

ข้อกำหนดระบบคุณภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 2557 (Quality Systems – Requirements for FDA: 2014)



สุขภาพดี
เริ่มต้นที่นี่



ข้อกำหนดระบบคุณภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 2557

(Quality Systems – Requirements for FDA: 2014)



จัดทำโดย
คณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ



ที่ปรึกษา	นายแพทย์บุญชัย สมบูรณ์สุข	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
	นายแพทย์ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
	เภสัชกรชาพล รัตนพันธุ์	ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

จัดทำโดย	คณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
	นายเจษฎาพร เจียรตระกูล	หัวหน้าศูนย์วิทยบริการ
	นางสาวพิมพ์ธิดา วงศ์สุนทร	นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ
	นายมานพ ปิยนุสรณ์	นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ

พิมพ์ครั้งที่ 1 มีนาคม 2557

จำนวน 500 เล่ม



คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพ และระบบการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพ รวมถึงยกระดับมาตรฐานการปฏิบัติงานให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล จึงได้จัดทำข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 2557 โดยประยุกต์ใช้หลักการในการบริหารระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 9001 : 2008 ให้เข้ากับระบบขององค์กร และเพิ่มข้อกำหนด เทคนิคต่างๆ ความต้องการของผู้รับบริการ รวมถึงการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ครอบคลุมถึงทุกกระบวนการตาม พันธกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงเพื่อให้เกิดมาตรฐานคุณภาพ ประสิทธิภาพ และประสิทธิผลในการปฏิบัติงาน

ทั้งนี้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะผู้บริหารสูงสุด ได้แสดงความมุ่งมั่นที่จะดำเนินงานตามระบบบริหารคุณภาพและสร้างความพึงพอใจให้ผู้รับบริการ โดยได้กำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้บุคลากรทุกคนได้ยึดถือและนำไปปฏิบัติทั่วทั้งองค์กร

ข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 2557 ฉบับนี้ จึงเป็นมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น เพื่อเป็นข้อกำหนด และแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานสำหรับทุกหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สามารถนำไปปฏิบัติและคงไว้ซึ่งความสามารถ ความสม่ำเสมอ ความเป็นกลาง ในการให้บริการ รวมถึงส่งเสริมให้เกิดการยอมรับในทุกภาคส่วน

คณะผู้จัดทำ
มีนาคม 2557



สารบัญ

	หน้า
0 บทนำ	1
1 ขอบข่าย	1
2 มาตรฐานอ้างอิง	2
3 คำศัพท์และคำนิยาม	3
4 ระบบคุณภาพ	4
4.1 ข้อกำหนดทั่วไป	4
4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร	5
5 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร	6
5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร	6
5.2 การให้ความสำคัญแก่ผู้รับบริการ	7
5.3 นโยบายคุณภาพ	7
5.4 การวางแผน	7
5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร	8
5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	8
6 การบริหารทรัพยากร	9
6.1 การจัดสรรทรัพยากร	9
6.2 ทรัพยากรบุคคล	9
6.3 โครงสร้างพื้นฐาน	10
6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน	10
7 กระบวนการทำให้เกิดการบริการ	11
7.1 การวางแผนกระบวนการบริการ	11
7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับผู้รับบริการ	11
7.3 การจัดจ้าง	12
7.4 การบริการ	14
7.5 การควบคุมอุปกรณ์เฝ้าติดตามและวัดผล	15
8 การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง	16
8.1 บททั่วไป	16
8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด	17
8.3 การควบคุมบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	18
8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล	19
8.5 การปรับปรุง	19



ข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 2557 (Quality Systems – Requirements for FDA: 2014)

0 บทนำ

0.1 บททั่วไป

ข้อกำหนดระบบคุณภาพฉบับนี้เป็นส่วนหนึ่งของการบริหารงานระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อกำหนดและแนวปฏิบัติที่เป็นมาตรฐานสำหรับทุกหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้สามารถนำไปปฏิบัติและคงไว้ซึ่งความสามารถ ความสม่ำเสมอ และความเป็นกลางในการให้บริการ เพื่อส่งเสริมให้เกิดการยอมรับในทุกภาคส่วนโดยปัจจุบันได้มีการใช้มาตรฐานระบบคุณภาพ-ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 2552 เป็นแนวทางการปฏิบัติงาน ซึ่งจะครอบคลุมเฉพาะกระบวนการหลักในกองผลิตภัณฑ์ แต่ไม่ครอบคลุมถึงกระบวนการทั้งหมดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำให้การดำเนินงานระบบคุณภาพไม่ครอบคลุมทั้งองค์กร

ดังนั้น จึงจำเป็นต้องจัดทำข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 2557 โดยมีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของมาตรฐานสากล ISO 9001 : 2008 ให้เข้ากับระบบคุณภาพที่มีการเพิ่มข้อกำหนด เทคนิคต่างๆ ความต้องการของผู้รับบริการ รวมถึงการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งครอบคลุมถึงกระบวนการตามพันธกิจ เพื่อให้เกิดมาตรฐานคุณภาพ ประสิทธิภาพ และประสิทธิผลในการปฏิบัติงาน โดยหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสามารถปฏิบัติได้มากกว่า เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับมาตรฐานในระดับสากล

1 ขอบข่าย

1.1 บททั่วไป

ข้อกำหนดฉบับนี้จัดทำโดยมีเนื้อหาเกี่ยวกับระบบคุณภาพสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่จะนำไปประยุกต์ใช้เพื่อ



- 1) แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการให้บริการที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้รับบริการ ข้อกำหนดกฎหมาย และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- 2) มุ่งเน้นความพึงพอใจของผู้รับบริการ โดยการประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพอย่างมีประสิทธิภาพรวมถึงกระบวนการต่างๆ เพื่อการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง สอดคล้องกับความต้องการของผู้รับบริการ ข้อกำหนดกฎหมาย และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- 3) สร้างความน่าเชื่อถือของการให้การรับรองและขึ้นทะเบียนที่มีการดำเนินการอย่างมีระบบ เป็นไปตามมาตรฐานสากล เพื่อให้เป็นที่ยอมรับของผู้ใช้บริการและผู้บริโภค

1.2 การประยุกต์ใช้

- 1) ข้อกำหนดฉบับนี้มีการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของมาตรฐานสากล ISO 9001 : 2008 ให้เข้ากับระบบคุณภาพและครอบคลุมถึงทุกกระบวนการตามพันธกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้เกิดมาตรฐานคุณภาพ ประสิทธิภาพ และประสิทธิผลในการปฏิบัติงานโดยหน่วยงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถปฏิบัติมากกว่าได้ เพื่อให้เกิดความสอดคล้องในระดับสากล
- 2) สำหรับหน่วยงานที่มีการให้บริการรับรองหรือขึ้นทะเบียนจะต้องดำเนินการตามข้อกำหนดฉบับนี้ และให้ถือปฏิบัติเพิ่มเติมตามมาตรฐานระบบคุณภาพ-ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 2552
- 3) สำหรับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศจะต้องดำเนินการตามข้อกำหนดฉบับนี้ และให้ถือปฏิบัติเพิ่มเติมตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 27001 : 2013 หรือเทียบเท่า

2 มาตรฐานอ้างอิง

- 2.1 ISO 9001 : 2008 Quality management systems – Requirements
- 2.2 ISO 27001 : 2013 Information technology – Security techniques – Information security management systems - Requirements
- 2.3 มาตรฐานระบบคุณภาพ-ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 2552
- 2.4 เกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA)
- 2.5 กฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อบังคับ ที่เกี่ยวข้อง



3 คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 หน่วยงาน หมายถึง สำนัก/กอง/กลุ่มภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.2 ผู้บริหารระดับสูงหมายถึงเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

3.3 ผู้แทนฝ่ายบริหาร หมายถึงประธานคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพที่ได้รับการแต่งตั้งจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

3.4 กระบวนการ หมายถึง ลำดับของกิจกรรมงานที่ดำเนินการโดยมีวัตถุประสงค์ที่ชัดเจนและสามารถกำหนดจุดเริ่มต้นและสิ้นสุดได้

3.5 บริการ หมายถึง ผลที่ได้รับจากกระบวนการ เช่น ผลงานที่ได้จากการปฏิบัติราชการหรือการให้บริการ

3.6 ผู้รับบริการ หมายถึง ผู้รับผลงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งที่เป็นผู้รับบริการภายนอก ได้แก่ ผู้ประกอบการ ประชาชน หน่วยงานเอกชน และส่วนราชการอื่นๆ รวมถึงผู้รับบริการภายใน ได้แก่ ผู้บริหารและบุคลากรภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.7 การดำเนินการจากภายนอก (Outsource) คือ กระบวนการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายการบริหาร ดำเนินการ โครงการ หรือการบริการให้กับบุคคลภายนอกที่มีความชำนาญในด้านนั้นๆ มาดำเนินการแทน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเป็นผู้กำหนดนโยบายบริหารและการกำหนดคุณภาพของการให้บริการของผู้ให้บริการ (Outsourcer)

3.8 คุณภาพ หมายถึง การตอบสนองความต้องการที่จำเป็นของผู้รับบริการ บนพื้นฐานของมาตรฐานวิชาชีพ กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง รวมถึงความถูกต้อง รวดเร็ว

3.9 ข้อกำหนด หมายถึงความต้องการหรือความคาดหวังที่ถูกแสดงไว้หรือบอกเป็นแนวทางปกติหรือเป็นพันธะผูกพัน

3.10 บันทึกหมายถึงแบบฟอร์มหรือบันทึกที่จัดทำขึ้น เพื่อใช้เป็นข้อมูลหรือหลักฐานการดำเนินการในระบบคุณภาพซึ่งอาจมีได้ 2 รูปแบบ คือ รูปแบบเอกสาร (Hard Copy) และรูปแบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Soft File)

3.11 การตรวจติดตามภายใน หมายถึง การตรวจติดตามที่ผู้ตรวจเป็นบุคลากรของหน่วยงานเองโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ฝ่ายบริหารทราบว่ากิจกรรมต่างๆ ในระบบคุณภาพ



มีการปฏิบัติอย่างสอดคล้องตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และช่วยให้มีโอกาสในการปรับปรุงและพัฒนากระบวนการอย่างต่อเนื่อง

หมายเหตุ :

- 1) สำหรับหน่วยงานที่ให้บริการรับรองหรือขึ้นทะเบียน คำศัพท์และคำนิยามอื่นๆ ที่มีความสอดคล้องกับมาตรฐานระบบคุณภาพ-ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 2552 ให้ถือปฏิบัติตามมาตรฐานดังกล่าว
- 2) สำหรับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศคำศัพท์และคำนิยามอื่นๆ ที่มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 27001 : 2013 หรือเทียบเท่า ให้ถือปฏิบัติตามมาตรฐานดังกล่าว

4 ระบบคุณภาพ

4.1 ข้อกำหนดทั่วไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดทำระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดฉบับนี้ โดยต้องจัดทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง รวมทั้ง

- 1) กำหนดกระบวนการที่จำเป็นสำหรับระบบคุณภาพและนำไปใช้
 - 2) กำหนดลำดับและความสำคัญของกระบวนการ
 - 3) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการและการควบคุมกระบวนการมีประสิทธิภาพ
 - 4) ทำให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรและข้อมูลที่เป็นในการดำเนินการและติดตามกระบวนการ
 - 5) ฝึติดิตตาม ตรวจสอบวัดตามที่ประยุกต์ใช้ได้ และวิเคราะห์กระบวนการ
 - 6) ดำเนินการให้ได้ผลตามแผนที่กำหนดไว้ และปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องบริหารกระบวนการเหล่านี้ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดฉบับนี้

กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเลือกใช้การดำเนินการจากภายนอก (Outsource) สำหรับกระบวนการที่มีผลต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนดฉบับนี้ ต้องมั่นใจว่ามีการควบคุมกระบวนการดังกล่าว



สำหรับหน่วยงานที่เลือกใช้การดำเนินการจากภายนอก ต้องระบุชนิดและขอบเขตของการดำเนินการไว้อย่างชัดเจนในคู่มือคุณภาพหรือคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานของหน่วยงาน และต้องควบคุมกระบวนการที่มีการดำเนินการจากภายนอกนั้นให้สอดคล้องกับข้อกำหนดกฎหมาย และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4.2 ข้อกำหนดด้านเอกสาร

4.2.1 บททั่วไป

เอกสารในระบบคุณภาพ ประกอบด้วย

- 1) นโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร
- 2) คู่มือคุณภาพ
- 3) คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานและบันทึกที่กำหนดในมาตรฐานฉบับนี้
- 4) คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน
- 5) เอกสารและบันทึกอื่นๆ ที่กำหนดว่าจำเป็นต้องมี

4.2.2 คู่มือคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดทำและรักษาคู่มือคุณภาพหนึ่งฉบับที่ประกอบด้วย

- 1) ขอบข่ายของระบบคุณภาพ รวมถึงรายละเอียดการละเว้นข้อกำหนดและเหตุผล
- 2) คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เป็นเอกสาร หรือการอ้างอิงถึง
- 3) รายละเอียดความสัมพันธ์ของกระบวนการของระบบคุณภาพ

4.2.3 การควบคุมเอกสาร

เอกสารต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาใช้อยู่ตามที่ระบุในระบบคุณภาพ ต้องได้รับการควบคุม ซึ่งบันทึกต่างๆ จัดได้ว่าเป็นเอกสารชนิดพิเศษประเภทหนึ่งและต้องได้รับการควบคุมตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในข้อ 4.2.4 การควบคุมบันทึก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็นในการ

- 1) อนุมัติเอกสารก่อนนำไปใช้/แจกจ่าย
- 2) ทบทวน ปรับปรุงเอกสาร (ถ้าจำเป็น) และอนุมัติซ้ำ



- 3) ชี้บ่งถึงสิ่งที่เปลี่ยนแปลงและสถานะของการแก้ไขเอกสารฉบับที่ใช้งานอยู่
- 4) มีเอกสารฉบับล่าสุดที่เกี่ยวข้องกับอยู่ ณ จุดปฏิบัติงาน
- 5) เอกสารยังคงอยู่ในสภาพที่อ่านได้ง่าย มีการชี้บ่งการนำมาใช้ได้โดยสะดวก
- 6) เอกสารที่รับมาจากภายนอกที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าจำเป็นสำหรับการวางแผนและดำเนินการระบบคุณภาพได้รับการชี้บ่งและควบคุมการแจกจ่าย
- 7) ป้องกันการใช้เอกสารที่ยกเลิกแล้ว และมีการชี้บ่งเอกสารที่ยกเลิกแล้วอย่างเหมาะสมในกรณีที่ต้องเก็บไว้ไม่ว่าเพื่อวัตถุประสงค์ใดๆ ก็ตาม

4.2.4 การควบคุมบันทึก

บันทึกที่จัดทำขึ้นเพื่อเป็นหลักฐานแสดงความสอดคล้องตามข้อกำหนดและประสิทธิภาพของการปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพต้องได้รับการควบคุม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานเพื่อกำหนดการควบคุมที่จำเป็นในการชี้บ่ง การจัดเก็บ การป้องกันความเสียหาย การนำกลับมาใช้ ระยะเวลาจัดเก็บ และการทำลายบันทึก

บันทึกต้องคงอยู่ในสภาพที่อ่านได้อย่างชัดเจน มีการชี้บ่ง และนำกลับมาใช้งานได้สะดวก

5 ความรับผิดชอบของฝ่ายบริหาร

5.1 ความมุ่งมั่นของฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแสดงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและนําระบบคุณภาพไปปฏิบัติ รวมทั้งการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง โดย

- 1) สื่อสารภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถึงความสำคัญในการดำเนินการตามความต้องการของผู้รับบริการ ข้อกำหนดกฎหมาย และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
- 2) กำหนดนโยบายคุณภาพ
- 3) กำหนดวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- 4) ให้มีการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- 5) จัดสรรทรัพยากรที่จำเป็นต้องใช้อย่างเพียงพอ



5.2 การให้ความสำคัญแก่ผู้รับบริการ

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่าความต้องการของผู้รับบริการได้ถูกนำมาพิจารณา และได้รับการตอบสนอง โดยมุ่งหวังที่จะส่งเสริมความพึงพอใจของผู้รับบริการเป็นหลัก

5.3 นโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจว่านโยบายคุณภาพ

- 1) สอดรับกับเป้าประสงค์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2) มีความมุ่งมั่นที่จะดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดและปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง
- 3) เป็นกรอบในการกำหนดและทบทวนวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- 4) ได้มีการสื่อสารทุกช่องทางแก่ผู้เกี่ยวข้องภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 5) ได้มีการทบทวนให้มีความเหมาะสมอยู่เสมอ

5.4 การวางแผน

5.4.1 วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่าวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมถึงสิ่งที่จำเป็นที่จะบรรลุข้อกำหนดของการบริการ (ดู 7.1 ข้อ 1) ได้ถูกกำหนดไว้ในหน้าที่และทุกระดับที่เกี่ยวข้องภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพต้องสามารถวัดผลได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ

5.4.2 การวางแผนระบบคุณภาพ

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่า

- 1) มีการวางแผนระบบคุณภาพสอดคล้องตามข้อกำหนด 4.1 และวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- 2) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในระบบคุณภาพต้องยังคงรักษาความครบถ้วนสมบูรณ์ของระบบไว้ได้



5.5 ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และการสื่อสาร

5.5.1 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่าได้มีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่รวมทั้งได้สื่อสารภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.5.2 ผู้แทนฝ่ายบริหาร

ผู้บริหารระดับสูงต้องแต่งตั้งผู้บริหารคนหนึ่งในระดับบริหารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นผู้แทนฝ่ายบริหาร (Management Representative : MR) ซึ่งนอกเหนือจากภารกิจและหน้าที่รับผิดชอบในงานอื่นๆ แล้ว จะต้องมียอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบเพิ่ม คือ

- 1) สร้างความมั่นใจว่ามีการกำหนดกระบวนการที่จำเป็นในระบบคุณภาพ มีการนำไปปฏิบัติ และได้รับการรักษาไว้
- 2) รายงานผลการดำเนินงานของระบบคุณภาพต่อผู้บริหารระดับสูง รวมถึงความจำเป็นที่ต้องมีการปรับปรุง
- 3) สร้างความมั่นใจว่ามีการส่งเสริมให้บุคลากรทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตระหนักถึงความต้องการของผู้รับบริการ

5.5.3 การสื่อสารภายใน

ผู้บริหารระดับสูงต้องสร้างความมั่นใจว่ามีการสื่อสารในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วยวิธีการที่เหมาะสม ทัวถึง และมีการสื่อสารในเรื่องเกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบคุณภาพในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

5.6 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

5.6.1 บททั่วไป

ผู้บริหารระดับสูงต้องทำการทบทวนระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามช่วงเวลาที่ย่างแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพยังคงมีความเหมาะสม มีความครอบคลุมเพียงพอ และยังมีประสิทธิผลดี การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องครอบคลุมถึงการประเมินโอกาสในการปรับปรุงและความจำเป็นที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลงในระบบคุณภาพ ซึ่งรวมถึงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพด้วย

บันทึกของการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องได้รับการจัดเก็บ (ดู 4.2.4)



5.6.2 ข้อมูลในการทบทวน

ข้อมูลที่จะนำเข้าสู่การทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องประกอบด้วยข้อมูลดังนี้

- 1) ผลการตรวจติดตาม
- 2) ความคิดเห็นจากผู้รับบริการ
- 3) ผลการดำเนินการของกระบวนการและความสอดคล้องตามข้อกำหนด

ของการบริการ

- 4) สถานะของการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
- 5) การติดตามผลจากการทบทวนครั้งก่อน
- 6) การเปลี่ยนแปลงที่อาจมีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ
- 7) ข้อเสนอแนะสำหรับการปรับปรุง

5.6.3 ผลจากการทบทวน

ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารต้องประกอบด้วยการตัดสินใจและการดำเนินการเกี่ยวกับ

1) การปรับปรุงประสิทธิผลของระบบคุณภาพและกระบวนการต่างๆ ในระบบคุณภาพ

2) การปรับปรุงบริการที่เกี่ยวข้องกับความต้องการของผู้รับบริการ

3) ทรัพยากรที่จำเป็น

6 การบริหารทรัพยากร

6.1 การจัดสรรทรัพยากร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำหนดและจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อ

- 1) นำระบบคุณภาพไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง
- 2) เพิ่มความพึงพอใจของผู้รับบริการ ด้วยการสนองตอบความต้องการของผู้รับบริการ

6.2 ทรัพยากรบุคคล

6.2.1 บททั่วไป

บุคลากรที่ปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดของการบริการ ต้องมีความรู้ความสามารถในการทำงาน โดยพิจารณาจากพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ที่เหมาะสม



6.2.2 ความรู้ความสามารถ การฝึกอบรม และจิตสำนึก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้อง

- 1) กำหนดความรู้ความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ปฏิบัติงานอันมีผลกระทบต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดของการบริการ
- 2) จัดฝึกอบรมหรือดำเนินการโดยวิธีอื่นใด เพื่อให้บุคลากรมีความรู้ความสามารถที่จำเป็นตามที่กำหนดไว้ (เท่าที่จะประยุกต์ได้)
- 3) ประเมินประสิทธิผลของการดำเนินงาน (ตามข้อ 2)
- 4) ดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรมีความตระหนักถึงความสัมพันธ์และความสำคัญของงานในความรับผิดชอบของตน และตระหนักถึงการมีส่วนร่วมในการสนับสนุนให้บรรลุวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ
- 5) เก็บรักษาคำแนะนำต่างๆ เกี่ยวกับประวัติการศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ และประสบการณ์ของบุคลากร (ดู 4.2.4)

6.3 โครงสร้างพื้นฐาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำหนด จัดหา และบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานต่างๆ ที่จำเป็นในการดำเนินงาน เพื่อให้ได้บริการที่สอดคล้องกับข้อกำหนดโครงสร้างพื้นฐานนี้ประกอบด้วย (เท่าที่เกี่ยวข้อง)

- 1) อาคาร พื้นที่ปฏิบัติงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เกี่ยวข้อง
- 2) เครื่องมืออุปกรณ์การดำเนินงาน ทั้งฮาร์ดแวร์ (Hardware) และซอฟต์แวร์ (Software)
- 3) บริการสนับสนุนต่างๆ (เช่น ระบบไฟฟ้าระบบการสื่อสาร ระบบสารสนเทศ)

6.4 สภาพแวดล้อมในการทำงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำหนดและจัดการเกี่ยวกับสภาพแวดล้อมในการทำงาน (สภาวะต่างๆ ของการทำงาน รวมถึงปัจจัยทางกายภาพ ปัจจัย ด้านสิ่งแวดล้อม และปัจจัยอื่นๆ เช่น เสียง อุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง สภาพอากาศ) ที่จำเป็น เพื่อให้ได้บริการที่สอดคล้องกับข้อกำหนด



7 กระบวนการทำให้เกิดบริการ

7.1 การวางแผนกระบวนการบริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องวางแผนและพัฒนากระบวนการที่จำเป็นในการให้บริการโดยการวางแผนกระบวนการบริการนี้ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของกระบวนการอื่นๆ ในระบบคุณภาพ (ดู 4.1)

การวางแผนกระบวนการบริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องพิจารณาประเด็นต่างๆ ดังต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม

- 1) วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพและข้อกำหนดของการบริการ
- 2) ความจำเป็นที่จะต้องกำหนดกระบวนการ เอกสารระบบงาน และการจัดสรรทรัพยากรที่เหมาะสมกับการบริการ
- 3) กิจกรรมการทวนสอบ การทดสอบเพื่อรับรอง การเฝ้าติดตาม การวัด การตรวจสอบ และการทดสอบที่จำเพาะเจาะจงสำหรับบริการที่ต้องมี พร้อมกับเกณฑ์การยอมรับการบริการด้วย
- 4) บันทึกต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อใช้เป็นหลักฐานแสดงให้เห็นว่ากระบวนการและการบริการมีความสอดคล้องตามข้อกำหนด (ดู 4.2.4)

ผลที่ได้จากการวางแผนต้องอยู่ในรูปแบบที่เหมาะสมกับวิธีการดำเนินการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.2 กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับผู้รับบริการ

7.2.1 การระบุข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำหนด

- 1) ข้อกำหนดที่ผู้รับบริการระบุ รวมถึงข้อกำหนดเกี่ยวกับการให้บริการและกิจกรรมหลังการให้บริการ
- 2) ข้อกำหนดที่ผู้รับบริการไม่ได้ระบุ แต่จำเป็นต้องมีในการใช้งาน (ถ้าทราบ)
- 3) ข้อกำหนดของกฎหมายหรือข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง
- 4) ข้อกำหนดเพิ่มเติมอื่นๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาว่าจำเป็น



7.2.2 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องทำการทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ การทบทวนนี้ต้องดำเนินการให้เสร็จก่อนการตกลงว่าจะให้บริการแก่ผู้รับบริการ (เช่น ก่อนยื่นเสนอประมูล ก่อนยอมรับสัญญาหรือคำขอรับบริการ ก่อนยอมรับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสัญญาหรือคำขอรับบริการ) และต้องสร้างความมั่นใจว่า

- 1) มีการกำหนดข้อกำหนดเกี่ยวกับการให้บริการ
- 2) ข้อกำหนดในสัญญาหรือคำขอรับบริการที่ต่างจากที่กำหนดไว้เดิมได้รับการแก้ไข
- 3) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความสามารถในการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้

ผลของการทบทวนและการดำเนินการจากการทบทวนต้องจัดบันทึกและเก็บรักษาไว้ (ดู 4.2.4)

ในกรณีที่ผู้รับบริการไม่ได้ระบุความต้องการเป็นลายลักษณ์อักษร ต้องยืนยันความต้องการของผู้รับบริการก่อนการยอมรับข้อตกลง

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของการให้บริการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องแก้ไขปรับปรุงเอกสารที่เกี่ยวข้อง และบุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องได้รับทราบ และตระหนักถึงข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลงเหล่านั้น

7.2.3 การสื่อสารกับผู้รับบริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำหนดการจัดการด้านการสื่อสารกับผู้รับบริการและนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพเกี่ยวกับ

- 1) ข้อมูลเกี่ยวกับการให้บริการ
- 2) การติดต่อสอบถาม การทำสัญญา การรับคำขอรับบริการ การเปลี่ยนแปลงแก้ไข และอื่นๆ
- 3) ความคิดเห็นของผู้รับบริการ รวมถึงข้อร้องเรียนของผู้รับบริการ

7.3 การจัดซื้อ/จัดจ้าง

7.3.1 กระบวนการจัดซื้อ/จัดจ้าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องมั่นใจว่างานที่จัดซื้อ/จัดจ้างเป็นไปตามข้อกำหนด ระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยงานพัสดุ และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง



โดยมีการระบุประเภทและขอบเขตในการควบคุมผู้ส่งมอบ/ผู้รับจ้าง และผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จัดซื้อ/จัดจ้างมีผลกระทบต่อกระบวนการให้บริการในชั้นต่างๆ หรือการให้บริการในขั้นสุดท้าย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องประเมินและคัดเลือกผู้ส่งมอบ/ผู้รับจ้างโดยพิจารณาจากความสามารถในการส่งมอบผลิตภัณฑ์หรือบริการตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้องมีการกำหนดเกณฑ์ในการคัดเลือกรายการประเมินผล และการประเมินผลซ้ำ ซึ่งบันทึกผลจากการประเมินและการดำเนินการที่จำเป็นอันเนื่องมาจากการประเมิน จำเป็นต้องได้รับการจัดเก็บ (ดู 4.2.4)

7.3.2 ข้อมูลการจัดซื้อ/จัดจ้าง

ข้อมูลการจัดซื้อ/จัดจ้างต้องระบุข้อมูลรายละเอียดของผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จะจัดซื้อ/จัดจ้าง รวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ (ตามความเหมาะสม)

- 1) ข้อกำหนดการอนุมัติจัดซื้อ/จัดจ้าง ขั้นตอนการทำงาน กระบวนการ และอุปกรณ์
- 2) ข้อกำหนดด้านคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์/บริการ/บุคลากร
- 3) ข้อกำหนดด้านระบบคุณภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องทำให้มั่นใจว่าได้รับข้อกำหนดการจัดซื้อ/จัดจ้างไว้อย่างเพียงพอแล้วก่อนที่จะสื่อสารไปยังผู้ส่งมอบ/ผู้รับจ้าง

7.3.3 การทวนสอบผลิตภัณฑ์ที่จัดซื้อ/จัดจ้าง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำหนดและดำเนินการตรวจสอบหรือดำเนินกิจกรรมอื่นใดที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือบริการที่จัดซื้อ/จัดจ้างเป็นไปตามข้อกำหนด

ในกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้รับบริการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องการให้ทวนสอบ ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องระบุการทวนสอบและวิธีการตรวจรับไว้ในข้อมูลการจัดซื้อ/จัดจ้างด้วย



7.4 การบริการ

7.4.1 การควบคุมกระบวนการให้บริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องวางแผนและดำเนินการให้บริการภายใต้เงื่อนไขที่ได้รับการควบคุม ซึ่งรวมถึงเงื่อนไขดังต่อไปนี้ (เท่าที่ประยุกต์ได้)

- 1) ข้อมูลที่อธิบายถึงคุณลักษณะของบริการ
- 2) คู่มือวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction)
- 3) การใช้เครื่องมืออุปกรณ์ที่เหมาะสม
- 4) การจัดให้มีและการใช้เครื่องมือเฝ้าติดตามและการวัด
- 5) การดำเนินการเฝ้าติดตามและการวัด
- 6) การดำเนินการตรวจรับ การส่งมอบ และกิจกรรมหลังการส่งมอบ

7.4.2 การยืนยันกระบวนการให้บริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องยืนยันกระบวนการให้บริการในกรณีที่ไม่สามารถทวนสอบผลที่ได้จากกระบวนการโดยการเฝ้าติดตามหรือวัดผลได้ และผลที่ตามมาก็คือ ข้อบกพร่องของกระบวนการจะปรากฏก็ต่อเมื่อมีการให้บริการไปแล้ว

การยืนยันต้องแสดงถึงความสามารถของกระบวนการที่จะดำเนินการให้บรรลุผลตามแผนที่กำหนดไว้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดให้มีการดำเนินการเหล่านี้ เท่าที่สามารถประยุกต์ใช้ได้

- 1) กำหนดเกณฑ์ในการทบทวนและอนุมัติกระบวนการ
- 2) การอนุมัติเครื่องมืออุปกรณ์และคุณสมบัติของบุคลากร
- 3) การใช้วิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะ
- 4) ข้อกำหนดในการบันทึก (ดู 4.2.4)
- 5) การตรวจยืนยัน

7.4.3 การชี้บ่งและการสอบกลับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องชี้บ่งการบริการด้วยวิธีการที่เหมาะสมตลอดกระบวนการให้บริการ (ตามความเหมาะสม)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องชี้บ่งสถานะของการบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในการเฝ้าติดตามและวัดผลตลอดกระบวนการที่ทำให้เกิดการบริการ



ในกรณีที่ข้อกำหนดระบุให้ต้องสอบกลับได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องควบคุมการซัพพลายของแต่ละบริการไว้ และจัดเก็บรักษาสืบตึก (ดู 4.2.4)

7.4.4 ทรัพย์สินของผู้รับบริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องดูแลทรัพย์สินของผู้รับบริการในขณะที่อยู่ในความควบคุม หรือการนำมาใช้ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยต้อง ซัพพลาย ทวนสอบ ป้องกัน และคุ้มครองทรัพย์สินของผู้รับบริการที่จัดเตรียมให้เพื่อใช้หรือ ประกอบเป็นส่วนหนึ่งของการบริการ หากทรัพย์สินของผู้รับบริการสูญหาย เสียหาย หรือพบว่าไม่เหมาะกับการใช้งาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องรายงาน ให้ผู้รับบริการทราบและเก็บรักษาสืบตึกไว้ (ดู 4.2.4)

7.4.5 การรักษาคุณภาพการให้บริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องรักษาคุณภาพการให้บริการไว้ตลอด การดำเนินการภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและจนกระทั่งไปถึง ผู้รับบริการเพื่อรักษาความสอดคล้องตามข้อกำหนด

การรักษาคุณภาพการให้บริการต้องรวมถึงองค์ประกอบต่างๆ ของการให้บริการด้วย เท่าที่ประยุกต์ได้

7.5 การควบคุมอุปกรณ์เฝ้าติดตามและวัดผล

สำหรับหน่วยงานที่ต้องมีการใช้อุปกรณ์เฝ้าติดตามและวัดผล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำหนดการเฝ้าติดตามและวัดผลที่จะดำเนินการ รวมถึงกำหนด อุปกรณ์ต่างๆ ที่จำเป็นในการเฝ้าติดตามและวัดผลเพื่อให้ได้หลักฐานที่แสดงว่าการบริการ สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ระบุไว้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำหนดกระบวนการต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถดำเนินการเฝ้าติดตามและวัดผล และปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ในการเฝ้าติดตามและวัดผลด้วย

สำหรับหน่วยงานที่มีความจำเป็นต้องยืนยันให้ผลการวัดมีความน่าเชื่อถือ อุปกรณ์ ที่ใช้ต้อง

1) ได้รับการสอบเทียบ (Calibrate) หรือทวนสอบ (Verify) หรือทั้งสองอย่าง ตามช่วงเวลาที่กำหนด หรือก่อนนำไปใช้งาน โดยเทียบกับมาตรฐานการวัดที่สามารถ



สอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับนานาชาติหรือ ระดับชาติ กรณีที่ไม่มีมาตรฐานดังกล่าว ให้บันทึกวิธีการสอบเทียบหรือทวนสอบที่ใช้ไว้ (ดู 4.2.4)

- 2) ได้รับการปรับแต่งหรือมีการปรับแต่งใหม่ตามความจำเป็น
- 3) ได้รับการชี้แจงเพื่อแสดงถึงสถานะของการสอบเทียบ
- 4) ได้รับการป้องกันจากการปรับแต่งที่จะทำให้ผลการวัดไม่น่าเชื่อถือ
- 5) ได้รับการป้องกันความเสียหายและเสื่อมสภาพในระหว่างการเคลื่อนย้าย

การบำรุงรักษา และการจัดเก็บ

นอกจากนี้ หากพบว่าอุปกรณ์วัดไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ต้องประเมินความถูกต้องของผลการวัดที่ผ่านมาและบันทึกไว้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสมกับอุปกรณ์วัดและการบริการที่ได้รับผลกระทบ

บันทึกผลการสอบเทียบและทวนสอบต้องได้รับการจัดเก็บ (ดู 4.2.4)

กรณีที่ใช้ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ในการเฝ้าติดตามและวัดผล ต้องมีการตรวจสอบ/ยืนยันความสามารถของซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ดังกล่าวก่อนการใช้ครั้งแรกว่าสามารถใช้งานได้ตรงตามความต้องการ และให้มีการตรวจสอบ/ยืนยันซ้ำตามความจำเป็น

8 การวัด การวิเคราะห์ และการปรับปรุง

8.1 บททั่วไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องวางแผนและดำเนินการเฝ้าติดตาม วัดผล วิเคราะห์ และปรับปรุงกระบวนการที่จำเป็น เพื่อ

- 1) แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดของการบริการ
- 2) สร้างความมั่นใจในความสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ
- 3) ปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

รวมถึงการกำหนดวิธีการที่ใช้ ตลอดจนวิธีการทางสถิติและขอบเขตการนำไปใช้



8.2 การเฝ้าติดตามและการวัด

8.2.1 ความพึงพอใจของผู้รับบริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องเฝ้าติดตามข้อมูลเกี่ยวกับความคาดหวังของผู้รับบริการ เพื่อให้ทราบว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตามความต้องการของผู้รับบริการแล้วหรือไม่ ซึ่งถือว่าเป็นการวัดสมรรถนะของระบบคุณภาพอย่างหนึ่ง และต้องกำหนดวิธีการในการได้มาซึ่งข้อมูลและการนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้

8.2.2 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อพิจารณาว่าระบบคุณภาพ

- 1) สอดคล้องกับแผนที่กำหนดไว้ (ดู 7.1) และสอดคล้องกับข้อกำหนดฉบับนี้
- 2) มีการนำไปปฏิบัติและรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

ต้องวางแผนการตรวจติดตามโดยพิจารณาถึงสถานะและความสำคัญของกระบวนการและหน่วยงานที่จะรับการตรวจติดตาม รวมทั้งผลการตรวจติดตามที่ผ่านมา เกณฑ์การตรวจติดตาม ขอบข่าย ความถี่ และวิธีการที่ใช้ในการตรวจติดตาม การคัดเลือกผู้ตรวจติดตาม และการดำเนินการตรวจติดตามต้องมั่นใจได้ถึงความเป็นธรรมและความเป็นกลางของกระบวนการตรวจติดตาม ผู้ตรวจติดตามต้องไม่ตรวจติดตามงานของตนเอง

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานต้องจัดทำขึ้นเพื่อระบุความรับผิดชอบและข้อกำหนดในการวางแผนและการดำเนินการตรวจติดตาม การจัดทำบันทึก และการรายงานผล

บันทึกจากการตรวจติดตามและผลจากการตรวจติดตามจะต้องได้รับการจัดเก็บ (ดู 4.2.4)

ผู้บริหารที่รับผิดชอบต่อหน่วยงานที่รับการตรวจติดตามต้องสร้างความมั่นใจว่ามีการดำเนินการแก้ไข และปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็นภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อกำจัดข้อบกพร่องและสาเหตุของความบกพร่องที่ตรวจพบ กิจกรรมการติดตามการแก้ไขต้องรวมถึงการทวนสอบการปฏิบัติการที่ดำเนินการไปและการรายงานผลการทวนสอบด้วย

8.2.3 การเฝ้าติดตามและวัดผลกระบวนการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมในการเฝ้าติดตามและวัดผลกระบวนการต่างๆ ในระบบคุณภาพที่จำเป็น วิธีการดังกล่าวต้องแสดงให้เห็นว่า



กระบวนการต่างๆ สามารถนำไปสู่ผลตามที่วางแผนไว้ ในกรณีที่ไม่สามารถบรรลุผลได้ตามแผนที่วางไว้ต้องดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขตาม ความเหมาะสม

8.2.4 การเฝ้าติดตามและวัดผลคุณภาพบริการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องเฝ้าติดตามและวัดผลคุณภาพการบริการ เพื่อทวนสอบว่าสอดคล้องตามข้อกำหนดของการบริการ การเฝ้าติดตามและวัดผลคุณภาพบริการต้องดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสมของกระบวนการให้บริการตามแผนงานที่จัดเตรียมไว้ (ดู 7.1) หลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนด ตามเกณฑ์การยอมรับต้องได้รับการเก็บรักษาไว้

บันทึกต่างๆ ต้องบ่งชี้ให้ทราบถึงบุคลากรผู้มีอำนาจในการให้บริการแก่ผู้รับบริการ (ดู 4.2.4)

การให้บริการแก่ผู้รับบริการต้องไม่ทำงานกว่าจะได้มีการดำเนินการตามแผนที่กำหนดไว้ (ดู 7.1) โดยครบถ้วน เว้นแต่กรณีที่ได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจที่เกี่ยวข้องหรือถ้าทำได้ให้ผู้รับบริการเป็นผู้อนุมัติ

8.3 การควบคุมบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องสร้างความมั่นใจว่าการชี้แจงและควบคุมการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของการบริการ เพื่อป้องกันการให้บริการโดยไม่ตั้งใจ โดยการจัดทำเอกสารในการกำหนดการควบคุมต่างๆ ตลอดจนผู้รับผิดชอบที่เกี่ยวข้อง และผู้มีอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดการกับบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธีดังนี้ (เท่าที่ปฏิบัติได้)

- 1) กำจัดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) ที่พบ
- 2) อนุมัติให้ใช้ ส่งมอบ หรือยอมรับ ภายใต้ความยินยอมของผู้มีอำนาจหรือผู้รับบริการตามความเหมาะสม
- 3) ป้องกันการให้บริการหรือการนำไปประยุกต์เพื่อให้บริการตามวัตถุประสงค์เดิม
- 4) ดำเนินการอย่างเหมาะสมกับผลกระทบหรือผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เมื่อพบบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหลังจากการเริ่มให้บริการครั้งแรก



เมื่อบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดได้รับการแก้ไขแล้ว ต้องมีการทวนสอบซ้ำอีก เพื่อแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ

บันทึกของลักษณะข้อบกพร่องและการดำเนินงานภายหลัง รวมทั้งความยินยอมที่ได้รับต้องได้รับการจัดเก็บ (ดูข้อ 4.2.4)

8.4 การวิเคราะห์ข้อมูล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำหนด รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลที่เหมาะสม เพื่อแสดงถึงความเหมาะสมและประสิทธิผลของระบบคุณภาพ และเพื่อประเมินการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง การกำหนด รวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลนี้ต้องรวมถึงข้อมูลที่เกิดขึ้นจากผลการเฝ้าติดตามและวัดผล ตลอดจนแหล่งข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้องด้วย

การวิเคราะห์ข้อมูลต้องให้ได้มาซึ่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ

- 1) ความพึงพอใจของผู้รับบริการ (ดูข้อ 8.2.1)
- 2) ความสอดคล้องต่อข้อกำหนดของการบริการ (ดูข้อ 8.2.4)
- 3) คุณลักษณะและแนวโน้มของกระบวนการและการบริการ รวมถึงโอกาสในการปฏิบัติการป้องกัน (ดู 8.2.3 และ 8.2.4)
- 4) ผู้ส่งมอบ (ดู 7.4)

8.5 การปรับปรุง

8.5.1 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง โดยการใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจติดตามการวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน และการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

8.5.2 การปฏิบัติการแก้ไข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องดำเนินการเพื่อกำจัดสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ การปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น



คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานต้องถูกจัดทำขึ้นเพื่อระบุข้อกำหนดต่างๆ สำหรับ

- 1) การทบทวนข้อบกพร่อง (รวมถึงข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ)
- 2) การพิจารณาสาเหตุของข้อบกพร่อง
- 3) การประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการเพื่อให้มั่นใจว่าข้อบกพร่องจะไม่เกิดซ้ำ
- 4) การพิจารณาและการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขที่จำเป็น
- 5) บันทึกผลการปฏิบัติที่ได้ดำเนินการไป (ดู 4.2.4)
- 6) การทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขที่ได้กระทำไป

8.5.3 การปฏิบัติการป้องกัน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องกำหนดการปฏิบัติการเพื่อกำจัดสาเหตุของข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น การปฏิบัติการป้องกันต้องเหมาะสมกับผลกระทบของข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้น

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานต้องถูกจัดทำขึ้นเพื่อระบุข้อกำหนดต่างๆ สำหรับ

- 1) การพิจารณาข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นและสาเหตุ
- 2) การประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่อง
- 3) การพิจารณาและดำเนินการปฏิบัติการป้องกันที่จำเป็น
- 4) การบันทึกผลการปฏิบัติที่ได้ดำเนินการ (ดูข้อ 4.2.4)
- 5) การทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการป้องกันที่ได้กระทำไป

ข้อกำหนดระบบคุณภาพ
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : 2557
(Quality Systems – Requirements for FDA: 2014)