

# คู่มือแนวปฏิบัติในการตรวจสอบความถูกต้อง ของข้อมูลรายงาน



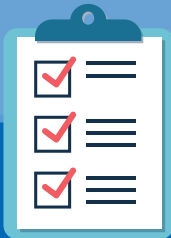
คู่มือแนวปฏิบัติในการตรวจสอบความถูกต้อง  
ของข้อมูลรายงาน



# สารบัญ

1

ที่มาและความสำคัญ



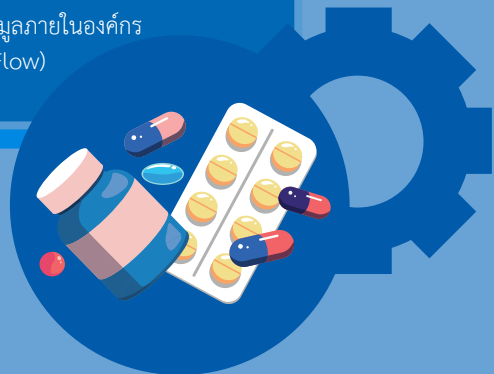
P. 4

2

การตรวจสอบความพร้อมด้านโครงสร้างระบบงาน  
และระบบข้อมูลรองรับการรายงาน (System Assessment)

- หลักเกณฑ์ในการประเมินความพร้อมด้านโครงสร้างระบบงาน  
และระบบข้อมูลรองรับการรายงาน
- ปัญหาที่พบจากการประเมินความพร้อมด้านโครงสร้าง  
ระบบงานและระบบข้อมูลรองรับการรายงาน
- คำแนะนำเพื่อเพิ่มความพร้อมด้านโครงสร้างระบบงาน  
และระบบข้อมูลรองรับการรายงาน
- การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลภายในองค์กร  
ในเรื่องการไหลของข้อมูล (Data Flow)

P. 5



3

การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลภายในองค์กร  
โดยใช้เทคนิค Cross – Checks

- การเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตยาที่สนใจตลอดทั้งปี
- การเปรียบเทียบข้อมูลการขายยาที่สนใจ  
ซึ่งผลิตในปีที่กำหนดตลอดทั้งปี
- ตัวอย่างผลการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล  
ภายในองค์กรโดยใช้เทคนิค Cross – Checks
- ปัญหาที่พบจากการตรวจสอบความถูกต้องของ  
ข้อมูล โดยใช้เทคนิค Cross – Checks
- คำแนะนำในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล  
ภายในองค์กร โดยใช้เทคนิค Cross – Checks

P. 14

4

การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลภายในองค์กร  
โดยใช้เทคนิค Spot – Checks

- การตรวจสอบปริมาณคงเหลือของวัตถุดิบในคลังวัตถุดิบ
- การตรวจสอบจำนวนคงเหลือของยาสำเร็จรูป  
ในคลังยาสำเร็จรูป
- ปัญหาที่พบจากการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล  
โดยใช้เทคนิค Spot – Checks
- คำแนะนำในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล  
ภายในองค์กร โดยใช้เทคนิค Spot – Checks

P. 19



# คู่มือแนวปฏิบัติในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลรายงาน

1

ที่มาและความสำคัญ

สืบเนื่องจากแผนยุทธศาสตร์การจัดการการดี้อยาด้าน จุลชีพประเทศไทย พ.ศ. 2560 – 2564 มีการกำหนดวิสัยทัศน์ คือ การป่วย การตาย และผลกระทบทางเศรษฐกิจที่เกิดจาก เชื้อดื้อยาลดลง และกำหนดเป้าหมาย ตัวชี้วัดที่ต้องการบรรลุ ภายในปี พ.ศ. 2564 ไว้อย่างชัดเจน โดยเฉพาะ การใช้ยา ด้านจุลชีพสำหรับมนุษย์และสัตว์ลดลงร้อยละ 20 และ 30 ตามลำดับ โดยมียุทธศาสตร์ที่ 2 การควบคุมการกระจายยา ด้านจุลชีพในภาพรวมของประเทศ โดยการจัดประเภทยา ด้านจุลชีพและจำกัดช่องทางการจำหน่ายให้เหมาะสม เป็น กลวิธีและมาตรการหลัก



อย่างไรก็ดี การชี้วัดความสำเร็จตามเป้าหมายจะต้องมีกระบวนการพัฒนาระบบการเก็บข้อมูล สถานการณ์การใช้ยาต้านจุลชีพของประเทศไทยที่มีความเที่ยงตรง แม่นยำ และสามารถเก็บข้อมูลได้ อย่างต่อเนื่อง ที่ผ่านมามีเครือข่ายคณะวิจัยและพัฒนาระบบติดตามการบริโภคยาต้านจุลชีพของ ประเทศไทย ซึ่งประกอบไปด้วยหน่วยราชการ หน่วยงานวิชาการ และสถาบันการศึกษาทั้งองค์กร ภายในประเทศ และองค์กรระหว่างประเทศ 15 องค์กร อาทิ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ โดยกรมปศุสัตว์ สำนักงานพัฒนานโยบาย สุขภาพระหว่างประเทศ องค์การอนามัยโลก เป็นต้น ได้ร่วมกันพัฒนาระบบการเก็บข้อมูลสถานการณ์ การใช้ยาต้านจุลชีพของประเทศไทย กลไก การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และวิธีคำนวณ โดยนำข้อมูลจากรายงานการผลิต นำเข้าประจำปี ซึ่งผู้ประกอบการต้องรายงานตามกฎหมาย ว่าด้วยยากำหนด รวมทั้งได้จัดทำรายงานการบริโภคยาต้านจุลชีพในมนุษย์และสัตว์ในประเทศไทย พ.ศ. 2560 แล้วเสร็จ ขณะนี้อยู่ระหว่างทำรายงาน พ.ศ. 2561

เพื่อให้รายงานการบริโภคยาต้านจุลชีพข้างต้นมีความแม่นยำ เที่ยงตรง สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ในฐานะหน่วยงานที่จัดเก็บข้อมูลรายงานการผลิต นำเข้ายาแผนปัจจุบันประจำปี จึงได้พัฒนาเทคนิคและแนวทางในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลการรายงานการผลิต นำเข้า ประจำปี และจัดทำคู่มือแนวปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการฯ ขึ้น

ในการนี้ สำนักยา โดยกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดจึงเห็นควรจัดทำคู่มือแนวปฏิบัติในการ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลรายงานตามกฎหมายยาขึ้น ให้กับผู้ประกอบการสถานที่ผลิตยา แผนปัจจุบัน เพื่อเป็นพื้นฐานในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลการรายงานตามกฎหมายยา ที่ถูกต้องแม่นยำต่อไป

# 2

## การตรวจสอบความพร้อมด้านโครงสร้างระบบงาน และระบบข้อมูลรองรับการรายงาน



โดย ภก.สมบัติ หิรัญศุภโชติ / ภก.ไพโรจน์ โอสถาภิรัตน์  
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การตรวจสอบความพร้อมด้านโครงสร้างระบบงานและระบบข้อมูลรองรับการรายงาน มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ความพร้อมเชิงโครงสร้าง หรือระบบของผู้ผลิตยาเกี่ยวกับการจัดทำ รายงานประจำปีเพื่อจัดส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของ ปีถัดไป ตามที่กฎหมายกำหนด

เครื่องมือในการตรวจสอบความพร้อมเชิงโครงสร้างฯ ดังกล่าวปรับปรุงจากเอกสาร Data Quality Audit Tool Guidelines for Implementation ได้มีการปรับปรุงเนื้อหาคำถามบางประการเพื่อความเหมาะสมกับการตรวจสอบข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยใช้หลักเกณฑ์ ในการประเมินความพร้อมด้านโครงสร้างระบบงานและระบบข้อมูลรองรับการรายงาน (System Assessment Protocol) มีรายละเอียดดังนี้

### หลักเกณฑ์ในการประเมินความพร้อมด้านโครงสร้างระบบงานและระบบข้อมูลรองรับการรายงาน

รายละเอียดการประเมิน	คะแนน			เอกสารสนับสนุน
	สมบูรณ์ / ครบถ้วน (2)	มี แต่ไม่สมบูรณ์ (1)	ไม่มีเอกสาร / ด้วยวาจา (0)	
<b>I - โครงสร้างและกระบวนการทำงาน</b>				
<b>1</b> มีเอกสารที่แสดงถึงโครงสร้าง และ Job Description ในการจัดการข้อมูลและการจัดทำรายงาน 1.1 โครงสร้าง 1.2 Job Description				
<b>2</b> มีการกำหนดผู้รับผิดชอบหลักในการจัดการข้อมูล และการจัดทำรายงานไว้อย่างชัดเจน				
<b>3</b> มีแผนการฝึกอบรมเกี่ยวข้องกับการลงข้อมูล / การจัดการข้อมูล / การจัดทำรายงานต่าง ๆ ให้กับผู้มีหน้าที่รับผิดชอบ				



	รายละเอียดการประเมิน	คะแนน			เอกสาร สนับสนุน
		สมบูรณ์ / ครบถ้วน (2)	มี แต่ไม่ สมบูรณ์ (1)	ไม่มีเอกสาร / ด้วยวาจา (0)	
4	<p>มีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่าผู้เกี่ยวข้องได้รับการฝึกอบรมหรือได้รับการถ่ายทอดความรู้</p> <p>1.1 เอกสารที่เป็นหลักฐานการฝึกอบรม / ถ่ายทอดความรู้</p> <p>1.2 เอกสารอธิบายวิธีการลงข้อมูล/จัดทำรายงานเป็นลายลักษณ์อักษร (SOP หรือ Material ที่ใช้ประกอบการอบรม)</p>				
5	<p>มีกระบวนการรวบรวมข้อมูลและส่งให้เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตรวจสอบซ้ำ</p>				
6	<p>มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลตัวเลขในขั้นตอนต่อไปด้วยหรือไม่ อย่างไร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● ขั้นตอนการชั่งวัตถุดิบ (สำหรับนำไปผลิตยา)</li> <li>● ขั้นตอนการวิเคราะห์วัตถุดิบ</li> <li>● ขั้นตอนการผลิต</li> <li>● ขั้นตอนพิมพ์ผลลาก</li> <li>● ขั้นตอนปล่อยผ่านยาสำเร็จรูป</li> <li>● ขั้นตอนการจัดทำรายงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เช่น BPR, COA</li> </ul>				
7	<p>มีการตรวจสอบข้อมูลของแต่ละฝ่ายก่อนส่งต่อข้อมูลไปยังฝ่ายอื่น ๆ ต่อไป (เน้นการส่งข้อมูลจากฝ่ายต่าง ๆ ไปยังผู้ที่จัดทำรายงาน)</p>				
8	<p>มีผู้ที่รับผิดชอบปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์</p>				



รายละเอียดการประเมิน	คะแนน			เอกสาร สนับสนุน
	สมบูรณ์ / ครบถ้วน (2)	มี แต่ไม่ สมบูรณ์ (1)	ไม่มีเอกสาร / ตัวอย่าง (0)	

### II – การจัดทำรายงาน

9	มีแหล่งข้อมูลที่ใช้สำหรับการจัดทำบัญชี / รายงาน มีสถานที่จัดเก็บ และมีคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน ที่เกี่ยวข้อง				
10	มีแบบบันทึกข้อมูลมาตรฐาน เช่น Excel, ระบบ เฉพาะที่ใช้ในการบันทึกข้อมูล				
11	มีแบบฟอร์มสำหรับการจัดทำบัญชี / รายงาน และมี ข้อมูลเพียงพอให้ตรวจสอบได้ (เน้นแบบฟอร์มตามที่ กฎหมายกำหนด)				
12	มีการเชื่อมโยงข้อมูลการกระจายสินค้ากับผู้กระจาย สินค้า (Distributor) ของผู้รับอนุญาตผลิต				

### III – กระบวนการจัดการข้อมูล

13	มีการกำหนดวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการคำนวณเพื่อจัดทำ รายงานและบัญชีต่าง ๆ ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร				
14	การรายงานการผลิตยาประจำปี มีการเก็บประวัติ ในกรณีส่งรายงานล่าช้ากว่าที่กำหนด / ข้อมูลในการ รายงานหรือบัญชีนั้นผิดพลาดด้วยสาเหตุใด และ มีการระบุความถี่ / ครั้ง / ปี หรือไม่ อย่างไร				





	รายละเอียดการประเมิน	คะแนน			เอกสาร สนับสนุน
		สมบูรณ์ / ครบถ้วน (2)	มี แต่ไม่ สมบูรณ์ (1)	ไม่มีเอกสาร / ตัวอย่าง (0)	
15	รายงานที่บอกว่าเกิดข้อผิดพลาดของข้อมูลการ รายงาน / บัญชี (ถ้ามี) ทางผู้ผลิตยาที่มีการจัดการ แก้ปัญหาอย่างไร				
16	ผู้รับผิดชอบตรวจสอบรายงาน / บัญชีทำอะไร เมื่อพบข้อผิดพลาด มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน มีแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ และมีเอกสารระบุ วิธีตรวจสอบเป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่ อย่างไร				
17	หากมีการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการจัดทำบัญชี / รายงาน หรือบันทึกข้อมูลต่าง ๆ มีการปฏิบัติดังนี้ หรือไม่ อย่างไร <ul style="list-style-type: none"> <li>● การสำรองข้อมูล / Recovery</li> <li>● ระบบการจำกัด / การเข้าถึงข้อมูล</li> <li>● ระบบความปลอดภัย</li> </ul>				
18	มีการระบุการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการจัดทำบัญชี / รายงาน หรือบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ไว้เป็นลายลักษณ์ อักษรหรือไม่				



องค์ประกอบของแบบคำถาม  
**18** ข้อ แบ่งเป็น **3** ส่วน  
เพื่อตรวจสอบข้อมูลด้านต่าง ๆ ดังนี้

**1.** โครงสร้างและกระบวนการทำงาน

คำถาม 8 ข้อ โดยในส่วนนี้จะเป็นการตรวจสอบข้อมูลของผู้ผลิตยาเกี่ยวกับการจัดโครงสร้างขององค์กร เพื่อกำหนดหน้าที่ของหน่วยงานและการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรเกี่ยวกับการจัดทำรายงานที่ชัดเจน การจัดทำแผนการฝึกอบรมและการเข้ารับการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในการจัดทำรายงาน

**2.** การจัดทำรายงาน

คำถาม 4 ข้อ โดยในส่วนนี้จะเป็นการตรวจสอบข้อมูลของผู้ผลิตยาเกี่ยวกับข้อมูลที่ใช้ในการจัดทำรายงาน แบบที่ใช้สำหรับการจัดทำรายงาน รวมถึงการตรวจสอบการเชื่อมโยงข้อมูลการกระจายสินค้า (กรณีที่มีผู้ผลิตยามีการจัดจำหน่ายโดยผ่านผู้แทนจำหน่าย (Distributor) อีกต่อหนึ่ง)

**3.** กระบวนการจัดการข้อมูล

คำถาม 6 ข้อ โดยในส่วนนี้จะเป็นการตรวจสอบข้อมูลของผู้ผลิตยาเกี่ยวกับการจัดการข้อมูลในด้านต่าง ๆ เช่น การกำหนดวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดทำรายงานไว้เป็นลายลักษณ์อักษร (SOP เกี่ยวกับการจัดทำรายงาน) การจัดเก็บประวัติการรายงานการผลิตยาประจำปี การจัดการแก้ไขและบันทึกประวัติเกี่ยวกับการจัดส่งรายงานที่ล่าช้าเกินกว่าที่กฎหมายกำหนด การแก้ไขข้อผิดพลาดของข้อมูลที่รายงานการป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ รวมถึงเอกสารดำเนินการดังกล่าวที่เป็นลายลักษณ์อักษร การใช้ระบบคอมพิวเตอร์มาช่วยในการจัดทำรายงานมีการระบุไว้หรือไม่

ทั้งนี้ในแบบการตรวจประเมินดังกล่าวมีหลักเกณฑ์การให้คะแนนเพื่อรวบรวมวิเคราะห์ต่อไป ดังนี้

**2 คะแนน**

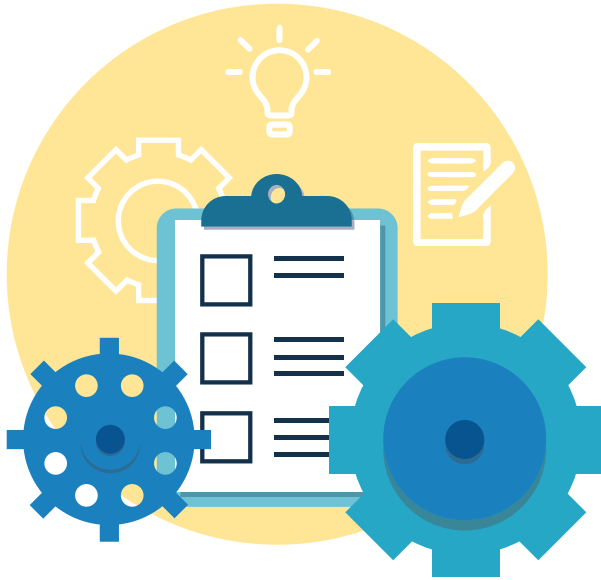
สำหรับหัวข้อคำถามที่มีการดำเนินการสมบูรณ์ / ครบถ้วน มีเอกสารสนับสนุนแสดง

**1 คะแนน**

สำหรับหัวข้อคำถามที่มีการดำเนินการ แต่ไม่สมบูรณ์

**0 คะแนน**

สำหรับหัวข้อคำถามที่ไม่มีการดำเนินการหรือไม่มีการดำเนินการหรือไม่มีเอกสารแสดงยืนยันหรือแจ้งด้วยวาจา



## ปัญหาที่พบจากการประเมินความพร้อมด้านโครงสร้างระบบงานและระบบข้อมูลรองรับการรายงาน

- 1.** ผู้ผลิตยาส่วนใหญ่ยังไม่มีการจัดทำเอกสารที่แสดงโครงสร้างองค์กร (Organization Chart) ที่แสดงความรับผิดชอบของหน่วยงานที่รับผิดชอบในการจัดทำรายงานรวมทั้งยังไม่มีกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคคล (Job Description (JD)) ถึงหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในการจัดทำรายงานประจำปีดังกล่าวไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- 2.** การจัดทำรายงานประจำปีสำหรับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ของผู้ผลิตยาส่วนใหญ่มีการจัดทำรายงานตามรูปแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดรูปแบบเอาไว้ แต่ผู้ผลิตยาส่วนใหญ่ยังไม่ได้เขียนวิธีการปฏิบัติในการจัดทำรายงานดังกล่าวเป็นเอกสารที่เป็นวิธีปฏิบัติ (SOP) แต่อย่างใด
- 3.** ผู้ผลิตยาหลายแห่งมีการใช้คอมพิวเตอร์และโปรแกรมช่วยในการดึงข้อมูลจากระบบฐานข้อมูลของผู้ผลิตยาเพื่อการจัดทำรายงาน แต่ยังไม่มีการกำหนดถึงวิธีการดังกล่าวไว้เป็นลายลักษณ์อักษรแต่อย่างใด
- 4.** ผู้ผลิตยาบางแห่งพบว่าเคยรายงานข้อมูลให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามผิดพลาด ซึ่งส่วนใหญ่ที่พบจะเป็นการลงข้อมูลตัวเลขผิดพลาดรวมถึงหน่วยนับของรายการยาที่ผิดพลาดไป

## คำแนะนำเพื่อเพิ่มความพร้อมด้านโครงสร้างระบบงานและระบบข้อมูลรองรับการรายงาน

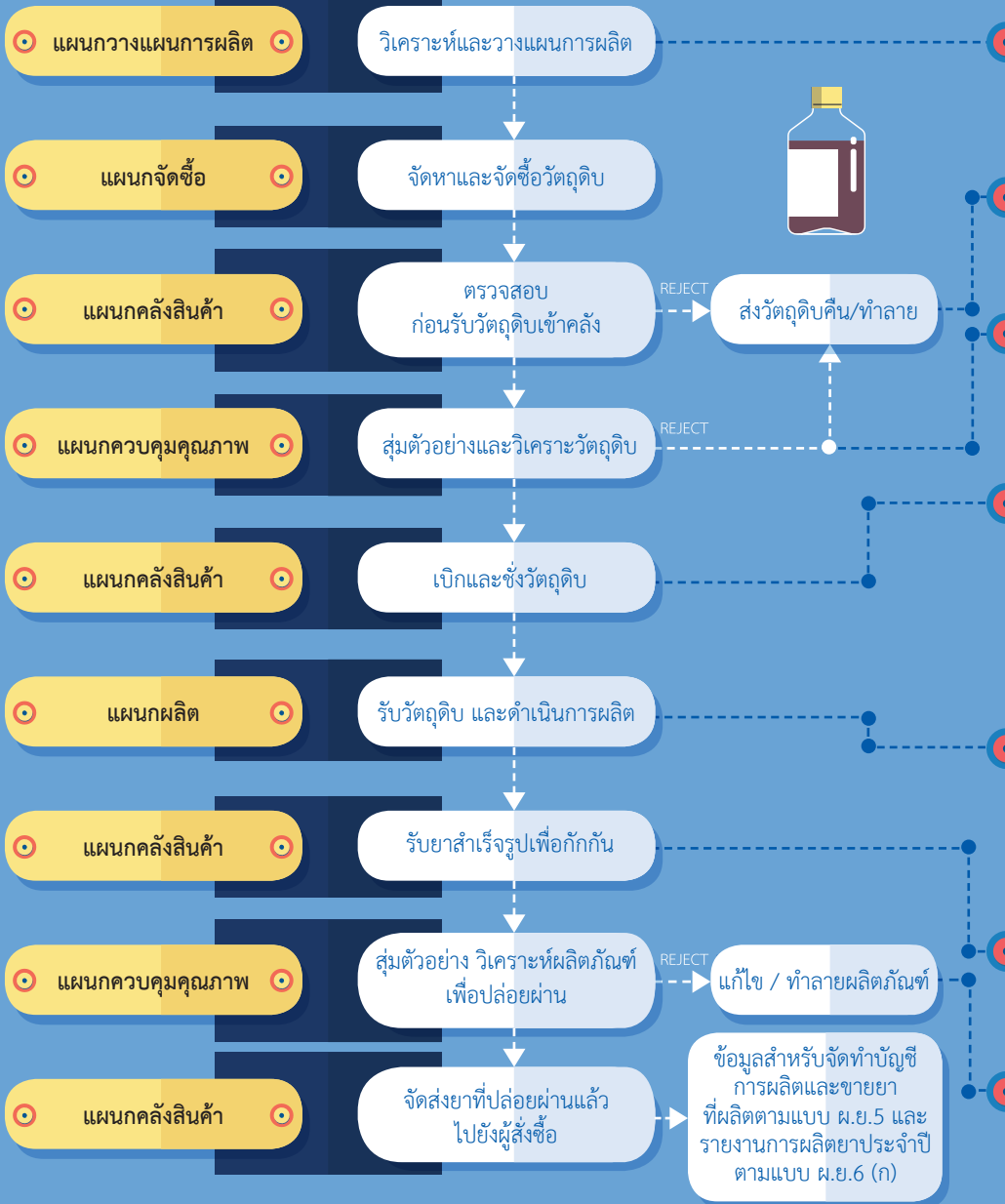
1. ผู้ผลิตยาควรให้ความสำคัญกับการจัดทำรายงานประจำปีที่มีข้อมูลถูกต้องโดยกำหนดหน้าที่ของหน่วยงานที่รับผิดชอบไว้ในเอกสารที่แสดงโครงสร้างองค์กร (Organization Chart) รวมถึงการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคคล (Job Description (JD)) ถึงหน้าที่ในการจัดทำรายงานประจำปีดังกล่าวไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
2. ในการลงข้อมูลตัวเลขหรือหน่วยนับรายการที่ต้องนำเข้าระบบการรายงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีบุคลากรอย่างน้อย 2 คนช่วยกันตรวจสอบตัวเลขรายงานดังกล่าวเพื่อลดโอกาสในการลงข้อมูลที่ผิดพลาด
3. ควรเพิ่มหัวข้อเกี่ยวกับการตรวจสอบการจัดทำรายงานประจำปี ไว้ในแผนการตรวจสอบตนเองประจำปี (Internal Audit) เพื่อเป็นการสุ่มตรวจสอบระบบการจัดทำรายงานประจำปี ว่ามีข้อผิดพลาดในการจัดทำรายงานประการใดหรือไม่ เพื่อจะได้เป็นข้อมูลหาทางแก้ไขปัญหา และกำหนดแนวทางป้องกันปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการจัดทำรายงานได้ต่อไป

## การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลภายในองค์กรในเรื่องการไหลของข้อมูล (Data Flow)

การจัดทำแผนผังการไหลของข้อมูล (Data Flow) จะช่วยให้มองเห็นภาพรวมของกระบวนการผลิตและขายยาที่ผลิต ในแง่การไหลของข้อมูลเชิงปริมาณวัตถุดิบที่ใช้และปริมาณยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้ โดยมีคำอธิบายการส่งต่อข้อมูลปริมาณวัตถุดิบตั้งแต่เริ่มต้นกระบวนการผลิตจนถึงผลิตเสร็จสิ้นเป็นยาสำเร็จรูป ซึ่งจะช่วยให้ฝ่ายบริหารและพนักงานที่เกี่ยวข้องมองเห็นภาพรวมและตระหนักถึงความสำคัญของการส่งต่อข้อมูลและการลงข้อมูล รวมถึงการดึงข้อมูลเพื่อจัดทำรายงานและบัญชีต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด ดังตัวอย่างการจัดทำแผนผังการไหลของข้อมูล (Data Flow) ต่อไปนี้



ตัวอย่างการจัดทำแผนผังการไหลของข้อมูล



## (DATA FLOW)

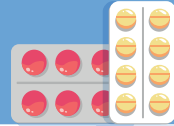


ฝ่ายวางแผนการผลิตประเมินความต้องการวัตถุดิบจากปริมาณการสั่งซื้อยาของลูกค้า และออก Purchasing request ไปที่แผนกจัดซื้อ จากนั้นแผนกจัดซื้อจะดำเนินการจัดซื้อกับ Supplier ใน Approve Vender list ซึ่งผ่านการประเมินโดยแผนกจัดซื้อ QC และ QA

แผนกคลังสินค้า ตรวจสอบวัตถุดิบ และลงข้อมูลใน stock card จากนั้นจึงส่งข้อมูลให้แผนกควบคุมคุณภาพเพื่อวางแผนสูตรตัวอย่าง

ข้อมูลสำหรับจัดทำบัญชีแสดงรายละเอียดของวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามแบบ ผ.ย.3

หลังการวิเคราะห์ทางแผนกควบคุมคุณภาพจะเปลี่ยนสถานะวัตถุดิบจาก Quarantine เป็น Passed



ฝ่ายวางแผนการผลิตจะเป็นผู้ออกคำสั่งเริ่มการผลิตโดยจะออกไปเบิกวัตถุดิบตามที่กำหนดไว้แล้วในสูตรแม่บท แผนกคลังสินค้าจะทำการชั่งวัตถุดิบตามใบเบิกวัตถุดิบ ทั้งนี้การเบิกวัตถุดิบมีการทวนสอบโดยหัวหน้าแผนกคลังสินค้าและลงข้อมูลใน stock card

ข้อมูลสำหรับจัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแบบ ผ.ย.4

แผนกผลิตดำเนินการผลิตโดยใช้ BPR เป็นเอกสารควบคุมการไหลของข้อมูล ระหว่างการผลิตแผนกผลิตจะลงข้อมูล yield แต่ละขั้นตอนใน BPR รวมถึง Actual yield ของยาสำเร็จรูป โดย yield ดังกล่าวมีการกำหนดค่าที่ยอมรับได้ในการสูญเสียระหว่างผลิต (Loss on production) หากเกินกว่าค่าที่ยอมรับได้แผนกผลิตต้องรายงานเบี่ยงเบน (Deviation report) และมีการสืบสวนหาสาเหตุระบบจะแจ้งให้แผนก QC ทำการสูตรตัวอย่าง

ข้อมูลสำหรับจัดทำบัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตตามแบบ ผ.ย.5 และรายงานการผลิตยาประจำปีตามแบบ ผ.ย.6 (ก)

จัดเก็บยาสำเร็จรูปเพื่อรอการปล่อยผ่าน ลงข้อมูลใน stock card

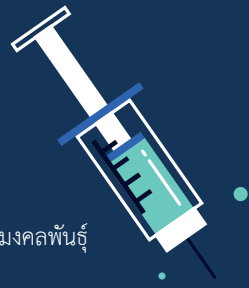
แผนกควบคุมคุณภาพสูตรตัวอย่างและตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์เพื่อออกใบ CoA จากนั้นแผนกประกันคุณภาพ จะทบทวนเอกสารการผลิตทั้งหมดเพื่อปล่อยผ่านผลิตภัณฑ์



\* ข้อมูลการจัดทำรายงานและบัญชี มีการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และมีการกำหนดผู้รับผิดชอบอย่างชัดเจน

# 3

## การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลภายในองค์กร โดยใช้เทคนิค Cross – Checks



โดย ภญ.ปิยะรส วัชรธนกุล / ภก.กรกต ยศเรืองศรี / ภญ.มนชนก มงคลพันธุ์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลภายในองค์กรโดยใช้เทคนิค Cross – Checks คือ การตรวจสอบความถูกต้องระหว่างแหล่งข้อมูล โดยการเปรียบเทียบข้อมูลชุดเดียวกันจากแหล่งข้อมูลที่แตกต่างกัน ตั้งแต่สองแหล่งขึ้นไป เพื่อดูความสอดคล้องของข้อมูล ดังรายละเอียดต่อไปนี้

Cross – Checks	รายละเอียดในการตรวจสอบ
<p>1. การเปรียบเทียบข้อมูลการผลิตยาที่สนใจ ตลอดทั้งปี</p> <p><b>จุดมุ่งหมาย</b> คือ ปริมาณการผลิตยาใด ๆ ตลอดทั้งปี ในรายงานการผลิตยาประจำปีที่จะส่งให้ อย. ตรงกับที่บันทึกในบัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิต</p> <p><b>สมมติฐาน A = B</b></p>	<p>1. ตรวจสอบจำนวน / ปริมาณยาที่เลือก ซึ่งผลิตในปีที่กำหนดตลอดทั้งปี จาก พ.ย.6 (ก) = A</p> <p>2. ตรวจสอบจำนวน / ปริมาณยาที่เลือก ซึ่งผลิตในปีที่กำหนดตลอดทั้งปี โดยรวมจากจำนวน / ปริมาณที่ผลิตได้ในแต่ละรุ่น จาก พ.ย.5 = B</p> <p>ทั้งนี้ หากมิได้มีการจัดทำบัญชีหรือรายงานดังกล่าวข้างต้น ให้ตรวจสอบเปรียบเทียบกันระหว่างสต็อกการ์ดของยาสำเร็จรูป กับเอกสารแสดงจำนวน / ปริมาณการผลิตอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</p> <p><b>เอกสารที่ตรวจสอบ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● รายงานการผลิตยาประจำปี ตามแบบ พ.ย.6 (ก)</li> <li>● บัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิต ตามแบบ พ.ย.5</li> <li>● สต็อกการ์ดของยาสำเร็จรูป</li> <li>● เอกสารเกี่ยวกับการผลิตยาอื่น ๆ</li> </ul>
<p>2. การเปรียบเทียบข้อมูลการขายยาที่สนใจ ซึ่งผลิตในปีที่กำหนด ตลอดทั้งปี</p> <p><b>จุดมุ่งหมาย</b> คือ ปริมาณการขายยาใด ๆ ที่ผลิตจากบัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิต ตรงกับปริมาณการขายยาตามที่ระบุในสต็อกการ์ดของยาสำเร็จรูป นั้น หรือรายงานการขายยา (ข.ย.13) (ถ้ามี)</p> <p><b>สมมติฐาน C = D = E</b></p>	<p>1. ตรวจสอบจำนวน / ปริมาณการขายยาที่เลือก ซึ่งผลิตในปีที่กำหนดตลอดทั้งปี โดยรวมจากจำนวน / ปริมาณที่ขายได้ในแต่ละรุ่น จาก พ.ย.5 = C</p> <p>2. ตรวจสอบสต็อกการ์ดของยาสำเร็จรูปที่เลือก ว่ามีการขายออกไปเท่าไร คงเหลือเท่าไร ณ ขณะตรวจ = D</p> <p>3. ตรวจสอบจำนวน / ปริมาณการขายยาของยาที่เลือก จาก ข.ย.13 = E</p> <p>ทั้งนี้ หากมิได้มีการจัดทำบัญชีหรือรายงานดังกล่าวข้างต้น ให้ตรวจสอบเปรียบเทียบกันระหว่างสต็อกการ์ดของยาสำเร็จรูป กับเอกสารแสดงจำนวน / ปริมาณการขายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</p> <p><b>เอกสารที่ตรวจสอบ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● บัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิต ตามแบบ พ.ย.5</li> <li>● สต็อกการ์ดของยาสำเร็จรูป</li> <li>● รายงานการขายยาฯ ตามแบบ ข.ย.13 (ถ้ามี)</li> <li>● ใบส่งของ (Invoice)</li> <li>● เอกสารเกี่ยวกับการขายยาอื่น ๆ</li> </ul>

รายงานต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด : สำหรับผู้ผลิต

- กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน

- ข้อที่ 6

- 3) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ได้มาแต่ละครั้ง ตามแบบ ผ.ย. 3
- 4) จัดทำบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ ผ.ย. 4 ทุกสี่เดือน
- 5) จัดทำบัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิตแต่ละครั้ง ตามแบบ ผ.ย. 5
- 7) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ตามแบบ ผ.ย. 6
- 8) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับ ตามแบบ ผ.ย. 6 (ก)

สามารถดูได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugForm.aspx>

รายงานต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด : สำหรับผู้นำสั่ง

- กฎกระทรวงฉบับที่ 16 (พ.ศ. 2525)

- ข้อที่ 5

- 3) จัดทำบัญชีการนำเข้าหรือสั่งยาแต่ละอย่างทุกครั้ง ตามแบบ น.ย. 3
- 4) จัดทำบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือสั่งเข้ามาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ตามแบบ น.ย. 4 ทุกสี่เดือน
- 5) จัดทำบัญชีการขายยาแต่ละอย่างที่นำเข้าหรือสั่งเข้ามาทุกครั้ง ที่ ตามแบบ น.ย. 5



ผลลัพธ์ที่คาดหวังจากการตรวจสอบด้วยวิธี Cross – Checks คือ ผลรวมการผลิต และผลรวมการขายจากแหล่งข้อมูลที่แตกต่างกันมีความสอดคล้องกัน หากพบความไม่สอดคล้อง ผู้ผลิตต้องสามารถชี้แจง พร้อมหาสาเหตุ และทวนสอบข้อมูลกลับได้

ตัวอย่าง ผลการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลภายในองค์กรโดยใช้เทคนิค Cross – Checks

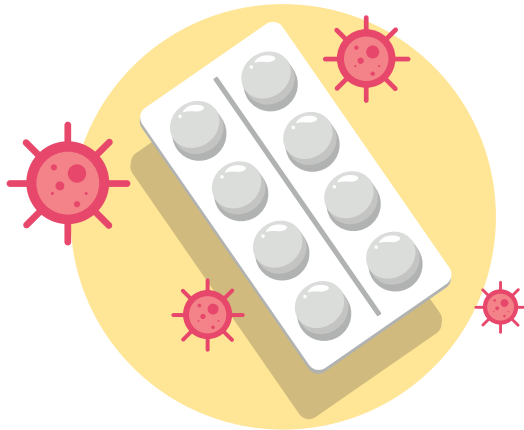
ลำดับ	ชื่อยา (Reg. No)	ปริมาณการผลิต (หน่วย...แคปซูล.)			ปริมาณการขาย (หน่วย...แคปซูล.)				ความ สอดคล้อง*
		ข้อมูลจาก ผ.ย.6 (ก) (1)	ข้อมูลจาก ผ.ย.5 (ผลิต) (2)	ข้อมูลจาก แหล่งอื่น (ระบุ: บันทึก การผลิต) (3)	ข้อมูลจาก ผ.ย.5 (ขาย) (4)	Stock card ยา สำเร็จรูป (5)	ข้อมูลจาก ข.ย.13 (ถ้ามี) (6)	ข้อมูลจาก แหล่งอื่น (ระบุ: รายงาน การสั่งซื้อ ยาจากฝ่าย ขาย) (7)	
1	Azithromycin 250 mg	100,000	90,000	–	90,000	90,000	–	–	(1), (2) = 0 (4), (5) = 1
2	Doxycycline 100 mg	50,000	–	50,000	–	55,000	–	45,000	(1), (2) = 1 (4), (5) = 0

\*ให้เปรียบเทียบ

1. ความสอดคล้องของข้อมูลปริมาณการผลิต จากข้อมูลในช่อง 1-3
2. ความสอดคล้องของข้อมูลปริมาณการขาย จากข้อมูลในช่อง 4-7

หมายเหตุ (ให้ระบุเหตุผลหากพบความไม่สอดคล้อง)

1. Azithromycin 250 mg ข้อมูลจาก ผ.ย.6 (ก) ไม่สอดคล้องกับข้อมูลจาก ผ.ย.5 เนื่องจากข้อมูลที่รายงานใน ผ.ย.6 (ก) ไม่ได้หักจำนวน retained sample
2. Doxycycline 100 mg ไม่มีการลงข้อมูลในบัญชี ผ.ย.5 จึงใช้ข้อมูลจากแหล่งอื่นมาตรวจสอบ ซึ่งข้อมูลจากสต็อกการ์ด ไม่สอดคล้องกับข้อมูลรายงานการสั่งซื้อยาจากฝ่ายขาย เนื่องจากมีการรวมยาคืนเข้าไปในยอดของสต็อกการ์ด



ปัญหาที่พบจากการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลภายในองค์กร โดยใช้เทคนิค Cross – Checks

1. ไม่มีการจัดทำบัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิต ตามแบบ ผ.ย.5
2. ลงข้อมูลผิดพลาด ลงข้อมูลซ้ำซ้อน และ / หรือ ลงข้อมูลไม่เป็นปัจจุบัน
3. ขาดความเข้าใจเกี่ยวกับจำนวนที่ต้องนำมาจัดทำรายงาน / บัญชีต่าง ๆ เช่น ไม่ทราบว่าจะต้องใช้ข้อมูลชุดใด เพื่อสรุปเป็นรายงานการผลิตยาประจำปี ตามแบบ ผ.ย.6 (ก)
4. ภายในองค์กรมีหลายฝ่ายที่รับผิดชอบจัดทำรายงาน / บัญชีต่าง ๆ โดยใช้ข้อมูลไม่ตรงกัน ใช้ข้อมูลไม่ถูกต้อง หรือเกิดความผิดพลาดระหว่างการส่งต่อข้อมูลในฝ่ายต่าง ๆ ขององค์กร เช่น ฝ่ายผลิตมีหน้าที่จัดทำรายงานการผลิตยาประจำปี ตามแบบ ผ.ย.6 (ก) โดยใช้ข้อมูลก่อนหักจำนวนของ Retained Sample อันเป็นจำนวนยาที่ผลิตได้จากบันทึกการผลิต (BPR) จำนวน 1,000 เม็ด ขณะที่ ฝ่ายบัญชีได้รับมอบหมายให้จัดทำ บัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิต ตามแบบ ผ.ย.5 นั้น ใช้ข้อมูลจากฝ่ายคลังในการจัดทำบัญชี ซึ่งเป็นยอดการผลิตยาที่ส่งเข้าคลังหลังหักจำนวนของ Retained Sample แล้วจำนวน 900 เม็ด ทำให้ข้อมูลจำนวนส่วนการผลิตของทั้งสองบัญชีไม่ตรงกัน
5. ยางบางรายการที่มีการแบ่งยาปริมาณหนึ่งจำหน่ายไปยังต่างประเทศ จะไม่มีการนำยาปริมาณดังกล่าวมาคิดรวมในส่วนขายของบัญชีการผลิตและขายยาที่ผลิต ตามแบบ ผ.ย.5 ซึ่งเข้าใจว่า จัดทำเฉพาะการขายยาในประเทศเท่านั้น

6. มีการนำยาบางส่วนในรุ่นการผลิตใด ๆ มาบรรจุใหม่ โดยมีได้ห้กตัวเลขนั้นออก แล้วบวกตัวเลขดังกล่าวที่แบ่งไปบรรจุใหม่เข้าไปในรายงานการผลิตยาประจำปี ตามแบบ ผ.ย. 6 (ก) ซ้ำ ทำให้ยอดรวมปริมาณการผลิตตลอดทั้งปี สูงกว่าที่ผลิตได้จริงตาม BPR ขณะที ในบัญชีการผลิตและขายยาทีผลิต ตามแบบ ผ.ย.5 ไม่ได้ลงข้อมูลดังกล่าว (ยอดการบรรจุใหม่) ฉะนั้น ผลรวมการผลิตจึงคลาดเคลื่อนไปจากความเป็นจริง
7. มีการนำปริมาณยาทีได้รับคืน (Returned Products) บันทึกลงในบัญชีการผลิตและขายยาทีผลิต ตามแบบ ผ.ย.5 ทำให้ปริมาณการผลิตทีปรากฏในบัญชี มากกว่าปริมาณทีผลิตได้ ซึ่ปรากฏในรายงานการผลิตยาประจำปี ตามแบบ ผ.ย.6 (ก)
8. ปริมาณการผลิตทีรายงานในรายงานการผลิตยาประจำปี ตามแบบ ผ.ย.6 (ก) เมื่อเปรียบเทียบกับปริมาณการผลิตทีบันทึกในบัญชีการผลิตยาและขายยาทีผลิตได้ ตามแบบ ผ.ย.5 และสต็อกการตของยาสำเร็จรูป ไม่ตรงกัน เนื่องจากมีได้ห้กจำนวนของ Retained Sample รายงานการผลิตยาประจำปี ตามแบบ ผ.ย.6 (ก)
9. ไม่มีระบบการทวนสอบข้อมูลการผลิตยาหรือการขายยา

คำแนะนำในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลภายในองค์กร โดยใช้เทคนิค Cross – Checks

1. มีการจัดทำบัญชีต่าง ๆ ตามทีกฎหมายระบุ และจัดทำให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ
2. สอบถามการลงข้อมูลรายงานการผลิตยาประจำปี ตามแบบ ผ.ย.6 (ก) ทีต้องการพนักงานเจ้าหน้าที่ เมื่อเกิดข้อสงสัยในการลงข้อมูลรายงานการผลิตยาประจำปี
3. จัดให้มีระบบการตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้อง รวมถึงมีการทวนสอบข้อมูลระหว่างกันในฝ่ายต่าง ๆ ทีต้องใช้ข้อมูลในการจัดทำรายงาน / บัญชี และปรับปรุงข้อมูลให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ
4. หากมีการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ในการจัดการข้อมูล ควรมีการทดสอบระบบ เพื่อลองเรียกหาข้อมูลให้ได้อย่างรวดเร็ว และจัดให้มีการสำรองข้อมูลอยู่เป็นประจำ
5. จัดให้มีการฝึกอบรมพนักงานทีรับผิดชอบจัดทำรายงาน / บัญชี ต่าง ๆ ตามทีกฎหมายกำหนด

# 4

## การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลภายใน องค์กรโดยใช้เทคนิค Spot – Checks



โดย ภญ.ปิยะรส วัชรนะกุล / ภญ.นิชานันท์ ตีวิญญา  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลภายในองค์กรโดยใช้เทคนิค Spot Checks คือ การตรวจสอบความสอดคล้องในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งของการปฏิบัติงาน เปรียบเทียบกับข้อมูลที่ปรากฏในเอกสาร ณ ขณะตรวจ โดยดำเนินการตรวจสอบข้อมูล ดังต่อไปนี้

### Spot – checks

### รายละเอียดในการตรวจสอบ

1. การตรวจสอบปริมาณคงเหลือของวัตถุดิบในคลังวัตถุดิบ เปรียบเทียบกับข้อมูลปริมาณคงเหลือของวัตถุดิบในเอกสารการรับจ่ายวัตถุดิบ

#### จุดมุ่งหมาย

คือ ปริมาณคงเหลือของวัตถุดิบในคลังวัตถุดิบ (A) กับข้อมูลปริมาณคงเหลือของวัตถุดิบในเอกสารการรับจ่ายวัตถุดิบ (B) ต้องสอดคล้องกัน (A = B)

1. ผู้ตรวจสอบเลือกวัตถุดิบที่ต้องการตรวจสอบ
2. ชั่งน้ำหนักวัตถุดิบที่เลือก เพื่อตรวจสอบปริมาณคงเหลือจริงของวัตถุดิบ = A
3. ตรวจสอบปริมาณคงเหลือของวัตถุดิบที่เลือกในเอกสารการรับจ่ายวัตถุดิบ = B

#### เอกสารที่ตรวจสอบ

- เอกสารการรับจ่ายวัตถุดิบ
- ใบส่งของ (Invoice ซื่อ) เพื่อตรวจสอบว่าข้อมูลรับถูกต้องหรือไม่
- เอกสารการเบิกวัตถุดิบ เพื่อเป็นหลักฐานว่าจ่ายถูกต้องตามที่เบิกและมีผู้อนุมัติการเบิกวัตถุดิบ)

2. การตรวจสอบจำนวนคงเหลือของยาสำเร็จรูปในคลังยาสำเร็จรูป เปรียบเทียบกับข้อมูลจำนวนคงเหลือของยาสำเร็จรูปในเอกสารการรับจ่ายยาสำเร็จรูป

#### จุดมุ่งหมาย

จำนวนคงเหลือของยาสำเร็จรูปในคลังยาสำเร็จรูป (C) กับข้อมูลจำนวนคงเหลือของยาสำเร็จรูปในเอกสารการรับจ่ายยาสำเร็จรูป (D) ต้องสอดคล้องกัน (C = D)

1. ผู้ตรวจสอบเลือกยาสำเร็จรูปที่ต้องการตรวจสอบ
2. ตรวจสอบจำนวนคงเหลือจริงของยาสำเร็จรูปที่เลือก = C
3. ตรวจสอบจำนวนคงเหลือของยาสำเร็จรูปที่เลือกในเอกสารการรับจ่ายยาสำเร็จรูป = D

#### เอกสารที่ตรวจสอบ

- เอกสารการรับจ่ายยาสำเร็จรูป
- บันทึกการผลิต (Batch Production Record) เพื่อตรวจสอบจำนวนที่ผลิตและจำนวนสุทธิที่ส่งเข้าคลังยาสำเร็จรูปตรงตามที่บันทึกไว้หรือไม่
- ใบเบิกยาสำเร็จรูปที่ลงนามโดยผู้มีอำนาจในการอนุมัติเบิก เช่น เบิกไปตรวจวิเคราะห์ซ้ำ เบิกไปเป็นตัวอย่างให้แพทย์ทดลองใช้ในโรงพยาบาล เบิกเพื่อเป็นตัวอย่างในการออกกยูธ
- ใบส่งของให้ลูกค้า (Invoice ขาย) เพื่อเป็นหลักฐานว่าจ่ายตามการขาย
- เอกสารรับคืนสินค้า ในกรณีที่รับคืนและ QA / QC ตรวจสอบและผ่านการรับรอง
- เอกสารการทำลายสินค้า หรือแตกชำรุด เสียหายจากการจัดส่ง จัดเก็บ

## ตัวอย่าง ผลการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลภายในองค์กรโดยใช้เทคนิค Spot – Checks


1. การตรวจสอบปริมาณคงเหลือของวัตถุดิบในคลังวัตถุดิบ เปรียบเทียบกับข้อมูลปริมาณคงเหลือของวัตถุดิบในเอกสารการรับจ่ายวัตถุดิบ

ชื่อวัตถุดิบ	Lot. No.	MFD.	EXP.	ปริมาณ RM คงเหลือจริง (ถุง/ถัง x kg.)	ปริมาณ RM คงเหลือตาม Stock card (ถุง/ถัง x kg.)	ความสอดคล้อง* 0 = ไม่สอดคล้อง 1 = สอดคล้อง
Amoxicillin	<b>1</b>	01.01.2019	1.1.2022	10 ถัง x 25 kg. + 1 ถัง x 13.45 kg.	10 ถัง x 25 kg. + 1 ถัง x 15.50 kg.	0
Metroninazole	<b>2</b>	01.02.2019	1.2.2022	1 ถัง x 10.38 kg.	1 ถัง x 10.38 kg.	1


2. การตรวจสอบจำนวนคงเหลือของยาสำเร็จรูปในคลังยาสำเร็จรูป เปรียบเทียบกับข้อมูลจำนวนคงเหลือของยาสำเร็จรูปในเอกสารการรับจ่ายยาสำเร็จรูป

ชื่อยาสำเร็จรูป	Lot. No.	MFD.	EXP.	ปริมาณ FG คงเหลือจริง	ปริมาณ FG คงเหลือตาม Stock card	ความสอดคล้อง* 0 = ไม่สอดคล้อง 1 = สอดคล้อง
Ammox 500	A1019	01.10.2019	30.09.2024	100 กล่อง x 50 แผง x 10 แคปซูล + 1 กล่อง x 20 แผง x 10 แคปซูล	90 กล่อง x 50 แผง x 10 แคปซูล	0
Metro 400	A0219	11.02.2019	10.02.2023	50 ขวด x 100 เม็ด	50 ขวด x 100 เม็ด	1

ปัญหาที่พบจากการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลภายในองค์กรโดยใช้เทคนิค Spot – Checks

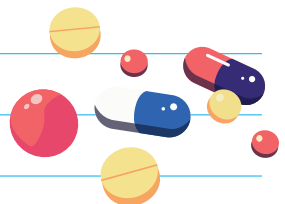
1. เครื่องชั่งที่ใช้ชั่งวัตถุดิบในคลังสินค้ากับเครื่องชั่งที่ใช้ชั่งวัตถุดิบในการผลิตมีความละเอียดแตกต่างกัน
2. ความคลาดเคลื่อนของน้ำหนักภาชนะบรรจุวัตถุดิบ (ทั้งนี้ผู้ผลิตควรมีการกำหนดค่าความคลาดเคลื่อนของน้ำหนักที่ยอมรับได้)
3. การลงข้อมูลผิดพลาด และ / หรือ ลงข้อมูลไม่เป็นปัจจุบัน 
4. เกิดความผิดพลาดจากพนักงานฝ่ายคลังสินค้าที่ไม่เบิกจ่ายตามที่ระบบระบุไว้ เช่น ระบบมีการออกใบเบิกให้เบิกจ่ายรุ่นการผลิต A จำนวน 50 กล่อง แต่พนักงานคลังยาสำเร็จรูปหยิบจ่ายยาสำเร็จรูปรุ่นการผลิต A จำนวน 45 กล่อง และรุ่นการผลิต B จำนวน 5 กล่อง
5. ไม่มีระบบการทวนสอบข้อมูลการเบิกจ่าย เช่น ระบบมีการออกใบเบิกยาสำเร็จรูปจากฝ่ายขาย เพื่อให้พนักงานคลังสินค้าหยิบจ่าย ในขณะที่พนักงานในคลังสินค้าไม่มีระบบในการทวนสอบ
6. ระบบการบริหารจัดการ เช่น ขาดการควบคุม และเข้มงวดในการเบิกจ่าย ไม่มีหลักฐานในการรับจ่าย

คำแนะนำในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลภายในองค์กรโดยใช้เทคนิค Spot Checks

1. จัดให้มีระบบการทวนสอบข้อมูล
2. จัดให้มีการฝึกอบรมพนักงาน เช่น การลงข้อมูล การเบิกจ่าย และการทวนสอบ
3. มีการตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้อง และเป็นปัจจุบันอยู่เสมอ 



Lined writing area with 20 horizontal blue lines.







## คู่มือแนวปฏิบัติในการตรวจสอบ ความถูกต้องของข้อมูลรายงาน

### บรรณาธิการ

รศ.ดร.ภญ.นุศราพร เกษสมบูรณ์  
ภญ.สุภัททา หมวดทอง

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น  
วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดขอนแก่น

### ผู้เรียบเรียง

ภก.สมบัติ ทิรัญศุภโชติ  
ภญ.ปิยะรศ วัชรระนุกุล  
ภก.ไพโรจน์ โอสถาภิรัตน์  
ภญ.นิขานันท์ ตีวิญญา  
ภก.กรกต ยศเรืองศรี  
ภญ.মনชนก มงคลพันธุ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### ออกแบบปกและรูปเล่ม

บริษัท 1924 สตูดิโอ จำกัด

### จัดพิมพ์โดย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



DRUG E-BOOK

