.	๔.๒.๑ จัดทำทะเบียนผู้ตรวจติดตามกลางของ อย.			☹	ดำเนินการภายในเดือน มิ.ย. ๕๗

๒. ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัด “ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบคุณภาพ”

หน่วยงาน	ระดับคะแนนตาม KPI					วิเคราะห์กระบวนการ Core & Support Process		วิเคราะห์ความสอดคล้องและ ความต้องการของผู้รับบริการ		ทบทวนเอกสารคุณภาพ								
										Quality Manual			Procedure			Work Instruction		
	๑	๒	๓	๔	๕	Core	Support	ดำเนินการแล้ว	คงเหลือ	เอกสาร ทั้งหมด	ทบทวน แล้ว	คงเหลือ	เอกสาร ทั้งหมด	ทบทวน แล้ว	คงเหลือ	เอกสาร ทั้งหมด	ทบทวน แล้ว	คงเหลือ
กองผลิตภัณฑ์																		
สำนักยา	★	★				๑๖	๕๒	๑๖	๐	๑	๑	๐	๖๘	๖๘	๐	๑	๑	๐
สำนักอาหาร	★	★				๙	๓๗	๙	๐	๐	๐	๐	๔๖	๙	๓๗	๐	๐	๐
สำนักค่านา	★	★				๓	๑๒	๓	๐	๑	๐	๑	๑๕	๒	๑๓	๓๙	๐	๓๙
กอง ต.	★	★	★			๒๑	๒๙	๒๑	๐	๑	๑	๐	๕๐	๕๐	๐	๖	๖	๐
กอง พ.	★	★				๑๗	๒๒	๑๗	๐	๑	๑	๐	๓๙	๒๐	๑๙	๒	๑	๑
กลุ่ม ส.	★	★	★			๑๙	๑๕	๑๙	๐	๑	๐	๑	๓๔	๑๘	๑๖	๑	๐	๑
กลุ่ม วอ.	★	★				๒๑	๒๕	๒๑	๐	๑	๐	๑	๔๖	๒๑	๒๕	๑	๐	๑
รวม						๑๐๖	๑๙๒	๑๕๓	๐	๖	๓	๓	๒๙๘	๑๘๘	๑๑๐	๕๐	๘	๔๒
กองสนับสนุน																		
สล.	★					๗	๐	๗	๐	๐	๐	๐	๗	๐	๗	๐	๐	๐
กอง ช.	★	★				๑๖	๑๒	๑๖	๐	๐	๐	๐	๒๘	๑๐	๑๘	๙	๑	๘
กอง พศ.	★	★				๔	๗	๔	๐	๐	๐	๐	๑๑	๔	๗	๖	๐	๖
กอง คบ.	★					๕	๓	๕	๐	๐	๐	๐	๘	๐	๘	๐	๐	๐
กลุ่ม น.	★	★				๒	๓	๒	๐	๐	๐	๐	๕	๒	๓	๐	๐	๐
ตสน.	★	★				๒	๐	๒	๐	๐	๐	๐	๒	๒	๐	๐	๐	๐
กพร.	★	★				๒	๐	๒	๐	๐	๐	๐	๒	๒	๐	๐	๐	๐
ศูนย์ข้อมูลฯ	★	★				๑	๓	๑	๐	๐	๐	๐	๔	๔	๐	๐	๐	๐
OSSC	★					๑	๐	๑	๐	๐	๐	๐	๑	๐	๑	๑	๐	๑
รวม						๔๐	๒๘	๔๐	๐	๐	๐	๐	๖๘	๒๔	๔๔	๑๖	๑	๑๕