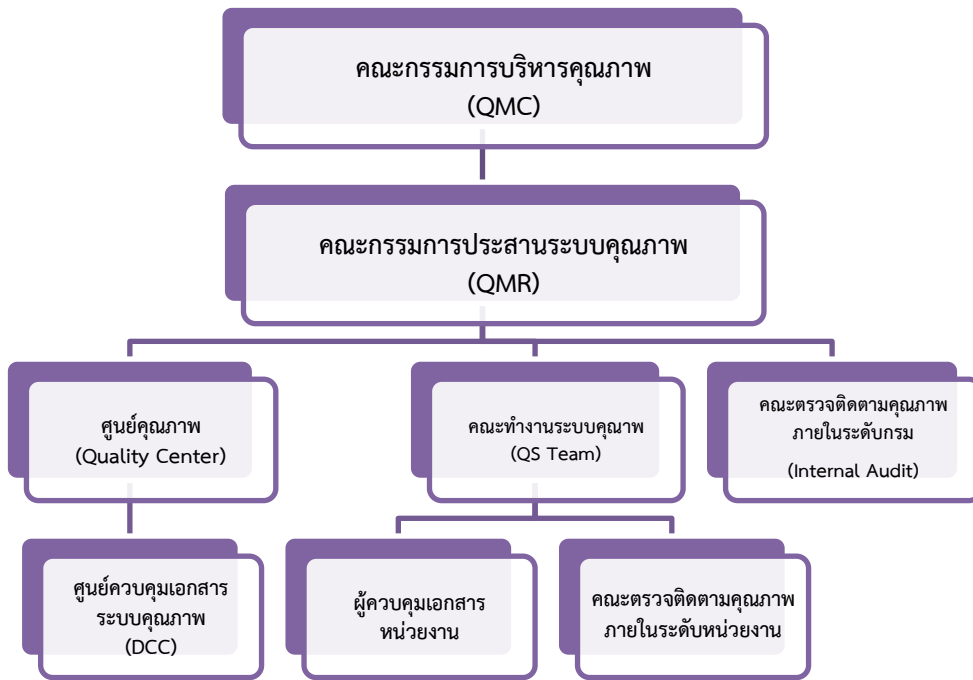


โครงสร้างการบริหารงานระบบคุณภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



หน้าที่ความรับผิดชอบ

๑. คณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพ

- ๑) กำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมถึงทิศทางการพัฒนาระบบคุณภาพให้ เป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ
- ๒) ทบทวนระบบคุณภาพ สนับสนุน และอำนวยความสะดวก ให้การดำเนินงานตามระบบคุณภาพ เป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด มีความเหมาะสม ครอบคลุมเพียงพอ และมีประสิทธิผล
- ๓) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงาน พร้อมทั้งมอบหมายอำนาจหน้าที่ได้ตามที่เห็นสมควร เพื่อดำเนินการในเรื่องใดๆ ที่สอดคล้องและสนับสนุนต่อการพัฒนาระบบคุณภาพ

๒. คณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ

- ๑) เป็นตัวแทนของผู้บริหารในการดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ข้อกำหนดกฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ ที่ เกี่ยวข้อง
- ๒) ประสาน กำกับ ติดตาม และรายงานผลการดำเนินการตามแผนพัฒนาระบบคุณภาพต่อ ผู้บริหารระดับสูง
- ๓) ให้คำปรึกษา แนะนำ หรือความเห็น ในการพัฒนาและปรับปรุงระบบคุณภาพให้มีประสิทธิภาพ และสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้อง
- ๔) กำหนดกระบวนการที่จำเป็นในระบบคุณภาพ ทบทวน นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้

๓. ศูนย์คุณภาพ

๑) เป็นสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพและคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ ในการอำนวยความสะดวกและประสานงานกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ให้สามารถดำเนินการบริหารระบบคุณภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ ประสิทธิภาพ และเป็นไปอย่างต่อเนื่อง

๒) เป็นศูนย์ประสานการดำเนินงาน การบริหารจัดการ การให้คำปรึกษาแนะนำ การฝึกอบรมและพัฒนาบุคลากร การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การพัฒนาคุณภาพตามมาตรฐานสากล และการดำเนินงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องด้านระบบคุณภาพ

๓) เป็นศูนย์ควบคุมเอกสารระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Document Control Center: DCC) ในการควบคุมเอกสารคุณภาพให้สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตลอดจนประสานการดำเนินงานและให้คำปรึกษาแนะนำด้านการจัดการเอกสารระบบคุณภาพกับเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน ให้สามารถปฏิบัติและนำไปใช้ได้อย่างถูกต้องเป็นปัจจุบัน

๔) จัดทำนโยบาย วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัด และเป้าหมายด้านคุณภาพ รวมถึงแผนปฏิบัติการ และแนวทางการพัฒนางานระบบคุณภาพ ให้สอดคล้องกับนโยบาย วิสัยทัศน์ พันธกิจ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๕) ประสาน กำกับ ติดตาม ประเมินผลการดำเนินงาน แก้ปัญหาการพัฒนาคุณภาพ ร่วมกับหน่วยงานภายใน และรายงานผลการดำเนินงานเสนอต่อคณะกรรมการบริหารระบบคุณภาพและคณะกรรมการประสานงานระบบคุณภาพ

๔. คณะทำงานระบบคุณภาพ

๑) ปฏิบัติงานด้านระบบคุณภาพของหน่วยงานให้สอดคล้องกับนโยบายและวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมถึงข้อกำหนดระบบคุณภาพ ข้อกำหนดกฎหมาย และข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒) จัดทำ ดำเนินการ และรายงานผลตามแผนพัฒนาระบบคุณภาพในส่วนที่เกี่ยวข้อง

๓) กำหนดกระบวนการที่จำเป็นในระบบคุณภาพของหน่วยงาน ทบทวน นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้

๕. คณะตรวจติดตามคุณภาพภายในระดับกรม

๑) วางแผนและจัดทำกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายในระดับกรม

๒) ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในระดับกรม และการตรวจติดตามซ้ำ

๓) รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในระดับกรม ให้ผู้บริหารได้รับทราบ