



บันทึกข้อความ

ห้องรองเลขาธิการ (2)
เลขที่รับ 11696
วันที่ 18 ต.ค. 2562
เวลา 14:00 น.

ส่วนราชการ กองแผนงานและวิชาการ กลุ่มติดตามและประเมินผล โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๖๙

ที่ สธ ๑๐๐๔.๐๒/๓๕๖๓ วันที่ ๑๗ ตุลาคม ๒๕๖๒

กองแผนงานและวิชาการ
21 ต.ค. 2562
14.39

เรื่อง ขออนุมัติแผนการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓

เรียน รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา (นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์)

ด้วย ข้อกำหนดระบบบริหารงานคุณภาพ ISO ๙๐๐๑:๒๐๑๕ กำหนดให้องค์กรต้องดำเนินการทบทวนระบบคุณภาพตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพยังคงมีความเหมาะสม มีความครอบคลุมเพียงพอ และมีประสิทธิผล

กองแผนงานและวิชาการ ในฐานะฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการระบบคุณภาพและติดตามประเมินผลการดำเนินงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำแผนการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ เพื่อให้การดำเนินงานระบบคุณภาพขององค์กรสอดคล้องตามข้อกำหนดระบบบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐานสากล

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบโปรดลงนามอนุมัติแผนการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ ตามที่แนบเสนอมาดังนี้ จะเป็นพระคุณ

mh mshjv
(นางสาวพรทิพย์ เข้มสุชน)
ภัสกรชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทน
ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ

อนุมัติ/ลงนามแล้ว

A
(นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์)
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
18 ต.ค. 2562



แผนการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ระดับกรม
 ระดับหน่วยงาน

กิจกรรม	ระยะเวลา												หมายเหตุ
	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	
1. ครั้งที่ 1 <ul style="list-style-type: none">• สถานะของการดำเนินการทบทวนครั้งที่ผ่านมา• การเปลี่ยนแปลงในประเด็นทั้งภายนอกและภายในที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ/โอกาสในการปรับปรุง<ul style="list-style-type: none">- ปรับปรุงคำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการด้านระบบคุณภาพ- ทบทวนนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ• ความพึงพอใจของผู้รับบริการและข้อมูลย้อนกลับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่าง ๆ<ul style="list-style-type: none">- ผลการสำรวจความพึงพอใจและการตอบสนองข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ/คำชมเชยของผู้รับบริการ• ระดับของการบรรลุถึงวัตถุประสงค์คุณภาพ/สมรรถนะของกระบวนการและการบรรลุผลตามข้อกำหนดของผลผลิตและบริการ/ผลของการเฝ้าระวัง ติดตาม และตรวจวัด<ul style="list-style-type: none">- แผนการดำเนินงานระบบคุณภาพ• ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในและภายนอก/ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข<ul style="list-style-type: none">- การตรวจติดตามคุณภาพภายในของ อย.- การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9001:2015 (Re-certification audit)• สมรรถนะของผู้ส่งมอบภายนอก<ul style="list-style-type: none">- ผลการวิเคราะห์การจัดซื้อ/จัดจ้าง• ความเพียงพอของทรัพยากร<ul style="list-style-type: none">- รายงานการบริหารอัตรากำลังบุคลากรของ อย.• ประสิทธิภาพของการดำเนินการต่อความเสี่ยงและโอกาส<ul style="list-style-type: none">- แผนบริหารความเสี่ยงและควบคุมภายใน			●	●									



แผนการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ระดับกรม
 ระดับหน่วยงาน

กิจกรรม	ระยะเวลา											หมายเหตุ	
	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.		ก.ย.
<p>2. ครั้งที่ 2</p> <ul style="list-style-type: none">• สถานะของการดำเนินการทบทวนครั้งที่ผ่านมา• ความพึงพอใจของผู้รับบริการและข้อมูลย้อนกลับจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียต่างๆ<ul style="list-style-type: none">- ผลการสำรวจความพึงพอใจและการตอบสนองข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะ/คำชมเชยของผู้รับบริการ• ระดับของการบรรลุถึงวัตถุประสงค์คุณภาพ/สมรรถนะของกระบวนการและการบรรลุผลตามข้อกำหนดของผลผลิตและบริการ/ผลของการเฝ้าระวัง ติดตาม และตรวจวัด<ul style="list-style-type: none">- ติดตามผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงและควบคุมภายใน รอบ 6 เดือน- ติดตามผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดด้านระบบคุณภาพ รอบ 6 เดือน- ติดตามผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดและโครงการตามแผนปฏิบัติการฯ รอบ 6 เดือน• ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในและภายนอก/ความไม่สอดคล้องและการปฏิบัติการแก้ไข<ul style="list-style-type: none">- สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในของ อย. และผลการปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่อง- กำหนดการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9001:2015 (Re-certification audit)							●	●					



แผนการประชุมทบทวนโดยฝ่ายบริหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2563

ระดับกรม
 ระดับหน่วยงาน

กิจกรรม	ระยะเวลา											หมายเหตุ
	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	
<p>3. ครั้งที่ 3</p> <ul style="list-style-type: none"> สถานะของการดำเนินการทบทวนครั้งที่ผ่านมา ระดับของการบรรลุถึงวัตถุประสงค์คุณภาพ/สมรรถนะของกระบวนการและการบรรลุผลตามข้อกำหนดของผลผลิตและบริการ/ผลของการเฝ้าระวัง ติดตาม และตรวจวัด <ul style="list-style-type: none"> - ติดตามผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดและโครงการตามแผนปฏิบัติการฯ รอบ 11 เดือน ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในและภายนอก <ul style="list-style-type: none"> - สรุปผลการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9001:2015 (Re-certification audit) ประสิทธิผลของการดำเนินการต่อความเสี่ยงและโอกาส <ul style="list-style-type: none"> - ติดตามผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงและควบคุมภายใน รอบ 11 เดือน 												

ลงชื่อ *mh Hwifv* ผู้ตรวจสอบ
(นางสาวพรทิพย์ เจียมสุขน)

ตำแหน่ง (รก.) ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ
รองประธานผู้จัดการระบบคุณภาพ
วันที่ 17 ต.ค. 2562

ลงชื่อ *ร A* ผู้อนุมัติ
(นายพุลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์)

ตำแหน่ง รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ประธานผู้จัดการระบบคุณภาพ
วันที่ 18 ต.ค. 2562

ลงชื่อ *ปิยส พิทักษ์* ผู้จัดทำ
(นายเจษฎาพร โชติรัตน์)

ตำแหน่ง หัวหน้ากลุ่มติดตามและประเมินผล
วันที่ 16 ตุลาคม 2562