

แผนปฏิบัติการ (FDA QS - Action Plan)

การพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557

กิจกรรม	เป้าหมาย	ระยะเวลาดำเนินการ												ผู้รับผิดชอบ		งบประมาณ (บาท)	หมายเหตุ
		ตค.	พย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.	กย.	สำนัก/กอง/กลุ่ม	ฝ่ายเลขานุการฯ		
1. การจัดระบบการบริหารคุณภาพ																400,000	OSSC & ศูนย์ข้อมูล
1.1 ขออนุมัติโครงการพัฒนาระบบคุณภาพ	1 ครั้ง	●	●														
1.2 ทบทวนคำสั่งแต่งตั้งคณะพัฒนาระบบ คุณภาพ	1 ครั้ง		●		●									พย. – ธค. 56	ตค. – พย. 56 พย. 56 – มค. 57		
1.3 ทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์ด้าน คุณภาพ	1 ครั้ง				●	●									กพ. 57		
1.4 ประกาศนโยบายและวัตถุประสงค์ด้าน คุณภาพ	1 ครั้ง				●	●									กพ. 57		
1.5 จัดทำข้อกำหนดระบบคุณภาพของ อย. (Quality Systems-Requirements)	1 เล่ม				●		●								มค. – มีค. 57		
1.6 จัดทำคู่มือคุณภาพของ อย. (Quality Manual)	1 เล่ม				●	●									มค. – มีค. 57		
1.7 ตรวจสอบหน่วยงานเพื่อขอการรับรอง คุณภาพระบบ ISO 9001 และ ISO 27001	1 หน่วยงาน							●	●	●	●	●	●	เมย. – กค. 57	เมย. – กค. 57		
1.7.1 อบรมข้อกำหนดระบบ ISO 9001 / ISO 27001 (Requirements Training)								●	●					เมย. 57	เมย. 57		
1.7.2 จัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Documentation preparation)								●	●					เมย. – พค. 57	เมย. – พค. 57		
1.7.3 อบรมและตรวจติดตามคุณภาพ ภายใน (Internal Quality Audit Training)										●	●			มิย. 57	มิย. 57		
1.7.4 ประเมินผลการดำเนินการ (Pre-audit by Consultant)											●	●		กค. 57	กค. 57		
1.7.5 ขอการรับรอง (Assessment by Certification Body)											●	●		กค. 57	กค. 57		

กิจกรรม	เป้าหมาย	ระยะเวลาดำเนินการ												ผู้รับผิดชอบ		งบประมาณ (บาท)	หมายเหตุ
		ตค.	พย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.	กย.	สำนัก/กอง/กลุ่ม	ฝ่ายเลขานุการฯ		
2. การตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ																	
2.1 วิเคราะห์กระบวนการของหน่วยงานในปัจจุบัน เพื่อคัดเลือก Core Process และ Support Process	ทุก หน่วยงาน						●	●						ภายใน วันที่ 7 มีค. 57	มีค. 57	10,000	
2.2 วิเคราะห์หาความสอดคล้องของกระบวนการที่เป็น Core Process กับความต้องการของผู้รับบริการ (ตัวชี้วัด อย. ระดับคะแนนที่ 1)	ทุก หน่วยงาน													ภายใน วันที่ 7 มีค. 57	มีค. 57		
2.3 ทบทวนกระบวนการและรายงานผล	ร้อยละ 100																
2.3.1 ทบทวน Core Process (ตัวชี้วัด อย. ระดับคะแนนที่ 2)							●					●		มีค. - กค. 57	ติดตามผลเดือน เมย. และ กค. 57		
2.3.2 ทบทวน Support Process รวมถึงคู่มือคุณภาพ (Q) และคู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (W) (ตาม SOP การควบคุมเอกสารและข้อมูล P-FDA-T-1)							●						→	มีค. - พย. 57	มีค. - ธค. 57		
2.4 ติดตามผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการที่มีต่อการให้บริการของ อย.	ร้อยละ 80											●	●	สค. 57	สค. 57		กพร. / OSSC
3. การตรวจสอบและพัฒนาการปฏิบัติงาน																	
3.1 ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพ (Internal Audit) ของ อย.									●			●		กค. 57	พค. - กค. 57	50,000	
3.1.1 จัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพ	1 แผน								●	●					พค. 57		
3.1.2 แต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามกลางของ อย. (Internal Audit Team)	1 คณะ									●	●				มิย. 57		
3.1.3 ตรวจสอบประเมินคุณภาพทุกหน่วยงานในรูปแบบ Cross Check (สำหรับกระบวนการที่เป็น Core Process) (ตัวชี้วัด อย. ระดับคะแนนที่ 3)	1 ครั้ง										●	●		กค. 57	กค. 57		คณะผู้ตรวจติดตาม กลางของ อย.

กิจกรรม	เป้าหมาย	ระยะเวลาดำเนินการ												ผู้รับผิดชอบ		งบประมาณ (บาท)	หมายเหตุ
		ตค.	พย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.	กย.	สำนัก/กอง/กลุ่ม	ฝ่ายเลขานุการฯ		
3.1.4 ปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน (Corrective/Preventive Actions)	1 ครั้ง													กค. 57 เป็นต้นไป	กค. 57 เป็นต้นไป		หน่วยงานที่พบ CAR / PAR
3.2 ปรับปรุงกระบวนการตามนโยบายลด ขั้นตอน (Reprocess/Power to say No) และประกาศใช้	7 กอง ผลิตภัณฑ์													พย. 56 – กย. 57	ติดตามผลเดือน มีค. และ กค. 57		ย., อ., พ., ต., ส., วอ., ต.
4. การพัฒนาบุคลากร																	
4.1 อบรมหลักสูตร Introduction and Internal Auditor ISO 9001:2008 / ข้อกำหนด อย: 2557	1 ครั้ง													1 – 3 เมย. 57	1 – 3 เมย. 57	450,000	QMR, ผู้ตรวจติดตามฯ, คทง.พัฒนาระบบ
4.2 อบรมหลักสูตร Lead Auditor/Auditor	1 ครั้ง													19 -23 พค. 57	19 -23 พค. 57		คุณภาพ ผู้ตรวจติดตามฯ, ผู้ที่ผ่านการอบรม
4.3 จัดทำทะเบียนผู้ตรวจติดตามของ อย.	1 คณะ														มิ.ย. 57		หลักสูตรผู้ตรวจ ติดตาม ผู้ที่ผ่านการอบรม หลักสูตร Lead Auditor
5. การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร																	
5.1 จัดการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ตัวชี้วัด อย. ระดับคะแนนที่ 4)	1 ครั้ง													ภายใน วันที่ 15 สค. 57	สค. 57	10,000	
5.2 สรุปผลการดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพ (ตัวชี้วัด อย. ระดับคะแนนที่ 5)	1 ครั้ง													ภายใน วันที่ 15 สค. 57	สค. 57		
5.3 ทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ ในปีที่ผ่านมา เพื่อกำหนดทิศทางการ ดำเนินการปีต่อไป	1 ครั้ง														กย. – ตค. 57		
5.4 ทบทวนคำสั่งแต่งตั้งคณะพัฒนาระบบ คุณภาพ	1 ครั้ง														กย. – ตค. 57		

☒ เอกสารกลาง

☐ เอกสารของหน่วยงาน



แผนการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2557

☒ เอกสารกลาง
☐ เอกสารของหน่วยงาน

กิจกรรม/หน่วยงาน	ระยะเวลา												หมายเหตุ
	ตค.	พย.	ธค.	มค.	กพ.	มีค.	เมย.	พค.	มิย.	กค.	สค.	กย.	
6. ประชุมคณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพ ครั้งที่ 2/2557 - ทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ - สรุปผลการดำเนินงานพัฒนาระบบ คุณภาพของ อย. ประจำปี - ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน - สถานะการปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน - พิจารณา/อนุมัติแผนการดำเนินงาน ประจำปีต่อไป													

ลงชื่อ เจษฎาพร เจียรตระกูล ผู้จัดทำ
(นายเจษฎาพร เจียรตระกูล)
ตำแหน่ง เลขานุการคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ
วันที่ ...30 มกราคม 2557...

ลงชื่อ นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ ผู้อนุมัติ
(นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ)
ตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ
วันที่ ...30 มกราคม 2557...

หมายเหตุ : 1. ผู้อนุมัติเอกสารกลาง คือ ประธานคณะผู้จัดการระบบคุณภาพ
2. ผู้อนุมัติเอกสารของหน่วยงาน คือ ผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงาน
3. ระยะเวลาสามารถเปลี่ยนแปลงได้ตามความเหมาะสม