

**แผนการดำเนินงานบริหารระบบคุณภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560**

กิจกรรม	ระยะเวลา	งบประมาณ (บาท)
<b>1. การขอการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO (ISO Certification)</b>		
1.1 ขอการรับรองระบบ ISO 9001:2015 ทั้งองค์กร	พย. 59 – กค. 60 (9 เดือน)	743,650
1.1.1 อบรมข้อกำหนด ISO 9001:2015 เพื่อให้เจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความเข้าใจในระบบบริหารคุณภาพ	พย. – ธค. 59	
1.1.2 อบรมหลักการประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) ตามแนวทางบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 โดยอ้างอิงระบบ ISO 31000:2009 (Risk Management Training)	มค. 60	
1.1.3 จัดทำแผนการดำเนินงาน, จัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้อง, ดำเนินการประเมินความเสี่ยงด้านคุณภาพ	กพ. – เมย. 60	
1.1.4 ตรวจสอบเอกสารที่จัดทำทั้งหมดและการนำไปประยุกต์ใช้	พค. 60	
1.1.5 อบรมวิธีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อให้ทีมผู้ตรวจติดตามคุณภาพมีความรู้ความเข้าใจในการตรวจติดตามให้สอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015	พค. 60	
1.1.6 ตรวจสอบที่ดำเนินการ (Pre-audit) เพื่อให้ทราบถึงความไม่สอดคล้องต่อระบบ ISO 9001	มิย. 60	
1.1.7 ตรวจสอบประเมินเพื่อขอการรับรองระบบ ISO 9001:2015	กค. 60	
1.2 ตรวจสอบเพื่อต่ออายุการรับรองระบบ ISO 27001:2013 (Re-certificate) - ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ (การจัดการความปลอดภัยของข้อมูล)	สค. 60	64,200
<b>2. การปรับปรุงมาตรฐานระบบคุณภาพ ข้อกำหนดสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปี 2560 (Quality Standard System - The Requirements for FDA)</b>		
2.1 ประชุมเชิงปฏิบัติการ พัฒนารูปแบบการกำกับดูแล (Certification Scheme) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17067:2013 - กลุ่มเป้าหมาย = บุคลากรหน่วยกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ จำนวน 35 คน - วิทยากร = อาจารย์ปรีดา พงษ์ธรรม สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ	4 พย. 59 (1 วัน)	19,560
2.2 ขออนุมัติจากสำนักงานฯ ประกาศใช้มาตรฐานระบบคุณภาพ ข้อกำหนดสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปี 2560 ทั้งองค์กร - จัดพิมพ์เล่มมาตรฐานระบบคุณภาพฯ	มค. 60	70,000
2.3 อบรมมาตรฐานระบบคุณภาพ ข้อกำหนดสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับปี 2560 - กลุ่มเป้าหมาย = บุคลากร อย. จำนวน 180 คน - วิทยากร = อาจารย์ปัทมกร คุณากรจิตติรักษ์ จากบริษัท ยูไนเต็คนิวเลจด์ คอนซัลแตนท์ จำกัด	มีค. 60 (3 ครั้ง)	80,085

กิจกรรม	ระยะเวลา	งบประมาณ (บาท)
<b>3. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Quality Audit)</b>		
<p>3.1 อบรมหลักสูตร IRCA Certified ISO 9001:2015 Auditor Transition Training Course (การปรับเปลี่ยนมาตรฐาน ISO 9001:2015 สำหรับผู้ตรวจติดตามคุณภาพ รับรองโดย IRCA)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กลุ่มเป้าหมาย = ผู้ที่เคยผ่านการอบรมหลักสูตร Auditor/Lead Auditor ISO 9001:2008 มาแล้ว จำนวน 20 คน</li> <li>- วิทยากร = สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ</li> <li>- IRCA = International Register of Certificated Auditor, UK</li> </ul>	<p>เมย. 60 (2 วัน)</p>	<p>169,200</p>
<p>3.2 ตรวจติดตามคุณภาพภายในในระดับกรม (รูปแบบ Cross Check)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ตรวจสอบข้อกำหนดปี 2560 + บูรณาการร่วมกับเกณฑ์ PMQA</li> <li>- ตรวจสอบ SOP ประมาณ 100 กระบวนการ (ไม่น้อยกว่า 25% ของ SOP ทั้งหมด)</li> <li>- แต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในระดับกรม ประมาณ 70 คน</li> </ul>	<p>กค. 60</p>	<p>ขอรับการสนับสนุนเงินสวัสดิการสำหรับผู้ตรวจติดตามฯ</p>
<b>4. การฝึกอบรมพัฒนาบุคลากรด้านคุณภาพ (Training)</b>		
<p>4.1 หลักสูตร การสร้างจิตสำนึกคุณภาพในการปฏิบัติงาน (Quality Awareness Building)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กลุ่มเป้าหมาย = บุคลากรผู้ปฏิบัติงานด้านคุณภาพ จำนวน 40 คน</li> <li>- วิทยากร = อาจารย์ทองพันชั่ง พงษ์วารินทร์ กรรมการผู้จัดการ บริษัท บีที คอร์ปอเรชั่น จำกัด</li> </ul>	<p>18 พย. 59 (1 วัน)</p>	<p>48,000</p>
<p>4.2 หลักสูตร การออกแบบระบบงาน (Work System Design)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- กลุ่มเป้าหมาย = บุคลากรผู้ปฏิบัติงานด้านคุณภาพ จำนวน 40 คน</li> <li>- วิทยากร = อาจารย์เชษฐพงศ์ สินธรา สถาบันเพิ่มผลผลิตแห่งชาติ</li> </ul>	<p>22 พย. 59 (1 วัน)</p>	<p>36,500</p>