

รายงานการประชุม
คณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ
ครั้งที่ ๑/๒๕๕๗

วันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ เวลา ๐๙.๐๐-๑๔.๐๐ น.

ณ ห้องประชุมกองแผนงานและวิชาการ อาคาร ๕ ชั้น ๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้มาประชุม

๑. นายปฐม	สวรรณปัญญาเลิศ	รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา	ประธาน
๒. นายชาพล	รัตนพันธุ์	ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ	รองประธาน
๓. นางสาวอรชуда	ฐปณพงศ์	แทน ผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย	รองประธาน
๔. นางสาวธิดารัตน์	ยาคำ	แทน นายไพบุลย์ อมตมัทธนะ ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านยา	กรรมการ
๕. นางสาวกษมา	เย็นยิ่ง	แทน นางเนาวรัตน์ แต่งไทย ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านอาหาร	กรรมการ
๖. นางสาวอุบลรัตน์	สกลวิทยานนท์	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านเครื่องมือแพทย์	กรรมการ
๗. นางสาววดี	ว้จนะพรสิทธิ์	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านวัตถุเสพติด	กรรมการ
๘. นายวิบูลย์	เวชชัยชีวะ	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านวัตถุอันตราย	กรรมการ
๙. นางสาวแววตา	ประพัทธ์ศรี	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านเครื่องสำอาง	กรรมการ
๑๐. นางอัมพร	ดลรัตน์ภัทร	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า	กรรมการ
๑๑. นางสาวปานชนก	ปวงนิยม	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านการส่งเสริมงานคุ้มครอง ผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	กรรมการ
๑๒. นายศุภกาญจน์	โกคัย	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค	กรรมการ
๑๓. นางไทรทอง	ศิลาภัย	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านเลขานุการกรม	กรรมการ
๑๔. นางสาวหทัยรัตน์	จ้วงาม	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านตรวจสอบภายใน	กรรมการ
๑๕. นายวินัย	สุขศรี	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านกฎหมายอาหารและยา	กรรมการ
๑๖. นางสาววัลลยา	พันธุ์โพธิ์	แทน นางนฤภา วงศ์ปิยะรัตนกุล ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ	กรรมการ
๑๗. นางสาวจารุวรรณ	เจริญทรัพย์ยานันต์	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ	กรรมการ
๑๘. นายธนาพนธ์	ทองพานิช	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านพัฒนาระบบบริหาร	กรรมการ
๑๙. นายธีรพันธ์	ปานเจริญ	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านข้อมูลและสารสนเทศ	กรรมการ
๒๐. นางสาวสุกัญญา	มีคำ	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านข้อมูลและสารสนเทศ	กรรมการ
๒๑. นายเจษฎาพร	เจียรตระกูล	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านแผนงานและวิชาการ / ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านการจัดการเอกสาร ระบบคุณภาพ	เลขานุการ
๒๒. นางสาวพิมพ์ธิดา	วงศ์สุนทร	นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ	ผู้ช่วยเลขานุการ
๒๓. นายมานพ	ปิยนุสรณ์	นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ	ผู้ช่วยเลขานุการ

ผู้ไม่มาประชุมเนื่องจากติดราชการ

๑. นายนิรัตน์	เตียสุวรรณ	ผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบการคุ้มครองผู้บริโภค ผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข
๒. นางสาวยุพดี	จารุรุ้งฤทธิ์	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านยา
๓. นางสาวดารณี	เพ็ญเจริญ	ผู้จัดการระบบคุณภาพด้านยา

ผู้เข้าร่วมประชุม

๑. นายสมบุรณ์	บุญกิจอนุสรณ์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ สำนักด้านอาหารและยา
๒. นายวิกรม	วีระกะลัส	เจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยบริการ กองแผนงานและวิชาการ

เริ่มประชุม เวลา ๐๙.๓๐ น.

ประธานฯ กล่าวเปิดการประชุมและขอให้ที่ประชุมพิจารณาตามระเบียบวาระการประชุม ดังนี้

วาระที่ ๑ เรื่องที่ประธานแจ้งต่อที่ประชุม

๑.๑ สรุปมติการประชุมคณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗

ประธานฯ แจ้งว่า ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายในการพัฒนาระบบคุณภาพ เพื่อให้มีมาตรฐานระบบการปฏิบัติงานที่มีประสิทธิภาพ จึงได้มีการแต่งตั้งคณะพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามคำสั่งที่ ๒๓/๒๕๕๗ ลงวันที่ ๑๖ มกราคม ๒๕๕๗ ซึ่งประกอบด้วย คณะทำงานชุดต่างๆ นั้น ในการนี้ ฝ่ายเลขานุการฯ ได้จัดให้มีการประชุมคณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพ ครั้งที่ ๑/๒๕๕๗ เมื่อวันที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นประธาน ซึ่งที่ประชุมมีมติอนุมัติในหลักการให้ดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพในประเด็นต่างๆ และมอบคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพพิจารณารายละเอียดการดำเนินการ ดังนี้

๑) การจัดทำนโยบาย วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และตัวชี้วัดด้านคุณภาพ เพื่อเป็นกรอบแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒) การจัดทำและดำเนินการตามแผนพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗

๓) การตรวจประเมินความพร้อมเพื่อขอการรับรองมาตรฐานระบบ ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ สำหรับศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และ ISO ๒๗๐๐๑:๒๐๑๓ สำหรับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ

๔) การจัดทำข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อใช้ในการดำเนินการบริหารระบบคุณภาพในภาพรวมของสำนักงานฯ

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

วาระที่ ๒ เรื่องรับรองรายงานการประชุม

ฝ่ายเลขานุการฯ ได้แจ้งเวียนรายงานการประชุมคณะผู้จัดการระบบคุณภาพ ครั้งที่ ๔/๒๕๕๖ ตามบันทึกที่ สธ ๑๐๐๔/๐๒/ว๒๕๖๐ ลงวันที่ ๕ พฤศจิกายน ๒๕๕๖ ปรากฏว่าไม่มีผู้ใดแจ้งแก้ไข

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับรองรายงานการประชุม ครั้งที่ ๔/๒๕๕๖ โดยไม่มีการแก้ไข

วาระที่ ๓ เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

๓.๑ นโยบาย วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และตัวชี้วัด ด้านคุณภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฝ่ายเลขานุการฯ นำเรียนว่า ตามที่คณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพมีมติอนุมัติในหลักการให้ดำเนินการจัดทำนโยบาย วัตถุประสงค์ เป้าหมาย และตัวชี้วัดด้านคุณภาพ เพื่อเป็นกรอบแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีความเห็นให้ฝ่ายเลขานุการฯ ปรับนโยบายคุณภาพให้สอดคล้องกับวิสัยทัศน์และพันธกิจในด้านการคุ้มครองผู้บริโภค นั้น ในการนี้ ฝ่ายเลขานุการฯ ได้ดำเนินการปรับแก้ข้อมูลดังกล่าวเป็นที่เรียบร้อยแล้ว รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ๒ จึงขอให้ที่ประชุมพิจารณา

ที่ประชุมได้พิจารณาและให้ความเห็น ดังนี้

๑) แก้ไขประโยคแรกของนโยบายคุณภาพ จากเดิมคือ “มุ่งเน้นคุณภาพการบริการตามมาตรฐานที่กำหนด ...” เป็น “มุ่งเน้นคุณภาพการปฏิบัติงานตามมาตรฐานที่กำหนด ...”

๒) แก้ไขเป้าหมายคุณภาพข้อ ๑.๑ ให้สอดคล้องกับวัตถุประสงค์คุณภาพ ข้อ ๑ เป็น “มีกรอบทบทวนระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้คงความเหมาะสม ครอบคลุม มีประสิทธิผล และสอดคล้องกับมาตรฐานสากล”

มติที่ประชุม

เห็นชอบ และมอบฝ่ายเลขานุการฯ ดำเนินการปรับแก้ข้อมูลตามความเห็นที่ประชุม จากนั้นเสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาลงนามประกาศนโยบายคุณภาพ เพื่อให้ทุกหน่วยงานถือปฏิบัติเป็นแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพต่อไป

๓.๒ แผนพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗

ฝ่ายเลขานุการฯ นำเรียนว่า ได้จัดทำ Roadmap การพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระยะ ๓ ปี (๒๕๕๗-๒๕๕๙) โดยในปี ๒๕๕๗ ได้จัดทำแผนพัฒนาระบบคุณภาพเพื่อกำหนดกิจกรรม เป้าหมาย และกรอบระยะเวลาในการดำเนินการ ที่สอดคล้องกับนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ รายละเอียดตามเอกสารหมายเลข ๓ และเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานตามแผนพัฒนาระบบคุณภาพ ซึ่งแจกให้เพิ่มเติมในที่ประชุม จึงขอให้ที่ประชุมพิจารณา

ที่ประชุมได้พิจารณาและให้ความเห็นสรุปได้ ดังนี้

๑) การตรวจประเมินความพร้อมเพื่อขอการรับรองมาตรฐานระบบ ISO ๒๗๐๐๑:๒๐๑๓ สำหรับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ จะเป็นการตรวจรับรองระบบงานใดระบบงานหนึ่งเท่านั้น โดยศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศจะต้องจัดทำคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ของตนเองด้วย

๒) การวิเคราะห์ความสอดคล้องของกระบวนการงานต่อความต้องการของผู้รับบริการ รวมถึงการทบทวนกระบวนการงานที่กำหนด เป็นการดำเนินการตามตัวชี้วัดของสำนักงานฯ เรื่อง ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบคุณภาพ ระดับคะแนนที่ ๑ และ ๒ ซึ่งฝ่ายเลขานุการฯ ได้จัดทำแบบฟอร์มการกรอกข้อมูลและรายงานผลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ทางเว็บไซต์ระบบคุณภาพของ อย. โดยให้ใช้ Username และ Password เดียวกันกับระบบ FDA KM

๓) การตรวจติดตามคุณภาพ (Internal Audit) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดระยะเวลาเดือนกรกฎาคม ๒๕๕๗ โดยจะเป็นการตรวจประเมินรูปแบบ Cross Check โดยทีมผู้ตรวจติดตามกลาง เป็นการดำเนินการตามตัวชี้วัดของสำนักงานฯ เรื่อง ระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบคุณภาพ ระดับคะแนนที่ ๓

๔) การอบรมหลักสูตร Introduction and Internal Auditor ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ กำหนดอบรมในวันที่ ๓-๕ เมษายน ๒๕๕๗ โดยฝ่ายเลขานุการฯ ได้ส่งร่างข้อกำหนด อย: ๒๕๕๗ ให้อาจารย์ของสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอพิจารณาในเบื้องต้น เพื่อนำมาประยุกต์เข้ากับมาตรฐาน ISO ๙๐๐๑ และสามารถนำเนื้อหาที่ได้จากการอบรมมาปฏิบัติได้จริงในสำนักงานฯ

๕) การอบรมหลักสูตร ISO ๙๐๐๑:๒๐๐๘ Lead Auditor/Auditor ให้จัดอบรมในลักษณะที่ผู้เข้าอบรมจะได้รับใบประกาศนียบัตรจากสถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ

มติที่ประชุม

๑. มอบทุกหน่วยงานดำเนินการตามแผนพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๗

๒. มอบทุกหน่วยงานดำเนินการวิเคราะห์ความสอดคล้องของกระบวนการต่อความต้องการของผู้รับบริการ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ทางเว็บไซต์ระบบคุณภาพของ อย. ภายในวันที่ ๗ มีนาคม ๒๕๕๗

๓.๓ ข้อกำหนดระบบคุณภาพ (Quality Systems-Requirements) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฝ่ายเลขานุการฯ นำเรียนว่า ได้จัดทำข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: ๒๕๕๗ (QS-FDA: ๒๐๑๔) เพื่อเป็นแนวทางการปฏิบัติงานที่ครอบคลุมทั้งกองผลิตภัณฑ์และกองสนับสนุน โดยนำข้อกำหนดของมาตรฐานระบบ ISO ๙๐๐๑ ทั้งหมดมาเป็นพื้นฐานในการจัดทำ แต่มีการเพิ่มข้อกำหนด เทคนิคต่างๆ ความต้องการของผู้รับบริการ การเชื่อมโยงกับเกณฑ์การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ รวมถึงการดำเนินการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เป็นข้อกำหนดที่เฉพาะเจาะจงสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอให้ที่ประชุมพิจารณา

ที่ประชุมได้พิจารณาและเห็นชอบในข้อกำหนดดังกล่าว โดยขอให้เพิ่มเรื่องการจัดการความเสี่ยง (Risk Management) ไว้ด้วย เพื่อให้ครอบคลุมการดำเนินงานของสำนักงานฯ ยิ่งขึ้น

ประธานฯ ขอให้ทุกหน่วยงานนำไปพิจารณาในรายละเอียด หากมีข้อแก้ไขประการใดขอให้ส่งกลับมาที่ฝ่ายเลขานุการฯ เพื่อจะได้นำเรื่องเสนอต่อที่ประชุมสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่จะจัดขึ้นในวันที่ ๒๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ นี้

มติที่ประชุม

มอบทุกหน่วยงานพิจารณารายละเอียดข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา: ๒๕๕๗ และส่งให้ฝ่ายเลขานุการฯ ภายในวันที่ ๒๔ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗

๓.๔ การปรับปรุงคำสั่งแต่งตั้งคณะพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฝ่ายเลขานุการฯ นำเรียนว่า ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แต่งตั้งคณะพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามคำสั่งที่ ๒๓/๒๕๕๗ ลงวันที่ ๑๖ มกราคม ๒๕๕๗ ซึ่งประกอบด้วยคณะทำงานชุดต่างๆ ได้แก่ คณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพ คณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ คณะทำงานพัฒนาระบบคุณภาพ และคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน นั้น จากการแต่งตั้งคณะทำงานหลายคณะในคำสั่งเดียวกัน อาจทำให้เกิดความไม่คล่องตัวในการดำเนินงาน จึงขอให้ที่ประชุมพิจารณาว่าเห็นสมควรให้มีการปรับปรุงคำสั่งดังกล่าวหรือไม่ อย่างไร

ที่ประชุมได้มีการอภิปรายกันอย่างกว้างขวางและให้ความเห็น ดังนี้

๑) คณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ ให้แต่ละหน่วยงานสามารถแต่งตั้งผู้จัดการระบบคุณภาพได้มากกว่า ๑ คน (กรณีที่ต้องการ)

๒) คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้แยกคำสั่งจากคณะพัฒนาระบบคุณภาพ และระบุให้ชัดเจนว่าเป็นคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพกลางของสำนักงานฯ

ประธานฯ ได้ให้ข้อเสนอแนะในการจัดตั้งคณะทำงานชุดต่างๆ เพิ่มเติม ดังนี้

๑) คณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพ มีบทบาทสำคัญในการกำหนดทิศทางการพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานฯ ให้สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยจะจัดให้มีการประชุมปีละ ๑ ครั้ง ดังนั้น ขอให้ผู้อำนวยการทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม ซึ่งเป็นองค์ประกอบของคณะดังกล่าว เข้าร่วมประชุมด้วยตนเองทุกครั้ง หากไม่ติดภารกิจเร่งด่วนแต่ประการใด

๒) คณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ มีหน้าที่ความรับผิดชอบสำคัญในการนำระบบคุณภาพไปปฏิบัติตามนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ แผนพัฒนาระบบคุณภาพ ข้อกำหนดของสำนักงานฯ รวมถึงการดำเนินการด้านการตรวจติดตามคุณภาพ ด้านเอกสารระบบคุณภาพ และด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งล้วนแล้วแต่เป็นหน้าที่ที่ต้องดำเนินการให้ได้อย่างเข้มแข็งและมีประสิทธิภาพ ดังนั้น เพื่อเป็นการแบ่งเบาหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคคลที่จะเป็นผู้จัดการระบบคุณภาพ จึงขอเสนอให้แต่ละหน่วยงานพิจารณาแต่งตั้งบุคคล จำนวนไม่เกิน ๒ คน ประกอบด้วย คนที่ ๑ เป็นผู้จัดการระบบคุณภาพ และคนที่ ๒ เป็นผู้ช่วยผู้จัดการระบบคุณภาพ โดยพิจารณาจากผู้ปฏิบัติหน้าที่ในกลุ่มพัฒนาระบบหรือกลุ่มงานที่มีหน้าที่ใกล้เคียง เช่น กลุ่มกำหนดมาตรฐาน เป็นลำดับแรก ทั้งนี้ ขอให้ฝ่ายเลขานุการฯ กำหนดบทบาทหน้าที่ของผู้จัดการระบบคุณภาพที่ชัดเจนส่งให้ทุกหน่วยงานเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

๓) คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ให้หน่วยงานพิจารณาแต่งตั้งจากผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่สำนักงานฯ กำหนด ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest) ในงานที่จะตรวจ รวมถึงผ่านการอบรมหลักสูตรผู้ตรวจติดตามและได้ใบรับรอง (Certification) โดยที่แต่ละบุคคลควรมีการบันทึกประวัติการอบรมของตนเองไว้ด้วย เพื่อใช้เป็นหลักฐานอ้างอิง

ฝ่ายเลขานุการฯ เสนอให้มีการจัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพและคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพเป็นคำสั่งเดียวกัน แต่แยกคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาระบบคุณภาพเป็นหนึ่งคำสั่ง และคำสั่งแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นหนึ่งคำสั่ง เพื่อให้เกิดความคล่องตัวในการปฏิบัติงานมากยิ่งขึ้น ทั้งนี้ ในส่วนของคำสั่งแต่งตั้งคณะทำงานพัฒนาระบบคุณภาพ ซึ่งเป็นคณะทำงานของแต่ละสำนัก/กอง/กลุ่ม นั้น ขอให้หน่วยงานดำเนินการทบทวนรายชื่อคณะทำงาน หากต้องการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ขอให้แจ้งมาที่ฝ่ายเลขานุการฯ เพื่อดำเนินการจัดทำคำสั่งใหม่ต่อไป ซึ่งที่ประชุมพิจารณาเห็นชอบ

มติที่ประชุม

มอบทุกหน่วยงานทบทวนคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ และส่งรายชื่อให้ฝ่ายเลขานุการฯ จำนวนไม่เกิน ๒ คน ประกอบด้วย คนที่ ๑ เป็นผู้จัดการระบบคุณภาพ และคนที่ ๒ เป็นผู้ช่วยผู้จัดการระบบคุณภาพ โดยพิจารณาจากผู้ปฏิบัติหน้าที่ในกลุ่มพัฒนาระบบหรือกลุ่มงานที่มีหน้าที่ใกล้เคียง เช่น กลุ่มกำหนดมาตรฐาน เป็นลำดับแรก

วาระที่ ๔ เรื่องเสนอเพื่อทราบ

๔.๑ ตัวชี้วัดระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบคุณภาพ

ฝ่ายเลขานุการฯ แจ้งว่า ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้สั่งการว่า การพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานฯ เป็นเรื่องสำคัญในการพัฒนาองค์กร จึงเห็นสมควรให้กำหนดเป็นตัวชี้วัดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งจะมีการลงนามรับรองการปฏิบัติราชการในวันที่ ๒๐ มกราคม ๒๕๕๗ โดยให้ถ่ายทอดไปยังผู้อำนวยการทุกสำนัก/กอง/กลุ่ม นั้น ในการนี้ ฝ่ายเลขานุการฯ ได้ดำเนินการจัดทำ Template ของตัวชี้วัดเรื่องระดับความสำเร็จของการพัฒนาระบบคุณภาพ และแจ้งเวียนให้ทุกหน่วยงานแล้ว เมื่อวันที่ ๖ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๗ จึงเรียนให้ที่ประชุมทราบ

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

วาระที่ ๕ เรื่องอื่นๆ

๕.๑ การแก้ไขกระบวนการกลางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฝ่ายเลขานุการฯ แจ้งว่า ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดตั้งศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศขึ้นเป็นหน่วยงานภายในมีฐานะเทียบเท่ากอง นั้น ฝ่ายเลขานุการฯ ในฐานะผู้ควบคุมเอกสารและข้อมูลในระบบคุณภาพของสำนักงานฯ (Document and Data Control) จึงได้ดำเนินการแก้ไขกระบวนการกลางเรื่องการควบคุมเอกสารและข้อมูล (P-FDA-T-๑) โดยเพิ่มรหัสของศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ เป็น DI๑ ในการนี้ หากหน่วยงานใดพิจารณาเห็นควรให้มีการแก้ไขปรับปรุงรายละเอียดในกระบวนการเรื่องใดเพิ่มเติม ขอให้แจ้งมาที่ฝ่ายเลขานุการฯ เพื่อจะได้ดำเนินการแก้ไขและขออนุมัติประกาศใช้ต่อไป นอกจากนี้ สำนักงานความร่วมมือระหว่างประเทศ ได้แก้ไขกระบวนการเรื่อง คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน สำหรับการเจรจา และ/หรือ ระหว่างประเทศ ซึ่งเป็นขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ต้องถือปฏิบัติในแนวทางเดียวกันทั้งสำนักงานฯ ฝ่ายเลขานุการฯ จึงเห็นสมควรให้จัดทำเป็นกระบวนการกลาง ขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการแก้ไข และได้ขออนุมัติประกาศใช้ต่อไป จึงเรียนให้ที่ประชุมทราบ

มติที่ประชุม

ที่ประชุมรับทราบ

เลิกประชุม เวลา ๑๒.๐๐ น.

นางสาวพิมพ์ธิดา วงศ์สุนทร

ผู้จัดรายงานการประชุม

นายเจษฎาพร เจียรตระกูล

ผู้ตรวจรายงานการประชุม