

 บริษัท อีควอล แอสซัวแรนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมเอกสารและบันทึกคุณภาพ	
	เอกสารเลขที่ : QP-DC-01	หน้าที่ : 1
	วันที่เริ่มใช้ : 1 มกราคม 2563	แก้ไขครั้งที่ : 0
	ทบทวนโดย : ขยัน เจริญยิ่ง	อนุมัติโดย : มานะ เจริญยิ่ง

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมเอกสารและบันทึกคุณภาพ

Document and record control procedure

บริษัท อีควอล แอสซัวแรนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด

EQUAL ASSURANCE (THAILAND) LTD.

ผู้จัดทำ (ขยัน เจริญยิ่ง) / /.....	ผู้ทบทวน (ขยัน เจริญยิ่ง) / /.....	ผู้อนุมัติ (มานะ เจริญยิ่ง) / /.....
---	---	---



บริษัท อีควอล แอสซิวแรนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด

ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมเอกสารและบันทึกคุณภาพ

เอกสารเลขที่ : QP-DC-01

หน้าที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 1 มกราคม 2563

แก้ไขครั้งที่ : 0

ทบทวนโดย : ขยัน เจริญยิ่ง

อนุมัติโดย : มานะ เจริญยิ่ง

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	วันที่บังคับใช้

 บริษัท อีควอล แอสซิวแรนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมเอกสารและบันทึกคุณภาพ	
	เอกสารเลขที่ : QP-DC-01	หน้าที่ : 3
	วันที่เริ่มใช้ : 1 มกราคม 2563	แก้ไขครั้งที่ : 0
	ทบทวนโดย : ชัยน เจริญยิ่ง	อนุมัติโดย : มานะ เจริญยิ่ง

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อดำรงรักษาไว้ซึ่งระบบการควบคุมเอกสาร และข้อมูลต่างๆ ที่มีผลต่อระบบคุณภาพของ บริษัทฯ
- 1.2 เพื่อดำรงรักษาไว้ซึ่งระบบการควบคุมบันทึกคุณภาพ ที่มีผลต่อระบบคุณภาพของ บริษัท
- 1.3 เพื่อให้เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ทุกฉบับได้รับการทบทวนและแก้ไขให้ถูกต้อง ทันสมัยอยู่เสมอ และ แจกจ่ายให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงานได้อย่างสะดวกและรวดเร็ว

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้ใช้สำหรับการควบคุมจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพ เช่น คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีการทำงาน แบบฟอร์มและเอกสารอื่นๆ ที่มีผลต่อระบบคุณภาพ ของบริษัทฯ นอกจากนี้ยังใช้ครอบคลุมถึงเอกสารที่มาจากภายนอก ที่บริษัทฯ ไม่ได้จัดทำขึ้นแต่จำเป็นต้องใช้อีกส่วนนั้นมาอ้างอิงในการทำงาน

3. นิยาม

- 3.1 Document Action Request (DAR) หมายถึง ใบขอดำเนินการกับเอกสาร
- 3.2 เอกสารควบคุม (Controlled Copy) หมายถึงเอกสารที่ผู้ถือครองจะได้รับทุกครั้ง เมื่อใดก็ตามที่มีการเปลี่ยนแปลง แก้ไข เอกสารใหม่
- 3.3 เอกสารไม่ควบคุม (Uncontrolled Copy) หมายถึง เอกสารที่ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง แก้ไข เอกสารใหม่ บุคคลคนนั้น หรือหน่วยงานนั้น จะไม่ได้รับการแจกจ่าย และไม่สามารถใช้เพื่ออ้างอิงในการปฏิบัติงาน
- 3.4 บันทึกคุณภาพ หมายถึง แบบฟอร์มทั้งหมดที่บันทึกเรียบร้อย เพื่อเป็นหลักฐานของการปฏิบัติงาน

4. เอกสารอ้างอิง

- คู่มือคุณภาพ
- เอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องในระบบคุณภาพ
- ข้อกำหนด ISO9001:2015 ข้อ 7.5

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมเอกสาร การควบคุมบันทึกคุณภาพ

การควบคุมเอกสาร

- 5.1 ขั้นตอนการกำหนดชนิดของเอกสาร และรูปแบบของเอกสารแต่ละชนิดมีดังนี้ในบริษัทฯ

 บริษัท อีควอล แอสซิวแรนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมเอกสารและบันทึกคุณภาพ	
	เอกสารเลขที่ : QP-DC-01	หน้าที่ : 4
	วันที่เริ่มใช้ : 1 มกราคม 2563	แก้ไขครั้งที่ : 0
	ทบทวนโดย : ชัยน เจริญยิ่ง	อนุมัติโดย : มานะ เจริญยิ่ง

คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	อธิบายถึงโครงสร้างของระบบ นโยบาย หน้าที่ความรับผิดชอบและภาพรวมของระบบของแต่ละฝ่ายหรือฝ่ายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	หมายถึง เอกสารที่อธิบายถึงขั้นตอนการทำงานต่างๆ ในแต่ละกระบวนการหรือฝ่ายซึ่งจะอธิบายให้เห็นภาพของระบบการทำงานรวมทั้งที่มีความสัมพันธ์กับฝ่ายอื่นๆ ความรับผิดชอบ ผู้อนุมัติและผู้ตัดสินใจในการทำงานของขั้นตอนต่างๆ ให้อ้างอิงถึงแบบฟอร์มที่ใช้บันทึกผลของการทำงานตามระบบที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการทำงานหรือเอกสารวิธีการทำงาน และสนับสนุนอื่นๆ เพื่อขยายความของขั้นตอนการทำงานให้ชัดเจน
วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)	อธิบายวิธีการทำงานนั้นๆ ให้ละเอียดและเข้าใจว่าทำอะไรบ้าง เช่น วิธีการบำรุงรักษาเครื่องจักร
แบบฟอร์ม(Form)	เป็นเอกสารที่ใช้บันทึกสำหรับเป็นหลักฐานว่าได้ปฏิบัติตามขั้นตอนการทำงานที่ได้กำหนดไว้และสำหรับทวนสอบผลของการทำงาน
เอกสารสนับสนุน (Support Document)	เป็นเอกสารที่อยู่นอกเหนือจากรายการเบื้องต้น เช่น เอกสารภายนอก, เอกสารสนับสนุนอื่น ๆ ฯลฯ

รูปแบบของขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ยึดตามขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ คือมีหัวข้อที่ 1 ถึง 6

รูปแบบของวิธีการปฏิบัติงาน ให้มีหัวข้อ วัตถุประสงค์ /ขอบเขต, เครื่องมือที่ใช้, วิธีการทำงาน, ข้อควรระวัง

5.2 การจัดพิมพ์และกำหนดหมายเลขเอกสาร

เอกสารภายใน ควบคุม โดย QMR กำหนดหมายเลขตามรูปแบบดังนี้

AA -BB -CC

AA เป็นอักษรย่อของชนิดเอกสาร; คู่มือคุณภาพ (QM), ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (QP), วิธีการทำงาน (WI) แบบฟอร์ม (FM), เอกสารสนับสนุน (SD)

BB ตัวย่อของฝ่าย

MD รหัสเอกสารของ QMR, ผู้บริหารระดับสูง

DC รหัสเอกสารของ DCC

HR รหัสเอกสารของ การรับบุคลากร, และการฝึกอบรม (Training)

SA รหัสเอกสารของ ฝ่ายขาย

QA รหัสเอกสารของ หน่วยงานประกันคุณภาพ/ควบคุมคุณภาพ

PD รหัสเอกสารของ ผลิต

PC รหัสเอกสารของแผนกควบคุมการผลิต

 บริษัท อีควอล แอสซิวแรนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมเอกสารและบันทึกคุณภาพ	
	เอกสารเลขที่ : QP-DC-01	หน้าที่ : 5
	วันที่เริ่มใช้ : 1 มกราคม 2563	แก้ไขครั้งที่ : 0
	ทบทวนโดย : ชัยน เจริญยิ่ง	อนุมัติโดย : มานะ เจริญยิ่ง

PU รหัสเอกสารของหน่วยงานจัดซื้อ

ST รหัสเอกสารของหน่วยงานสตรี คลังสินค้า

CC เป็นหมายเลขลำดับของเอกสารที่มีในฝ่าย หรือ แผนก นั้นๆ โดยแยกเป็นระดับ เช่น FM-DC-01 ตัวเลข 01 หมายถึงแบบฟอร์มหมายเลขที่ 1 ของแผนกควบคุมเอกสาร เป็นต้น
 ผู้จัดทำเอกสาร ตรวจสอบข้อความที่พิมพ์และรูปแบบให้ถูกต้อง

5.3 ขั้นตอนการรับคำร้องการจัดทำเอกสารใหม่

ฝ่ายต่างๆร้องขอจัดทำเอกสารฉบับใหม่ ให้กรอกใบขอดำเนินการกับเอกสาร (DAR; FM-DC-01) ส่งให้ผู้ที่ ทบทวนและอนุมัติ ตาราง

เอกสาร	ผู้จัดทำ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
คู่มือคุณภาพ	QMR	QMR	Managing Director
ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	เจ้าหน้าที่	QMR	QMR
วิธีปฏิบัติงาน	เจ้าหน้าที่	หัวหน้าส่วน	หัวหน้าส่วนหรือผู้จัดการ แผนก
แบบฟอร์ม	เจ้าหน้าที่	หัวหน้าส่วน	หัวหน้าส่วนหรือผู้จัดการ แผนก
เอกสารสนับสนุน	เจ้าหน้าที่	DC	QMR

- เอกสารที่อยู่ภายใต้การควบคุมของ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร คือตามตารางนี้

- เอกสารที่มีการเปลี่ยนแปลงใหม่จะต้องได้รับการอนุมัติ โดยบุคคลเดิม หรือ ตำแหน่งเดิมตามที่มี หน้าที่รับผิดชอบในหน่วยงานนั้นๆ

5.4 ขั้นตอนการรับเอกสารที่ผ่านการอนุมัติ

เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร ประทับตราต้นฉบับ ด้วยคำว่า ต้นฉบับ หรือ (Original) จากนั้นเจ้าหน้าที่ควบคุม เอกสารนำต้นฉบับมาพิจารณาเพื่อแจกจ่ายว่าจะต้องแจกใครบ้าง พร้อมบันทึกการในทะเบียนควบคุมเอกสาร (FM-DC-02) เพื่อให้ทราบว่าจะต้องแจกจ่ายใคร หรือฝ่าย ไหน และเมื่อมีการแก้ไขเอกสารใหม่ บุคคล หรือ แผนกที่อยู่ ในทะเบียนควบคุมเอกสารจะได้รับการแจกจ่ายทุกครั้ง

จากนั้นนำเอกสารจัดทำสำเนาให้ครบที่ ต้องแจกจ่าย ประทับตรา สำเนา หรือ (Copy) เพื่อระบุสถานะ

 บริษัท อีควอล แอสซิวแรนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมเอกสารและบันทึกคุณภาพ	
	เอกสารเลขที่ : QP-DC-01	หน้าที่ : 6
	วันที่เริ่มใช้ : 1 มกราคม 2563	แก้ไขครั้งที่ : 0
	ทบทวนโดย : ชยัน เจริญยิ่ง	อนุมัติโดย : มานะ เจริญยิ่ง

5.5 ขั้นตอนการแจกจ่ายเอกสาร

เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารนำเอกสารที่ประทับตราควบคุมเรียบร้อยแล้วนำไปแจกให้ตามทะเบียนควบคุมเอกสาร (FM-DC-02) โดยใช้เป็นหลักฐานสำหรับการแจกจ่ายเอกสารเพื่อป้องกัน ปัญหาเอกสารไม่ได้รับ

กรณีที่มีการแจกจ่ายเอกสารฉบับใหม่แทนฉบับเก่า เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร ต้องเรียกเอกสารฉบับเก่ากลับ และประทับตราหรือเขียน ยกเลิก หรือ (Cancelled) พร้อมเก็บเอกสารฉบับที่ยกเลิกล่าสุด 1 ฉบับเพื่อใช้อ้างอิงการทำงาน

การแจกจ่ายเอกสารให้ผู้เข้ารับการศึกษาอบรม หรือ บุคคลภายนอก ให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร ประทับตราหรือเขียน "เอกสารไม่ควบคุม" หรือ (Uncontrolled Copy) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร ผู้ถือครองเอกสาร "เอกสารไม่ควบคุม" หรือ (Uncontrolled Copy) จะไม่ได้รับการแจกจ่ายฉบับใหม่ เอกสารไม่ควบคุมไม่สามารถใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงานได้

5.6 ขั้นตอนการขอแก้ไข หรือการเปลี่ยนแปลงเอกสาร

ผู้ขอแก้ไข ระบุการแก้ไขที่ใบ DAR (FM-DC-01) ระบุส่วนที่ต้องการแก้ไขให้ชัดเจน กรณีที่มีเนื้อหาในการเปลี่ยนแปลงแก้ไขมาก ให้ใช้เอกสารที่ต้องการแก้ไขแนบกับใบ DAR (FM-DC-01) โดยลำดับขั้นของการอนุมัติให้ทำตามข้อที่ 5.3, 5.4, และ 5.5 ทุกประการ

ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงเอกสาร (QM, QP, WI)

- การบ่งชี้ส่วนเปลี่ยนแปลงเอกสารฉบับปรับปรุงแก้ไขล่าสุด ให้พิมพ์เป็น ตัวอักษรเอียง ส่วนการแก้ไขเนื้อหาในแบบฟอร์ม ไม่ต้องระบุเป็นตัวเอียงให้ดูจากใบ DAR แบบฟอร์มที่เขียนแนบในใบ DAR
- ตรวจสอบข้อความที่ได้พิมพ์และรูปแบบที่พิมพ์ ว่าถูกต้องหรือไม่ โดยต้นสังกัด หรือ ฝ่ายที่จัดทำก่อนส่งให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร

ส่วนแบบ (FORM) บันทึกหลักฐานการปฏิบัติงานจะระบุ Rev. (Revision) หลังหมายเลขแบบฟอร์ม เป็นการระบุการแก้ไขครั้งที่ เพื่อให้ทราบสถานะล่าสุด

5.7 การควบคุมเอกสารภายนอก

เอกสารที่ได้รับจากภายนอกได้แก่ คู่มือเครื่องจักร, ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO9001:2015 ฯลฯ

 บริษัท อีควอล แอสซิวแรนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมเอกสารและบันทึกคุณภาพ	
	เอกสารเลขที่ : QP-DC-01	หน้าที่ : 7
	วันที่เริ่มใช้ : 1 มกราคม 2563	แก้ไขครั้งที่ : 0
	ทบทวนโดย : ชัยน เจริญยิ่ง	อนุมัติโดย : มานะ เจริญยิ่ง

เมื่อเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารได้รับ จะดำเนินการขอขึ้นทะเบียนเป็นเอกสารสนับสนุน ประเภท SD จากนั้นเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารนำต้นฉบับมาพิจารณาเพื่อแจกจ่ายว่าจะต้องแจกใครบ้าง พร้อมบันทึกการในทะเบียนควบคุมเอกสาร (FM-DC-02) เพื่อให้ทราบที่ต้องแจกจ่ายใคร หรือฝ่าย ไหน และเมื่อมีการแก้ไขเอกสารใหม่ บุคคล หรือแผนกที่อยู่ในทะเบียนควบคุมเอกสารจะได้รับการแจกจ่ายทุกครั้ง

ในกรณีที่เป็นคู่มือเครื่องจักร ไม่ต้องทำสำเนา หรือให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร เป็นผู้พิจารณาว่าจะทำสำเนาตามความจำเป็น

- 5.8 ตัวแทนฝ่ายบริหารและผู้จัดการแต่ละแผนก ควรทบทวนระบบเอกสารที่จัดทำขึ้นสำหรับการปฏิบัติงาน อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามความจำเป็น เช่นหลังจากการตรวจประเมินภายใน หรือ เมื่อมีข้อร้องเรียนพร้อมสรุปส่งให้ ผู้บริหารทราบ

การควบคุมบันทึกคุณภาพ

- 5.9 การกำหนดบันทึกที่ต้องจัดเก็บ ตัวแทนฝ่ายบริหาร เป็นผู้กำหนดการจัดเก็บแบบฟอร์มที่บันทึกผลการทำงาน ในระบบบริหารคุณภาพของ บริษัทฯ

การระบุผู้จัดเก็บ อายุการจัดเก็บ การอนุมัติทำลาย ระบุไว้ในส่วนข้อที่ 6 ของขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure)

1. บันทึกที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายหรือกฎระเบียบใดๆ ให้เก็บรักษาตามข้อกำหนดของกฎหมายหรือกฎระเบียบนั้น
3. บันทึกประวัติเกี่ยวกับเครื่องจักร/เครื่องมือ/อุปกรณ์ ให้เก็บรักษาไว้จนกว่าจะมีการเลิกใช้งานของเครื่องจักร/เครื่องมือ/อุปกรณ์นั้น
4. บันทึกประวัติฝึกอบรม, ประวัติบุคลากร ให้เก็บรักษาตลอดระยะเวลาการทำงานของพนักงานผู้นั้น
5. บันทึกเกี่ยวกับผลของการตรวจหรือ สินค้าที่ผลิตให้พิจารณาจัดเก็บ ตาม อายุของสินค้า หรือ การกักันตีคุณภาพ หรือ ตามสัญญาที่ให้ไว้กับลูกค้า

- 5.10 การจัดเก็บรักษาทันทีคุณภาพ

- บุคลากรทุกคนในองค์กร จะได้รับคำแนะนำ การแก้ไข การป้องกัน การจัดเก็บ และการเก็บรักษาทันทีคุณภาพ ของตนเองอย่างเหมาะสม

 บริษัท อีควอล แอสซิวแรนซ์ (ประเทศไทย) จำกัด	ระเบียบปฏิบัติเรื่อง การควบคุมเอกสารและบันทึกคุณภาพ	
	เอกสารเลขที่ : QP-DC-01	หน้าที่ : 8
	วันที่เริ่มใช้ : 1 มกราคม 2563	แก้ไขครั้งที่ : 0
	ทบทวนโดย : ชัยน เจริญยิ่ง	อนุมัติโดย : มานะ เจริญยิ่ง

- การบันทึกข้อมูล ต้องมีความถูกต้องชัดเจน (ใช้ปากกาในการบันทึกข้อความ หรือ ถ้าเป็นดินสอต้องบันทึกให้อ่านได้ตัวอักษรไม่เลอะเลือน) และการบันทึกจะต้องทำหลังจากที่กิจกรรมนั้นเกิดขึ้นแล้ว สามารถสื่อสารให้ผู้ปฏิบัติเข้าใจง่าย ไม่ควรปรับปรุงข้อความที่ไม่ถูกต้อง บิดเบือนความจริง
- เอกสารที่เป็นต้นฉบับ สัญญา ข้อตกลง ใบรับรอง ใบอนุญาตต่างๆ จะต้องเก็บรักษาให้ปลอดภัย
- การจัดเก็บบันทึกคุณภาพ จะจัดเก็บไว้ในแต่ละฝ่าย หรือแผนก ที่ใช้ปฏิบัติงาน ซึ่งมีสถานที่จัดเก็บข้อมูลที่ดีสามารถเรียกดูได้ทันทีเมื่อต้องการทราบข้อมูล มีการจัดเก็บในพื้นที่ ที่ใช้ปฏิบัติงาน หรือที่สามารถนำมาใช้อ้างอิงได้เมื่อจำเป็น
- การจัดเก็บบันทึกในคอมพิวเตอร์ มีการ SCAN VIRUS ก่อนใช้และ BACK UP ข้อมูลสำรองเพื่อป้องกันการสูญหายของข้อมูล และมีการบำรุงรักษาเพื่อป้องกันไม่ให้ข้อมูล หรือเอกสารเสียหาย
- บันทึกการจัดเก็บต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดที่กำหนด โดยลูก้าระบุ

5.11 การทำลายบันทึกคุณภาพที่จัดเก็บครบอายุ

QMR แจ้งให้ผู้จัดเก็บ ทบทวนบันทึกคุณภาพ ทุก 1 ปี เพื่อทบทวนระยะเวลาการจัดเก็บ กำหนดเวลาที่จะขออนุมัติทำลาย หากเห็นควรให้ทำลาย ให้ผู้จัดเก็บ หรือ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร กรอกใบขอดำเนินการเอกสาร (DAR; FM-DC-01) ส่งให้ตัวแทนฝ่ายบริหาร หรือหัวหน้างาน ทบทวน และอนุมัติ

5.12 การทำลายบันทึกคุณภาพให้เป็นไปตามความเหมาะสม

- บันทึกคุณภาพที่สำคัญ เกี่ยวข้องกับความลับของลูกค้า ความลับของการผลิต และ ความลับของผลิตภัณฑ์ ให้ทำลายด้วยการย่อยกระดาษ หรือ การเผา
- บันทึกคุณภาพทั่วไป ที่ไม่มีผลกระทบต่อการรักษาความลับของลูกค้าและผลิตภัณฑ์ ให้นำไปหมุนเวียนใช้ประโยชน์อื่น แต่ต้องทำการบ่งชี้อย่างชัดเจนว่า ยกเลิก ในหน้า ซึ่งเป็นบันทึกคุณภาพ

6.บันทึกคุณภาพ

รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	อายุการจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ	ผู้อนุมัติทำลาย	การทำลาย
FM-DC-01	ใบขอดำเนินการกับเอกสาร (DAR)	2 ปี	DC	QMR	Recycle
FM-DC-02	ทะเบียนควบคุมเอกสาร	เก็บฉบับ อัปเดต ตลอดไป	DC	QMR	Recycle