

บทที่ 4

ผลการปฏิบัติงานตามโครงการ

4.1 ขั้นตอนการปฏิบัติงานตามเอกสาร P-EN01_การควบคุมเอกสาร

วิธีการดำเนินการ (ACTIONS & METHODS):

1. การแบ่งประเภทเอกสาร

1.1 เอกสารภายใน

เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นภายในบริษัท เพื่อใช้งานในระบบการบริหารการจัดการ โดยระดับเอกสารเป็นไปตามโครงสร้างเอกสารที่ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ

1.2 เอกสารภายนอก

เป็นเอกสารที่หน่วยงานภายนอกบริษัทจัดทำขึ้นและถูกนำใช้งานในระบบการบริหารการจัดการ โดยถือว่าเป็นเอกสารระดับ 3 เช่น ข้อกำหนดของลูกค้า คู่มือการทำงาน คู่มือซ่อมบำรุง คู่มือควบคุมการทำงานของเครื่องจักรอุปกรณ์ มาตรฐาน และกฎหมาย เป็นต้น

2. การทบทวนและอนุมัติเอกสาร และการใช้เอกสาร Review and Approval and Use of document

2.1 การทบทวนและอนุมัติเอกสาร

ก่อนทำการอนุมัติ หรือ ปฏิเสธการอนุมัติเอกสาร ผู้ทบทวนและผู้อนุมัติเอกสาร ควรทบทวนสิ่งต่างๆ แล้วแต่กรณี

2.2 วันที่ประกาศใช้ และวันที่เลิกบังคับใช้

- เอกสารใหม่ และแก้ไขเอกสาร สำหรับเอกสารภายใน หากไม่มีการระบุไว้เป็นอย่างอื่นเป็นการเฉพาะ ให้ถือเอาวันที่ประกาศใช้ที่ระบุในเอกสาร เป็นวันที่ประกาศใช้สำหรับเอกสารฉบับใหม่ และเป็นวันที่เอกสารเดิมถูกยกเลิก สำหรับเอกสารภายนอก ให้ถือเอาวันที่บังคับใช้ของเอกสารภายนอก (เช่น กฎหมาย มาตรฐาน) หรือ วันที่ยอมรับร่วมกัน (เช่น ข้อกำหนดลูกค้า) เป็นวันที่ประกาศใช้ เว้นแต่จะมีการระบุไว้เป็นอย่างอื่นเป็นการเฉพาะ

- การยกเลิกเอกสาร สำหรับเอกสารภายใน ให้ถือเอาวันที่อนุมัติเป็นวันที่เลิกบังคับใช้ เว้นแต่จะมีการระบุไว้เป็นอย่างอื่นเป็นการเฉพาะ สำหรับเอกสารภายนอก ให้ถือเอาวันที่เลิกบังคับใช้สาธารณะ (เช่น กฎหมาย มาตรฐาน) หรือ วันที่ยอมรับร่วมกัน (เช่น ข้อกำหนดลูกค้า) เป็นวันที่เลิกบังคับใช้ เว้นแต่จะมีการระบุไว้เป็นอย่างอื่นเป็นการเฉพาะ

2.3 การใช้เอกสารภายนอก

2.3.1 เอกสารภายนอกทั่วไป เมื่อหน่วยงานใดนำเอกสารภายนอกมาใช้และเมื่อมีการยกเลิกการใช้เอกสารภายนอก ให้หน่วยงานปรับปรุงทะเบียนเอกสารภายนอกให้ทันสมัย ทะเบียนเอกสารภายนอกที่อนุมัติแล้ว ให้เก็บต้นฉบับไว้ที่หน่วยงานและสำเนาส่งให้หัวหน้าส่วนทดสอบ และ ISO รับทราบ

2.3.2 มาตรฐาน การควบคุมเอกสารภายนอกที่เป็นมาตรฐาน ซึ่งออกโดยหน่วยงาน มาตรฐานหรือองค์กรที่เป็นที่รู้จักทั่วไปและจำเป็นต่อการปฏิบัติงาน เช่น ISO, ASTM, JIS และ TIS

2.4 การใช้เอกสาร

ผู้เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติงาน โดยใช้เอกสารฉบับปัจจุบันที่ได้รับการทบทวนและการอนุมัติแล้ว ยกเว้นกรณีต่างๆ

3. การเข้าถึงและการครอบครองเอกสาร

3.1 เอกสารภายใน

โดยทั่วไปการแจกจ่ายสำเนาควบคุมของเอกสารภายในผู้ใช้งานที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงเอกสารภายในฉบับล่าสุด

3.2 เอกสารภายนอก

เมื่อได้รับเอกสารภายนอก (เช่น ข้อตกลงเฉพาะลูกค้า) ซึ่งจำเป็นต้องใช้ในการปฏิบัติงาน หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจะต้องได้รับเอกสารนั้น เอกสารภายนอกที่ยกเลิก หรือ ล้าสมัย ไม่จำเป็นต้องทำการเรียกคืนเอกสาร แต่หัวหน้าส่วนที่เกี่ยวข้องต้องจัดการทำลาย หรือ หากต้องการเก็บไว้ ต้องชี้แจงเอกสารอย่างเหมาะสม ผู้ต้องการใช้เอกสารมาตรฐานภายนอก ขอได้จากส่วนงานควบคุมเอกสารของเจ้าของเอกสารนั้น

4. หมายเลขเอกสาร

4.1 เอกสารภายใน

ฐานข้อมูลบนระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์และระบบควบคุมอัตโนมัติ มิได้บังคับให้มีการกำหนดหมายเลขหรือรหัสเอกสารเอกสาร

4.2 เอกสารภายนอก

ให้ใช้หมายเลขเอกสารเดิม หรือ อาจกำหนดหมายเลขใหม่ก็ได้

5. สถานการณ์แก้ไข

5.1 เอกสารภายใน

5.1.1 เอกสารระดับ 1, 2 และ 3 โดยทั่วไป ให้ชี้บ่งสถานะ การแก้ไขด้วย “แก้ไขครั้งที่” โดยแสดงไว้ที่มุมบนขวาของเอกสารทุกหน้า เอกสารที่ประกาศใช้ครั้งแรก สถานะ การแก้ไข เอกสาร คือ “แก้ไขครั้งที่ 0”

5.1.2 เอกสารระดับ 4 ให้ชี้บ่งสถานะ การแก้ไขด้วยวันที่ปรับปรุง/เริ่มใช้ หากเป็นแบบบันทึกที่อยู่ในสื่อกระดาษ ให้แสดงต่อท้ายหมายเลขเอกสาร

5.2 เอกสารภายนอก

ให้ใช้สถานะ การแก้ไขของผู้จัดทำเอกสารภายนอก ซึ่งอาจเป็น วันที่ เลขที่ ตัวอักษร ฯลฯ ข้อมูล ชุดคำสั่ง และฐานข้อมูลบนระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์และระบบควบคุมอัตโนมัติ ทั้งที่เป็นเอกสารภายในและเอกสารภายนอก ให้ชี้บ่งด้วยวิธีการอื่นที่เหมาะสมได้

6. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ผู้จัดทำเอกสาร ต้องบันทึกการแก้ไขเอกสารไว้ในเอกสารที่จัดทำหรือแก้ไข และชี้บ่งข้อความที่แก้ไข หรือ เพิ่มเติมโดยใช้สีของตัวอักษรที่แตกต่าง หรือ สัญลักษณ์ หรือ การเน้นข้อความ

7. การจัดทำเอกสารภายใน

ผู้จัดทำเอกสารภายใน ต้องจัดทำเอกสารตามความจำเป็นของบริษัท และตามข้อกำหนดมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจได้ว่า การวางแผน การปฏิบัติงาน และการควบคุมกระบวนการต่างๆ บรรลุผลที่ต้องการอย่างมีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผล

8. การดำเนินการด้านเอกสาร (เอกสารภายใน)

1. สำหรับเอกสารระดับ 1, 2 และ 3 user ระบุความต้องการดำเนินการด้านเอกสาร พร้อมเอกสาร (ถ้ามี) ส่งให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC)

2. เมื่อรับทราบเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) นำเอกสารทำการตรวจสอบสถานะต่างๆ และตรวจสอบความเรียบร้อยของเอกสาร (ยกเว้นกรณียกเลิกเอกสาร) หากไม่เรียบร้อย ให้ประสานงานและแก้ไขจนเรียบร้อย เมื่อเรียบร้อยแล้ว จากนั้นแจ้งให้ผู้ทบทวนและผู้อนุมัติรับทราบ

3. ผู้ทบทวนและผู้อนุมัติ พิจารณาทบทวนเอกสาร ก่อนทำการอนุมัติ หรือ ปฏิเสธการอนุมัติเอกสาร ผู้ทบทวนและผู้อนุมัติเอกสาร ควรทบทวนสิ่งต่างๆ แล้วแต่กรณี

4. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) ดำเนินการภายหลังเอกสารได้รับการอนุมัติ สำหรับเอกสาร ระดับ 1, 2 และ 3

เอกสารใหม่ หรือ เอกสารขอแก้ไข เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) ย้ายเอกสารฉบับเก่าเข้าแฟ้มยกเลิก และจัดเก็บเอกสารใหม่แทนตาม

สำหรับเอกสาร ระดับ 4 ผู้ใช้งานแจ้งผู้เกี่ยวข้อง เพื่อใช้เอกสารใหม่ และถ้าเหมาะสมเรียกเก็บเอกสารเก่า และแจกเอกสารใหม่ทดแทน

9. การขอสำเนาควบคุม

1. ผู้ขอสำเนาควบคุม ระบุเอกสารที่ต้องการ พร้อมทั้งวัตถุประสงค์ของการขอสำเนา ส่งให้หัวหน้าส่วนพิจารณาอนุมัติ เมื่ออนุมัติแล้วส่งให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC)

2. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) เตรียมและแจกจ่ายสำเนาควบคุม โดยบนหน้าแรกของสำเนาทุกชุด ให้ประทับคำว่า stamp “สำเนาควบคุม”

3. ผู้ครอบครองสำเนาควบคุมหรือผู้แทน ตรวจสอบสำเนาควบคุมที่ได้รับ หากเรียบร้อยดี จึงลงชื่อรับเอกสาร หากไม่เรียบร้อย แจ้งให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) ดำเนินการแก้ไขจนเรียบร้อย

4. ผู้ครอบครองสำเนาควบคุม ควรเก็บรักษาสำเนาควบคุมในแฟ้มที่จัดเตรียมไว้ หากต้องการนำไปใช้ทำงาน ควรป้องกันเอกสารตามสมควร เพื่อให้เอกสารสามารถอ่านออกได้และไม่ชำรุดเสียหายโดยง่าย

5. เมื่อทำการแจกจ่ายเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) ลงบันทึกวันที่แจกจ่ายแล้ว แล้วแจ้งให้ หัวหน้าส่วนทดสอบและ ISO รับทราบ

10. การทบทวนเอกสาร

1. อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) จัดทำรายการเอกสารและสำเนาควบคุมส่งให้หัวหน้าส่วนที่เกี่ยวข้อง

2. หัวหน้าส่วนที่เกี่ยวข้อง ทำการทบทวนเอกสาร สถานะ การแก้ไข และจำนวนสำเนาควบคุม จากนั้นแจ้งผลการทบทวนให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC)

11. การรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) ต้องรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลการควบคุมเอกสาร ส่งให้ หัวหน้าส่วนทดสอบและ ISO พิจารณาเพื่อปรับปรุงการควบคุมเอกสารตามความเหมาะสม

4.2 ขั้นตอนการปฏิบัติงานตามเอกสาร P-EN02_การควบคุมบันทึก

วิธีการดำเนินการ (ACTIONS & METHODS):

1. การจัดเตรียมและปรับปรุงทะเบียนรายการบันทึก

หัวหน้าส่วนที่เกี่ยวข้อง ต้องจัดให้มีการจัดทำและปรับปรุงทะเบียนรายการบันทึกประจำหน่วยงานให้ทันสมัยภายในระยะเวลาอันสมควร และสำเนาส่งให้หัวหน้าส่วนทดสอบและ ISO โดยเก็บต้นฉบับไว้ที่หน่วยงานของตน

2. การลงบันทึก

2.1 ในการลงบันทึก

ผู้ลงบันทึกต้องทำการขึ้นบันทึกตามที่ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง เช่น หมายเลขบันทึก วันที่บันทึก เป็นต้น

2.2 สำหรับการลงบันทึกข้อมูลของผลการทดสอบ

ต้องทำการบันทึกในขณะที่ดำเนินการทดสอบ กรณีใช้สมุดบันทึก ผู้ลงบันทึกต้องระบุข้อมูลต่อไปนี้เป็นอย่างน้อยที่ปกหน้าด้านนอก

2.3 ผู้ลงบันทึกในแต่ละหน่วยงานต้องบันทึกข้อมูลให้ชัดเจน ไม่คลุมเครือ อ่านได้ง่าย

หากการบันทึกทำด้วยการเขียนลงบนกระดาษ ควรใช้ปากกาถูกลื่นในการบันทึก หากพบความผิดพลาดในการบันทึก สำหรับบันทึกกระดาษ ให้ใช้วิธีขีดคร่อมส่วนที่ต้องการแก้ไข ในลักษณะที่ยังสามารถอ่านข้อมูลเดิมได้ แล้วบันทึกข้อมูลที่ถูกต้องลงไป และกำกับส่วนที่แก้ไขด้วยชื่อผู้แก้ไข ซึ่งจะใช้ชื่อเต็ม หรือ หากพื้นที่ไม่เพียงพอ ใช้ชื่อย่อก็ได้ สำหรับบันทึกในระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 อาจใช้น้ำยาลบคำผิดหรือยางลบได้ สำหรับบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ ให้แจ้งผู้มีอำนาจแก้ไขข้อมูล ดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง การทบทวนและอนุมัติบันทึก ผู้มีอำนาจทบทวนและอนุมัติบันทึก ให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง เมื่อบันทึกเสร็จแล้ว ให้ส่งบันทึกให้ผู้ดูแลบันทึกประจำหน่วยของตน

3. การรวบรวม ตรวจสอบและจัดเก็บบันทึก

3.1 ชี้นำแหล่งรวบรวมบันทึก

ผู้ดูแลบันทึก ควรทำเครื่องหมายชี้นำแหล่งรวบรวมบันทึก

3.2 รวบรวม ตรวจสอบ และจัดเก็บบันทึก

เมื่อได้รับบันทึกจากข้อ 2. และในระเบียบปฏิบัติเฉพาะเรื่องนั้นไม่ได้กำหนดวิธีการรวบรวมไว้เป็นอย่างอื่น ผู้ดูแลบันทึกต้องรวบรวมจัดเก็บบันทึก

4. การดูแลรักษาและค้นหาข้อมูลในบันทึก

ผู้ดูแลบันทึกและผู้ค้นหาข้อมูลต้องดูแลรักษาบันทึก โดยเก็บรักษาไว้ในชั้นหรือตู้ที่แห้งสะอาด ระหว่างการค้นหาข้อมูลใช้งานต้องระมัดระวังไม่ให้ฉีกขาด เปราะเปื้อน เมื่อใช้เสร็จแล้วให้นำเข้าจัดเก็บในที่เดิมเสมอ

5. การทบทวนระยะเวลาในการเก็บรักษาบันทึก

อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง ผู้ดูแลบันทึกต้องดำเนินการทบทวนบันทึกว่า บันทึกใดครบระยะเวลาการเก็บรักษา หากพบว่าบันทึกใดครบระยะเวลาการเก็บ ให้ระบุรายการบันทึกที่จะขอทำลาย แล้วเสนอให้ผู้จัดการแผนก หรือ หัวหน้าหน่วยงานลงนามอนุมัติการเก็บต่อหรือการทำลาย โดยใส่รายละเอียดในช่องต่างๆ

6. การทำลายบันทึก

เมื่อได้รับอนุมัติการทำลายบันทึก ให้ผู้ที่รับผิดชอบทำการทำลายบันทึกดังกล่าว ให้หัวหน้าส่วนทดสอบและ ISO ทราบ ส่วนต้นฉบับให้เก็บไว้ที่ หน่วยงานของตน

4.3 การประยุกต์ใช้หลักการควบคุมภายในของ COSO กับการควบคุมเอกสาร

การควบคุมภายในนั้นจะประกอบด้วย 5 องค์ประกอบด้วยกัน คือ

4.3.1 องค์ประกอบที่ 1 สภาพแวดล้อมของการควบคุม (Control Environment: CE)

- เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) จะต้องมีความซื่อสัตย์ และมีจริยธรรมในการปฏิบัติงาน โดยการไม่แก้ไขเอกสารภาระการณ

- เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) ควรปฏิบัติตามกฎ ระเบียบ ขององค์กร

- เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) ควรมีความรู้ ทักษะและความสามารถที่จำเป็นตามมาตรฐานการปฏิบัติงานตามหน้าที่ที่องค์กรได้กำหนดไว้

- แผนกควบคุมเอกสารควรมีผู้ปฏิบัติงานและควบคุมงานอย่างเพียงพอ

4.3.2 องค์ประกอบที่ 2 การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment)

ลำดับที่	ความเสี่ยง (Risk)	แนวทางการควบคุมความเสี่ยง (Risk Control)	การเกิดผลกระทบ		คะแนน (1x2)	ระดับความเสี่ยง (H/M/L)
			ความน่าจะเป็น (1)	เชิงลบ/เชิงลบ (2)		
1	การกำหนดหมายเลขไม่ครอบคลุมครบถ้วน ชำช้อน	จัดทำบัญชีแม่บทควบคุมเอกสาร, จัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารให้ครอบคลุมครบถ้วน	1	1	1	L
2	เอกสารออกเกิดสูญหาย หรือได้รับไม่ครบถ้วน	ดำเนินการแจกจ่ายเอกสารที่มีการปรับปรุงแก้ไขให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และรับคืนเอกสารเก่าทันทีที่มีการรับคืนเอกสารที่ยกเลิกการใช้งาน ว่าเป็นหลักฐาน	1	1	1	L
3	เอกสารไม่ได้รับการพิจารณา ทบทวน และอนุมัติจากผู้มีอำนาจแก้ไข ไม่ครบตามที่ได้รับภารกิจของ	ระบุนโยบายและיעדให้ชัดเจน ถึงเหตุผลในการเปลี่ยนแปลงแก้ไข โดยเฉพาะส่วนสำคัญ	1	1	1	L
4	เอกสาร ไม่ถูกควบคุมสถานะ, แจกจ่ายเอกสารผิดพลาด	ตรวจสอบเอกสารก่อนแจกจ่ายและติดตามเอกสารทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลง	2	1	2	L
5	เอกสารที่ขอยกเลิกอาจมีการนำมาใช้ หากไม่ได้ประทับตรา หรือขีดฆ่าเพื่อยกเลิก	นำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการควบคุมเอกสารและมีการประทับตรายกเลิกทุกครั้งเมื่อมีเอกสารที่ขอยกเลิก	1	1	1	L

ตารางที่ 4.1 การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment)

4.3.3 องค์ประกอบที่ 3 กิจกรรมควบคุม (Control Activities)

เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) เลือกประเภทของกิจกรรมควบคุมแบบป้องกัน (Preventive Control) เป็นวิธีการควบคุมที่กำหนดขึ้นเพื่อป้องกันหรือลดระดับความน่าจะเป็นของ

ข้อผิดพลาดไว้ก่อน คือการใช้รหัสผ่านแบบเฉพาะของเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) เท่านั้นที่สามารถเข้าใช้งานได้ การจัดโครงสร้างและการมอบหน้าที่ที่เหมาะสม การใช้พนักงานที่มีความรู้ความซื่อสัตย์และจริยธรรม มีผลต่อการควบคุมการเข้าถึงเอกสารที่ดี

4.3.4 องค์ประกอบที่ 4 สารสนเทศและการสื่อสาร (Information and Communication)

เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DCC) ได้นำโปรแกรม Microsoft Office Excel, Word มาช่วยในการปฏิบัติงานต่างๆ เช่น การบันทึกเอกสารที่ร้องขอแก้ไข การจัดเก็บสำเนาเอกสาร

4.3.5 องค์ประกอบที่ 5 กิจกรรมติดตามผล (Monitoring Activities)

กิจกรรมติดตามผลระหว่างการทำงาน เช่น การแจกจ่ายเอกสาร การขอยกเลิกเอกสารหรือการขอแก้ไขเอกสาร จะมีการติดตามผลอยู่ตลอดเพื่อไม่ให้เกิดการล่าช้า เอกสารสูญหายหรือไม่ครบถ้วน