

## - ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<p>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน</p>	รหัส P-FDA-T-4
		<p>หน้า 1/7</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 1</p> <p>ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>
<p>การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน</p>		
<p><b>ผู้จัดทำ</b></p> <p>1 ..... (นายเจษฎาพร เจียรตระกูล) ผู้จัดการระบบคุณภาพ/ผู้ควบคุมเอกสารกลาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ...../...../.....</p> <p>2 ..... (นางสาวพิมพ์ธิดา วงศ์สุนทร) นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ ...../...../.....</p> <p>3 ..... (นายมานพ ปิยนุสรณ์) นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ ...../...../.....</p>	<p><b>ผู้ตรวจสอบ</b></p> <p>1 ..... (นายปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ) ประธานคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ ...../...../.....</p> <p>2 ..... (นายชาพล รัตนพันธุ์) ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ ...../...../.....</p> <p><b>ผู้อนุมัติ</b> ..... (.....) <b>ตำแหน่ง</b> ..... ...../...../.....</p>	


- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-4
	การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน	หน้า 2/7 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

## ประวัติการแก้ไข

[illegible]

## - ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-4
	การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน	หน้า 3/7 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดในระบบคุณภาพ รวมถึงการป้องกันแนวโน้มที่จะเกิดข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดในระบบคุณภาพ สำหรับแก้ไขและป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดซ้ำ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของระบบคุณภาพหรือการดำเนินงาน

### 2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมถึงขั้นตอนการการปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกัน

### 3. คำนิยาม

3.1 ผู้ตรวจติดตาม (Auditor) หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะตรวจติดตามระบบคุณภาพของหน่วยงาน ตามที่กำหนดไว้ในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (P-FDA-T-3)

3.2 ผู้รับการตรวจติดตาม (Auditee) หมายถึง บุคคลหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

3.3 ผู้จัดการระบบคุณภาพ (Quality Management Representative: QMR) หมายถึง ตัวแทนของผู้บริหารในการดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.4 ศูนย์คุณภาพ หมายถึง หน่วยงานที่ได้รับการจัดตั้งขึ้นตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 130/2557 เรื่อง จัดตั้งศูนย์คุณภาพ ลงวันที่ 31 มีนาคม 2557 เพื่ออำนวยความสะดวกและประสานการดำเนินงานระบบคุณภาพ โดยมีสำนักงานตั้งอยู่ที่ ศูนย์วิทยบริการ อาคาร 3 ชั้น 4 กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.5 หน่วยงาน หมายถึง สำนัก/กอง/กลุ่ม/งาน ภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.6 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action) หมายถึง การจัดการกับข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น โดยมีการวิเคราะห์หาสาเหตุของข้อบกพร่อง การกำหนดแนวทางแก้ไข การนำแนวทางดังกล่าวไปปฏิบัติ และการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง


3.7 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive Action) หมายถึง การจัดการกับแนวโน้มข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดในระบบคุณภาพที่อาจเกิดขึ้น โดยมีการวิเคราะห์หาสาเหตุของแนวโน้มที่จะเกิดข้อบกพร่อง การกำหนดแนวทางป้องกัน การนำแนวทางดังกล่าวไปปฏิบัติ และการตรวจติดตามการป้องกันแนวโน้มที่จะเกิดข้อบกพร่อง

3.8 รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Report) หมายถึง เอกสารที่แสดงให้เห็นถึงสิ่งที่ทีมผู้ตรวจติดตามพบจากการตรวจติดตามคุณภาพ

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

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

- ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-4
	การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน	หน้า 4/7 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

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

ความหมายของคำอื่นๆ ที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามระเบียบ หรือหลักเกณฑ์ หรือเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ถ้ามี)

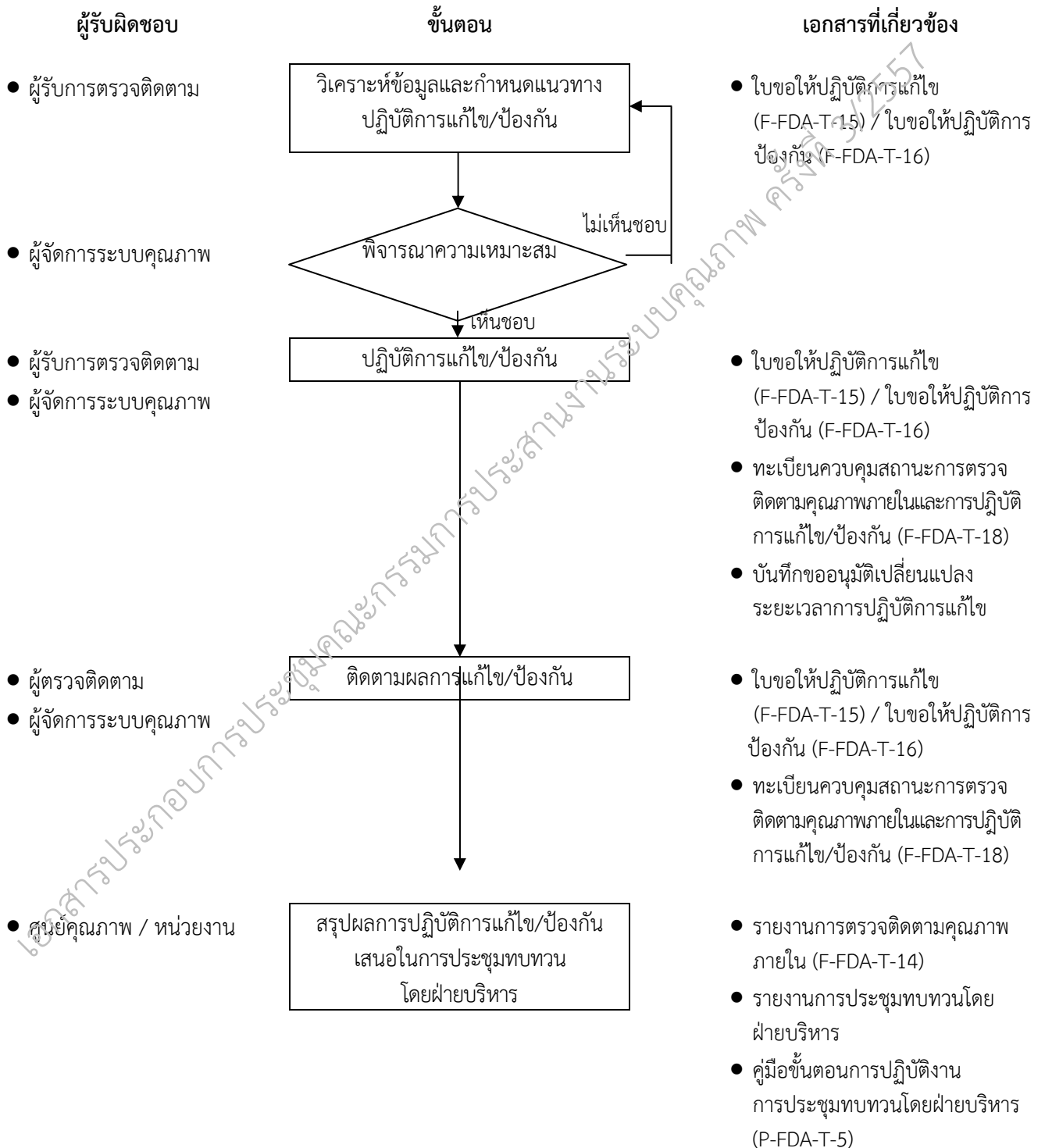
#### 4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 4.1 รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-15)
- 4.2 ใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (F-FDA-T-16)
- 4.3 ใบขอให้ปฏิบัติการป้องกัน (F-FDA-T-17)
- 4.4 ทะเบียนควบคุมสถานะการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน (F-FDA-T-18)
- 4.5 คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (P-FDA-T-5)
- 4.6 บันทึกขออนุมัติเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน
- 4.7 รายงานการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

## - ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	<p style="text-align: center;"><b>คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน</b></p>	<p>รหัส P-FDA-T-4</p>
		<p>หน้า 5/7</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 1</p> <p>ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>

### 5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน



### 6. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

## - ร่าง -

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-4
	การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน	หน้า 6/7 แก้ไขครั้งที่ 1 ประกาศใช้วันที่ .../06/2557

### 6.1 การปฏิบัติการแก้ไข

6.1.1 เมื่อพบข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดในระบบคุณภาพ (Non-Conformity: NC) ให้ผู้ตรวจติดตามบันทึกข้อมูลการตรวจติดตามในระบบรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน – แบบการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และส่งพิมพ์เอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-15) และใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (F-FDA-T-16)

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

6.1.3 ผู้จัดการระบบคุณภาพแจ้งผู้รับการตรวจติดตามดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา กำหนดแนวทางแก้ไข ระยะเวลาแล้วเสร็จ และผู้รับผิดชอบในการแก้ไข และให้ผู้รับการตรวจติดตามบันทึกข้อมูลในระบบรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน – การปฏิบัติการแก้ไข (CAR)

6.1.4 ผู้รับการตรวจติดตามดำเนินการแก้ไขตามแนวทางและระยะเวลาที่กำหนด หากไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดให้จัดทำบันทึกเสนอผู้จัดการระบบคุณภาพ เพื่อขออนุมัติเปลี่ยนแปลงกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ

6.1.5 ผู้ตรวจติดตามดำเนินการตรวจติดตามผลการแก้ไขตามที่หน่วยงานที่ถูกตรวจได้กำหนดไว้

6.1.5.1 กรณีผู้ตรวจติดตามเห็นว่าการแก้ไขเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับ ให้ถือว่าสามารถปิด CAR ได้ แล้วบันทึกผลการตรวจในใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (F-FDA-T-16) ที่ระบบรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน – การตรวจติดตามซ้ำ (Follow up)

6.1.5.2 กรณีผู้ตรวจติดตามเห็นว่าการแก้ไขไม่เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและไม่เป็นที่ยอมรับ ให้ถือว่ายังไม่สามารถปิดใบ CAR ได้ ผู้ตรวจติดตามจะออกใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (F-FDA-T-16) ใหม่ โดยระบุสาเหตุที่ไม่ยอมรับผลการแก้ไขนั้น และส่งให้ผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงานที่ถูกตรวจดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข และติดตามการแก้ไขใหม่จนกว่าจะยอมรับ

6.1.6 ศูนย์คุณภาพ / หน่วยงาน สรุปผลการปฏิบัติการแก้ไขเสนอในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร


### 6.2 การปฏิบัติการป้องกัน

6.2.1 เมื่อพบแนวโน้มที่จะเกิดข้อบกพร่องหรือความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดในระบบคุณภาพ (Observation: OBS) ให้ผู้ตรวจติดตามบันทึกข้อมูลการตรวจติดตามในระบบรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน – แบบการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และส่งพิมพ์เอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-15) และใบขอให้ปฏิบัติการป้องกัน (F-FDA-T-17)

6.2.2 ผู้ตรวจติดตามส่งรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-15) และใบขอให้ปฏิบัติการป้องกัน (F-FDA-T-17) ให้ผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงานที่ถูกตรวจจัดเก็บไว้เป็นหลักฐาน

6.2.3 ผู้จัดการระบบคุณภาพแจ้งผู้รับการตรวจติดตามดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา กำหนดแนวทางป้องกัน ระยะเวลาแล้วเสร็จ ผู้รับผิดชอบในการป้องกัน และให้ผู้รับการตรวจติดตามบันทึกข้อมูลในระบบรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน – การปฏิบัติการป้องกัน (PAR)

- ร่าง -

 <p>สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration</p>	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รหัส P-FDA-T-4
	การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน	<p>หน้า 7/7</p> <p>แก้ไขครั้งที่ 1</p> <p>ประกาศใช้วันที่ .../06/2557</p>

6.2.4 ผู้รับการตรวจติดตามดำเนินการป้องกันตามแนวทางและระยะเวลาที่กำหนด หากไม่สามารถดำเนินการป้องกันได้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนดให้จัดทำบันทึกเสนอผู้จัดการระบบคุณภาพ เพื่อขออนุมัติเปลี่ยนแปลงกำหนดระยะเวลาแล้วเสร็จ

6.2.5 ผู้ตรวจติดตามดำเนินการตรวจติดตามผลการป้องกันตามที่หน่วยงานที่ถูกตรวจได้กำหนดไว้

6.2.5.1 กรณีผู้ตรวจติดตามเห็นว่าการป้องกันเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับ ให้ถือว่าสามารถปิด PAR ได้ แล้วบันทึกผลการตรวจในใบขอให้อำนาจการป้องกัน (F-FDA-T-17) ที่ระบบรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน – การตรวจติดตามซ้ำ (Follow up)

6.2.5.2 กรณีผู้ตรวจติดตามเห็นว่าการป้องกันไม่เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและไม่เป็นที่ยอมรับ ให้ถือว่ายังไม่สามารถปิดใบ PAR ได้ ผู้ตรวจติดตามจะออกใบขอให้อำนาจการป้องกัน (F-FDA-T-17) ใหม่ โดยระบุสาเหตุที่ไม่ยอมรับผลการป้องกันนั้น และส่งให้ผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงานที่ถูกตรวจดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติการป้องกัน และติดตามการป้องกันใหม่จนกว่าจะยอมรับ

6.2.6 ศูนย์คุณภาพ / หน่วยงาน สรุปผลการปฏิบัติการป้องกันเสนอในการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

## 7. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลา จัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Report)	F-FDA-T-15	อย่างน้อย 3 ปี	ศูนย์คุณภาพ
			หน่วยงาน
ใบขอให้อำนาจการแก้ไข (Corrective Action Request: CAR)	F-FDA-T-16	อย่างน้อย 1 ปี	ศูนย์คุณภาพ
			หน่วยงาน
ใบขอให้อำนาจการป้องกัน (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
บันทึกขออนุมัติเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการ ปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน	-	อย่างน้อย 1 ปี	ศูนย์คุณภาพ
			หน่วยงาน
รายงานการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	-	อย่างน้อย 2 ปี	ศูนย์คุณภาพ
			หน่วยงาน