



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration, Thailand

# มาตรฐานระบบคุณภาพ

## ข้อกำหนดสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### ปี 2560

First edition  
2017-03-01

## คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำระบบบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องมาประยุกต์ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง โดยในระยะแรกได้จัดทำ “มาตรฐานระบบคุณภาพ ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2552” ซึ่งประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ISO/IEC Guide 65:1996 และ ISO/IEC 17021:2006 สำหรับงานด้านการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ อันได้แก่ งานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing) และงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing) จนกระทั่งปี พ.ศ. 2557 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ประกาศนโยบายคุณภาพ พร้อมทั้งอนุมัติการใช้มาตรฐานระบบการจัดการ “ข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2557” ซึ่งนำมาตรฐาน ISO 9001:2008 มาประยุกต์ใช้เป็นเครื่องมือในการพัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพการบริหารงาน รวมถึงการดำเนินงานต่างๆ ให้ครอบคลุมถึงทุกกระบวนการภายในองค์กร อันเป็นหลักประกันของการดำเนินงานที่มีคุณภาพ

ในโอกาสที่มาตรฐาน ISO 9001 ได้มีการเปลี่ยนแปลงจากมาตรฐานฉบับปี 2008 มาเป็นฉบับปี 2015 เพื่อประสิทธิภาพสูงสุดของระบบการจัดการคุณภาพ ในการตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงต่างๆ ทั่วโลก ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความมุ่งมั่นที่จะพัฒนาระบบคุณภาพให้เทียบเท่ามาตรฐานสากล จึงได้เปลี่ยนแปลงข้อกำหนดระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2557 มาเป็น “มาตรฐานระบบคุณภาพ-ข้อกำหนดสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปี 2560” โดยประยุกต์ใช้มาตรฐานระบบการจัดการ ISO 9001:2015 และเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) เพื่อดำเนินการให้ครอบคลุมถึงทุกกระบวนการภายในองค์กร พร้อมทั้งผนวกมาตรฐานการตรวจสอบรับรอง ซึ่งประยุกต์ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17065:2012 และ ISO/IEC 17021-1:2015 เพื่อดำเนินการสำหรับกิจกรรมการกำกับดูแลเฉพาะหน่วยกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

มาตรฐานระบบคุณภาพ ข้อกำหนดสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปี 2560 นี้ จึงเป็นมาตรฐานด้านคุณภาพที่บุคลากรทุกคนภายในองค์กรต้องยึดถือและปฏิบัติ เพื่อให้สามารถปรับเปลี่ยนการดำเนินงานให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลง สามารถพัฒนาองค์กรให้เป็นที่เชื่อมั่นและได้รับการยอมรับจากนานาประเทศ พร้อมกับการสร้างคุณค่าให้แก่ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย รวมทั้งสังคมในระยะยาวได้อย่างมั่นคงและยั่งยืน

คณะผู้จัดทำ  
มีนาคม 2560

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	๗
0 บทนำ	1
0.1 บททั่วไป	1
1 ขอบข่าย	1
1.1 บททั่วไป	1
1.2 การประยุกต์ใช้	1
2 เอกสารอ้างอิง	1
3 คำศัพท์และคำนิยาม	1
4 บริบทขององค์กร	3
4.1 การทำความเข้าใจกับองค์กรและบริบทขององค์กร	4
4.2 การทำความเข้าใจกับความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย	4
4.3 การกำหนดขอบข่ายระบบคุณภาพ	4
4.4 ระบบคุณภาพและกระบวนการ	4
5 ความเป็นผู้นำ	4
5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น	4
5.1.1 บททั่วไป	4
5.1.2 การให้ความสำคัญกับผู้รับบริการ	5
5.2 นโยบายคุณภาพ	5
5.2.1 การกำหนดนโยบายคุณภาพ	5
5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ	5
5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่	5
6 การวางแผน	5
6.1 การดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส	5
6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพและการวางแผนเพื่อให้บรรลุผล	6
6.3 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง	6
7 การสนับสนุน	6
7.1 ทรัพยากร	6
7.1.1 บททั่วไป	6
7.1.2 บุคลากร	6
7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน	7
7.1.4 สภาพแวดล้อมสำหรับการดำเนินงาน	7
7.1.5 ทรัพยากรที่ใช้ในการเฝ้าระวังและตรวจวัด	7
7.1.6 ความรู้ขององค์กร	7

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
7.2 ความสามารถ	8
7.3 ความตระหนัก	8
7.4 การสื่อสาร	8
7.5 เอกสารสารสนเทศ	8
7.5.1 บททั่วไป	8
7.5.2 การจัดทำและทำให้ทันสมัย	8
7.5.3 การควบคุมเอกสารสารสนเทศ	8
8 การดำเนินงาน	9
8.1 การวางแผนและควบคุมการดำเนินงาน	9
8.2 ข้อกำหนดสำหรับผลผลิตและบริการ	9
8.2.1 การสื่อสารกับผู้รับบริการ	9
8.2.2 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลผลิตและบริการ	9
8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลผลิตและบริการ	9
8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลผลิตและบริการ	10
8.3 การออกแบบและพัฒนาผลผลิตและบริการ	10
8.3.1 บททั่วไป	10
8.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา	10
8.3.3 ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา	10
8.3.4 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา	10
8.3.5 ผลของการออกแบบและพัฒนา	10
8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา	10
8.4 การควบคุมผลผลิตและบริการจากภายนอก	11
8.4.1 บททั่วไป	11
8.4.2 ประเภทและขอบเขตของการควบคุม	11
8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ส่งมอบภายนอก	11
8.5 ผลผลิตและบริการ	12
8.5.1 การควบคุมผลผลิตและบริการ	12
8.5.2 การชี้บ่งและการสอบกลับ	12
8.5.3 ทรัพย์สินของผู้รับบริการหรือผู้ส่งมอบภายนอก	12
8.5.4 การเก็บรักษา	12
8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ	12
8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง	12
8.6 การส่งมอบผลผลิตและบริการ	13
8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	13

## สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
9 การประเมินสมรรถนะ	13
9.1 การเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล	13
9.1.1 บททั่วไป	13
9.1.2 ความพึงพอใจของผู้รับบริการ	13
9.1.3 การวิเคราะห์และประเมินผล	13
9.2 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	14
9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	14
9.3.1 บททั่วไป	14
9.3.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	14
9.3.3 ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร	14
10 การปรับปรุง	15
10.1 บททั่วไป	15
10.2 ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข	15
10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	15
ภาคผนวก ข้อกำหนดการกำกับดูแล- รายละเอียดเฉพาะสำหรับหน่วยกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ	16
1 ความเป็นกลาง	16
2 การไม่เลือกปฏิบัติ	16
3 การรักษาความลับ	16
4 ข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ	17
5 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ	17
5.1 การรับคำขอ	17
5.2 การทบทวนคำขอ	17
5.3 การประเมิน	17
5.4 การทบทวน	17
5.5 การตัดสินใจการรับรองในกิจกรรมการกำกับดูแล	18
5.6 เอกสารการรับรอง	18
5.7 ทะเบียนรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการกำกับดูแล	18
5.8 การตรวจติดตามผล	18
5.9 การเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อการกำกับดูแล	19
5.10 การร้องเรียนและการอุทธรณ์	19

## 0 บทนำ

### 0.1 บททั่วไป

มาตรฐานระบบคุณภาพ ข้อกำหนดสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปี 2560 เป็นมาตรฐานด้านคุณภาพที่บุคลากรทุกคนภายในองค์กรต้องยึดถือและปฏิบัติ เพื่อคงไว้ซึ่งความสามารถ ความสม่ำเสมอ และความเป็นกลางในการให้บริการ อันเป็นหลักประกันของการดำเนินงานที่มีคุณภาพ เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับมาตรฐานในระดับสากล

## 1 ขอบข่าย

### 1.1 บททั่วไป

ข้อกำหนดฉบับนี้ ต้องการแสดงให้เห็นถึง

- 1) ความสามารถในการให้บริการที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของกฎหมาย ข้อกำหนดของผู้รับบริการ และข้อกำหนดขององค์กร
- 2) ความถูกต้องและน่าเชื่อถือของระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- 3) การมุ่งสร้างความพึงพอใจให้ผู้รับบริการและการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง

### 1.2 การประยุกต์ใช้

- 1) ประยุกต์ใช้มาตรฐานระบบการจัดการ ISO 9001:2015 สำหรับทุกระบวนการภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 2) ประยุกต์ใช้มาตรฐานการตรวจสอบรับรอง ISO/IEC 17065:2012 และ ISO/IEC 17021-1:2015 สำหรับกิจกรรมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 3) ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ ถือปฏิบัติเพิ่มเติมตามมาตรฐาน ISO 27001:2013

## 2 เอกสารอ้างอิง

- 2.1 ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements
- 2.2 ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services
- 2.3 ISO/IEC 17021-1:2015 Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
- 2.4 ISO/IEC 17067:2013 Conformity assessment —Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes
- 2.5 ISO 27001:2013 Information technology – Security techniques – Information security management systems – Requirements
- 2.6 เกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA)
- 2.7 กฎหมาย ระเบียบ หลักเกณฑ์ ข้อบังคับ และมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

## 3 คำศัพท์และคำนิยาม

- 3.1 องค์กร หมายถึง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- 3.2 หน่วยงาน หมายถึง สำนัก, กอง, กลุ่ม, ศูนย์ ภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.3 ผู้บริหารสูงสุด หมายถึง เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
- 3.4 ข้อกำหนด หมายถึง ความต้องการหรือความคาดหวังที่แสดงไว้ หรือบอกเป็นแนวทาง หรือเป็นพันธะผูกพัน

- 3.5 คุณภาพ หมายถึง คุณลักษณะของการให้บริการที่สามารถตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการตามที่ระบุไว้ บนพื้นฐานของมาตรฐานวิชาชีพและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- 3.6 ผู้รับบริการ หมายถึง ผู้รับผลผลิตของ อย. โดยตรง ได้แก่ ผู้รับบริการภายนอก เช่น ผู้ประกอบการ ประชาชน หน่วยงานที่มาติดต่อกับ อย. และผู้รับบริการภายใน
- 3.7 ผลผลิต หมายถึง ผลที่เกิดขึ้นโดยตรงหรือสิ่งที่ได้ออกมาเป็นรูปธรรมจากกระบวนการ เพื่อให้ผู้รับบริการได้ใช้ประโยชน์ เช่น ผลงานที่ได้จากการให้บริการหรือการปฏิบัติราชการ
- 3.8 กระบวนการ หมายถึง ขั้นตอนการดำเนินงานใดสิ่งหนึ่งตั้งแต่ต้นจนสำเร็จ
- 3.9 กระบวนการหลัก (core process) หมายถึง กระบวนการที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับการดำเนินงานของ อย. ซึ่งก่อให้เกิดผลผลิต บริการ หรือผลลัพธ์ตามพันธกิจ เพื่อให้ผลการดำเนินงานบรรลุเป้าหมายขององค์กร
- 3.10 กระบวนการสนับสนุน (support process) หมายถึง กระบวนการภายในของ อย. ที่เกิดจากความต้องการภายใน เพื่อเกื้อหนุนให้กระบวนการหลักของ อย. สามารถทำงานได้ด้วยความคล่องตัวมากขึ้น มีประสิทธิภาพ และบรรลุเป้าหมายอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3.11 เอกสารสารสนเทศ (documented information) หมายถึง เอกสารใดๆ ทั้งรูปแบบ hard copy และ soft file ซึ่งมีทั้งประเภท เอกสาร (document) หรือ บันทึก (record) ตามที่แต่ละข้อกำหนดระบุไว้
- 3.12 หน่วยกำกับดูแล หมายถึง หน่วยงานที่ดำเนินกิจกรรมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 3.13 กิจกรรมการกำกับดูแล หมายถึง การดำเนินการเกี่ยวกับ
  - การอนุญาต ขึ้นทะเบียน อนุมัติ จดทะเบียน จดแจ้ง รับแจ้ง ออกเอกสารการกำกับดูแล รับรองระบบการจัดการ
  - การเฝ้าระวังและติดตามผล แก้ไข พักใช้ ยกเลิก เพิกถอน แจ้งเตือนอันตราย เรียกคืน ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ต่ออายุ
- 3.14 เอกสารการกำกับดูแล หมายถึง หนังสือสำคัญที่ให้ไว้เป็นหลักฐานเพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพสถานประกอบการ หรือกระบวนการนั้น เป็นไปตามข้อกำหนดของกิจกรรมการกำกับดูแล (ดูข้อ 3.13)
- 3.15 การอนุญาต หมายถึง การอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ โฆษณา และการใช้ฉลาก
- 3.16 การขึ้นทะเบียน หมายถึง การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือตำรับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 3.17 การอนุมัติ หมายถึง การอนุมัติแบบ สูตร โครงร่าง รายงาน ผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือวัตถุเจือปน
- 3.18 การจดทะเบียน หมายถึง การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือสถานประกอบการ ซึ่งอาจมีการประเมินหรือไม่ก็ได้
- 3.19 การจดแจ้ง หมายถึง การจดแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 3.20 การรับแจ้ง หมายถึง การรับแจ้งการดำเนินการหรือการรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุขภาพการผลิต นำเข้า ซึ่งอาจมีการประเมินหรือไม่ก็ได้
- 3.21 การรับรองระบบการจัดการ หมายถึง การรับรองระบบการจัดการผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือสถานประกอบการ ตามมาตรฐานสากล กฎหมาย หรือมาตรฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น Good Manufacturing Practices (GMP), Hazardous Analysis and Critical Control Points (HACCP)
- 3.22 การติดตามผล หมายถึง การดำเนินการเพื่อประเมินความสอดคล้องภายหลังการอนุญาต ขึ้นทะเบียน อนุมัติ จดทะเบียน จดแจ้ง รับแจ้ง ออกเอกสารการกำกับดูแล รับรองระบบการจัดการ และต่ออายุ
- 3.23 การแจ้งเตือนอันตราย หมายถึง การแจ้งเตือนอันตรายจากผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบ หรือมีข้อสงสัยว่ามีข้อบกพร่อง
- 3.24 การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ตรวจพบหรือมีข้อสงสัยว่ามีข้อบกพร่องที่มีอยู่ในตลาดอย่างเร่งด่วน

3.25 การประเมิน หมายถึง การประเมินความสอดคล้องของการดำเนินงานต่างๆ เทียบกับข้อกำหนด การกำกับดูแล เช่น การทดสอบตัวอย่าง การตรวจสอบ การตรวจประเมินสถานที่/การบริการ การประเมิน จากแบบ/ข้อมูล

3.26 รูปแบบการกำกับดูแล หมายถึง ระบบการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพเฉพาะ ซึ่งต้องประยุกต์ใช้ข้อกำหนดเฉพาะ กฎระเบียบเฉพาะ และขั้นตอนการดำเนินงานเดียวกัน

3.27 ขอบข่ายการกำกับดูแล หมายถึง การกำหนด

- ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ หรือกระบวนการ ที่ได้รับการกำกับดูแล
- รูปแบบการกำกับดูแลที่นำมาประยุกต์ใช้
- มาตรฐานที่ใช้พิจารณาความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สถานประกอบการ หรือกระบวนการ

3.28 ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ยา ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และอาหาร ซึ่งครอบคลุมถึงวัตถุดิบของผลิตภัณฑ์ เหล่านี้ด้วย

3.29 ความเป็นกลาง หมายถึง การแสดงให้เห็นข้อเท็จจริงที่เป็นรูปธรรม ความอิสระ การไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย ปราศจากอิทธิพลใดๆ ที่ส่งผลเสียต่อกิจกรรมการกำกับดูแล

3.30 การเป็นที่ปรึกษา หมายถึง กิจกรรมการให้คำปรึกษาที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ขึ้นทะเบียน อนุมัติ จดทะเบียน จดแจ้ง รับแจ้ง ออกเอกสารการกำกับดูแล รับรองระบบการจัดการ ซึ่งลักษณะและขอบเขตของงาน จะเป็นไปตามข้อตกลงที่ให้ไว้ร่วมกันกับผู้รับบริการ โดยมีกรอบระยะเวลาดำเนินงานที่ชัดเจนและเกิดผลสัมฤทธิ์

3.31 การร้องเรียน หมายถึง การร้องเรียนเกี่ยวกับข้อบกพร่องของ

- ผู้ประกอบการหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการกำกับดูแลจาก ออย.
- บุคลากรของ ออย. คณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ คณะทำงาน ผู้ประเมิน ผู้รับจ้างช่วง หน่วยงานที่ทำข้อตกลงร่วมหรือได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน

3.32 การอุทธรณ์ หมายถึง การไม่เห็นด้วยต่อผลการพิจารณาตัดสินหรือมาตรการใดๆ ที่ผู้มีอำนาจ ตามกฎหมายกำหนด หรือมีปัญหาในผลการพิจารณาหรือมาตรการนั้นๆ และต้องการให้มีการทบทวนซ้ำ

## 4 บริบทขององค์กร

### 4.1 การทำความเข้าใจกับองค์กรและบริบทขององค์กร

4.1.1 ออย. ต้องพิจารณาประเด็นภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับเป้าประสงค์และกลยุทธ์ขององค์กร โดยต้องติดตามและทบทวนข้อมูลเหล่านี้

- หมายเหตุ:
- ประเด็น หมายถึง ปัจจัยทางบวกและลบ หรือข้อมูลที่ใช้ในการพิจารณา
  - ประเด็นภายนอก เช่น กฎหมาย เทคโนโลยี คู่แข่ง ตลาด วัฒนธรรม สังคม สภาพเศรษฐกิจ
  - ประเด็นภายใน เช่น คุณค่า วัฒนธรรม ความรู้ สมรรถนะขององค์กร

4.1.2 ออย. ต้องสามารถรับผิดชอบทางกฎหมายในทุกกิจกรรมการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงมีข้อตกลงที่มีผลบังคับตามกฎหมายเพื่อรองรับกิจกรรมการกำกับดูแล ซึ่งต้องครอบคลุมถึงความรับผิดชอบของหน่วยกำกับดูแลและผู้รับบริการ

### 4.2 การทำความเข้าใจกับความต้องการและความคาดหวังของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ออย. ต้องพิจารณาผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพและข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียนั้น โดยต้องติดตามและทบทวนข้อมูลเหล่านี้

หมายเหตุ: ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ได้แก่ ผู้รับบริการ ผู้บริโภค ผู้ขาย/ผู้กระจายสินค้า/ผู้จัดจำหน่าย ภาครัฐ หรืออื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ตามห่วงโซ่อุปทาน



### 4.3 การกำหนดขอบข่ายระบบคุณภาพ

อย. ต้องจัดทำเอกสารเพื่อแสดงถึงขอบเขตทางกายภาพและการประยุกต์ใช้ระบบคุณภาพตามที่กำหนดในขอบข่ายของกระบวนการ ซึ่งต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

- 1) ประเด็นภายนอกและภายใน ตามข้อ 4.1
- 2) ข้อกำหนดของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตามข้อ 4.2
- 3) ชนิดของผลผลิตและบริการของ อย.
- 4) เหตุผลในการขอละเว้นข้อกำหนดใด ซึ่งการขอละเว้นต้องไม่ส่งผลกระทบต่อผลผลิตและบริการที่อาจมีผลต่อความพึงพอใจของผู้รับบริการ

### 4.4 ระบบคุณภาพและกระบวนการ

4.4.1 อย. ต้องจัดทำ นำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง รวมถึงกำหนดกระบวนการและความสัมพันธ์ของกระบวนการต่างๆ ที่จำเป็น ให้สอดคล้องตามข้อกำหนดฉบับนี้ และต้องกำหนดข้อมูล ดังนี้

- 1) ปัจจัยนำเข้า (input) และผลผลิต (output) ของกระบวนการ
- 2) ลำดับขั้นและความสัมพันธ์ของกระบวนการ
- 3) เกณฑ์ วิธีการ การวัด และตัวชี้วัดของกระบวนการ
- 4) ทรัพยากรที่จำเป็น
- 5) หน้าที่ความรับผิดชอบของกระบวนการ
- 6) ความเสี่ยงและโอกาสตามข้อ 6.1
- 7) การประเมินกระบวนการตามความเหมาะสม
- 8) การปรับปรุงกระบวนการและระบบคุณภาพ

4.4.2 อย. ต้องจัดทำเอกสารและจัดเก็บบันทึกที่จำเป็น เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานของกระบวนการ และแสดงให้เห็นว่ามีการนำกระบวนการไปปฏิบัติ

## 5 ความเป็นผู้นำ

### 5.1 ความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่น

#### 5.1.1 บททั่วไป

ผู้บริหารสูงสุดต้องแสดงให้เห็นถึงความเป็นผู้นำและความมุ่งมั่นต่อระบบคุณภาพ ดังนี้

- 1) รับผิดชอบต่อประสิทธิผลของระบบคุณภาพ
- 2) แสดงให้เห็นว่านโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพสอดคล้องกับกลยุทธ์ขององค์กร
- 3) นำข้อกำหนดระบบคุณภาพมาประยุกต์ใช้ร่วมกับกระบวนการต่างๆ
- 4) กำหนดทิศทางและส่งเสริมการมีส่วนร่วมของบุคลากรในการผลักดันระบบคุณภาพให้มีประสิทธิผล โดยสื่อสารให้เห็นถึงความสำคัญและการปฏิบัติตามข้อกำหนด
- 5) ส่งเสริมแนวคิดเชิงกระบวนการและความเสี่ยง รวมถึงการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- 6) แสดงให้เห็นว่าระบบคุณภาพบรรลุผลตามที่คาดหวังไว้ โดยมีการจัดเตรียมทรัพยากรที่จำเป็น
- 7) มีความมุ่งมั่นต่อความเป็นกลางในกิจกรรมการกำกับดูแล

#### 5.1.2 การให้ความสำคัญกับผู้รับบริการ

ผู้บริหารสูงสุดต้องแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในการให้ความสำคัญกับผู้รับบริการ ดังนี้

- 1) มีการพิจารณาข้อกำหนดของกฎหมายและผู้รับบริการ

- 2) มีการกำหนดความเสี่ยงและโอกาสที่มีผลกระทบต่อผลผลิตและบริการ
- 3) มุ่งสร้างความพึงพอใจของผู้รับบริการ

## 5.2 นโยบายคุณภาพ

### 5.2.1 การกำหนดนโยบายคุณภาพ

ผู้บริหารสูงสุดต้องจัดทำ ทบทวน และรักษาไว้ซึ่งนโยบายคุณภาพ โดยต้อง

- 1) เหมาะสมกับบริบทและกลยุทธ์ขององค์กร
- 2) กำหนดกรอบในการจัดทำและทบทวนวัตถุประสงค์คุณภาพ
- 3) ประกอบด้วยความมุ่งมั่นในการปฏิบัติตามข้อกำหนดและการปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง

### 5.2.2 การสื่อสารนโยบายคุณภาพ

ต้องจัดทำเป็นเอกสาร โดยมีการสื่อสารให้เกิดความเข้าใจและนำไปปฏิบัติภายใน อย. รวมถึงสื่อสารกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียตามความเหมาะสม

## 5.3 บทบาท ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

5.3.1 ผู้บริหารสูงสุดต้องมอบหมายความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ด้านระบบคุณภาพ รวมทั้งสื่อสารให้เกิดความเข้าใจภายในองค์กร เพื่อให้มั่นใจว่า

- 1) ระบบคุณภาพสอดคล้องตามข้อกำหนดฉบับนี้ และการดำเนินงานของระบบยังคงอยู่ ถึงแม้ว่าจะเกิดการเปลี่ยนแปลงใดๆ
- 2) กระบวนการที่ส่งมอบได้ผลผลิตตามที่คาดหวังไว้
- 3) มีการรายงานผลการดำเนินงานของระบบคุณภาพต่อผู้บริหารสูงสุด
- 4) มีการส่งเสริมให้เห็นความสำคัญของผู้รับบริการ

5.3.2 หน่วยกำกับดูแลต้องมีหลักเกณฑ์ที่เป็นทางการในการแต่งตั้ง รวมถึงระบุอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรและคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการกำกับดูแล

## 6 การวางแผน

### 6.1 การดำเนินการกับความเสี่ยงและโอกาส

6.1.1 อย. ต้องพิจารณาประเด็นในข้อ 4.1 ข้อกำหนดในข้อ 4.2 รวมถึงความเสี่ยงและโอกาส เพื่อวางแผนระบบคุณภาพให้สามารถบรรลุผลตามที่คาดหวังไว้ มีการป้องกันหรือลดผลกระทบด้านลบ และมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

6.1.2 อย. ต้องวางแผนดำเนินการจัดการความเสี่ยงและโอกาสที่จะเกิด รวมถึงวิธีนํากระบวนการต่างๆ ไปปฏิบัติ และการประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการ โดยต้องคำนึงถึงผลกระทบที่อาจมีต่อผลผลิตและบริการ

6.1.3 หน่วยกำกับดูแลต้องชี้บ่งความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง รวมถึงความเสี่ยงต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากกิจกรรมการกำกับดูแล หรือจากความสัมพันธ์ขององค์กร หรือของบุคลากร และต้องแสดงให้เห็นวิธีการกำจัดหรือลดความเสี่ยงดังกล่าวให้เหลือน้อยที่สุด ซึ่งความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง เช่น ความโปร่งใสจากการคัดสรรผู้เข้าร่วมประชุม, การรักษาความลับ, การมีส่วนได้ส่วนเสีย, ความเป็นเจ้าของ, การใช้ทรัพยากรร่วมกัน, สัญญา

หมายเหตุ:

- การจัดการความเสี่ยง เช่น การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง, การทำความเสี่ยงนั้นให้กลายเป็นโอกาส, การกำจัดสาเหตุของความเสี่ยง, การเปลี่ยนแปลงโอกาสเกิดหรือความรุนแรง, การแบ่งความเสี่ยง, การยอมรับความเสี่ยง
- โอกาส สามารถนำไปสู่ทักษะใหม่ ผลิตภัณฑ์ใหม่ ตลาดใหม่ ผู้รับบริการใหม่ คู่ค้าใหม่ เทคโนโลยีใหม่ ความพึงพอใจของผู้รับบริการที่เพิ่มขึ้น

## 6.2 วัตถุประสงค์คุณภาพและการวางแผนเพื่อให้บรรลุผล

### 6.2.1 วัตถุประสงค์คุณภาพต้องจัดทำเป็นเอกสาร โดยต้อง

1) สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ ผลผลิตและบริการ ความพึงพอใจของผู้รับบริการ และข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้

2) สามารถวัดได้และมีการติดตามผล

3) มีการสื่อสารและปรับให้ทันสมัยตามความเหมาะสม

6.2.2 ในการวางแผนเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ ต้องพิจารณาว่า จะทำอะไร ใช้ทรัพยากรอะไร ใครรับผิดชอบ เสร็จเมื่อไร และประเมินผลอย่างไร

## 6.3 การวางแผนการเปลี่ยนแปลง

อย. ต้องพิจารณาความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบคุณภาพ (ข้อ 4.4) โดยต้องวางแผนและทำอย่างเป็นระบบ รวมทั้งต้องพิจารณา

1) วัตถุประสงค์ของการเปลี่ยนแปลงและแนวโน้มของผลกระทบ

2) การบูรณาการระบบคุณภาพ

3) ทรัพยากรที่จำเป็น

4) การมอบหมายอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ

## 7 การสนับสนุน

### 7.1 ทรัพยากร

#### 7.1.1 บททั่วไป

อย. ต้องจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการจัดทำและปรับปรุงระบบคุณภาพ รวมถึงพิจารณาทรัพยากรที่มีอยู่และทรัพยากรที่ต้องการจากภายนอก

#### 7.1.2 บุคลากร

7.1.2.1 อย. ต้องจัดหาบุคลากรที่มีความสามารถตามงานที่ปฏิบัติตามความจำเป็นและเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

7.1.2.2 หน่วยกำกับดูแลต้องจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (procedure) เกี่ยวกับการจัดการความสามารถของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการกำกับดูแล ซึ่งประกอบด้วย

1) การกำหนดเกณฑ์ความสามารถของบุคลากรแต่ละหน้าที่ความรับผิดชอบ โดยคำนึงถึงรูปแบบการกำกับดูแล

2) การชี้แจงความจำเป็นในการฝึกอบรมและจัดแผนการฝึกอบรม (ตามความจำเป็น)

3) การแสดงให้เห็นว่าบุคลากรมีความสามารถในหน้าที่ความรับผิดชอบที่ดำเนินการตามที่กำหนด

4) การมอบหมายหน้าที่ให้บุคลากรอย่างเป็นทางการ

5) การติดตามผลการปฏิบัติงานของบุคลากร

โดยต้องจัดเก็บบันทึกของบุคลากร เช่น ชื่อและที่อยู่, ผู้บังคับบัญชาและตำแหน่ง, วุฒิการศึกษา, ประสบการณ์, การฝึกอบรม, การประเมินความสามารถ, การติดตามผลการปฏิบัติงาน, อำนาจหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย, วันที่ล่าสุดที่ปรับปรุงบันทึกให้ทันสมัย

7.1.2.3 บุคลากรของหน่วยกำกับดูแลต้องลงนามในสัญญาหรือเอกสารอื่นๆ เพื่อแสดงความเป็นอิสระจากการค้าและส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ

7.1.2.4 บุคลากรที่สามารถเข้าถึงข้อมูลของผู้รับบริการ ต้องลงนามในสัญญารักษาความลับ หรือวิธีการอื่นใดที่ทำให้มั่นใจเพียงพอในการรักษาความลับของข้อมูลที่เกิดจากกิจกรรมการกำกับดูแล ยกเว้น เมื่อมีการร้องขอตามกฎหมาย หรือกำหนดในรูปแบบการกำกับดูแล

### 7.1.3 โครงสร้างพื้นฐาน

อย. ต้องจัดหาและบำรุงรักษาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงาน ซึ่งรวมถึง อาคารและสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ, อุปกรณ์ ฮาร์ดแวร์ ซอฟต์แวร์, การขนส่ง, เทคโนโลยีการสื่อสารและระบบข้อมูล

### 7.1.4 สภาพแวดล้อมสำหรับการดำเนินงาน

อย. ต้องจัดหาสภาพแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงาน ซึ่งรวมถึงคนและปัจจัยทางกายภาพ เช่น

- สภาพสังคม (เช่น การไม่เลือกปฏิบัติ, ความสงบ, การไม่เผชิญหน้า)
- สภาพจิตใจ (เช่น การลดความตึงเครียด, การป้องกันความอ่อนล้า, การป้องกันด้านอารมณ์)
- สภาพแวดล้อม (เช่น อุณหภูมิ, ความร้อน, ความชื้น, แสง, การระบายอากาศ, สุขภาพ, เสียง)

### 7.1.5 ทรัพยากรที่ใช้ในการเฝ้าระวังและตรวจวัด

#### 7.1.5.1 บททั่วไป

อย. ต้องจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น เหมาะสม เพียงตรง แม่นยำ เพื่อให้ผลลัพธ์มีความน่าเชื่อถือ และต้องจัดเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐานแสดงความเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน

#### 7.1.5.2 การสอบกลับได้ของการวัด

เครื่องมือที่ใช้วัดต้อง

1) ได้รับการทวนสอบ (verified) หรือสอบเทียบ (calibrated) ตามช่วงเวลาที่กำหนดหรือก่อนการใช้งาน โดยเทียบกับมาตรฐานการวัดระดับชาติหรือระดับสากลได้ กรณีที่ไม่มีมาตรฐานเหล่านั้นอยู่ ต้องจัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ที่ใช้ในการทวนสอบหรือสอบเทียบไว้

2) มีการชี้บ่งสถานะของการสอบเทียบ

3) ได้รับการป้องกันการปรับแต่ง ความเสียหาย หรือความเสื่อมสภาพ ที่อาจมีผลต่อสถานะการสอบเทียบและผลของการวัด

เมื่อพบว่าเครื่องมือวัดไม่เหมาะสมต่อการใช้งาน ต้องพิจารณาความถูกต้องของผลการวัดก่อนหน้านี้ และดำเนินการแก้ไขตามความเหมาะสม

### 7.1.6 ความรู้ขององค์กร

อย. ต้องกำหนดความรู้ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินงาน โดยต้องเก็บรักษาและนำไปใช้ตามความจำเป็น และเมื่อมีความจำเป็นหรือแนวโน้มในการเปลี่ยนแปลง ต้องดำเนินการตามพื้นฐานความรู้ในปัจจุบัน และพิจารณาเพิ่มเติมองค์ความรู้ที่จะได้รับและปรับให้ทันสมัย

หมายเหตุ: ความรู้องค์กร คือ ความรู้เฉพาะสำหรับองค์กร ซึ่งได้มาจากประสบการณ์ เป็นข้อมูลที่ใช้และแบ่งปัน เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร โดยอยู่บนพื้นฐานของ

- แหล่งภายใน (เช่น ทรัพย์สินทางปัญญา, การเรียนรู้จากประสบการณ์, การเรียนรู้จากความผิดพลาดหรือความสำเร็จของโครงการ, ความรู้ที่ไม่ได้เป็นเอกสาร, ผลจากการปรับปรุงกระบวนการ)
- แหล่งภายนอก (เช่น มาตรฐาน, สถาบันการศึกษา, การประชุม, ความรู้จากผู้รับบริการหรือผู้ให้บริการภายนอก)

## 7.2 ความสามารถ

- 1) ต้องกำหนดความสามารถที่จำเป็นของบุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมของ อย.
- 2) แสดงให้เห็นว่าบุคลากรมีความสามารถบนพื้นฐานการศึกษา การฝึกอบรม หรือประสบการณ์ที่เหมาะสม
- 3) ดำเนินการให้บุคลากรมีความสามารถที่จำเป็นและประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการนั้น เช่น การฝึกอบรม, การให้คำปรึกษาหรือมอบหมายงาน, การว่าจ้างหรือใช้บุคลากรที่มีความสามารถ
- 4) จัดเก็บบันทึกที่เป็นหลักฐานเกี่ยวกับความสามารถนั้น

## 7.3 ความตระหนัก

อย. ต้องแสดงให้เห็นว่าบุคลากรมีความตระหนักในประเด็น ดังนี้

- 1) นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ
- 2) การให้ความร่วมมือต่างๆ และประโยชน์จากการปรับปรุงระบบคุณภาพ
- 3) ผลกระทบจากการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ

## 7.4 การสื่อสาร

อย. ต้องพิจารณาความจำเป็นของการสื่อสารภายในและภายนอกเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ในประเด็นว่า สื่อสารอะไร สื่อสารเมื่อไร สื่อสารกับใคร สื่อสารอย่างไร และใครเป็นผู้สื่อสาร

## 7.5 เอกสารสารสนเทศ

### 7.5.1 บททั่วไป

ระบบคุณภาพของ อย. ต้องรวมถึงเอกสารสารสนเทศ ดังนี้

- 1) เอกสารสารสนเทศตามที่มาตรฐานนี้กำหนด
- 2) เอกสารสารสนเทศที่ อย. พิจารณาว่าจำเป็น เพื่อให้ระบบคุณภาพมีประสิทธิภาพ

หมายเหตุ: ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสามารถแตกต่างกันได้ในแต่ละองค์กร ตามลักษณะ, ขนาด, กิจกรรม, กระบวนการ, ผลิตภัณฑ์และบริการ, ความซับซ้อนของกระบวนการและการเชื่อมโยง, ความสามารถของบุคลากร

### 7.5.2 การจัดทำและทำให้ทันสมัย

เมื่อมีการจัดทำหรือปรับปรุงเอกสาร ต้องแสดงให้เห็นว่า

- 1) มีการชี้แจงและให้คำอธิบาย (เช่น ชื่อเรื่อง, วันที่, ผู้จัดทำ, หรือเลขอ้างอิง)
- 2) มีการกำหนดรูปแบบ (เช่น ภาษา, รุ่นของโปรแกรมสำเร็จรูป, กราฟิก) และสื่อที่นำมาใช้ (เช่น กระดาษ, ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์)
- 3) มีการทบทวนและอนุมัติอย่างเหมาะสมและเพียงพอ

### 7.5.3 การควบคุมเอกสารสารสนเทศ

7.5.3.1 เอกสารสารสนเทศในระบบคุณภาพต้องได้รับการควบคุม เพื่อแสดงให้เห็นว่า

- 1) มีอยู่ (พร้อมใช้) และเหมาะสมในการนำมาใช้
- 2) ได้รับการป้องกันอย่างเพียงพอ (เช่น การถูกเปิดเผยความลับ, การนำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม หรือทำให้ไม่สมบูรณ์)

7.5.3.2 การควบคุมเอกสารสารสนเทศต้องดำเนินการตามความเหมาะสม ดังนี้

- 1) การแจกจ่าย การเข้าถึง การแก้ไข การนำมาใช้งาน การจัดเก็บ และการดูแล โดยการเข้าถึงบันทึกต้องสอดคล้องกับการจัดการด้านการรักษาความลับ
- 2) การควบคุมการเปลี่ยนแปลง (เช่น ควบคุมครั้งที่จัดทำ)

3) ระยะเวลาจัดเก็บและทำลาย ต้องพิจารณาตามกฎหมายและข้อตกลงที่ทำไว้ เป็นสำคัญ

7.5.3.3 เอกสารสารสนเทศจากภายนอกที่ถูกนำมาใช้สำหรับการดำเนินงานระบบคุณภาพ ต้องได้รับการชี้แจงและควบคุมอย่างเหมาะสม ส่วนเอกสารสารสนเทศที่จัดเก็บไว้เป็นหลักฐาน ต้องได้รับการป้องกันจากการถูกแก้ไข

7.5.3.4 หน่วยกำกับดูแลต้องจัดเก็บบันทึกการตรวจประเมินและรับรองในกิจกรรมการกำกับดูแลของผู้รับบริการทุกราย รวมถึงผู้ที่ได้รับการตรวจ รับรอง พักใช้ หรือเพิกถอน โดยต้องจัดเก็บบันทึก รอบปัจจุบันรวมกับอีก 1 รอบการกำกับดูแล

## 8 การดำเนินงาน

### 8.1 การวางแผนและควบคุมการดำเนินงาน

8.1.1 อย. ต้องวางแผนและควบคุมกระบวนการที่จำเป็น (ดูข้อ 4.4) และดำเนินการตามข้อ 6 โดย

- 1) พิจารณาข้อกำหนดสำหรับผลผลิตและบริการ
- 2) จัดทำเกณฑ์สำหรับกระบวนการและการยอมรับผลผลิตและบริการ รวมถึงกำหนด

ทรัพยากรที่จำเป็น

- 3) จัดทำและจัดเก็บเอกสารสารสนเทศ

ทั้งนี้ ต้องควบคุมแผนที่มีการเปลี่ยนแปลงและทบทวนผลที่เกิดขึ้น และต้องแสดงให้เห็นว่ามี การควบคุมกระบวนการภายนอก (outsourced) (ดูข้อ 8.4)

### 8.2 ข้อกำหนดสำหรับผลผลิตและบริการ

8.2.1 การสื่อสารกับผู้รับบริการ ต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

- 1) ข้อมูลเกี่ยวกับผลผลิตและบริการ ข้อเสนอ ข้อตกลง คำสั่งซื้อ การเปลี่ยนแปลง
- 2) ข้อมูลตอบกลับจากผู้รับบริการ
- 3) การจัดการต่อทรัพย์สินของผู้รับบริการ (ถ้ามี)
- 4) ข้อกำหนดเฉพาะเมื่อเกิดสถานการณ์ฉุกเฉิน

8.2.2 การกำหนดข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลผลิตและบริการ

อย. ต้องแสดงให้เห็นว่า มีการระบุถึงข้อกำหนดกฎหมาย ข้อกำหนดที่ประยุกต์ใช้ ข้อกำหนดของผู้รับบริการ และสิ่งที่พิจารณาว่ามีความจำเป็น พร้อมทั้งสามารถตอบสนองต่อข้อกำหนดเหล่านั้น

8.2.3 การทบทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับผลผลิตและบริการ

8.2.3.1 อย. ต้องทบทวนข้อกำหนดก่อนตกลงส่งมอบผลผลิตและบริการ รวมถึง

- 1) ข้อกำหนดที่กำหนดโดยผู้รับบริการ รวมถึงการส่งมอบและหลังการส่งมอบ
- 2) ข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุโดยผู้รับบริการ แต่จำเป็นสำหรับผู้รับบริการหรือตามที่ใช้งาน
- 3) ข้อกำหนดของ อย. รวมถึงกฎหมายและข้อบังคับของผลผลิตและบริการ
- 4) สัญญาหรือข้อกำหนดการขอรับบริการที่ต่างจากที่แจ้งไว้ก่อนหน้า ต้องดำเนินการ

แก้ไขและยืนยันก่อนตกลงรับงาน เมื่อไม่ได้ให้เอกสารการขอรับบริการไว้

8.2.3.2 อย. ต้องจัดเก็บบันทึกผลการทบทวนและข้อกำหนดใหม่ของผลผลิตและบริการ

8.2.4 การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดของผลผลิตและบริการ

อย. ต้องแสดงให้เห็นว่าเอกสารสารสนเทศที่เกี่ยวข้องได้รับการแก้ไข และผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบ ข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง

### 8.3 การออกแบบและพัฒนาผลผลิตและบริการ

#### 8.3.1 บททั่วไป

อย. ต้องจัดทำกระบวนการออกแบบและพัฒนาที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจต่อผลผลิตหรือบริการ

#### 8.3.2 การวางแผนการออกแบบและพัฒนา ต้องพิจารณาประเด็น ดังนี้

- 1) ข้อกำหนดของผลผลิตและบริการ ลักษณะ ระยะเวลา ความซับซ้อนของกิจกรรม ความต้องการของแต่ละขั้นตอน รวมถึงการทบทวน การทวนสอบ และการรับรอง
- 2) ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง
- 3) ทรัพยากรภายนอกและภายในที่จำเป็น
- 4) การควบคุมการประสานงานระหว่างบุคคลและส่วนงานที่เกี่ยวข้อง
- 5) การมีส่วนร่วมของกลุ่มผู้รับบริการและผู้บริโภค
- 6) ความคาดหวังของผู้รับบริการหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นๆ
- 7) เอกสารสารสนเทศที่จำเป็น

#### 8.3.3 ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา

- 1) ข้อกำหนดในการใช้งาน
  - 2) ข้อมูลจากการออกแบบครั้งที่ผ่านมา ที่มีลักษณะคล้ายคลึงกัน
  - 3) ข้อกำหนดด้านกฎหมาย มาตรฐานหรือหลักเกณฑ์ ระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ ของ อย.
  - 4) ผลกระทบที่เกิดจากข้อบกพร่องของผลผลิตและบริการ
- ปัจจัยนำเข้าต้องเพียงพอ สมบูรณ์ และมีความชัดเจน โดยปัจจัยนำเข้าที่มีความขัดแย้งกัน ต้องได้รับการแก้ไข ทั้งนี้ ต้องจัดเก็บบันทึกข้อมูลปัจจัยนำเข้าดังกล่าว

#### 8.3.4 การควบคุมการออกแบบและพัฒนา

- 1) มีการกำหนดผลลัพธ์ที่คาดหวังอย่างชัดเจน
- 2) มีการทบทวนและทวนสอบว่าผลของการออกแบบและพัฒนาเป็นไปตามข้อกำหนด
- 3) มีการรับรองผล (validation) ว่าผลผลิตและบริการได้ผลลัพธ์ตามข้อกำหนดหรือวัตถุประสงค์ในการใช้งานที่ระบุไว้
- 4) ได้ดำเนินการที่จำเป็นสำหรับปัญหาที่พบระหว่างการทบทวน ทวนสอบ และรับรองผล
- 5) มีการจัดเก็บบันทึกของกิจกรรมเหล่านี้

#### 8.3.5 ผลของการออกแบบและพัฒนา

- 1) สอดคล้องกับปัจจัยนำเข้า และเพียงพอสำหรับกระบวนการต่อไปในการจัดเตรียมผลผลิตและบริการ
- 2) มีการอ้างอิงข้อกำหนดด้านการตรวจวัด ติดตาม และเกณฑ์การยอมรับ (ถ้ามี)
- 3) ระบุคุณลักษณะที่สำคัญของผลผลิตและบริการ เพื่อการนำไปใช้อย่างเหมาะสม

#### 8.3.6 การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา

อย. ต้องทบทวน ควบคุม และระบุการเปลี่ยนแปลงของการออกแบบและพัฒนา เพื่อไม่ให้มีผลกระทบต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดต่างๆ โดยต้องจัดเก็บบันทึก ดังนี้

- 1) การเปลี่ยนแปลงการออกแบบและพัฒนา
- 2) ผลการทบทวน และการอนุมัติการเปลี่ยนแปลง
- 3) การดำเนินการเพื่อป้องกันผลกระทบในเชิงลบ

## 8.4 การควบคุมผลผลิตและบริการจากภายนอก

### 8.4.1 บททั่วไป

อย. ต้องแสดงให้เห็นว่า ผลผลิตและบริการ หรือกระบวนการที่จัดหาจากภายนอก เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ โดยต้องดำเนินการควบคุมเมื่อ

- 1) ผลผลิตและบริการจากภายนอก จะกลายเป็นส่วนหนึ่งของ อย.
- 2) ผลผลิตและบริการจากภายนอก จะส่งตรงไปยังผู้รับบริการในนาม อย.
- 3) กระบวนการหรือส่วนหนึ่งของกระบวนการที่ส่งมอบจากภายนอก เป็นการดำเนินการ

โดย outsource

### 8.4.2 ประเภทและขอบเขตของการควบคุม

8.4.2.1 อย. ต้องควบคุมการดำเนินการและผลลัพธ์ของผู้จัดหาจากภายนอก โดยดำเนินการประเมินและคัดเลือกผู้จัดหาจากภายนอกตามเกณฑ์ที่ อย. กำหนด เพื่อทวนสอบและทำให้มั่นใจว่ากระบวนการของผู้จัดหาจากภายนอกเป็นไปตามข้อกำหนด ทั้งนี้ ต้องคำนึงถึงผลกระทบ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และประสิทธิผลของผู้จัดหาจากภายนอก

8.4.2.2 หน่วยกำกับดูแลต้องจ้างเหมาช่วง (outsource) กิจกรรมการกำกับดูแลให้เฉพาะหน่วยงานที่ปฏิบัติสอดคล้องตามมาตรฐานของ อย. มาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง และตามที่กำหนดในรูปแบบการกำกับดูแล เท่านั้น โดยต้องทำเป็นเอกสารลายลักษณ์อักษรที่มีผลตามกฎหมาย รวมถึงข้อตกลงในการจัดการเรื่องรักษาความลับและควมมีส่วนได้ส่วนเสีย ตลอดจนต้องรับผิดชอบต่อกิจกรรมทั้งหมดที่จ้างช่วงไป ทั้งนี้ การตัดสินใจ การปฏิเสธ การคืนสิทธิ์ และการลดขอบข่าย ไม่สามารถจ้างเหมาช่วงได้

8.4.2.3 หน่วยกำกับดูแลต้องจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (procedure) การจ้างเหมาช่วงเกี่ยวกับคุณสมบัติ การประเมิน และการติดตามการดำเนินงานของหน่วยงานที่รับจ้างช่วง รวมถึงมีทะเบียนรายชื่อหน่วยงานที่ได้รับการอนุมัติให้รับจ้างช่วง และแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าเมื่อจะมีการจ้างเหมาช่วง

8.4.2.4 การจ้างเหมาช่วงกิจกรรมการประเมินให้แก่หน่วยงานที่ไม่เป็นอิสระ (เช่น ห้องปฏิบัติการทดสอบของผู้รับบริการ) ต้องแสดงให้เห็นว่าผลการประเมินยังคงความน่าเชื่อถือ พร้อมทั้งจัดเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

8.4.2.5 กรณีที่มอบหมายให้หน่วยงานอื่นดำเนินการแทนในบางกิจกรรมการกำกับดูแล ต้องจัดทำข้อตกลงร่วมหรือจัดทำเอกสารมอบอำนาจเป็นลายลักษณ์อักษร

### 8.4.3 ข้อมูลสำหรับผู้ส่งมอบภายนอก

- 1) ผลผลิตและบริการ กระบวนการ ที่จะส่งมอบ
- 2) การอนุมัติผลผลิตและบริการ วิธีการ กระบวนการ เครื่องมือ รวมถึงการส่งมอบผลผลิตและบริการ
- 3) ความสามารถและคุณสมบัติที่จำเป็นของบุคลากร
- 4) ปฏิสัมพันธ์ของผู้ส่งมอบภายนอกกับ อย.
- 5) การควบคุมและติดตามสมรรถนะของผู้ส่งมอบภายนอก
- 6) กิจกรรมการทวนสอบหรือรับรองผลที่กระทำ ณ สถานที่ของผู้ส่งมอบภายนอก

## 8.5 ผลผลิตและบริการ

### 8.5.1 การควบคุมผลผลิตและบริการ

- 1) จัดทำเอกสารสารสนเทศที่ระบุคุณลักษณะของผลผลิต บริการ กิจกรรมที่จะส่งมอบ และผลลัพธ์



2) ใช้สารธรรมชาติและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม รวมถึงจัดหาทรัพยากรที่ใช้ในการเฝ้าระวัง และตรวจวัด และดำเนินการในขั้นตอนที่เหมาะสม

- 3) แต่งตั้งบุคลากรที่มีความสามารถและคุณสมบัติตามที่ต้องการ
- 4) รับรองผลและรับรองผลซ้ำ
- 5) ป้องกันความผิดพลาดของคน
- 6) ตรวจสอบ ส่งมอบ และหลังการส่งมอบ

#### 8.5.2 การชี้แจงและการสอบกลับ

ในกรณีจำเป็น อย. ต้องชี้แจงสถานะของผลลัพธ์ตามข้อกำหนดในการเฝ้าระวังและตรวจวัด ตลอดช่วงการดำเนินงานด้วยรูปแบบที่เหมาะสม โดยหากมีข้อกำหนดในการสอบกลับได้ ต้องควบคุมการชี้แจงที่เป็นลักษณะเฉพาะของกระบวนการนั้นไว้ และจัดเก็บบันทึกที่จำเป็นต่อการสอบกลับ

#### 8.5.3 ทรัพย์สินของผู้รับบริการหรือผู้ส่งมอบภายนอก

อย. ต้องดูแลทรัพย์สินของผู้รับบริการหรือผู้ส่งมอบภายนอกที่อยู่ในการควบคุมหรือมีการนำไปใช้ ซึ่งต้องมีการชี้แจง ทวนสอบ ป้องกัน และรักษาทรัพย์สินที่จัดหา หากพบว่าทรัพย์สินถูกใช้อย่างไม่ถูกต้อง สูญหาย เสียหาย หรือไม่เหมาะสมต่อการนำไปใช้ ต้องรายงานให้ผู้รับบริการหรือผู้ส่งมอบภายนอกทราบ และจัดเก็บบันทึกไว้

หมายเหตุ: ทรัพย์สินของผู้รับบริการหรือผู้ส่งมอบภายนอก หมายถึง วัสดุ อุปกรณ์และเครื่องมือ ทรัพย์สินทางปัญญา และข้อมูลส่วนบุคคล

#### 8.5.4 การเก็บรักษา

อย. ต้องเก็บรักษาผลลัพธ์ระหว่างการดำเนินงานและส่งมอบบริการตามขอบเขตที่จำเป็น เพื่อแสดงให้เห็นถึงการบรรลุผลตามข้อกำหนด

หมายเหตุ: การเก็บรักษา สามารถรวมถึง การชี้แจง การเคลื่อนย้าย การควบคุมการปนเปื้อน การบรรจุ การจัดเก็บ การส่งต่อหรือการขนส่ง และการป้องกัน

#### 8.5.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบ ต้องคำนึงถึง

- 1) ข้อกำหนดกฎหมายและข้อบังคับ รวมถึงข้อกำหนดของผู้รับบริการ
- 2) ผลอันไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น
- 3) ลักษณะ การใช้งาน และอายุของผลผลิตและบริการ
- 4) ผลตอบกลับจากผู้รับบริการ

หมายเหตุ: กิจกรรมหลังการส่งมอบ รวมถึง การรับประกัน บริการบำรุงรักษา การรีไซเคิล การทำลาย

#### 8.5.6 การควบคุมการเปลี่ยนแปลง

อย. ต้องทบทวนและควบคุมการเปลี่ยนแปลงที่ไม่ได้ตั้งใจในขอบเขตที่จำเป็น และต้องจัดเก็บบันทึกที่ระบุผลของการทบทวนการเปลี่ยนแปลง บุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ต่อการเปลี่ยนแปลง และการดำเนินการใดๆ ที่เกิดขึ้นจากการทบทวน

### 8.6 การส่งมอบผลผลิตและบริการ

อย. ต้องไม่ส่งมอบผลผลิตและบริการจนกว่าจะดำเนินการตามแผนได้อย่างครบถ้วน เว้นแต่ได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจหรือผู้รับบริการ และต้องจัดเก็บบันทึกที่เป็นหลักฐานแสดงความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับ รวมถึงการสอบกลับไปยังบุคคลผู้มีอำนาจอนุมัติการส่งมอบ

## 8.7 การควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

8.7.1 อย. ต้องแสดงให้เห็นว่ามีการชี้แจงและควบคุมผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด เพื่อป้องกันการนำไปใช้งานที่ไม่ถูกต้องหรือมีการส่งมอบโดยไม่ได้ตั้งใจ โดยต้องดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมกับลักษณะของข้อบกพร่อง (nonconformity) และผลกระทบต่อผลผลิตและบริการ รวมถึงเมื่อผลผลิตและบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดถูกตรวจพบหลังจากส่งมอบ ระหว่าง หรือหลังการให้บริการ ทั้งนี้ ต้องดำเนินการกับผลผลิตและบริการที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดตามแนวทาง ดังนี้

- 1) แก้ไข คัดแยก จำกัดพื้นที่ ส่งคืน หรือระงับการใช้
- 2) แจ้งผู้รับบริการ
- 3) ขออนุญาตจากผู้มีอำนาจ เพื่อการยอมรับภายใต้ความยินยอม

และเมื่อผลลัพธ์ที่ไม่สอดคล้องต่อข้อกำหนดได้รับการแก้ไขแล้ว ต้องทวนสอบผลลัพธ์นั้น

8.7.2 อย. ต้องจัดเก็บบันทึกที่แสดงถึง

- 1) ลักษณะข้อบกพร่อง
- 2) การดำเนินการกับข้อบกพร่อง
- 3) การยินยอม
- 4) ผู้มีอำนาจตัดสินใจต่อข้อบกพร่องนั้น

## 9 การประเมินสมรรถนะ

### 9.1 การเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล

#### 9.1.1 บททั่วไป

อย. ต้องพิจารณาประเด็นดังต่อไปนี้

- 1) สิ่งที่ต้องการเฝ้าระวังและตรวจวัด
- 2) วิธีการเฝ้าระวัง การวัด การวิเคราะห์ และการประเมินผล (ตามความเหมาะสม)
- 3) เวลาที่ต้องเฝ้าระวัง ตรวจวัด วิเคราะห์ และประเมินผล

โดยต้องประเมินประสิทธิผลของระบบคุณภาพ และต้องจัดเก็บบันทึกที่เหมาะสมไว้เป็นหลักฐาน

#### 9.1.2 ความพึงพอใจของผู้รับบริการ

อย. ต้องติดตามการตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ โดยอาจใช้วิธีการต่างๆ เช่น การสำรวจความพึงพอใจ, ข้อมูลย้อนกลับในเรื่องผลผลิตหรือบริการที่ส่งมอบ, การประชุมร่วมกัน, คำชมเชย, การเรียกร้องค่าชดเชย และรายงานจากผู้ส่งมอบ

#### 9.1.3 การวิเคราะห์และประเมินผล

อย. ต้องวิเคราะห์และประเมินผลข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าระวังและตรวจวัด และนำมาใช้เพื่อประเมิน ดังนี้

- 1) การบรรลุผลตามข้อกำหนดของผลผลิตและบริการ
- 2) ระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการ
- 3) สมรรถนะและประสิทธิผลของระบบคุณภาพ
- 4) การนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพ
- 5) ประสิทธิภาพของการดำเนินการต่อความเสี่ยงและโอกาส
- 6) สมรรถนะของการส่งมอบภายนอก
- 7) ความจำเป็นในการปรับปรุง

หมายเหตุ: วิธีการวิเคราะห์ข้อมูล สามารถรวมถึงเทคนิคทางสถิติ

## 9.2 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

9.2.1 อย. ต้องดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามช่วงเวลาที่ย่างแผนไว้ อย่างน้อยปีปฏิทินละ 1 ครั้ง โดยต้องดำเนินการ ดังนี้

- 1) วางแผนและจัดทำโปรแกรมการตรวจ
- 2) กำหนดเกณฑ์และขอบข่ายการตรวจ
- 3) คัดเลือกผู้ตรวจและดำเนินการตรวจ
- 4) รายงานผลการตรวจต่อผู้บริหาร
- 5) ปฏิบัติการแก้ไขโดยไม่ชักช้า
- 6) จัดเก็บเอกสารสารสนเทศไว้เป็นหลักฐาน

## 9.3 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

### 9.3.1 บททั่วไป

ผู้บริหารสูงสุดต้องดำเนินการทบทวนระบบคุณภาพตามแผนที่วางไว้ เพื่อแสดงให้เห็นถึงความเหมาะสม ความมีประสิทธิภาพ และความสอดคล้องกับทิศทางกลยุทธ์ของ อย.

### 9.3.2 ข้อมูลสำหรับการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

- 1) สถานะของการดำเนินการทบทวนครั้งที่ผ่านมา
  - 2) การเปลี่ยนแปลงในประเด็นทั้งภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ
  - 3) ข้อมูลสมรรถนะและประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ รวมถึงแนวโน้มจาก
    - 3.1) ความพึงพอใจของผู้รับบริการและข้อมูลย้อนกลับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ
    - 3.2) ระดับของการบรรลุถึงวัตถุประสงค์คุณภาพ
    - 3.3) สมรรถนะของกระบวนการและการบรรลุผลตามข้อกำหนดของผลผลิตและบริการ
    - 3.4) ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข
    - 3.5) ผลของการเฝ้าระวัง ติดตาม และตรวจวัด
    - 3.6) ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในและภายนอก (ถ้ามี)
    - 3.7) สมรรถนะของผู้ส่งมอบภายนอก
  - 4) ความเพียงพอของทรัพยากร
  - 5) ประสิทธิภาพของการดำเนินการต่อความเสี่ยงและโอกาส
  - 6) โอกาสในการปรับปรุง
- สำหรับหน่วยกำกับดูแล ต้องนำเสนอข้อมูลเพิ่มเติมในประเด็นดังนี้
- 7) การรักษาความเป็นกลาง
  - 8) การอุทธรณ์และการร้องเรียน

### 9.3.3 ผลจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ต้องรวมถึงการตัดสินใจและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับประเด็นดังต่อไปนี้

- 1) โอกาสในการปรับปรุง
- 2) ความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบคุณภาพ
- 3) ทรัพยากรที่ต้องการ

โดยต้องจัดเก็บบันทึกเพื่อเป็นหลักฐานของผลการทบทวน

## 10 การปรับปรุง

### 10.1 บททั่วไป

อย. ต้องกำหนดและคัดเลือกโอกาสในการปรับปรุงที่จำเป็น ซึ่งประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

- 1) การปรับปรุงผลผลิตและบริการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดและความคาดหวังในอนาคต
- 2) การแก้ไข ป้องกัน หรือลดผลกระทบอันไม่พึงประสงค์
- 3) การปรับปรุงสมรรถนะและประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ

หมายเหตุ: ตัวอย่างการปรับปรุง สามารถรวมถึง การแก้ไข การปฏิบัติการแก้ไข การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การเปลี่ยนแปลงแบบก้าวกระโดด นวัตกรรม และการปรับโครงสร้างองค์กร

### 10.2 ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข

10.2.1 เมื่อพบความไม่สอดคล้องหรือมีข้อร้องเรียนเกิดขึ้น อย. ต้องดำเนินการ ดังนี้

- 1) ดำเนินการต่อความไม่สอดคล้องนั้น รวมถึงควบคุมและแก้ไข และ/หรือ จัดการกับผลกระทบที่ตามมา (ถ้าทำได้)
- 2) ประเมินความจำเป็นในการกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้อง เพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ หรือเกิดขึ้นที่อื่นๆ โดย
  - 2.1) ทบทวนและวิเคราะห์ความไม่สอดคล้อง
  - 2.2) พิจารณาสาเหตุของความไม่สอดคล้อง
  - 2.3) พิจารณาความไม่สอดคล้องที่คล้ายคลึงกันที่อาจมีอยู่ หรือมีแนวโน้มจะเกิดขึ้น
- 3) ดำเนินการที่จำเป็น
- 4) ทบทวนประสิทธิภาพของการปฏิบัติการแก้ไข
- 5) ปรับปรุงความเสี่ยงและโอกาสที่ได้พิจารณาระหว่างการวางแผนให้ทันสมัยตามความจำเป็น
- 6) ปรับปรุงระบบคุณภาพ (ถ้าจำเป็น)

ทั้งนี้ การปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับความไม่สอดคล้องที่เกิดขึ้น

หมายเหตุ: - ในบางสถานการณ์ก็ไม่สามารถกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องได้  
- การปฏิบัติการแก้ไข สามารถลดโอกาสในการเกิดซ้ำไปสู่ระดับที่ยอมรับได้

10.2.2 อย. ต้องจัดเก็บบันทึกเพื่อเป็นหลักฐานแสดงลักษณะความไม่สอดคล้องและผลของการปฏิบัติการแก้ไข

### 10.3 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

อย. ต้องมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องที่เหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิภาพต่อระบบคุณภาพ โดยต้องพิจารณาผลจากการวิเคราะห์และประเมิน รวมถึงผลจากการทบทวนของฝ่ายบริหาร เพื่อพิจารณาความจำเป็นหรือโอกาสในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

## ภาคผนวก

### ข้อกำหนดการกำกับดูแล

### รายละเอียดเฉพาะสำหรับหน่วยกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ

#### 1 ความเป็นกลาง

1.1 หน่วยกำกับดูแลต้องดำเนินกิจกรรมการกำกับดูแลด้วยความเป็นกลางและเป็นอิสระจากแรงกดดันที่ส่งผลกระทบต่อความเป็นกลาง โดยต้องกำหนดนโยบายและหลักการเกี่ยวกับความเป็นกลางของกิจกรรมการกำกับดูแล รวมทั้งต้องไม่เสนอหรือบริการให้คำปรึกษาแก่ผู้รับบริการของตน ทั้งนี้ ไม่รวมถึงการแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างกัน เช่น การอธิบายสิ่งที่พบ, การชี้แจงข้อกำหนดให้ชัดเจน เป็นต้น

1.2 หน่วยกำกับดูแลต้องไม่เสนอหรือตรวจประเมินคุณภาพภายในให้แก่ผู้รับบริการที่ได้รับการรับรองจากตนเอง รวมถึงไม่จ้างบริษัทที่ปรึกษาระบบการจัดการทำการตรวจประเมิน

หมายเหตุ: การลดความเสี่ยงที่ยอมรับได้ คือ ต้องไม่ให้การรับรองแก่ผู้รับบริการที่ไปตรวจประเมิน/ไม่ใช้บริการผู้ตรวจประเมินรายนั้น ภายใน 2 ปี นับจากการตรวจประเมิน/ให้การปรึกษา แล้วเสร็จ

1.3 บุคลากรที่เป็นที่ปรึกษาระบบการจัดการให้ผู้รับบริการ ต้องไม่ร่วมในการตรวจประเมินหรือการรับรอง อย่างน้อย 2 ปี นับจากให้การปรึกษาแล้วเสร็จ

1.4 หน่วยกำกับดูแลต้องไม่เสนอกิจกรรมของตนเชื่อมโยงกับบริษัทที่ปรึกษาระบบการจัดการ รวมทั้งไม่ระบุหรืออ้างว่าการรับรองจะเร็วขึ้น ง่ายขึ้น หากใช้บริษัทที่ปรึกษา ทั้งนี้ หากถูกบริษัทที่ปรึกษาระบุหรือแอบอ้าง ต้องดำเนินการแก้ไข

1.5 หน่วยกำกับดูแลต้องมีอำนาจในการแต่งตั้งและถอดถอนคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการรับรอง โดยต้องมีองค์ประกอบสมดุลของผู้แทนผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สำคัญ และไม่มีกลุ่มใดครอบงำเสียงข้างมาก รวมถึงต้องเป็นอิสระจากการค้า การเงิน และอื่นๆ ที่มีผลต่อการตัดสินใจ ทั้งนี้ ต้องมีหลักเกณฑ์ที่เป็นทางการในการแต่งตั้งหน้าที่ความรับผิดชอบและการดำเนินงานให้เป็นไปตามกฎหมาย

#### 2 การไม่เลือกปฏิบัติ

นโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของหน่วยกำกับดูแลต้องไม่เลือกปฏิบัติ ไม่ใช่ขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อกีดกันหรือขัดขวางการเข้าถึงของผู้รับบริการ โดยต้องกำหนดเงื่อนไขการเข้าถึงกระบวนการรับรองให้ชัดเจน ไม่ตั้งเงื่อนไขที่ไม่สมควร และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบก่อนให้บริการ ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ: หน่วยกำกับดูแลสามารถปฏิเสธผู้ยื่นคำขอได้ หากพบเหตุผล เช่น ผู้ยื่นคำขอมีส่วนร่วมในกิจกรรมที่ผิดกฎหมาย มีประวัติพบความไม่สอดคล้องซ้ำๆ หรือประเด็นอื่นๆ ในลักษณะเดียวกัน

#### 3 การรักษาความลับ

หน่วยกำกับดูแลต้องจัดทำข้อตกลงที่มีผลทางกฎหมาย เพื่อรับผิดชอบต่อข้อมูลที่ได้รับหรือเกิดขึ้นระหว่างดำเนินกิจกรรมการกำกับดูแล รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับผู้รับบริการที่ได้รับมาจากแหล่งอื่น เช่น จากผู้ร้องเรียน ผู้ควบคุมกฎหมาย และต้องจัดทำในทุกระดับของโครงสร้างองค์กร รวมทั้งคณะกรรมการ หน่วยงาน หรือบุคคลภายนอก โดยต้องดำเนินการรักษาความลับและแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้าก่อนที่จะมีการเปิดเผยข้อมูลนั้นต่อสาธารณะ ยกเว้นกรณีที่ผู้รับบริการยินยอมหรือมีกฎหมายกำหนด

#### 4 ข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะ

หน่วยกำกับดูแลต้องจัดเก็บข้อมูลและทำให้เข้าถึงได้เมื่อได้รับการร้องขอข้อมูล ดังนี้

- 4.1 รูปแบบการกำกับดูแล รวมถึงขั้นตอนการประเมิน กฎระเบียบและขั้นตอนการให้ การคงไว้ การขยายขอบข่ายหรือลดขอบข่าย การพักใช้ การเพิกถอน การปฏิเสธการกำกับดูแล
- 4.2 ค่าบริการสำหรับผู้ยื่นคำขอ
- 4.3 คำอธิบายสิทธิและหน้าที่ของผู้ยื่นคำขอและผู้ได้รับการกำกับดูแล รวมถึงข้อกำหนด ข้อบังคับ หรือข้อจำกัดในการใช้ชื่อหน่วยกำกับดูแลและเครื่องหมายการกำกับดูแล และการอ้างถึงการกำกับดูแลที่ได้รับ
- 4.4 ขั้นตอนการร้องเรียนและอุทธรณ์

#### 5 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

หน่วยกำกับดูแลต้องดำเนินการตามรูปแบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังรายละเอียดในเอกสารสนับสนุน (support document) รหัสเอกสาร SD-FDA-T-1 ซึ่งอ้างอิงตามแนวทางทั่วไปสำหรับการพัฒนารูปแบบการรับรองในมาตรฐาน ISO/IEC 17067:2013

##### 5.1 การรับคำขอ

หน่วยกำกับดูแลต้องได้รับข้อมูลที่จำเป็นครบถ้วนตามรูปแบบการกำกับดูแลที่เกี่ยวข้อง เช่น ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะขอรับการกำกับดูแล, มาตรฐานที่ขอรับการกำกับดูแล, รายละเอียดทั่วไปของผู้รับบริการ, ข้อมูลเกี่ยวกับขอบข่ายที่จะขอรับการกำกับดูแล, ข้อมูลเกี่ยวกับการจ้างช่วงของลูกค้ำที่มีผลต่อความสอดคล้องกับข้อกำหนด, ข้อมูลอื่นๆ ที่จำเป็น

##### 5.2 การทบทวนคำขอ

หน่วยกำกับดูแลต้องทบทวนข้อมูลที่ได้จากการรับคำขอ หากต้องการใช้ผลที่เคยให้การรับรองในกิจกรรมการกำกับดูแลแก่ผู้รับบริการรายนั้นมาก่อนหรือผลที่ให้แกผู้รับบริการรายอื่นมาก่อน เพื่อละเว้นกิจกรรมการกำกับดูแลใดๆ ต้องอ้างอิงการรับรองในกิจกรรมการกำกับดูแลที่มีอยู่เดิมในบันทึกและให้เหตุผลในการละเว้นแก่ผู้รับบริการเมื่อมีการร้องขอ

##### 5.3 การประเมิน

5.3.1 หน่วยกำกับดูแลต้องจัดทำแผนการประเมินตามคุณลักษณะที่กำหนดในรูปแบบการกำกับดูแลและข้อกำหนดผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งอาจเป็นแผนทั่วไปที่ใช้กับทุกกิจกรรม หรือเป็นแผนงานด้านระบบคุณภาพ หรือเป็นแผนที่ระบุแต่กิจกรรมเฉพาะ

5.3.2 หน่วยกำกับดูแลต้องประเมินผู้รับบริการ สถานประกอบการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือระบบการจัดการเทียบกับมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งครอบคลุมตามขอบข่ายที่ระบุในคำขอ และเทียบกับหลักเกณฑ์เงื่อนไขที่กำหนด รวมถึงต้องแจ้งรายงานเกี่ยวกับผลการประเมินให้ผู้รับบริการทราบ โดยระบุข้อบกพร่องที่ต้องแก้ไข การประเมินหรือการทดสอบเพิ่มเติม และเมื่อผู้รับบริการสามารถแสดงให้เห็นว่าได้ดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด หน่วยกำกับดูแลจะดำเนินการซ้ำเฉพาะขั้นตอนที่จำเป็น

5.3.3 หน่วยกำกับดูแลต้องแต่งตั้งบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเป็นผู้ประเมิน และต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียซึ่งกระทบต่อความเป็นกลาง โดยบุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องมีเอกสารการปฏิบัติงานที่เหมาะสมเพื่อทำให้มั่นใจว่าการประเมินมีความถูกต้องและครอบคลุม

5.3.5 ผลจากกิจกรรมการประเมินทั้งหมดต้องจัดทำเป็นเอกสารก่อนดำเนินการทบทวน

#### 5.4 การทบทวน

5.4.1 หน่วยกำกับดูแลต้องมอบหมายบุคลากรอย่างน้อย 1 คน ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการประเมิน เพื่อทบทวนข้อมูลและผลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน

5.4.2 หน่วยกำกับดูแลต้องมีเอกสารผลการทบทวนที่ให้นำเรื่องเสนอพิจารณาตัดสินการรับรองในกิจกรรมการกำกับดูแล เว้นแต่การทบทวนและตัดสินนั้นมีการดำเนินการไปพร้อมๆ กัน โดยบุคคลเดียวกัน

#### 5.5 การตัดสินการรับรองในกิจกรรมการกำกับดูแล

5.5.1 หน่วยกำกับดูแลต้องมอบหมายบุคลากรอย่างน้อย 1 คน ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการประเมิน เพื่อตัดสินการรับรองในกิจกรรมการกำกับดูแลบนพื้นฐานของข้อมูลที่ได้จากการประเมินและข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยต้องรับผิดชอบต่อผลการตัดสิน

5.5.2 หน่วยกำกับดูแลต้องบันทึกการตัดสิน รวมทั้งข้อมูลหรือคำอธิบายเพิ่มเติมที่ได้รับจากการตรวจประเมินหรือแหล่งอื่น ซึ่งหากพิจารณาไม่ให้การกำกับดูแล ต้องแจ้งผู้รับบริการทราบ โดยระบุเหตุผลในการตัดสินดังกล่าว

5.5.3 หน่วยกำกับดูแลต้องมีนโยบายและคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (procedure) เกี่ยวกับการพักใช้ การเพิกถอน หรือการลดขอบข่ายการกำกับดูแล

5.5.4 หน่วยกำกับดูแลต้องพิจารณาและตัดสินใจดำเนินการที่เหมาะสม เมื่อพบความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดในการกำกับดูแลจำนวนมาก ซึ่งสามารถรวมถึงมาตรการ ดังนี้

- 1) การยกเลิก พักใช้ เพิกถอน หรือลดขอบข่ายการกำกับดูแล
- 2) การกำกับดูแลต่อเนื่องภายใต้เงื่อนไขเฉพาะของหน่วยกำกับดูแล (เช่น เพิ่มการ

ตรวจติดตามผล)

5.5.5 หากมีการยกเลิก พักใช้ เพิกถอน หรือลดขอบข่ายการกำกับดูแล หน่วยกำกับดูแลต้องปฏิบัติตามที่กำหนดในรูปแบบการกำกับดูแล และต้องปรับเปลี่ยนเอกสารการกำกับดูแลที่เป็นทางการตามที่จำเป็น เพื่อให้ไม่เกิดการชี้แจงว่าผลิตภัณฑ์สุขภาพยังคงได้รับการกำกับดูแล และมีการสื่อสารไปยังผู้ยื่นคำขออย่างชัดเจน ซึ่งผู้ยื่นคำขอต้องหยุดการโฆษณาใดๆ ที่อ้างอิงถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือสถานประกอบการ การยกเลิก พักใช้ หรือเพิกถอน

#### 5.6 เอกสารการกำกับดูแล

5.6.1 หน่วยกำกับดูแลต้องให้เอกสารการกำกับดูแลตามที่กฎหมายกำหนดแก่ผู้ที่ได้รับการกำกับดูแล ซึ่งต้องลงนามโดยผู้มีอำนาจ

5.6.2 หน่วยกำกับดูแลต้องมีข้อตกลงที่มีผลทางกฎหมายและวิธีการที่เหมาะสมในการควบคุมการอ้างอิงถึงการกำกับดูแล เพื่อให้ผู้ที่ได้รับการกำกับดูแลปฏิบัติตาม หากพบการอ้างอิงที่ไม่ถูกต้องหรือการทำให้เข้าใจผิดเกี่ยวกับเอกสารการกำกับดูแล ต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมตามกฎหมาย

#### 5.7 ทะเบียนรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการกำกับดูแล

หน่วยกำกับดูแลต้องมีข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการกำกับดูแล ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลขั้นต่ำ ดังนี้

- 1) ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการกำกับดูแล
- 2) มาตรฐานหรือเอกสารอ้างอิงอื่นที่ได้รับการกำกับดูแล
- 3) ข้อมูลผู้รับบริการ

## 5.8 การตรวจติดตามผล

5.8.1 หากในรูปแบบการกำกับดูแลกำหนดให้มีการตรวจติดตามผล หน่วยกำกับดูแลต้องตรวจติดตามผลให้ครอบคลุมการตัดสินใจการรับรองในกิจกรรมการกำกับดูแล โดยต้องมีการตรวจติดตามผลตามรอบเวลา เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกระบวนการและการบริการอย่างต่อเนื่อง

5.8.2 กิจกรรมการตรวจติดตามผล สามารถรวมถึงกิจกรรมดังต่อไปนี้

- 1) การสุ่มตัวอย่างในท้องตลาด เพื่อตรวจสอบ/ทดสอบ
- 2) การสุ่มตัวอย่างจากสถานประกอบการ/ด่าน เพื่อตรวจสอบ/ทดสอบ
- 3) การตรวจประเมินสถานที่/การบริการ
- 4) การตรวจประเมินจากข้อมูลหลักฐานที่ได้รับจากผู้ได้รับการกำกับดูแล
- 5) การตรวจประเมินข้อมูลการเฝ้าระวังจากแหล่งต่างๆ เช่น รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่ได้รับจากผู้ประกอบการและบุคลากรทางการแพทย์, ข้อมูลจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของต่างประเทศที่เชื่อถือได้

## 5.9 การเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อการกำกับดูแล

5.9.1 หน่วยกำกับดูแลต้องแจ้งให้ผู้รับบริการและผู้เกี่ยวข้องทราบถึงการประกาศใช้หรือเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดใหม่ในรูปแบบการกำกับดูแลที่ส่งผลกระทบต่อผู้รับบริการ และพิจารณาความเห็นของผู้มีส่วนได้ส่วนเสียก่อน รวมทั้งต้องทวนสอบการปฏิบัติของผู้รับบริการตามข้อกำหนดที่เปลี่ยนแปลง

5.9.2 หน่วยกำกับดูแลต้องมีข้อตกลงที่มีผลบังคับตามกฎหมาย เพื่อให้ผู้รับบริการต้องแจ้งการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับเรื่องที่มีผลกระทบต่อความสอดคล้องตามข้อกำหนดที่ใช้ในการกำกับดูแล โดยไม่ชักช้า

5.9.3 หน่วยกำกับดูแลต้องพิจารณาการเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่ส่งผลกระทบต่อข้อกำหนดกำกับดูแล รวมถึงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดจากผู้รับบริการ และตัดสินใจดำเนินการที่เหมาะสม

## 5.10 การร้องเรียนและการอุทธรณ์

5.10.1 หน่วยกำกับดูแลต้องมีกระบวนการที่เป็นเอกสารในการดำเนินการกับข้อร้องเรียนและข้ออุทธรณ์ โดยต้องบันทึกและติดตามข้อร้องเรียนและข้ออุทธรณ์ ตลอดจนดำเนินการแก้ไขเรื่องดังกล่าว

5.10.2 เมื่อได้รับข้อร้องเรียนหรือข้ออุทธรณ์ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยกำกับดูแล ให้ดำเนินการรับเรื่องอย่างเป็นทางการ โดยต้องรับผิดชอบต่อผลการรวบรวมและทวนสอบข้อมูลที่เป็นเพื่อนำไปสู่การตัดสินใจ

5.10.3 การตัดสินใจข้อร้องเรียนหรือข้ออุทธรณ์ ต้องดำเนินการทบทวนและอนุมัติโดยบุคลากรอย่างน้อย 1 คน ซึ่งต้องไม่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียนหรือข้ออุทธรณ์นั้น ทั้งนี้ ต้องไม่เลือกบุคลากรที่เคยให้คำปรึกษาแก่ผู้รับบริการรายนั้นๆ ภายใน 2 ปีหลังจากจบการให้คำปรึกษา ในการทำหน้าที่ทบทวนหรืออนุมัติ

5.10.4 หน่วยกำกับดูแลต้องแจ้งผลอย่างเป็นทางการและบทสรุปของกระบวนการร้องเรียน/อุทธรณ์ ให้ผู้ร้องเรียน/อุทธรณ์ทราบ และดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อนำไปแก้ไขข้อร้องเรียนหรือข้ออุทธรณ์



