


- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<p>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน</p>	รหัส P-FDA-T-3	
		<p>หน้า 1/10</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 1</p> <p>ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>	
<p>ผู้จัดทำ</p> <p>1 (นายเจษฎาพร เจียรตระกูล) ผู้จัดการระบบคุณภาพ/ผู้ควบคุมเอกสารกลาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/...../.....</p> <p>2 (นางสาวพิมพ์ธิดา วงศ์สุนทร) นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ/...../.....</p> <p>3 (นายมานพ ปิยนุสรณ์) นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ/...../.....</p>		<p>ผู้ตรวจสอบ</p> <p>1 (นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ) ประธานคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ/...../.....</p> <p>2 (นายชาพล รัตนพันธุ์) ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ/...../.....</p> <p>ผู้อนุมัติ (.....) ตำแหน่ง/...../.....</p>	

- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-3
	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	หน้า 2/10 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

ประวัติการแก้ไข

[illegible]

- ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-3
	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	หน้า 3/10 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจติดตามคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับการประเมินถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ การนำไปปฏิบัติ และการรักษาไว้ให้มีประสิทธิภาพของระบบ

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมถึงขั้นตอนการวางแผนการตรวจติดตาม การเตรียมการตรวจติดตาม การดำเนินการตรวจติดตาม การรายงานผลการตรวจติดตาม และการตรวจติดตามซ้ำ

3. คำนิยาม

3.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) หมายถึง การตรวจติดตามที่ผู้ตรวจเป็นบุคลากรของหน่วยงานเอง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้บริหารทราบว่ากิจกรรมต่างๆ ในระบบคุณภาพมีการนำไปปฏิบัติอย่างสอดคล้องตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และช่วยให้มีโอกาสในการปรับปรุงและพัฒนากระบวนการอย่างต่อเนื่อง

3.2 ทีมผู้ตรวจติดตาม (Auditor Team) หมายถึง ผู้ตรวจติดตามเพียงคนเดียวหรือหลายคน ซึ่งดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยอาจมีผู้ตรวจติดตามฝึกหัดร่วมอยู่ด้วย

3.3 หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม (Lead Auditor) หมายถึง บุคคลซึ่งเป็นผู้ตรวจติดตามคนใดคนหนึ่งที่ได้รับการแต่งตั้งจากทีมผู้ตรวจติดตามให้เป็นหัวหน้าผู้ตรวจติดตาม

3.4 ผู้ตรวจติดตาม (Auditor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะตรวจติดตามระบบคุณภาพของหน่วยงาน

3.5 ผู้รับการตรวจติดตาม (Auditee) หมายถึง บุคคลหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

3.6 ผู้จัดการระบบคุณภาพ (Quality Management Representative: QMR) หมายถึง ผู้แทนฝ่ายบริหารด้านคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.7 ศูนย์คุณภาพ หมายถึง หน่วยงานที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 130/2557 เรื่อง จัดตั้งศูนย์คุณภาพ ลงวันที่ 31 มีนาคม 2557 เพื่ออำนวยความสะดวกและประสานการดำเนินงานระบบคุณภาพ โดยมีสำนักงานตั้งอยู่ที่ ศูนย์วิทยบริการ อาคาร 3 ชั้น 4 กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.8 หน่วยงาน หมายถึง สำนัก/กอง/กลุ่ม/งาน ภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา


3.9 รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Checklist) หมายถึง เอกสารที่แสดงให้เห็นถึงรายการหรือประเด็นที่ผู้ตรวจติดตามจัดทำขึ้นเพื่อใช้ในการตรวจติดตามและประเมินงานของผู้รับการตรวจติดตาม

3.10 รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Report) หมายถึง เอกสารที่แสดงให้เห็นถึงสิ่งที่ทีมผู้ตรวจติดตามพบจากการตรวจติดตามคุณภาพ

3.11 ใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action Request: CAR) หรือใบ CAR หมายถึง เอกสารที่แสดงให้เห็นถึงข้อบกพร่องของการดำเนินงาน ซึ่งผู้รับการตรวจติดตามต้องดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด

3.12 ใบขอให้ปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action Request: PAR) หมายถึง เอกสารที่แสดงให้เห็นถึงสิ่งที่อาจจะก่อให้เกิดปัญหาของการดำเนินงานในอนาคต ซึ่งผู้รับการตรวจติดตามต้องดำเนินการป้องกันภายในระยะเวลาที่กำหนด

- ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-3
	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	หน้า 4/10 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557


3.13 ทะเบียนควบคุมสถานะการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน (CAR/PAR - LOG) หมายถึง เอกสารที่ผู้ตรวจติดตามใช้ในการติดตามความคืบหน้าของสถานะการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน

ความหมายของคำอื่นๆ ที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามระเบียบ หรือหลักเกณฑ์ หรือเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ถ้ามี)

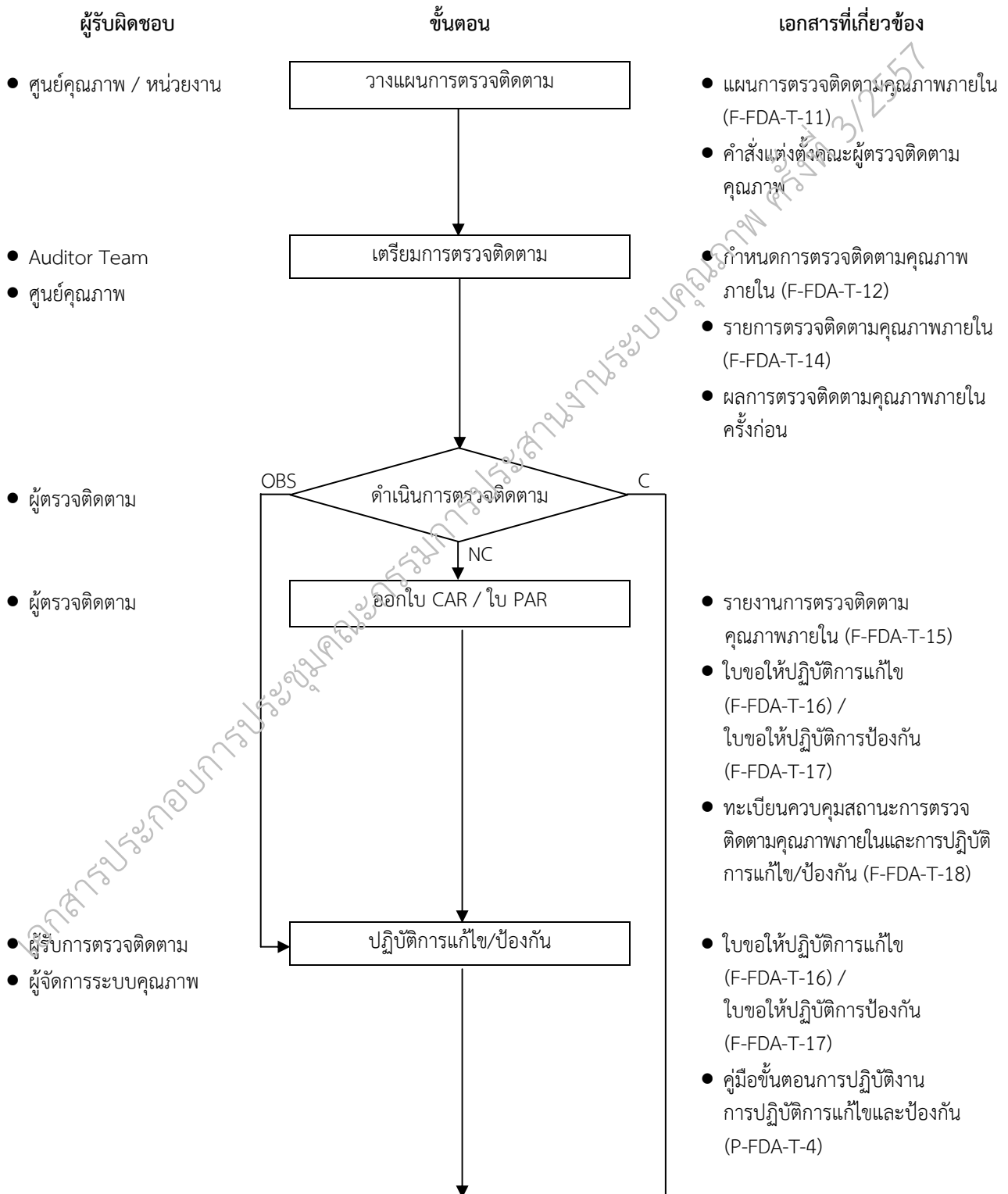
4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-11)
- 4.2 กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-12)
- 4.3 แบบแจ้งเปลี่ยนแปลงกำหนดการ/ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-13)
- 4.4 รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-14)
- 4.5 รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-15)
- 4.6 ใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (F-FDA-T-16)
- 4.7 ใบขอให้ปฏิบัติการป้องกัน (F-FDA-T-17)
- 4.8 ทะเบียนควบคุมสถานะการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน (F-FDA-T-18)
- 4.9 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (P-FDA-T-4)
- 4.10 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (P-FDA-T-5)
- 4.11 ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในครั้งก่อน
- 4.12 คำสั่งแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพ
- 4.13 รายงานการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร


- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-3
	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	<p>หน้า 5/10</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 1</p> <p>ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน



- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<p>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน</p>	<p>รหัส P-FDA-T-3</p>
	<p>การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p>	<p>หน้า 6/10 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- ผู้ตรวจติดตาม

จัดทำรายงานการตรวจติดตาม
คุณภาพภายใน (Audit Report)


- ศูนย์คุณภาพ / หน่วยงาน

สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
เสนอในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

- รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-15)
- ทะเบียนควบคุมสถานะการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน (F-FDA-T-18)
- รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-15)
- รายงานการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (P-FDA-T-5)

เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ (P-FDA-T-15)

- ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-3
	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	หน้า 7/10 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

6. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 การวางแผนการตรวจติดตาม

6.1.1 ศูนย์คุณภาพต้องจัดอบรมหลักสูตรด้านการตรวจติดตามคุณภาพให้แก่บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประจำทุกปี

6.1.2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา / หน่วยงาน ดำเนินการแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพ โดยพิจารณาจากผู้ที่มีคุณสมบัติ ดังนี้

6.1.2.1 คุณสมบัติทั่วไป

1) มีความรู้เรื่องที่จะตรวจติดตามและข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 2) ผ่านการอบรมหลักสูตรที่เกี่ยวข้องกับการตรวจติดตามคุณภาพ
- 3) เป็นอิสระจากงานที่ตรวจ
- 4) สามารถรักษาความลับของหน่วยงาน

6.1.2.2 คุณสมบัติส่วนบุคคล

- 1) มีทักษะในการสื่อสารและการนำเสนอข้อมูล
- 2) มีทักษะในการบริหารจัดการ
- 3) เปิดใจกว้างยอมรับฟังความคิดเห็น
- 4) มีมนุษยสัมพันธ์

6.1.3 ศูนย์คุณภาพ / หน่วยงาน จัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพ (F-FDA-T-11) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

6.2 การเตรียมการตรวจติดตาม

6.2.1 ศูนย์คุณภาพ / หน่วยงาน จัดประชุมคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพ เพื่อชี้แจงแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-11) และจัดตั้งทีมผู้ตรวจติดตาม โดยมีหัวหน้าผู้ตรวจติดตามซึ่งมีหน้าที่ ดังนี้

6.2.1.1 เป็นผู้นำและจัดการให้ทีมผู้ตรวจติดตามทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ

6.2.1.2 จัดการกับข้อขัดแย้งที่เกิดขึ้นระหว่างการตรวจติดตาม

6.2.1.3 ตัดสินใจเกี่ยวกับข้อขัดแย้งต่างๆ ระหว่างการตรวจติดตาม


6.2.1.4 ควบคุมเวลาและการตรวจติดตามให้ครบตามแผนที่กำหนดไว้

6.2.2 ทีมผู้ตรวจติดตามจัดทำกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-12) และแจ้งหน่วยงานที่จะไปตรวจให้รับทราบ

6.2.3 หากผู้รับการตรวจติดตามมีความประสงค์จะเปลี่ยนแปลงกำหนดการหรือผู้ตรวจติดตาม ให้จัดทำแบบแจ้งเปลี่ยนแปลงกำหนดการ/ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-13) เสนอต่อหัวหน้าผู้ตรวจติดตามเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ

6.2.4 ผู้ตรวจติดตามจัดทำรายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-14) เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจติดตาม

- ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-3
	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	หน้า 8/10 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

6.3 การดำเนินการตรวจติดตาม

ผู้ตรวจติดตามเข้าตรวจประเมินหน่วยงานตามกำหนดการ โดยหัวหน้าผู้ตรวจติดตามดำเนินการประชุมเปิด (Opening Meeting) เพื่อชี้แจงข้อมูล ดังนี้

- 6.3.1 แนะนำทีมผู้ตรวจติดตามและขอให้ผู้เข้าประชุมลงชื่อไว้เป็นหลักฐาน
- 6.3.2 ทบทวนกำหนดการตรวจติดตาม
- 6.3.3 อธิบายขอบเขตและวิธีการตรวจติดตาม
- 6.3.4 เปิดโอกาสให้ซักถามข้อสงสัย
- 6.3.5 นัดหมายสถานที่และเวลาประชุมปิด

6.4 การรายงานผลการตรวจติดตาม

6.4.1 เมื่อดำเนินการตรวจติดตามเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ผู้ตรวจติดตามจะรวมประชุม (Auditor Meeting) เพื่อพิจารณาผลการตรวจติดตามว่าสิ่งที่ตรวจพบเป็นข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดในระดับใด ดังนี้

- a) Non-Conformity (NC) หมายถึง พบข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อระบบคุณภาพหรือการดำเนินงาน
- b) Observation (OBS) หมายถึง พบแนวโน้มที่จะเกิดข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ซึ่งอาจจะก่อให้เกิดผลกระทบต่อระบบคุณภาพหรือการดำเนินงานในอนาคต
- c) Conformity (C) หมายถึง ไม่พบข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

6.4.2 ผู้ตรวจติดตามบันทึกข้อมูลการตรวจติดตามในระบบรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน – แบบการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และส่งพิมพ์เอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-15) ใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (F-FDA-T-16) ใบขอให้ปฏิบัติการป้องกัน (F-FDA-T-17) ตามแต่กรณีที่ตรวจพบ

6.4.3 เมื่อถึงกำหนดนัดหมายกับผู้รับการตรวจติดตาม (Auditee) หัวหน้าผู้ตรวจติดตามจะทำการประชุมปิด (Closing Meeting) เพื่อสรุปผลการตรวจติดตามในประเด็นต่างๆ ดังนี้

- 6.4.2.1 สรุปผลการตรวจติดตามและรายงานสิ่งที่ตรวจพบ
- 6.4.2.2 อธิบายถึงการปฏิบัติการแก้ไข และ/หรือ การปฏิบัติการป้องกัน และการตรวจติดตามซ้ำ (Follow up)

6.4.2.3 เปิดโอกาสให้ซักถามข้อสงสัย

6.4.2.4 นำส่งรายงานการตรวจติดตามคุณภาพ (F-FDA-T-15) ให้ผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงานที่ถูกตรวจ


6.4.2.5 ปิดประชุม

6.4.4 เมื่อการตรวจติดตามคุณภาพเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้ตรวจติดตามพิจารณาดำเนินการตามแต่ละกรณี ดังนี้

6.4.4.1 กรณีพบข้อบกพร่องฯ (CAR)

1) ผู้ตรวจติดตามส่งรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-15) และใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (F-FDA-T-16) ให้ผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงานที่ถูกตรวจจัดเก็บไว้เป็นหลักฐาน

- ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-3
	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	หน้า 9/10 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

2) ผู้จัดการระบบคุณภาพแจ้งผู้รับการตรวจติดตามดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา กำหนดแนวทางแก้ไข ระยะเวลาแล้วเสร็จ และผู้รับผิดชอบในการแก้ไข และให้ผู้รับการตรวจติดตามบันทึกข้อมูล ในระบบรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน – การปฏิบัติการแก้ไข (CAR)

3) ผู้รับการตรวจติดตามดำเนินการแก้ไขตามแนวทางและระยะเวลาที่กำหนด หากไม่สามารถ ดำเนินการแก้ไขได้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดให้จัดทำบันทึกเสนอผู้จัดการระบบคุณภาพ เพื่อขออนุมัติเปลี่ยนแปลง กำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ

6.4.4.2 กรณีพบแนวโน้มที่จะเกิดข้อบกพร่องฯ (PAR)

1) ผู้ตรวจติดตามส่งรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-15) และใบขอให้ ปฏิบัติการป้องกัน (F-FDA-T-17) ให้ผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงานที่ถูกตรวจจัดเก็บไว้เป็นหลักฐาน

2) ผู้จัดการระบบคุณภาพแจ้งผู้รับการตรวจติดตามดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา กำหนดแนวทางป้องกัน ระยะเวลาแล้วเสร็จ ผู้รับผิดชอบในการป้องกัน และให้ผู้รับการตรวจติดตามบันทึกข้อมูล ในระบบรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน – การปฏิบัติการป้องกัน (PAR)

3) ผู้รับการตรวจติดตามดำเนินการป้องกันตามแนวทางและระยะเวลาที่กำหนด หากไม่สามารถ ดำเนินการป้องกันได้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดให้จัดทำบันทึกเสนอผู้จัดการระบบคุณภาพ เพื่อขออนุมัติ เปลี่ยนแปลงกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ

6.4.4.3 กรณีไม่พบข้อบกพร่องฯ ให้ผู้ตรวจติดตามส่งรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-15) ให้ผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงานที่ถูกตรวจจัดเก็บไว้เป็นหลักฐาน

6.4.5 ข้อมูลการตรวจติดตามคุณภาพภายในที่มีการบันทึกลงในระบบรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน จะสามารถแสดงผลในรูปแบบทะเบียนควบคุมสถานะการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน (F-FDA-T-18) โดยอัตโนมัติ ซึ่งสามารถเข้าดูได้ที่ระบบ ผลการดำเนินงานระบบคุณภาพ – ผลการดำเนินงานตรวจติดตาม คุณภาพภายใน

6.4.6 ศูนย์คุณภาพ / หน่วยงาน สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพเสนอในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร


6.5 การตรวจติดตามซ้ำ (Follow up)

6.5.1 ผู้ตรวจติดตามดำเนินการตรวจติดตามผลการ แก้ไข/ป้องกัน ตามที่หน่วยงานที่ถูกตรวจได้กำหนดไว้

6.5.2 กรณีผู้ตรวจติดตามเห็นว่าการ แก้ไข/ป้องกัน เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับ ให้ถือว่า สามารถปิด CAR/PAR ได้ แล้วบันทึกผลการตรวจใน ใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (F-FDA-T-16)/ใบขอให้ปฏิบัติการ ป้องกัน (F-FDA-T-17) ที่ระบบรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน – การตรวจติดตามซ้ำ (Follow up)

6.5.3 กรณีผู้ตรวจติดตามเห็นว่าการ แก้ไข/ป้องกัน ไม่เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและไม่เป็นที่ยอมรับ ให้ถือว่ายังไม่สามารถปิดใบ CAR/PAR ได้ ผู้ตรวจติดตามจะออก ใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (F-FDA-T-16)/ใบขอให้ ปฏิบัติการป้องกัน (F-FDA-T-17) ใหม่ โดยระบุสาเหตุที่ไม่ยอมรับผลการ แก้ไข/ป้องกัน นั้น และส่งให้ผู้จัดการระบบ คุณภาพของหน่วยงานที่ถูกตรวจดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติการ แก้ไข/ป้องกัน และติดตามการ แก้ไข/ป้องกัน ใหม่จนกว่าจะยอมรับ

- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-3
	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	<p>หน้า 10/10</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 1</p> <p>ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>

7. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลา จัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	F-FDA-T-11	อย่างน้อย 1 ปี	ศูนย์คุณภาพ
			หน่วยงาน
กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	F-FDA-T-12	อย่างน้อย 1 ปี	ศูนย์คุณภาพ
			หน่วยงาน
แบบแจ้งเปลี่ยนแปลงกำหนดการ/ผู้ตรวจ ติดตามคุณภาพภายใน	F-FDA-T-13	อย่างน้อย 1 ปี	ศูนย์คุณภาพ
			หน่วยงาน
รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Checklist)	F-FDA-T-14	อย่างน้อย 1 ปี	ศูนย์คุณภาพ
			หน่วยงาน
รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Report)	F-FDA-T-15	อย่างน้อย 3 ปี	ศูนย์คุณภาพ
			หน่วยงาน
ใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action Request: CAR)	F-FDA-T-16	อย่างน้อย 1 ปี	ศูนย์คุณภาพ
			หน่วยงาน
ใบขอให้ปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action Request: PAR)	F-FDA-T-17	อย่างน้อย 1 ปี	ศูนย์คุณภาพ
			หน่วยงาน
ทะเบียนควบคุมสถานะการตรวจติดตาม คุณภาพภายในและการปฏิบัติการแก้ไข/ ป้องกัน (CAR/PAR - LOG)	F-FDA-T-18	อย่างน้อย 3 ปี	ศูนย์คุณภาพ
			หน่วยงาน
ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในครั้งก่อน	-	อย่างน้อย 1 ปี	ศูนย์คุณภาพ
			หน่วยงาน
คำสั่งแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพ	-	อย่างน้อย 1 ปี	ศูนย์คุณภาพ
			หน่วยงาน
รายงานการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	-	อย่างน้อย 3 ปี	ศูนย์คุณภาพ
			หน่วยงาน

- ร่าง -

<div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;">  <div style="text-align: center;"> <p>แผนการตรวจติดตามคุณภาพ</p> <p>ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.</p> </div> <div style="text-align: right;"> <input type="checkbox"/> ระดับกรม <input type="checkbox"/> ระดับหน่วยงาน </div> </div>														
หน่วยงาน	กิจกรรม	ระยะเวลา												ผู้ตรวจติดตาม
		ตค.	พย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.	กย.	

ลงชื่อ ผู้จัดทำ
 (.....)
 ตำแหน่ง
 วันที่

ลงชื่อ ผู้อนุมัติ
 (.....)
 ตำแหน่ง
 วันที่

- หมายเหตุ : 1. ผู้อนุมัติระดับกรม คือ ประธานคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ
2. ผู้อนุมัติระดับหน่วยงาน คือ ผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงาน
3. ระยะเวลาสามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม

- ☐ ระดับกรม
- ☐ ระดับหน่วยงาน

ผู้ตรวจติดตาม : 1. หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม
2. ผู้ตรวจติดตาม
3. ผู้ตรวจติดตาม
4. ผู้ตรวจติดตาม

[illegible]

ตำแหน่ง

วันที่

F-FDA-T-12 (1-.../06/57) หน้า/.....



รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
(Audit Report)

☐ ระดับกรม
☐ ระดับหน่วยงาน

Report No. :

วันที่ตรวจ :

หน่วยงานที่รับการตรวจ :

กิจกรรมที่ตรวจ (รหัสเอกสาร/ชื่อ) :

ผู้ตรวจติดตาม : 1. หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม
2. ผู้ตรวจติดตาม
3. ผู้ตรวจติดตาม
4. ผู้ตรวจติดตาม

ผลการตรวจติดตาม : ☐ ไม่พบข้อบกพร่อง
☐ พบหลักฐานที่แสดงว่าเกิดข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องขึ้นในระบบคุณภาพ
จึงออกไป CAR จำนวน ใบ ดังนี้.....
☐ พบความมีแนวโน้มที่จะเกิดข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องขึ้นในระบบคุณภาพ
จึงออกไป PAR จำนวน ใบ ดังนี้.....

รายละเอียดเพิ่มเติม/ข้อคิดเห็นของผู้ตรวจติดตาม :

.....
.....
.....
.....

ข้อดี :

.....
.....

ข้อเสีย :

.....
.....

ลงชื่อ หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม
(.....)

ตำแหน่ง.....

ลงชื่อ ผู้ตรวจติดตาม
(.....)

ตำแหน่ง.....

ลงชื่อ ผู้ตรวจติดตาม
(.....)

ตำแหน่ง.....

ลงชื่อ ผู้ตรวจติดตาม
(.....)

ตำแหน่ง.....



ใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข
(Corrective Action Request: CAR)

CAR No.

ส่วนที่ 1 : ผู้ออกใบ CAR

ที่มา : ☐ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ☐ การตรวจประเมินจากภายนอก ☐ การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
☐ การปฏิบัติงาน ☐ ขอร้องเรียนจาก ☐ อื่นๆ

หน่วยงานที่พบ :

กิจกรรมที่ตรวจ (รหัสเอกสาร/ชื่อ) :

ข้อบกพร่องที่พบ :

.....

.....

.....

ลงชื่อผู้ออกใบ CAR

ลงชื่อ QMR

(.....)

(.....)

วันที่

วันที่

ส่วนที่ 2 : ผู้ดำเนินการแก้ไข

สาเหตุของปัญหา :

.....

.....

แนวทางแก้ไข :

.....

.....

กำหนดแล้วเสร็จภายในวันที่ :

ลงชื่อผู้ดำเนินการแก้ไข

(.....)

วันที่

ลงชื่อหัวหน้าหน่วยงาน

ลงชื่อ QMR

(.....)

(.....)

วันที่

วันที่

ส่วนที่ 3 : ผู้ออกใบ CAR

ผลการตรวจติดตาม ☐ ยอมรับ ☐ ปิด CAR No. :

☐ ไม่ยอมรับ ☐ เปิด CAR No. :

เหตุผล

.....

ลงชื่อผู้ออกใบ CAR

ลงชื่อ QMR

(.....)

(.....)

วันที่

วันที่



ใบขอให้ปฏิบัติการป้องกัน
(Preventive Action Request: PAR)

PAR No.

ส่วนที่ 1 : ผู้ออกไป PAR

ที่มา : ☐ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ☐ การตรวจประเมินจากภายนอก ☐ การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
☐ การปฏิบัติงาน ☐ ข้อร้องเรียนจาก ☐ อื่นๆ

หน่วยงานที่พบ :

กิจกรรมที่ตรวจ (รหัสเอกสาร/ชื่อ) :

แนวโน้มข้อบกพร่องที่พบ :

.....

.....

.....

ลงชื่อผู้ออกไป PAR
(.....)
วันที่

ลงชื่อ QMR
(.....)
วันที่

ส่วนที่ 2 : ผู้ดำเนินการป้องกัน

สาเหตุของปัญหา :

.....

.....

แนวทางป้องกัน :

.....

.....

.....

กำหนดแล้วเสร็จภายในวันที่ : ลงชื่อผู้ดำเนินการป้องกัน

(.....)
วันที่

ลงชื่อหัวหน้าหน่วยงาน
(.....)
วันที่

ลงชื่อ QMR
(.....)
วันที่

ส่วนที่ 3 : ผู้ออกไป PAR

ผลการตรวจติดตาม ☐ ยอมรับ ☐ ปิด PAR No. :
☐ ไม่ยอมรับ ☐ เปิด PAR No. :
เหตุผล

ลงชื่อผู้ออกไป PAR
(.....)
วันที่

ลงชื่อ QMR
(.....)
วันที่

- ร้าง -



ทะเบียนควบคุมสถานะการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน (CAR/PAR - LOG)

ระดับ....กรม/หน่วยงาน....

ชื่อหน่วยงาน.....

[illegible]