



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการปฏิบัติการแก้ไข	
รหัสเอกสาร	P-FDA-T-3	
ครั้งที่แก้ไข	8	
วันที่ประกาศใช้	20 เมษายน 2566	
ผู้จัดทำ	นางจิตธาดา แซ่เจริญ	หัวหน้ากลุ่มพัฒนาองค์กร
	นางสาวณัฐธิดา พุ่มวงศ์	นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ
ผู้ตรวจสอบ	นายปิยะ ฉันทมนิวงศ์	ผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน
ผู้อนุมัติ	นายไพศาล ต้นคุ้ม	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประวัติการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
5	11 พฤษภาคม 2561	มีการเปลี่ยนแปลงผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ ซึ่งเป็นผู้ตรวจสอบเอกสาร จากเดิม “นายชาพล รัตนพันธุ์” เป็น “นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์”
6	1 เมษายน 2562	<ul style="list-style-type: none"> ● มีการเปลี่ยนแปลงผู้บริหาร (เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา) ซึ่งเป็นผู้อนุมัติเอกสาร จากเดิม “นายวันชัย สัตยาวิฑูรย์” เป็น “นายธเรศ รัชชัยย์วิวงศ์” ● หน้า 4 เพิ่มคำศัพท์และคำนิยาม “QMR ส่วนกลาง หมายถึง กลุ่มติดตามและประเมินผล กองแผนงานและวิชาการ” ● หน้า 9 ข้อ 7.3.1.6 กรณีตรวจติดตามคุณภาพพระดื่บกรม ผู้ตรวจติดตามต้องจัดส่ง รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-14) หรือ Audit Checklist จากเดิม “ให้ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ จัดเก็บไว้เป็นหลักฐาน ภายหลังจากดำเนินการตรวจติดตามแล้วเสร็จ” เปลี่ยนเป็น “ให้ QMR ส่วนกลางจัดเก็บไว้เป็นหลักฐาน ภายหลังจากดำเนินการตรวจติดตามแล้วเสร็จ” ● หน้า 10 บันทึกคุณภาพ ในส่วนที่ “ศูนย์คุณภาพและวิทยบริการ” เป็นผู้จัดเก็บ เปลี่ยนเป็น “QMR ส่วนกลาง” ทั้งหมด
7	27 เมษายน 2563	<ul style="list-style-type: none"> ● แก้ไขชื่อหน่วยงาน จากเดิม “กองแผนงานและวิชาการ” เป็น “กองยุทธศาสตร์และแผนงาน” ● มีการเปลี่ยนแปลงผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ซึ่งเป็นผู้ตรวจสอบเอกสาร จากเดิม “นางวิมล สุวรรณเกษาวงษ์” เป็น “นางวาริรัตน์ เลิศนที” ● มีการเปลี่ยนแปลงผู้บริหาร (เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา) ซึ่งเป็นผู้อนุมัติเอกสาร จากเดิม “นายธเรศ รัชชัยย์วิวงศ์” เป็น “นายไพศาล ดั่นคุ้ม” ● หน้า 8 ข้อ 7.3.1.3 วงเล็บ 2 จากเดิม “รายงานสิ่งที่ตรวจพบและสรุปผลการตรวจ” เปลี่ยนเป็น “รายงานสิ่งที่ตรวจพบข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง (ถ้ามี) และสรุปผลการตรวจ”

ประวัติการแก้ไข(ต่อ)

แก้ไขครั้งที่	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
8	20 เมษายน 2566	<ul style="list-style-type: none"> ● มีการเปลี่ยนแปลงผู้อำนวยการกองยุทธศาสตร์และแผนงาน ซึ่งเป็นผู้ตรวจสอบเอกสาร จากเดิม “นางวาริรัตน์ เลิศนที” เป็น “นายปิยะฉัตร ฉันทวิวงศ์” ● มีการเปลี่ยนแปลงผู้จัดทำ จากเดิม นายเชษฐาพร โชติรัตน์ หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล, นายมานพ ปิยนุสรณ์ นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการ เป็น นางจิตธาดา แซงเจริญ หัวหน้ากลุ่มพัฒนาองค์กร, นางสาวณัฐธิดา พุ่มวงศ์ นักวิเคราะห์นโยบายและแผนปฏิบัติการ ● หน้าที่ 4 ข้อ 3.9 แก้ไขความหมาย QMR ส่วนกลาง จากเดิม “กลุ่มติดตามและประเมินผล” เป็น “กลุ่มพัฒนาองค์กร” ● หน้าที่ 10 ข้อ 7.3.2 การตรวจติดตามซ้ำ (Follow up) ข้อย่อย 7.3.2.3 โดยแก้ไขข้อ 2) ทั้งข้อ และแก้ไข 3) “เมื่อปิดประเด็น CAR เรียบร้อยแล้ว ให้หน่วยงานผู้รับผิดชอบสำเนาใบ CAR ที่ลงนามแล้วให้ QMR ส่วนกลาง จัดเก็บไว้เป็นหลักฐานการปิดประเด็น CAR นั้น”

1. วัตถุประสงค์

1.1 เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพได้รับการนำไปปฏิบัติและรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีแนวทางในการตรวจติดตามคุณภาพภายในทั้งระดับกรมและระดับกองที่สอดคล้องตามข้อกำหนดขององค์กรหรือมาตรฐานที่กำหนด

1.2 เพื่อกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานในการแก้ไขข้อบกพร่องหรือการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อการทำงานหรือระบบคุณภาพ

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมถึงขั้นตอนการดำเนินการก่อนการตรวจ ระหว่างการตรวจ และหลังการตรวจติดตามคุณภาพภายใน รวมถึงขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่เป็นข้อบกพร่องหรือการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) หมายถึง การตรวจสอบกระบวนการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่อย่างมีระบบ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความสอดคล้องตามข้อกำหนดขององค์กรหรือมาตรฐานที่กำหนด โดยผู้ตรวจติดตามเป็นบุคลากรภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

3.2 ผู้ตรวจติดตาม (Auditor) หมายถึง บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้ทำหน้าที่ตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่ อย. กำหนด

3.3 ทีมผู้ตรวจติดตาม (Auditor Team) หมายถึง ผู้ตรวจติดตามหนึ่งคนหรือมากกว่า ที่ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยอาจมีผู้เชี่ยวชาญหรือผู้ตรวจติดตามฝึกหัดร่วมด้วย

3.4 ผู้รับการตรวจ (Auditee) หมายถึง บุคคลที่ได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

3.5 ผู้เชี่ยวชาญ หมายถึง บุคคลผู้ให้ความรู้หรือความเชี่ยวชาญเฉพาะด้านแก่ทีมผู้ตรวจติดตาม แต่ไม่ได้ปฏิบัติหน้าที่ในฐานะผู้ตรวจติดตาม

3.6 ผู้สังเกตการณ์ หมายถึง บุคคลผู้ติดตามมากับทีมผู้ตรวจติดตาม แต่ไม่ได้ดำเนินการตรวจติดตาม โดยผู้สังเกตการณ์ไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของทีมผู้ตรวจติดตาม และไม่มีอิทธิพลหรือแทรกแซงการดำเนินการตรวจติดตาม ทั้งนี้ ผู้สังเกตการณ์สามารถมาจากหน่วยงานผู้รับการตรวจหรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสียอื่นที่เข้าร่วมสังเกตการณ์ได้

3.7 ผู้จัดการระบบคุณภาพ หมายถึง บุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนของหน่วยงานในการดำเนินการด้านระบบคุณภาพ หรือเรียกว่า QMR (Quality Management Representative)

3.8 หน่วยงาน หมายถึง สำนัก, กอง, กลุ่ม, ศูนย์ ภายใน อย.

3.9 QMR ส่วนกลาง หมายถึง กลุ่มพัฒนาองค์กร กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

3.10 รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Checklist) หมายถึง รายการที่ผู้ตรวจติดตามจัดทำขึ้น เพื่อเตือนความจำเกี่ยวกับหัวข้อหรือประเด็นสำคัญที่จะต้องสอบถาม ตรวจสอบ หรือพิจารณาจากการปฏิบัติของผู้รับการตรวจ ซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบของคำถามหรือประเด็นที่จะถาม (Bullet Point)

3.11 รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Report) หมายถึง สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยจะรายงานสรุปสิ่งที่พบจากการตรวจติดตาม

3.12 ใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action Request: CAR) หมายถึง แบบฟอร์มที่ผู้ตรวจติดตามใช้บันทึกสิ่งที่เป็นข้อบกพร่องหรือการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อแจ้งให้ผู้รับการตรวจดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุและวิธีการแก้ไข

3.13 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action) หมายถึง การจัดการกับข้อบกพร่องหรือการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด โดยมีการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา แนวทางแก้ไข และกำหนดวันแล้วเสร็จ

3.14 ทะเบียนควบคุมสถานะการปฏิบัติการแก้ไข (CAR-LOG) หมายถึง แบบบันทึกและติดตามสถานะของการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งจะแสดงผลทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

ความหมายของคำอื่น ๆ ที่ใช้ในเอกสารนี้ให้เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์ หรือเงื่อนไขอื่นใดที่ อย. กำหนด

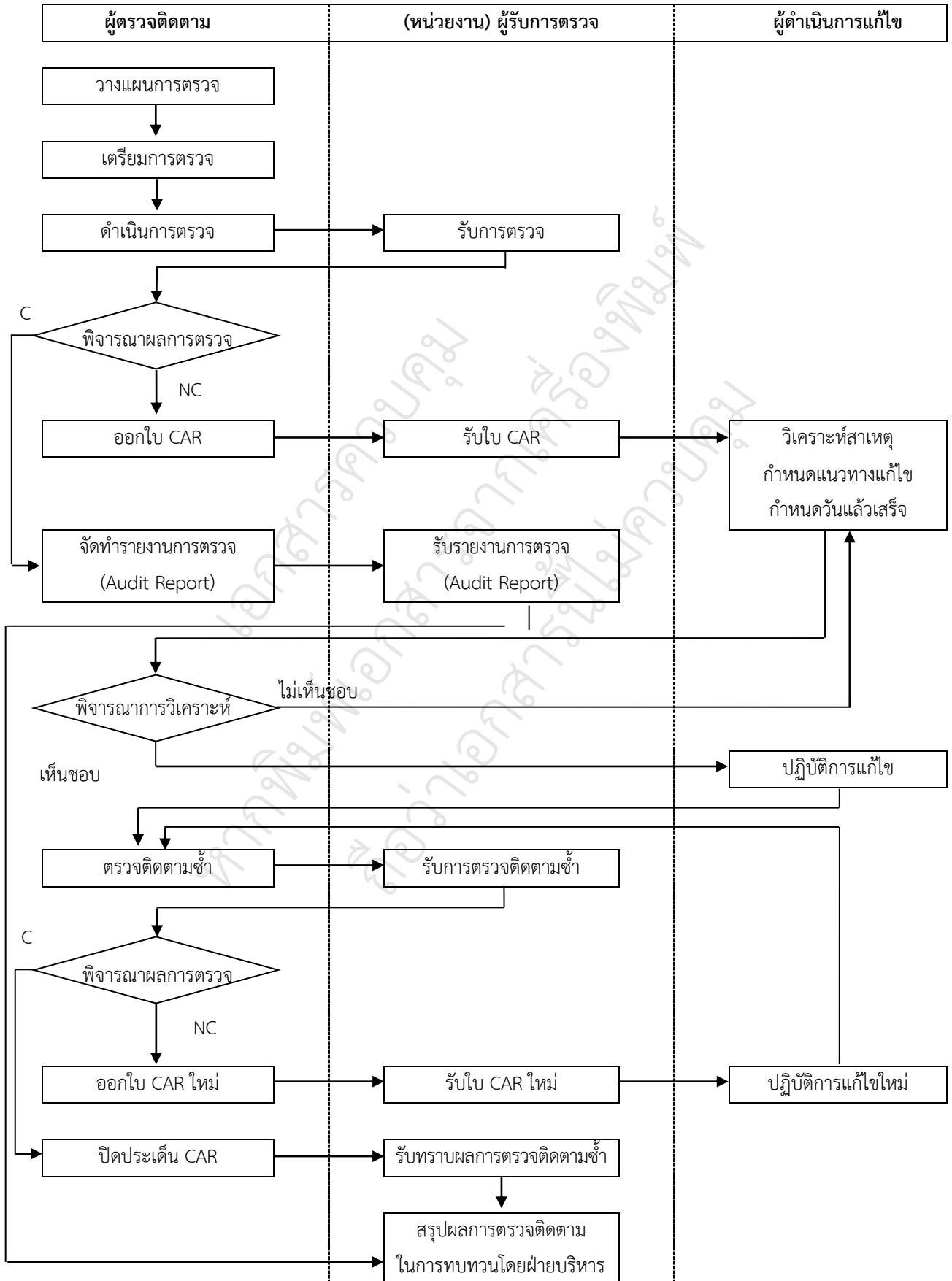
4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในครั้งก่อน
- 4.2 คำสั่งแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน

5. แบบฟอร์มที่ใช้

- 5.1 แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-11)
- 5.2 กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-12)
- 5.3 แบบแจ้งเปลี่ยนแปลงการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-13)
- 5.4 รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-14)
- 5.5 รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-15)
- 5.6 ใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (F-FDA-T-16)
- 5.7 ทะเบียนควบคุมสถานะการปฏิบัติการแก้ไข (F-FDA-T-18)

6. ฝั่งงาน



7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การพิจารณาข้อบกพร่องหรือการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในระบบคุณภาพ หรือแนวโน้มที่จะเกิดข้อบกพร่อง ซึ่งส่งผลกระทบต่อการทำงานหรือระบบคุณภาพในอนาคต สามารถมาจากข้อมูลดังนี้

- 1) ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในหรือการตรวจประเมินจากภายนอก
- 2) ผลการปฏิบัติงานที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในระบบคุณภาพ
- 3) ผลการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- 4) การบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- 5) การดำเนินการอื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ

7.1 การดำเนินการก่อนการตรวจ

7.1.1 อย. กำหนดให้ต้องมีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยผู้รับผิดชอบดำเนินการจัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-11) และเสนอผู้มีอำนาจลงนามอนุมัติ

7.1.2 ผู้รับผิดชอบต้องจัดทำคำสั่งแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ซึ่งต้องพิจารณาคัดเลือกจากผู้ที่มีคุณสมบัติ ดังนี้

- 1) เคยได้รับการอบรมหลักสูตรสำหรับการตรวจติดตามคุณภาพและข้อกำหนดระบบคุณภาพ
- 2) สามารถรักษาความลับและเป็นอิสระจากงานที่ตรวจ
- 3) มีทักษะในการสื่อสารและการบริหารจัดการ เปิดใจกว้าง ยอมรับฟังความคิดเห็นของผู้อื่น

7.1.3 การจัดตั้งทีมผู้ตรวจติดตาม ต้องประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจติดตามและผู้ตรวจติดตาม โดยกรณีที่ทำเนิการตรวจติดตามเพียงท่านเดียว บุคคลดังกล่าวจะมีตำแหน่งเป็นหัวหน้าผู้ตรวจติดตาม ซึ่งมีหน้าที่ ดังนี้

- 1) เป็นผู้นำและจัดการให้ทีมผู้ตรวจติดตามทำงานอย่างมีประสิทธิภาพ
- 2) ตัดสินใจหรือจัดการกับข้อขัดแย้งต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นระหว่างการตรวจ
- 3) ควบคุมเวลาในการตรวจติดตามให้เหมาะสมและเป็นไปตามแผนที่กำหนดไว้

7.1.4 ผู้ตรวจติดตามต้องจัดทำ กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-12) และจัดส่งให้ผู้รับการตรวจรับทราบ หากผู้รับการตรวจมีข้อโต้แย้งประการใด ให้ประสานหัวหน้าผู้ตรวจติดตาม ก่อนวันที่จะมีการตรวจติดตาม

7.1.5 หาก ผู้ตรวจติดตาม/ผู้รับการตรวจติดตาม ต้องการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดต่าง ๆ ในการตรวจติดตาม เช่น กำหนดการตรวจ รายชื่อผู้ตรวจ ฯลฯ ต้องจัดทำ แบบแจ้งเปลี่ยนแปลงการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-13) และจัดส่งให้ หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม/ผู้รับการตรวจ ตามแต่ละกรณี

7.1.6 ผู้ตรวจติดตามต้องจัดทำ รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-14) หรือ Audit Checklist เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจ

7.2 การดำเนินการระหว่างการตรวจ

7.2.1 เมื่อถึงกำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ผู้ตรวจติดตามต้องดำเนินการประชุมเปิดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Opening Meeting) เพื่อชี้แจงข้อมูลแก่ผู้รับการตรวจ ดังนี้

- 1) แนะนำทีมผู้ตรวจติดตาม
- 2) ทบทวนกำหนดการ อธิบายขอบเขต และวิธีการตรวจติดตาม
- 3) เปิดโอกาสให้ผู้รับการตรวจซักถาม
- 4) นัดหมายสถานที่และเวลาปิดประชุม

7.2.2 ระหว่างดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน มีเทคนิคการตรวจ ดังนี้

1) ใช้ Audit Checklist เป็นแนวทางในการตรวจ พร้อมทั้งค้นหาข้อเท็จจริงอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน Audit Checklist ด้วยการตรวจข้อกำหนด เอกสาร และการปฏิบัติงานจริง ดังนี้

- 1.1) ตรวจสอบข้อกำหนดเทียบกับเอกสารคุณภาพ
- 1.2) ตรวจสอบเอกสารคุณภาพเทียบกับกรปฏิบัติงานจริง
- 1.3) ตรวจสอบการปฏิบัติงานจริงเทียบกับข้อกำหนด
- 2) บันทึกหลักฐานที่พบ เพื่อใช้รายงานผลการตรวจติดตาม ซึ่งอาจได้มาจาก
 - 2.1) เอกสารต่าง ๆ เช่น คู่มือคุณภาพ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เอกสารอ้างอิง เป็นต้น
 - 2.2) คำให้สัมภาษณ์จากผู้รับการตรวจ
 - 2.3) การสังเกต เช่น สภาพแวดล้อม การปฏิบัติงานของบุคลากร เป็นต้น
 - 2.4) บันทึกต่าง ๆ เช่น แผนการฝึกอบรม ประวัติการฝึกอบรม เป็นต้น

7.3 การดำเนินการหลังการตรวจ

7.3.1 การรายงานผลการตรวจ

7.3.1.1 เมื่อดำเนินการตรวจเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ผู้ตรวจติดตามต้องประชุมหารือร่วมกันเพื่อพิจารณาผลการตรวจว่า สิ่งที่ตรวจพบอยู่ในระดับใด ดังต่อไปนี้

1) Non-Conformity (NC) หมายถึง พบข้อบกพร่องหรือการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ซึ่งส่งผลกระทบต่อการทำงาน จำเป็นต้องดำเนินการแก้ไข ผู้ตรวจติดตามจะออกใบ CAR

2) Conformity (C) หมายถึง ไม่พบข้อบกพร่องหรือการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
หมายเหตุ : การออกใบ CAR ให้เขียน 1 ใบ ต่อ 1 ประเด็นข้อบกพร่อง โดยหลักการเขียนใบ CAR (NC Statement)

ต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังนี้

- P (Problem) หมายถึง พบปัญหาอะไร
- E (Evidence) หมายถึง หลักฐานที่พบคืออะไร
- R (Requirement) หมายถึง ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดข้อใดหรือเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับใด
- L (Location) หมายถึง พบที่ไหน

7.3.1.2 ผู้ตรวจติดตามต้องจัดทำ รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-15) โดยบันทึกข้อมูลในระบบบิเล็กทรอนิกส์ (ระบบ Internal Audit) ที่เว็บไซต์ศูนย์คุณภาพ และเมื่อบันทึกข้อมูลเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ให้ส่งพิมพ์รายงานฯ ดังกล่าว พร้อมทั้ง ใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (F-FDA-T-16) (ถ้ามี) เพื่อแจ้งให้ผู้รับการตรวจทราบ

7.3.1.3 เมื่อถึงกำหนดที่นัดหมายกับผู้รับการตรวจ ผู้ตรวจติดตามต้องดำเนินการประชุมปิด การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Closing Meeting) และสรุปผลที่ได้จากการตรวจให้ผู้รับการตรวจทราบ ดังนี้

- 1) กล่าวขอบคุณผู้รับการตรวจ
- 2) รายงานสิ่งที่ตรวจพบ ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง (ถ้ามี) และสรุปผลการตรวจ
- 3) อธิบายวิธีการปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน และการตรวจติดตามซ้ำ (Follow up) (ถ้ามี)
- 4) เปิดโอกาสให้ผู้รับการตรวจซักถาม
- 5) ปิดประชุม และส่งรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-15) พร้อมทั้ง

ใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (F-FDA-T-16) (ถ้ามี) ให้ผู้รับการตรวจลงนาม

7.3.1.4 ผู้รับการตรวจต้องลงนามใน รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-15) พร้อมทั้ง ใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (F-FDA-T-16) (ถ้ามี) จากนั้นจัดส่งเอกสารดังกล่าวให้หัวหน้าหน่วยงานและ ผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงานลงนามรับทราบผลการตรวจ

7.3.1.5 ผู้รับการตรวจเป็นผู้จัดเก็บเอกสารฉบับจริงที่เกี่ยวข้องกับการตรวจติดตามทุกฉบับ เพื่อใช้เป็นหลักฐานสำหรับการตรวจติดตามครั้งต่อไป

7.3.1.6 กรณีตรวจติดตามคุณภาพพระดंबर ผู้ตรวจติดตามต้องจัดส่ง รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (F-FDA-T-14) หรือ Audit Checklist ให้ QMR ส่วนกลาง จัดเก็บไว้เป็นหลักฐาน ภายหลังจาก ดำเนินการตรวจติดตามแล้วเสร็จ

7.3.2 การตรวจติดตามซ้ำ (Follow up)

7.3.2.1 ผู้รับการตรวจต้องดำเนินการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา แนวทางแก้ไข และกำหนด วันแล้วเสร็จ สำหรับใบ CAR แต่ละใบ จากนั้นส่งให้ผู้ตรวจติดตามพิจารณาภายใน 30 วันนับจากวันที่ตรวจติดตาม แล้วเสร็จ โดยต้องบันทึกข้อมูลในระบบบิเล็กทรอนิกส์ (ระบบ Internal Audit) ที่เว็บไซต์ศูนย์คุณภาพ

7.3.2.2 เมื่อบันทึกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ให้ส่งพิมพ์ใบ CAR จากนั้นลงนามผู้ดำเนินการแก้ไข และจัดส่งให้หัวหน้าหน่วยงานและผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงาน ลงนามให้ครบถ้วน แล้วจัดส่งให้ผู้ตรวจ ติดตามพิจารณา

7.3.2.3 เมื่อครบกำหนดวันแล้วเสร็จตามที่ระบุไว้ในใบ CAR ผู้รับการตรวจต้องประสานให้ ผู้ตรวจติดตามดำเนินการตรวจติดตามซ้ำ

1) กรณีที่ผู้ตรวจติดตามพิจารณาเห็นว่า การปฏิบัติการแก้ไขมีประสิทธิผล จะ ดำเนินการปิดประเด็น CAR นั้น โดยผู้ตรวจติดตามต้องบันทึกผลการตรวจติดตามซ้ำ ในระบบบิเล็กทรอนิกส์ (ระบบ Internal Audit) ที่เว็บไซต์ศูนย์คุณภาพ จากนั้นส่งพิมพ์ใบ CAR และจัดส่งให้ผู้รับการตรวจลงนาม ซึ่ง ผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงานผู้รับตรวจจะต้องลงนามรับทราบผลการตรวจติดตามซ้ำด้วย

2) กรณีที่ผู้ตรวจติดตามพิจารณาเห็นว่า ยังพบข้อบกพร่องอยู่ จะยังไม่ปิดประเด็น CAR นั้น และจะออกใบ CAR ฉบับใหม่ เพื่อระบุสาเหตุที่ไม่สามารถปิดประเด็น CAR นั้นได้ โดยผู้รับการตรวจ ต้องดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขใหม่ จนกว่าผู้ตรวจติดตามจะยอมรับและปิดประเด็น CAR ดังกล่าว และผู้ตรวจติดตามต้องบันทึกผลการตรวจติดตามซ้ำ ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (ระบบ Internal Audit) ที่เว็บไซต์ศูนย์คุณภาพ จากนั้นส่งพิมพ์ใบ CAR และจัดส่งให้ผู้รับการตรวจลงนาม ซึ่งผู้จัดการระบบคุณภาพของหน่วยงานผู้รับตรวจ จะต้องลงนามรับทราบผลการตรวจติดตามซ้ำด้วย

3) เมื่อปิดประเด็น CAR เรียบร้อยแล้ว ให้หน่วยงานผู้รับตรวจสำเนาใบ CAR ที่ลงนามแล้วให้ QMR ส่วนกลาง จัดเก็บไว้เป็นหลักฐานการปิดประเด็น CAR นั้น

7.3.3 หน่วยงานไม่ต้องจัดทำทะเบียนควบคุมสถานะการแก้ไข (CAR-LOG) ในรูปแบบเอกสาร เนื่องจากมีการบันทึกข้อมูลและแสดงผลทางระบบอิเล็กทรอนิกส์โดยอัตโนมัติ

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
แผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน <ul style="list-style-type: none"> ระดับกรม ระดับกอง 	F-FDA-T-11	อย่างน้อย 1 ปี	<ul style="list-style-type: none"> QMR ส่วนกลาง หน่วยงาน
รายการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Checklist) <ul style="list-style-type: none"> ระดับกรม ระดับกอง 	F-FDA-T-14	อย่างน้อย 1 ปี	<ul style="list-style-type: none"> QMR ส่วนกลาง หน่วยงาน
รายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Audit Report)	F-FDA-T-15	อย่างน้อย 3 ปี	ผู้รับการตรวจ (ดูข้อมูลได้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์)
ใบขอให้ปฏิบัติการแก้ไข (CAR)	F-FDA-T-16	อย่างน้อย 1 ปี	ผู้รับการตรวจ (ดูข้อมูลได้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์)
ทะเบียนควบคุมสถานะการปฏิบัติการแก้ไข (CAR-LOG)	F-FDA-T-18	อย่างน้อย 5 ปี	QMR ส่วนกลาง (จัดเก็บในระบบอิเล็กทรอนิกส์)
ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ครั้งก่อน	-	อย่างน้อย 1 ปี	ผู้รับการตรวจ (ดูข้อมูลได้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์)
คำสั่งแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพ <ul style="list-style-type: none"> ระดับกรม ระดับกอง 	-	อย่างน้อย 1 ปี	<ul style="list-style-type: none"> QMR ส่วนกลาง หน่วยงาน