

สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2561

1. บทนำ

ในแต่ละปีงบประมาณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) ระดับกรม ซึ่งในปีงบประมาณ 2561 นี้ ดำเนินการในช่วงเดือนมีนาคม 2561 เพื่อดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และเตรียมความพร้อมรับการตรวจประเมินเพื่อยืนยันการคงอยู่ของระบบ (Surveillance Audit) ครั้งที่ 1 โดยผู้ตรวจประเมินจากภายนอก โดยใช้หลักเกณฑ์การตรวจติดตามคุณภาพภายในตามข้อกำหนด ISO 9001 : 2015 และตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักๆ ของหน่วยงาน จากเดิมที่ใช้การคัดเลือกกระบวนการงาน (SOP) ซึ่งขณะนี้ได้ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในเสร็จสิ้นในทุกหน่วยงานเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

2. วัตถุประสงค์

เพื่อตรวจสอบ และพัฒนาระบบการทำงานของทุกหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ มีระบบการบริหารจัดการที่ดี มีความโปร่งใส และมีมาตรฐานเทียบเท่าสากล

3. การดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

3.1 สำนักงานฯ ได้อนุมัติแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ซึ่งกำหนดให้ทุกหน่วยงานต้องถูกตรวจประเมินคุณภาพการปฏิบัติงานตามข้อกำหนด ISO 9001 : 2015 และตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักๆ ของหน่วยงาน

3.2 สำนักงานฯ พิจารณาคัดเลือกผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมในการปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตาม แต่งตั้งเป็นคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Auditor Team) ตามคำสั่งที่ 23/2561 ลงวันที่ 22 มกราคม พ.ศ. 2561 โดยมีจำนวนผู้ได้รับการแต่งตั้งในคำสั่งฯ ทั้งสิ้น จำนวน 84 ท่าน

3.3 ทุกหน่วยงานดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามข้อกำหนด ISO 9001 : 2015 และตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักๆ ของหน่วยงาน

3.4 ดำเนินการเตรียมความพร้อมในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ระดับกรม โดยมีการประชุมคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน เมื่อวันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2561 ณ โรงแรมไมดา งามวงศ์วาน จังหวัดนนทบุรี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อซักซ้อมทำความเข้าใจในขั้นตอนการตรวจติดตาม เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

3.5 สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ระดับกรม เสนอผู้บริหารทราบ และแจ้งเวียนทุกหน่วยงานเพื่อดำเนินการตามข้อเสนอแนะที่ได้จากการตรวจติดตาม และแก้ไขข้อบกพร่อง ต่อไป

4. ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2561 ในช่วงเดือนมีนาคม 2561 ได้ดำเนินการตรวจครบทุกหน่วยงาน พบว่ามีข้อบกพร่องที่ต้องได้รับการแก้ไข จำนวนทั้งหมด 26 ข้อบกพร่อง ซึ่งสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ระดับกรมได้ ดังนี้

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบเขตการตรวจ	จำนวน CAR
1.	สำนักยา	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของสำนักยา ดังนี้ 1. P-D2-15 การรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำเข้าหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ 2. P-D2-19 การประเมินเพื่อออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ กรณียาสามัญ (Generic Drugs) 3. P-D3-2 การตรวจประเมิน GMP 4. กระบวนการหลัก เรื่อง คู่มือสำหรับผู้ประกอบการการใช้งานระบบสารสนเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา	2
2.	สำนักอาหาร	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของสำนักอาหาร ดังนี้ 1. P-F3-1 การตรวจสอบ ณ สถานประกอบการ 2. P-F2-5 การขออนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้าอาหาร และการแก้ไขรายการการอนุญาต	2
3.	สำนักด่านอาหารและยา	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของสำนักด่านอาหารและยา ดังนี้ 1. P-I1-2 การสรรหาและคัดเลือกบุคลากร (ผู้รับจ้างตามสัญญาจ้าง) 2. P-I2-1 การฝึกอบรมบุคลากร 3. P-I3-3 การพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ 4. P-I3-8 การพิจารณาการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพในระบบ e-logistics 5. P-I3-1 การตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6. P-I3-10 การตรวจสอบการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ 7. P-I3-4 การเก็บตัวอย่าง 8. P-I3-5 การอายัด 9. P-I5-2 การถอนอายัด	2
4.	กองควบคุมวัตถุเสพติด	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกองควบคุมวัตถุเสพติด ดังนี้ 1. P-N2-2 การตรวจประเมินเพื่อการออกไปสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับวัตถุเสพติด และการต่ออายุ กรณีที่มีไขยาใหม่ 2. P-N3-55 การตรวจสอบรายงานของผู้รับอนุญาตที่เกี่ยวกับวัตถุเสพติด 3. P-N2-31 การตรวจประเมินเพื่อออกไปอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 4. P-N6-3 การตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลาง	-

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบเขตการตรวจ	จำนวน CAR
5.	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ดังนี้ 1. P-M2-6 การออกใบอนุญาต ผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ 2. P-M3-30 การตรวจประเมินเพื่อการจดทะเบียนสถานประกอบการ	1
6.	กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง ดังนี้ 1. P-C2-2 การออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง 2. P-C3-8 การตรวจติดตามเฝ้าระวังเครื่องสำอาง	-
7.	กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย ดังนี้ 1. P-H2-8 การตรวจรับคำขอและการประเมินเพื่อออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย 2. P-H3-1 การวางแผนตรวจเฝ้าระวังสถานที่และแผนเก็บตัวอย่างวัตถุอันตราย 3. P-H3-4 การตรวจเฝ้าระวังและติดตามผล 4. P-H3-12 การออกใบอนุญาต หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต (กรณีตรวจสถานที่)	-
8.	สำนักงานเลขานุการกรม	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของสำนักงานเลขานุการกรม ดังนี้ 1. P-FDA-S-1 การจัดซื้อ/จัดจ้าง ตามพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560 มาตรา 55 ด้วยวิธีตลาดอิเล็กทรอนิกส์, วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์, วิธีคัดเลือกและวิธีเฉพาะเจาะจง 2. P-S2-2 การยืมเงินและการเบิกจ่ายงบประมาณ 3. P-S3-1 การสรรหาบุคลากร (กรณีสรรหาใหม่/ รับโอนจากภายนอก) 4. งานอาคารและสถานที่	-
9.	กองแผนงานและวิชาการ	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกองแผนงานและวิชาการ ดังนี้ 1. P-T3-1 การกำกับติดตามประเมินผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2. P-T6-3 การจัดทำจดหมายข่าวการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	1
10.	กองพัฒนาศักยภาพเพื่อผู้บริโภค	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกองพัฒนาศักยภาพเพื่อผู้บริโภค ดังนี้ 1. P-R1-1 การผลิต เผยแพร่และการแถลงข่าวเพื่อสื่อมวลชน 2. P-R1-2 การตรวจ ตัด และวิเคราะห์ข่าว 3. P-R1-3 การผลิตวารสารเพื่อการประชาสัมพันธ์ 4. P-R1-4 การจัดทำชิ้นงานประชาสัมพันธ์ทางหนังสือพิมพ์ และนิตยสาร 5. P-R1-5 การผลิต เผยแพร่ และการจัดนิทรรศการ 6. P-R2-1 การควบคุมการผลิตสื่อสิ่งพิมพ์	9

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบเขตการตรวจ	จำนวน CAR
		7. P-R2-2 การควบคุมการผลิตและเผยแพร่สโปตวิทยุและสโปตโทรทัศน์ 8. P-R2-3 การควบคุมการผลิตและเผยแพร่รายการประจำทางวิทยุ โทรทัศน์ และหนังสือพิมพ์ 9. P-R3-1 การเปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วม 10. P-R4-1 การควบคุมการผลิตสื่อสำหรับเผยแพร่ออนไลน์	
11.	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้ 1. P-P2-1 การตรวจราชการและนิเทศงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น 2. P-P2-6 การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อปราบปรามและดำเนินคดี 3. P-P2-8 การดำเนินงานเรื่องร้องเรียนงาน คบส. ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น	-
12.	กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกลุ่มกฎหมายอาหารและยา ดังนี้ 1. P-L2-1 การดำเนินคดีอาญาตามกฎหมายที่ อย.รับผิดชอบ คดีอาญาทั่วไป และคดีปกครอง 2. P-L2-4 การตอบข้อหารือวินิจฉัยปัญหาข้อกฎหมาย และการตรวจสัญญา	-
13.	กลุ่มตรวจสอบภายใน	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกลุ่มตรวจสอบภายใน ดังนี้ 1. P-G1-1 การจัดทำแผนการตรวจสอบภายใน 2. P-G1-2 การปฏิบัติงานตรวจสอบภายใน	-
14.	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร ดังนี้ 1. P-Q1-1 การจัดทำคำชี้แจงประกอบคำขอจัดตั้ง/ปรับปรุงส่วนราชการ 2. P-Q1-3 การกำหนดตัวชี้วัดที่ถ่ายทอดสู่หน่วยงาน 3. P-Q1-4 การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA)	2
15.	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ ดังนี้ 1. P-DI1-4 การเข้าพื้นที่ห้องระบบคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2. P-DI1-5 การจัดการสิทธิ์การใช้ระบบสารสนเทศและระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ 3. P-DI1-7 การแก้ไขข้อมูลระบบสารสนเทศ 4. P-DI1-8 การเบิก-จ่ายวัสดุคอมพิวเตอร์	-
16.	กองส่งเสริมการประกอบการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกองส่งเสริมการประกอบการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้ 1. P-Z1-2 การซ่อมบำรุงระบบต่างๆ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ 2. P-Z2-1 การให้บริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ 3. P-Z2-2 การสำรวจความพึงพอใจการให้บริการของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	6

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบเขตการตรวจ	จำนวน CAR
17.	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ดังนี้ 1. P-NF1-2 การจัดการข้อร้องเรียน กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด 2. P-NF1-3 การจัดทำคำขอของงบประมาณเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด 3. P-NF1-5 การจัดซื้อวัสดุเสพติด	-
18.	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ ดังนี้ 1. P-CE2-1 การรับและจัดการเรื่องร้องเรียน 2. P-CE3-1 การเฝ้าระวังและตรวจสอบโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1
รวม			26

หมายเหตุ : ข้อมูล ณ วันที่ 30 มีนาคม 2561

5. ขั้นตอนการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง

5.1 ให้หน่วยงานที่ตรวจพบข้อบกพร่อง ดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา กำหนดแนวทางแก้ไข และกำหนดวันแล้วเสร็จ ส่งให้ผู้ตรวจติดตามพิจารณา ภายใน 30 วันนับจากวันที่ตรวจติดตามต่อไป

5.2 หน่วยงานดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง ตามที่ได้วิเคราะห์ และกำหนดแนวทางแก้ไขให้แล้วเสร็จ ตามกำหนด เมื่อดำเนินการแล้วเสร็จให้แจ้งผู้ตรวจติดตามทราบ เพื่อดำเนินการตรวจติดตามซ้ำ (Follow Up)

6. ประเด็นปัญหา และข้อเสนอแนะที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

มาตรฐาน	ข้อกำหนด	ประเด็นข้อบกพร่อง
มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015	4.1	เจ้าหน้าที่ไม่สามารถระบุ กลุ่มงาน ภารกิจ กระบวนการ ผลผลิต และ ผู้รับบริการได้อย่างชัดเจน ไม่มีเอกสารแสดงการแบ่งโครงสร้าง ภายในที่เป็นปัจจุบัน
	4.4	ไม่มีการกำหนดกระบวนการที่จำเป็น คือ การ Outsource ให้หน่วยงาน ภายนอกดำเนินการ
	5.1.1	การถ่ายทอดตัวชี้วัดเรื่องระบบ คุณภาพลงตัวบุคคลที่รับผิดชอบงาน ระบบคุณภาพ

มาตรฐาน	ข้อกำหนด	ประเด็นข้อบกพร่อง
	5.3	ไม่พบการมอบหมายงานหรือหน้าที่ให้บุคลากรอย่างเป็นทางการ หรือนำข้อกำหนดระบบคุณภาพมาประยุกต์ใช้กับกระบวนการ
	7.1.6	เจ้าหน้าที่ไม่มีความเข้าใจเรื่องการบ่งชี้องค์ความรู้ของหน่วยงาน
	7.5.3.2	การระบุขั้นตอนกระบวนการทำลายบันทึกหรือการกำหนดผู้รับผิดชอบ
	8.5.1	เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอกรอกข้อมูลลงในแบบฟอร์มไม่ครบถ้วน
คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP)		<ol style="list-style-type: none"> 1. การปฏิบัติงานจริงไม่สอดคล้องตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ระบุ 2. ใช้แบบฟอร์มที่ไม่เป็นปัจจุบันตามที่ระบุในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน 3. ไม่ได้จัดทำแผนการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหารตามแบบฟอร์ม F-FDT-T-19 4. จัดทำ SOP ผิดรูปแบบที่กำหนด 5. มีการใช้น้ำยาลบคำผิด

ข้อเสนอแนะที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

1. ทบทวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงตามกระบวนการงาน ให้ครอบคลุมทุกกระบวนการ และดำเนินการวิเคราะห์ Action Plan ตามตัวชี้วัด ระดับกรม
2. ทบทวน และปรับปรุงคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ตรงกับการปฏิบัติงานจริง และมีรูปแบบที่สอดคล้องตามที่กำหนดไว้ในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานของสำนักงานฯ เรื่อง การควบคุมเอกสารคุณภาพ (P-FDA-T-1)
3. ปรับกระบวนการจัดซื้อ/จัดจ้างให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. 2560
4. บันทึกและจัดเก็บข้อมูลการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่จ้างเหมาบริการ โดยเฉพาะเจ้าหน้าที่ใหม่
5. พิจารณาการประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการ จากกลุ่มงานต่าง ๆ เพื่อให้เกิดการพัฒนาแนวทางการดำเนินงานให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น
6. บ่งชี้องค์ความรู้หรือทักษะเฉพาะที่ควรมีในการปฏิบัติงาน (Training Plan) ให้เกิดการพัฒนาบุคลากรให้มีสมรรถนะเหมาะสมกับลักษณะงานนั้นๆ