

**สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2563**

1. บทนำ

ในแต่ละปีงบประมาณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) ระดับกรม ซึ่งในปีงบประมาณ 2563 นี้ ดำเนินการในช่วงเดือนมีนาคม 2563 เพื่อดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และเตรียมความพร้อมรับการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองของระบบ ISO 9001 : 2015 (Re-certification Audit) โดยผู้ตรวจประเมินจากภายนอก โดยใช้หลักเกณฑ์การตรวจติดตามคุณภาพภายในตามข้อกำหนด ISO 9001 : 2015 และตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักๆ ของหน่วยงาน 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 ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 ตามคำสั่งที่ 96/2563 ลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563 โดยมีจำนวนผู้ได้รับการแต่งตั้งในคำสั่งฯ ทั้งสิ้น จำนวน 88 ท่าน

3.3 ทุกหน่วยงานดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามข้อกำหนด ISO 9001 : 2015 และตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักๆ ของหน่วยงาน

3.4 ดำเนินการเตรียมความพร้อมในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ระดับกรม โดยมีการประชุม คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน เมื่อวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2563 ณ ห้องประชุมกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ชั้น 6 ตึกเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อซักซ้อมทำความเข้าใจในขั้นตอนการตรวจติดตาม เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

3.5 สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ระดับกรม เสนอผู้บริหารทราบ และแจ้งเวียน ทุกหน่วยงานเพื่อดำเนินการตามข้อเสนอแนะที่ได้จากการตรวจติดตาม และแก้ไขข้อบกพร่อง ต่อไป

4. ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2563 ในช่วงเดือนมีนาคม 2563 ได้ดำเนินการตรวจครบทุกหน่วยงาน พบว่ามีข้อบกพร่องที่ต้องได้รับการแก้ไข จำนวนทั้งหมด 24 ข้อบกพร่อง ซึ่งสรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ระดับกรมได้ ดังนี้

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบเขตการตรวจ	จำนวน CAR
1.	สำนักงานเลขานุการกรม	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการงานและภารกิจหลักของสำนักงานเลขานุการกรม ดังนี้ 1. P-S1-1 กำกับ ดูแล งานอาคารสถานที่ 2. P-S2-3 การเบิกจ่ายเงินเดือน 3. P-S3-2 การจัดการเรื่องร้องเรียนร้องทุกข์เกี่ยวกับงานด้านการบริหารทรัพยากรบุคคล 4. P-S3-8 การเลื่อนเงินเดือน 5. P-S3-9 การดำเนินการขอพระราชทานเครื่องราชอิสริยาภรณ์และเหรียญจักรพรรดิมาลา	-
2.	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการงานและภารกิจหลักของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ดังนี้ 1. P-M2-4 การคัดเลือกและประเมินผู้เชี่ยวชาญ องค์กร ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ 2. P-M2-29 การเรียกเก็บผลิตภัณฑ์คืน 3. P-M2-32 การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 4. P-M3-27 การตรวจติดตามผล กรณีสุ่มตัวอย่างที่ท้องตลาด	4
3.	กองควบคุมวัตถุเสพติด	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการงานและภารกิจหลักของกองควบคุมวัตถุเสพติด ดังนี้ 1. P-N6-3 การตรวจรับยาเสพติดให้โทษของกลาง 2. P-N6-43 กระบวนการทำลายยาเสพติดให้โทษของกลางและวัตถุออกฤทธิ์ของกลาง	-
4.	กองยุทธศาสตร์และแผนงาน (MR ส่วนกลาง)	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการงานและภารกิจหลักของ MR ส่วนกลาง ดังนี้ 1. Q-FDA-T-1 คู่มือคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 2. P-FDA-T-10 การบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน	-

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบเขตการตรวจ	จำนวน CAR
5.	กองยุทธศาสตร์และแผนงาน	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการงานและภารกิจหลักของกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ดังนี้ 1. P-T4-7 การดำเนินการจัดการความรู้ในองค์กร 2. P-T7-2 การจัดการข้อร้องเรียน ข้อคิดเห็นหรือข้อเสนอแนะและคำชมเชย	-
6.	กองพัฒนาศักยภาพเพื่อผู้บริโภค	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการงานและภารกิจหลักของกองพัฒนาศักยภาพเพื่อผู้บริโภค ดังนี้ 1. P-R1-5 การผลิต เผยแพร่ และการจัดนิทรรศการ 2. P-R2-1 การควบคุมการผลิตสื่อสิ่งพิมพ์ 3. P-R3-1 การเปิดโอกาสให้ประชาชนเข้ามามีส่วนร่วม 4. P-R4-1 การควบคุมการผลิตสื่อสำหรับเผยแพร่ออนไลน์	-
7.	กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการงานและภารกิจหลักของกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้ 1. P-P2-4 การติดตาม และประเมินผลการดำเนินงาน คบส. 2. P-P3-2 การโอนงบประมาณเบิกแทนกันให้แก่หน่วยงานที่ขอรับการสนับสนุน	-
8.	กองควบคุมเครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย (ด้านเครื่องสำอาง)	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการงานและภารกิจหลักของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง ดังนี้ 1. P-C2-1 การต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง 2. P-C2-22 การพิจารณาคำขอวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ 3. P-C3-3 การตรวจประเมินเพื่อออกหนังสือรับรองและต่ออายุ GMP เครื่องสำอาง 4. P-C3-8 การตรวจติดตามเฝ้าระวังเครื่องสำอาง	-
9.	กองควบคุมเครื่องสำอางและ วัตถุอันตราย (ด้านวัตถุอันตราย)	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการงานและภารกิจหลักของกลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย ดังนี้ 1. P-H2-8 การตรวจรับคำขอและการประเมินเพื่อออกใบสำคัญการค้นทะเบียน วัตถุอันตราย 2. P-H2-19 การออกหนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการผลิต และหนังสือ รับรองการค้นทะเบียน 3. P-H3-12 การออกใบอนุญาต หรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต (กรณีตรวจสอบสถานที่)	2
10.	กองด่านอาหารและยา	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการงานและภารกิจหลักของกองด่านอาหารและยา ดังนี้ 1. P-I3-11 การตรวจสอบสินค้านำเข้าร่วมกับกรมศุลกากรผ่านระบบ NSW 2. P-I3-5 การอายัด 3. P-I5-2 การถอนอายัด	1

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบเขตการตรวจ	จำนวน CAR
11.	กองยา	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกองยา ดังนี้ 1. P-D2-34 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยากรณีดำเนินการมากกว่า 1 วัน 2. P-D2-54 การประชุมคณะอนุกรรมการยา 3. P-D3-17 การพิจารณามาตรฐานวิธีการในการผลิตยาของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ 4. การประชุมคณะกรรมาธิการยา	2
12.	กองอาหาร	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกองอาหาร ดังนี้ 1. P-F2-23 การอนุญาตโฆษณาอาหาร 2. P-F3-34 การออกคำสั่งทางปกครองและการอุทธรณ์	-
13.	กลุ่มกฎหมายอาหารและยา	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกลุ่มกฎหมายอาหารและยา ดังนี้ 1. P-L2-1 การดำเนินคดีอาญาตามกฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบคดีอาญาทั่วไป และคดีปกครอง 2. P-L2-2 การดำเนินการเปรียบเทียบปรับ	-
14.	กลุ่มตรวจสอบภายใน	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกลุ่มตรวจสอบภายใน ดังนี้ 1. P-G1-1 การจัดทำแผนการตรวจสอบภายใน 2. P-G1-2 การปฏิบัติงานตรวจสอบภายใน	-
15.	ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ ดังนี้ 1. P-DI1-2 การวิเคราะห์ความเสี่ยงด้านความปลอดภัยของข้อมูล 2. P-DI1-3 การบำรุงรักษาระบบคอมพิวเตอร์ 3. P-DI1-4 การเข้าพื้นที่ห้องระบบคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-
16.	กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกลุ่มพัฒนาระบบบริหาร ดังนี้ 1. P-Q1-1 การจัดทำคำชี้แจงประกอบคำขอจัดตั้ง/ปรับปรุงส่วนราชการ 2. P-Q1-3 การกำหนดตัวชี้วัดที่ถ่ายทอดสู่หน่วยงาน 3. P-Q1-4 การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA)	-
17.	กลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการและภารกิจหลักของกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด ดังนี้ 1. P-NF1-1 การจำหน่ายวัตถุเสพติดที่ใช้ในทางการแพทย์ 2. P-NF1-2 การจัดการข้อร้องเรียนกลุ่มเงินทุนหมุนเวียนยาเสพติด 3. P-NF1-5 การจัดซื้อวัตถุเสพติด	-

ลำดับ	หน่วยงาน	ขอบเขตการตรวจ	จำนวน CAR
18.	กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการงานและภารกิจหลักของกองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ ดังนี้ 1. P-Z2-1 การให้บริการ ของศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ 2. P-Z3-3 การให้คำแนะนำการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านระบบ Consultation e-Service	-
19.	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการงานและภารกิจหลักของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามฯ ดังนี้ 1. P-CE2-1 การรับและการจัดการเรื่องร้องเรียน 2. P-CE4-1 การดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ ร่วมกับสำนัก/กองผลิตภัณฑ์	1
20.	กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร	ตรวจตามมาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015 และสุ่มตรวจตามกระบวนการงานและภารกิจหลักของกองผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนี้ 1. P-D2-22 การประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ 2. P-D2-25 การประเมินคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร	-
รวม			10

หมายเหตุ : ข้อมูล ณ วันที่ 24 มีนาคม 2563

5. ขั้นตอนการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง

5.1 ให้หน่วยงานที่ตรวจพบข้อบกพร่อง ดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา กำหนดแนวทางแก้ไข และกำหนดวันแล้วเสร็จ ส่งให้ผู้ตรวจติดตามพิจารณา ภายใน 30 วันนับจากวันที่ตรวจติดตามต่อไป

5.2 หน่วยงานดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง ตามที่ได้วิเคราะห์ และกำหนดแนวทางแก้ไขให้แล้วเสร็จ ตามกำหนด เมื่อดำเนินการแล้วเสร็จให้แจ้งผู้ตรวจติดตามทราบ เพื่อดำเนินการตรวจติดตามซ้ำ (Follow Up)

6. ข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

มาตรฐาน	ข้อกำหนด	ประเด็นข้อบกพร่อง
มาตรฐานระบบคุณภาพ ISO 9001 : 2015	7.1.2	ไม่พบการประเมินสมรรถนะลงในแบบฟอร์มทบทวนการประเมินของผู้ประเมินภายใน ตามที่กำหนดไว้ในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน
	7.5.3.2	ไม่พบการลงนามในสัญญารักษาความลับในกิจกรรมสำคัญ เช่น ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

มาตรฐาน	ข้อกำหนด	ประเด็นข้อบกพร่อง
	8.4.2	ไม่พบเอกสารแสดงการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียกับหน่วยงานภายนอกในกระบวนการงานการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
	8.5.3	ไม่พบเอกสารลงนามรักษาความลับระหว่างหน่วยงานภายนอก
	8.6	ไม่มีการลงชื่อของผู้ดำเนินการ/ผู้รับมอบอำนาจในบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม ในการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP)		<p>1. การปฏิบัติงานจริงไม่สอดคล้องตามคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ระบุ</p> <p>2. ใช้แบบฟอร์มที่ไม่เป็นปัจจุบันตามที่ระบุในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน</p> <p>3. คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานไม่ได้รับการทบทวนและประกาศใช้เมื่อมีอายุเกิน 3 ปี</p> <p>4. ลงนามในแบบฟอร์มประเมินผู้ขาย/ผู้รับจ้าง ไม่ครบถ้วนตามแบบฟอร์มที่กำหนด</p>

7. ข้อเสนอแนะที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

- เพิ่มมาตรการหรือข้อมูลเชิงคุณภาพในขั้นตอนการทบทวนผลความเสี่ยงให้สามารถสะท้อนข้อมูลที่ปรากฏในรายงาน เพื่อให้เจ้าของงานสามารถทบทวน ประเมินและบริหารความเสี่ยง ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ทบทวน และปรับปรุงคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ตรงกับการปฏิบัติงานจริง และมีรูปแบบที่สอดคล้องตามที่กำหนดไว้ในคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานของสำนักงานฯ เรื่อง การควบคุมเอกสารคุณภาพ (P-FDA-T-1)
- ทบทวนคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่มีเนื้อหากว้างเกินไป พิจารณาปรับปรุงแยกออกมาเป็นคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานใหม่ หรือเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction)
- ให้เตรียมการทบทวนและประกาศคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ประกาศใช้ปี ๒๕๖๐ ครบระยะเวลา 3 ปี (แต่ยังไม่เกินกำหนด) เป็น revision ใหม่

5. ขั้นตอนในการซ้มน้ำหนักและตรวจสอบยาเสพติดของกลาง ควรฝึกทักษะการใช้เครื่องชั่งก่อนปฏิบัติงานจริง และเก็บหลักฐานการฝึกทักษะ เพื่อเป็นการแก้ไขปัญหาเบื้องต้นของการใช้เครื่องชั่งและป้องกันความผิดพลาดที่จะเกิดขึ้น
6. จัดทำสรุปผลความพึงพอใจในกระบวนการที่มีผู้รับบริการ เพื่อนำข้อมูลดังกล่าวไปปรับปรุง หรือพัฒนาให้การดำเนินงานของหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น
7. ทบทวนการวิเคราะห์ความเสี่ยงตามกระบวนการและโครงการยุทธศาสตร์ให้ครอบคลุม
8. จัดเก็บเอกสารของผู้ประกอบการให้เป็นระเบียบ ตลอดจนรักษาข้อมูลความลับของผู้ประกอบการ