


- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<p>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน</p>	รหัส P-FDA-T-5
		<p>หน้า 1/6</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 1</p> <p>ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>
<p>การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร</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 -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-5
	การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	หน้า 3/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร สำหรับทบทวนความเหมาะสมและประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ รวมถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด นโยบาย และวัตถุประสงค์คุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมถึงขั้นตอนการแต่งตั้งคณะทำงาน การจัดทำแผนการประชุม การเตรียมการประชุม การดำเนินการประชุม การบันทึกและจัดการผลการประชุม

3. คำนิยาม

3.1 ผู้จัดการระบบคุณภาพ (Quality Management Representative: QMR) หมายถึง ตัวแทนของผู้บริหารในการดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2 ฝ่ายเลขานุการฯ

3.2.1 ระดับกรม หมายถึง ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพ (Quality Management Committee: QMC) และคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ (Quality Management Representative, Coordinating Committee: QMR)

3.2.2 ระดับหน่วยงาน หมายถึง ฝ่ายเลขานุการคณะทำงานระบบคุณภาพ (Quality System Team: QS Team) ของแต่ละหน่วยงาน

3.3 หน่วยงาน หมายถึง สำนัก/กอง/กลุ่ม ภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ความหมายของคำอื่นๆ ที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามระเบียบ หรือหลักเกณฑ์ หรือเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ถ้ามี)

4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

4.1 คำสั่งแต่งตั้งผู้รับผิดชอบดำเนินการบริหารระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา


4.2 แผนการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (F-FDA-T-19)

4.3 หนังสือเชิญประชุม

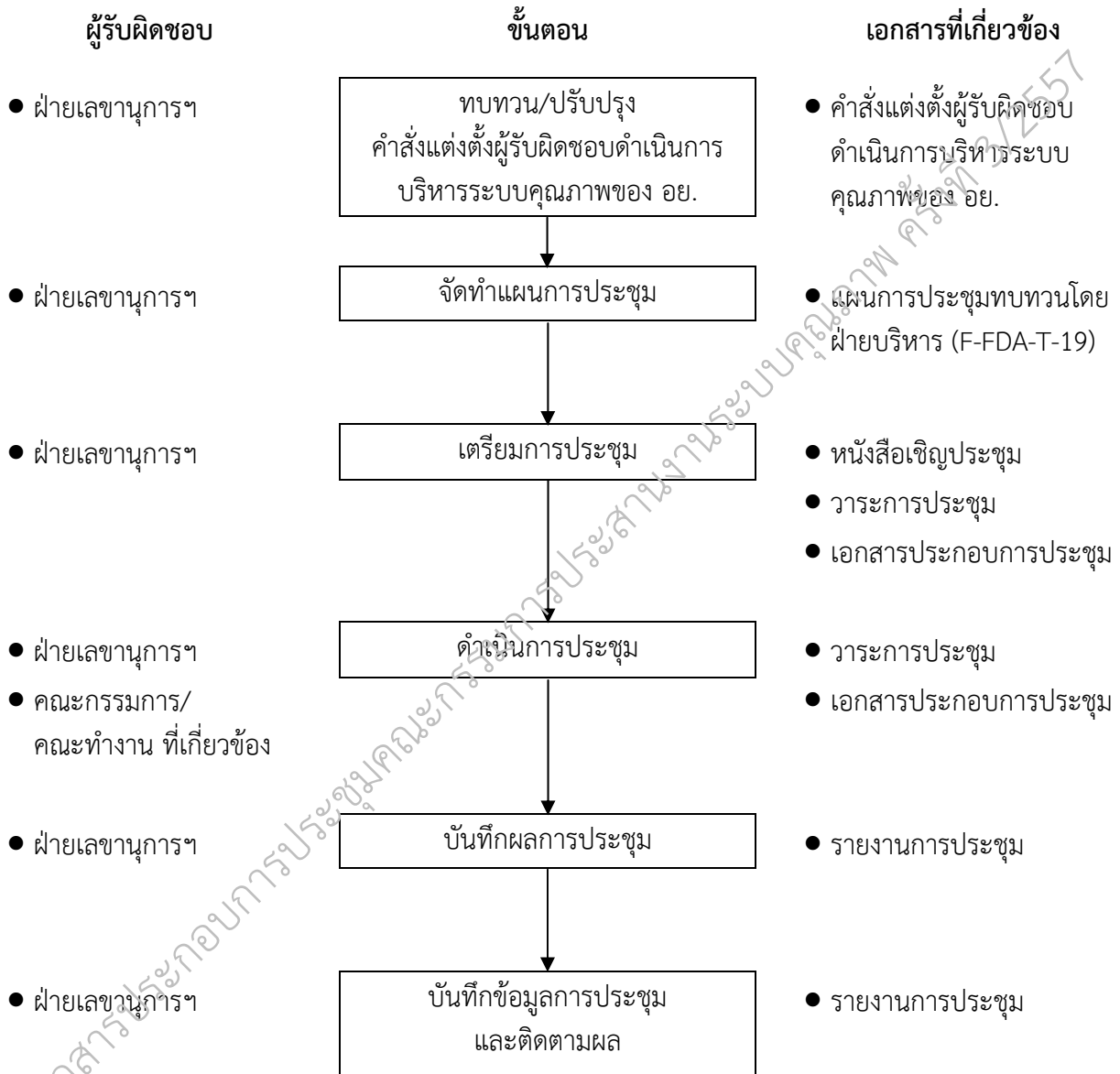
4.4 วาระการประชุม

4.5 รายงานการประชุม


- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-5
	การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	<p>หน้า 4/6</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 1</p> <p>ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน



- ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-5
	การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	หน้า 5/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

6. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

6.1 การแต่งตั้งคณะกรรมการ

ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับกรม ดำเนินการทบทวน/ปรับปรุงคำสั่งแต่งตั้งผู้รับผิดชอบดำเนินการบริหารระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

6.2 การจัดทำแผนการประชุม

ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับกรม/ระดับหน่วยงาน จัดทำแผนการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (F-FDA-T-19) เพื่อให้มีการทบทวนผลการดำเนินงานระบบคุณภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

6.3 การเตรียมการและดำเนินการประชุม

6.3.1 ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับกรม/ระดับหน่วยงาน กำหนดวันประชุม จัดทำวาระการประชุม หนังสือเชิญประชุม และเอกสารประกอบการประชุม ส่งให้คณะกรรมการ/คณะทำงานที่เกี่ยวข้องก่อนการประชุม

6.3.2 ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับกรม/ระดับหน่วยงาน ดำเนินการประชุมตามวาระการประชุม โดยข้อมูลที่นำเข้าสู่การประชุมประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

- 1) ผลการตรวจติดตามคุณภาพ
- 2) ความคิดเห็นของผู้รับบริการ
- 3) ผลการดำเนินการตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ
- 4) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน
- 5) การติดตามผลจากการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหารครั้งก่อน
- 6) การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ
- 7) ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุง


6.4 การบันทึกและจัดการผลการประชุม

6.4.1 ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับกรม/ระดับหน่วยงาน จัดทำรายงานการประชุมส่งให้คณะกรรมการ/คณะทำงานที่เกี่ยวข้อง

6.4.2 ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับกรม/ระดับหน่วยงาน บันทึกข้อมูลการประชุมตามข้อ 6.3.2 ทั้ง 7 หัวข้อ ในระบบรายงานการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

6.4.3 ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับกรม/ระดับหน่วยงาน ติดตามผลจากการประชุมและรวบรวมข้อมูลเสนอต่อที่ประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหารในครั้งต่อไป

- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-5
	การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	หน้า 6/6 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

7. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
คำสั่งแต่งตั้งผู้รับผิดชอบดำเนินการบริหารระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-	อย่างน้อย 1 ปี	ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับกรม
			ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับหน่วยงาน
แผนการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	F-FDA-T-19	อย่างน้อย 1 ปี	ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับกรม
			ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับหน่วยงาน
หนังสือเชิญประชุม	-	อย่างน้อย 1 ปี	ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับกรม
			ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับหน่วยงาน
วาระการประชุม	-	อย่างน้อย 1 ปี	ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับกรม
			ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับหน่วยงาน
รายงานการประชุม	-	อย่างน้อย 2 ปี	ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับกรม
			ฝ่ายเลขานุการฯ ระดับหน่วยงาน

เอกสารประกอบการประชุมคณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพ

- ☐ ระดับกรม
- ☐ ระดับหน่วยงาน

[illegible]

ลงชื่อ ผู้จัดทำ
 (.....)
 ตำแหน่ง
 วันที่

ลงชื่อ ผู้อนุมัติ
 (.....)
 ตำแหน่ง
 วันที่

หมายเหตุ : 1. ผู้อนุมัติเอกสารระดับกรม คือ ประธานคณะผู้จัดการระบบคุณภาพ
2. ผู้อนุมัติเอกสารระดับหน่วยงาน คือ ผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงาน
3. ระยะเวลาสามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม