**หน่วยที่ 3 ระบบเอกสารตามหลักบริหารงานคุณภาพ**

**เนื้อหาสาระ**   
ตอนที่   1.1   เอกสารในระบบคุณภาพ   
           ตอนที่   1.2   ขั้นตอนการจัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพ       
           ตอนที่   1.3   รูปแบบวิธีเขียนเอกสาร   
           ตอนที่   1. 4   การควบคุมเอกสาร  
 **แนวคิด**   
           มาตรฐานระบบคุณภาพ  ISO  9000   ได้กำหนดการจัดทำระบบคุณภาพให้ขึ้นอยู่กับลักษณะขององค์กร  บันทึกเป็นเอกสาร  และคงไว้  ซึ่งระบบคุณภาพนี้จะทำให้มั่นใจได้ว่า  กระบวนการสอดคล้องกับข้อกำหนด  ระบบเอกสารประกอบด้วย  นโยบายคุณภาพ  วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ  คู่มือคุณภาพ  ระเบียบปฏิบัติการ  บันทึกคุณภาพ  และเอกสารอื่น ๆ  ที่จำเป็น  ซึ่งองค์กรเป็นผู้จัดทำเน้นการจัดเก็บให้เป็นระบบ  และนำไปปฏิบัติได้จริง    
 **จุดประสงค์เชิงพฤติกรรม**

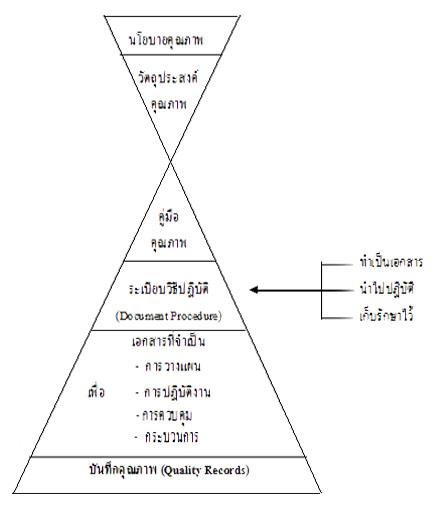
1. อธิบายรายละเอียดของเอกสารในระบบคุณภาพ  ISO  9000   ได้
2. ระบุขั้นตอนการจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ  ISO  ได้
3. อธิบายรูปแบบวิธีเขียนเอกสารแต่ละประเภทได้
4. เขียนหรือจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพได้พอสังเขป
5. อธิบายวิธีการควบคุมเอกสารในระบบคุณภาพได

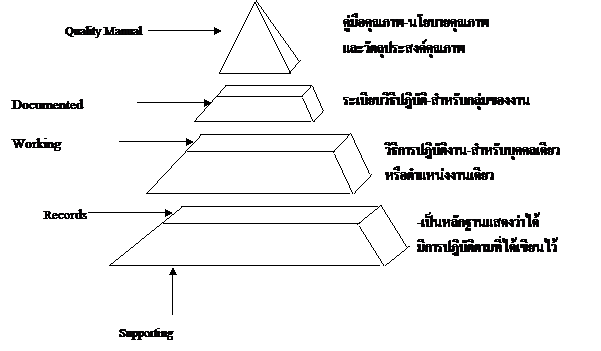


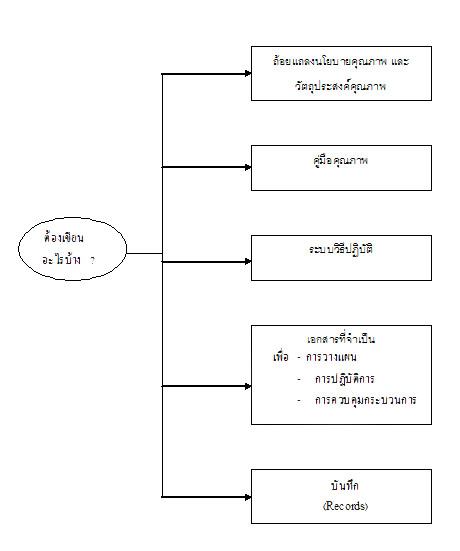
**ตอนที่   1.1   เอกสารในระบบคุณภาพ**  
 **หัวเรื่อง**   
          1.1.1   รายละเอียดเอกสารในระบบคุณภาพ  
          1.1.2   หลักการเขียนเอกสารในระบบคุณภาพ  
 **สาระสำคัญ**   
1. เอกสารระบบคุณภาพ  ISO  9000  เป็นสิ่งที่เขียนไว้เพื่อแสดงรายละเอียดของระบบคุณภาพที่ประกอบด้วยความสัมพันธ์กันในกระบวนการ  กับผลที่ได้จากกระบวนการหนึ่งซึ่งจะถูกใช้ในกระบวนการลำดับถัดไป  
          2. การจัดทำเอกสารระบบคุณภาพขององค์กร  โดยทั่วไปแบ่งออกเป็น  3   ขั้นตอน

**จุดประสงค์เชิงพฤติกรรม**   
1. บอกรายละเอียดของเอกสารในระบบคุณภาพได้  
          2. อธิบายขั้นตอนในการเขียนเอกสารในระบบคุณภาพได้



**ตอนที่  1.1   เอกสารในระบบคุณภาพ**  
**1.1.1  รายละเอียดเอกสารในระบบคุณภาพ**  
                   เอกสารสำหรับระบบการบริหารคุณภาพนับได้ว่าเป็นสิ่งสำคัญ ทั้งนี้เนื่องจากข้อกำหนดระบบการบริหารคุณภาพ ISO 9000 ไม่ว่าจะเป็น Version 2000 หรือ Version ที่ผ่านมาได้กำหนดให้มีการจัดทำ ควบคุมและจัดเก็บเอกสารอย่างเป็นระบบ ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติจริงและปฏิบัติในแนวทางที่กำหนดไว้ ไม่เป็นไปตามสะดวกหรือแล้วแต่ผู้ปฏิบัติต้องการจะกระทำ   
เอกสารในระบบบริหารคุณภาพ  หมายถึง  เอกสารที่ใช้ในมาตรฐาน ISO 9001 : 2000  ซึ่งระบุตามข้อกำหนดด้านเอกสารไว้ว่า เอกสารระบบบริหารคุณภาพ ประกอบด้วย   
                   1.  คำแถลงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ   
                   2.  คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)  
                   3.  ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Documented Procedure) หรือระบบวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานที่กำหนด   
                   4.  เอกสารที่จะเป็นสำหรับองค์กร เพื่อวางแผน การดำเนินงาน และควบคุมกระบวนการต่างๆ ให้มีประสิทธิผล  
                   5.  บันทึก (Records) ตามมาตรฐานที่กำหนด (ดูข้อที่ 4.2.4)   
                                           



**1.1.2   หลักการเขียนเอกสารในระบบคุณภาพ**   
                       การเขียนใช้หลักง่าย ๆ คือ   “Keep it short and simple”   (เขียนสั้น ๆ ง่าย ๆ)  
  
                                  

           เนื้อหาสารและขอบเขตของการเขียนเอกสารในระบบบริหารคุณภาพนั้นของแต่ละองค์กรแตกต่างกันไป ทั้งนี้เนื้อหาจาก   
              1.  ขนาดและประเภทกิจกรรมขององค์กรนั้น ๆ   
              2.  ความสลับซับซ้อนและผลกระทบต่อกันของกระบวนการทำงานในองค์กร   
              3.  ความสามารถของบุคลากรในการจัดทำเอกสาร   
  
           หมายเหตุ  ระเบียบปฏิบัติ คือ เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน หารจัดทำเอกสารระบบคุณภาพแบ่งได้เป็น ๓ แนวทาง ดังนี้   
              1.  เริ่มต้นจากการจัดทำนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพและระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงานก่อน โดยจัดทำคู่มือคุณภาพซึ่งเป็นเอกสารระบบคุณภาพลำดับสูงสุดทีหลัง   
              2.  เริ่มต้นจากการจัดทำคู่มือคุณภาพซึ่งเป็นเอกสารระบบการบริหารคุณภาพลำดับสูงสุดก่อน ตามด้วยระเบียบวิธีปฏิบัติและวิธีปฏิบัติงานตามลำดับลงมา   
              3.  เริ่มต้นด้วยการจัดทำเอกสารระบบการบริหารคุณภาพทุกระดับพร้อมกัน   
การจัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพแต่ละแนวทางมีข้อดีและข้อเสียแตกต่างกันออกไป แต่แนวทางที่ 1 เป็นแนวทางที่องค์การส่วนใหญ่เลือกใช้ และได้ดำเนินการแล้วได้ผลดี

**ตอนที่   1.2   ขั้นตอนการจัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพ**  
 **หัวเรื่อง**   
          1.2.1   การเตรียมการจัดทำระบบเอกสารระบบการบริหารคุณภาพ  
          1.2.2   การเขียนเอกสารระบบการบริหารคุณภาพ  
          1.2.3   การอนุมัติและประกาศใช้เอกสารระบบการบริหารคุณภาพ  
 **สาระสำคัญ**   
  
1.   หลักการสำคัญของการเตรียมการจัดทำเอกสารคือ  ผู้ที่จะดำเนินการศึกษาสถานภาพและประเมินนั้นจะต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญทั้งในเรื่องมาตรฐาน  และกระบวนการผลิต  
          2.   การเขียนเอกสารระบบคุณภาพ  จะเริ่มต้นจากกลุ่มผู้รับผิดชอบช่วยกันเขียนและปรับปรุง  
          3.   การอนุมัติใช้เอกสารระบบการบริหารคุณภาพนั้น  จะต้องได้รับการทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการคุณภาพ  
  
**จุดประสงค์เชิงพฤติกรรม**   
  
1.   อธิบายหลักการสำคัญของการเตรียมการจัดทำเอกสารได้  
          2.   บอกลำดับขั้นตอนในการเขียนเอกสารในระบบคุณภาพได้  
          3.   อธิบายหลักการสำคัญของการอนุมัติเอกสารระบบคุณภาพได้



**ตอนที่  1.2   ขั้นตอนการจัดทำเอกสารระบบบริหารงานคุณภาพ**   
**1.2.1  การเตรียมการจัดทำระบบเอกสารระบบการบริหารคุณภาพ**  
                   การเตรียมเอกสารการจัดทำเอกสารระบบการบริหารคุณภาพเป็นขั้นตอนแรก ๆ  ของการพัฒนาระบบคุณภาพ ข้อสำคัญของการดำเนินงานในขั้นนี้ คือ ผู้ที่จะช่วยดำเนินการศึกษาสถานภาพและประเมินความถูกต้องและมีความเหมาะสมนั้นต้องมีความเชี่ยวชาญในเรื่องมาตรฐาน ISO 9000  โดยสามารถตีความประยุกต์ใช้ในกิจการขององค์การได้เป็นอย่างดี   
                   ในขั้นตอนการเตรียมเขียนเอกสารระบบการบริหารคุณภาพ (ฉบับร่าง) นั้นจำเป็นต้องมีการเตรียมผู้รับผิดชอบเขียนเอกสารระบบการบริหารคุณภาพ สิ่งที่ดีและเป็นประโยชน์สูงสุดสำหรับองค์การในระยะยาวก็คือผู้เขียนควรเป็นบุคลากรขององค์การเอง โดยองค์การอาจจัดตั้งคณะทำงานพัฒนา/เขียนเอกสารระบบการบริหารคุณภาพ ในการนี้ผู้ที่จะเขียนเอกสารระบบการบริหารคุณภาพควรจะได้ผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรการจัดทำเอกสารระบบการบริหารคุณภาพ (ISO 9000 Documentation) ทั้งนี้เพื่อจะได้มีความรู้ความเข้าใจ มีทักษะและได้รับการถ่ายทอดประสบการณ์จากวิทยากรเกี่ยวกับการจัดทำเอกสารระบบการบริหารคุณภาพ ทำให้การเขียนเอกสารระบบการบริหารคุณภาพมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการปฏิบัติจริงขององค์การการฝึกอบรมดังกล่าวอาจจัดในรูปแบบของการฝึกอบรมภายใน (In-house Training) โดยที่ปรึกษาระบบการบริหารคุณภาพที่มีความเชี่ยวชาญก็ได้ จะเป็นการประหยัดและสะดวกต่อบุคลากรขององค์การเอกง   
  
**1.2.2   การเขียนเอกสารระบบการบริหารคุณภาพ**  
ในขั้นตอนนี้ควรมีการแบ่งคณะทำงานพัฒนา/เขียนเอกสารระบบการบริหารคุณภาพออกเป็นกลุ่มย่อย ๆ มีหัวหน้ากลุ่มและเลขานุการกลุ่ม ทั้งนี้เพื่อรับผิดชอบเขียนเอกสารระบบการบริหารคุณภาพซึ่งหากเริ่มต้นจากการจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติ (Procedure)  ก็ควรจัดทำแผนภูมิ การดำเนินงานการผลิต/การให้บริหาร (Business Flow Chart) ขององค์การ   
                    ขั้นตอนการเขียนเอกสารระบบการบริหารคุณภาพ เริ่มต้นจากกลุ่มผู้รับผิดชอบช่วยเขียนและปรับปรุง (ฉบับร่าง) ด้วยตนเอง หลังจากนั้นต้องทำการทบทาวนและปรับปรุงในที่ประชุมกลุ่มทำงาน โดยหัวหน้ากลุ่มทำหน้าที่ประธานและเลขานุการกลุ่ม ทำหน้าที่ช่วยจดบันทึกเมื่อแก้ไขปรับปรุงเรียบร้อยแล้วจึงให้ที่ปรึกษาหรือผู้เชี่ยวชาญ (ซึ่งทำหน้าที่ช่วยศึกษาสถานภาพการดำเนินงานขององค์การในขั้นตอนการเตรียมการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ) ตรวจประเมินอย่างละเอียด หากผ่านก็ดำเนินการจัดพิมพ์หากไม่ผ่านก็ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขใหม่ให้ถูกต้องเหมาะสม   
                     1.2.3   การอนุมัติและประกาศใช้เอกสารระบบการบริหารคุณภาพ   
หลังจากดำเนินการจัดพิมพ์เอกสารระบบการบริหารคุณภาพแล้ว ต้องผ่านการทบทวนโดยผู้ที่ฝ่ายบริหารกำหนด เช่น อาจจะเป็น MR หรือ QMR ก็ได้โดยกำหนดไว้ในระเบียบวิธีปฏิบัติที่เกี่ยวกับการควบคุมเอกสารขององค์การ หากไม่ผ่านหรือมีข้อแก้ไขอีกต้องทำการแก้ไขปรับปรุงและจัดพิมพ์ใหม่ให้เรียบร้อยแล้วจึงให้ผู้มีอำนาจตามที่กำหนดไว้ทำการอนุมัติและประกาศใช้ต่อไป   
                               เมื่อเอกสารระบบคุณภาพผ่านการทบทวน อนุมัติ และประกาศใช้แล้ว ในระยะแรกเป็นระยะของการปฏิบัติจริง หากจำเป็นต้องมีการแก้ไขเนื่องจากเอกสารไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง หรือไม่สามารถปฏิบัติได้จริงก็ต้องดำเนินการแก้ไขเอกสาร ในทำนองตรงกันข้ามหากพบว่าเอกสารถูกต้องสมบูรณ์ สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000 เป็นไปตามหลักการผลิตหรือการให้บริการขององค์การและเหมาะสมกับการดำเนินงานที่ควรจะเป็นขององค์การแล้ว อาจต้องพิจารณาปรับปรุงการปฏิบัติให้ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ ซึ่งในทางปฏิบัติอาจทำได้โดยการทำความเข้าใจกับผู้เกี่ยวข้อง มีการจัดฝึกอบรมเฉพาะกลุ่มเป็นกรณีไปเมื่อมีความสอดคล้องระหว่างเอกสารระบบคุณภาพและการปฏิบัติจริงทั้งระบบแล้ว ก็ต้องดำเนินการประกาศใช้เอกสารระบบคุณภาพในส่วนของฉบับที่ปรับปรุงและผ่านเอกสารระบบคุณภาพเข้าสู่กระบวนการควบคุมเพื่อคงไว้ซึ่งระบบคุณภาพที่มีประสิทธิภาพตลอดไป

**ตอนที่   1.3   รูปแบบวิธีเขียนเอกสาร**   
 **หัวเรื่อง**   
          1.3.1   คำแถลงนโยบายคุณภาพ  และวัตถุประสงค์คุณภาพ  
          1.3.2   คู่มือคุณภาพ  
          1.3.3   เอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติ  
          1.3.4   วิธีการปฏิบัติงาน  
          1.3.5   เอกสารอื่น ๆ    
          1.3.6   บันทึกคุณภาพ  
 **สาระสำคัญ**   
1.   นโยบายคุณภาพ  และวัตถุประสงค์คุณภาพ  เป็นเอกสารแนวทางและความมุ่งมั่นในการดำเนินงานให้ได้มาซึ่งคุณภาพขององค์กร  
          2.   คู่มือคุณภาพ  เป็นเอกสารที่แสดงภาพรวมขององค์กร  ระบบการทำงาน  รายละเอียดและความสัมพันธ์ในกระบวนการตามลำดับในองค์กร  
          3.   องค์กรจะต้องจัดทำเอกสารการปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร  เพื่อบ่งบอกกระบวนการการที่ใช้ในการทำงานอย่างหนึ่งให้เสร็จสมบูรณ์  
          4.   เอกสารอื่น ๆ   จะใช้ในการปฏิบัติงานเกี่ยวกับคุณภาพ  เพื่อสนับสนุนการดำเนินงานขององค์กรให้เป็นไปตามข้อกำหนด  
          5.   บันทึกคุณภาพ  เป็นเอกสารที่บันทึกข้อมูลที่มีความสำคัญซึ่งได้ปฏิบัติไปแล้ว  จะต้องเก็บไว้เป็นหลักฐานเพื่อใช้สืบค้นในกรณีต่าง ๆ

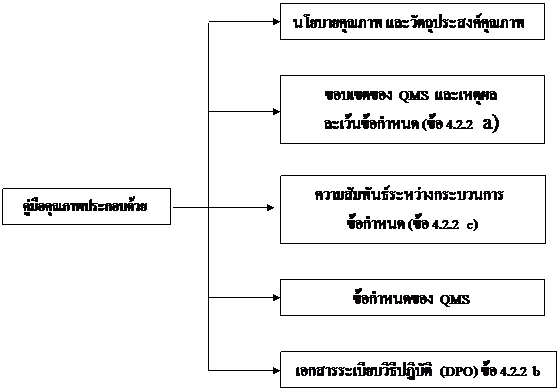
**จุดประสงค์เชิงพฤติกรรม**   
1.   บอกประโยชน์ของนโยบายคุณภาพได้  
          2.   อธิบายส่วนประกอบของคู่มือคุณภาพได้  
          3.   บอกหลักการเขียนระเบียบวิธีปฏิบัติงานได้  
          4.   อธิบายองค์ประกอบของเอกสารวิธีการปฏิบัติงานได้  
          5.   ยกตัวอย่างเอกสารสนับสนุนการดำเนินงานในระบบคุณภาพได้  
          6.   บอกประโยชน์ของบันทึกคุณภาพได้



**ตอนที่   1.3   รูปแบบวิธีเขียนเอกสาร**   
**1.3.1   คำแถลงนโยบายคุณภาพ  และวัตถุประสงค์คุณภาพ**   
                    คำแถลงนโยบายคุณภาพ หมายถึง  ถ้อยคำที่แถลงออกมาระบุถึงแนวทางและเป้าหมายรวมทั้งพันธกิจขององค์กรทางด้านคุณภาพทีได้แสดงออกต่อสาธรณชน หรือลูกค้าและบุคลากรภายในองค์กรเพื่อเป็นการบ่งบอกหรือประกาศให้ทราบถึงความมุ่งมั่นขององค์กรที่มีต่อคุณภาพที่เกิดจากการดำเนินการ  ซึ่งมีวิธีการเขียนดังนี้   
                    1.  เขียนด้วยภาษาและถ้อยคำที่ชัดเจน งายต่อความเข้าใจ   
                    2.  แสดงออกถึงเป้าหมายและพันธกิจทางด้านคุณภาพที่ดำเนินการภายในองค์กรให้บรรลุผลให้ได้   
                    3.  ควรมีการระบุในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับเรื่องใดเรื่องหนึ่ง  เช่น เรื่องผลิตภัณฑ์ การดำเนินการบุคลากร หรือนโยบายเรื่องอื่น ๆ ขององค์กร   
                    4.  เป้าหมายที่ระบุนโยบายเป็นสิ่งที่ชัดเจน สามารถปฏิบัติให้เป็นรูปธรรมได้   
 **การกำหนดนโยบายคุณภาพ**  
                   ผู้รับผิดชอบต่อการกำหนดนโยบายคุณภาพ คือ ฝ่ายบริหารระดับสูงขององค์กรซึ่งวิธีการกำหนดนโยบายของแต่ละองค์กรนั้นไม่เหมือนกัน ขึ้นอยู่กับขนาดและความซับซ้อนของการบริหารที่เป็นอยู่ บางแห่กำหนดนโยบายปีละครั้ง บางแห่งก็นานกว่านั้น บางแห่งกำหนดตามอายุการทำงานของผู้บริหารสูงสุด วิธีการกำหนดนโยบายคุณภาพที่ดีที่สุด ควรดำเนินการโดยใช้องค์ประกอบแวดล้อมสำคัญ 4 ประการ คือ   
                   1.  แนวทาง การตั้งปณิธาน หรือวัตถุประสงค์หลักแต่ดั้งเดิมขององค์กรธุรกิจนั้น ๆ   
                   2.  เป้าหมายและวิสัยทัศน์ จากการวางแผนระยะยาวของฝ่ายบริหารระดับสูงขององค์กร   
                   3.  สภาพแวดล้อมทางสังคม และเศรษฐกิจ และสภาพทางการตลาดที่องค์กรกำลังเผชิญอยู่   
                   4.  ผลการดำเนินงานในระยาวที่ผ่านมา   
                   ถ้าได้นำเอาองค์ประกอบแวดล้อมทั้ง 4 ประการ มาพิจารณาเข้าด้วยกัน แล้วใช้กำหนดเป็นนโยบาย กำหนดพันธกิจที่องค์กรต้องดำเนินการให้สำเร็จภายในเวลาที่กำหนด นโยบายคุณภาพเช่นนี้ จะสอดคล้องกับสภาพความเป็นจริงนำไปปฏิบัติได้ และเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 9000 ตามต้องการ

**ประโยชน์ของนโยบายคุณภาพ**  
                  1.  ทราบถึงแนวทางในการดำเนินงานด้านคุณภาพทั้งองค์กร   
                  2.  ทราบถึงความมุ่งมั่นและความต้องการขององค์กร   
                  3.  ทำให้ได้มาซึ่งคุณภาพตามที่ประสงค์ไว้   
                  4.  ทำให้ผู้บริหารมีความรับผิดชอบด้านบริหารคุณภาพ   
                  5.  ทำให้เกิดความร่วมมือและมีความผูกพันของมวลสมาชิกทั้งองค์กร   
**คำแถลงวัตถุประสงค์คุณภาพ**  
เป็นถ้อยคำที่แถลงออกมาระบุถึงที่มาของนโยบายคุณภาพที่ได้กำหนดขึ้นมาว่า มีจุดมุ่งหมาย มีเป้าหมายเพื่ออะไร เพื่อใคร อย่างไร ทำไม่ สามารถวัดได้ ประเมินได้ชัดเจนตรงไปตรงมา  เช่น เพื่อลดของเสีย 15% เพื่อลดการส่งมอบล่าช้าลง 10% เพื่อรอคอยไม่เกิน 12 นาที เพื่อเพิ่มผลผลิต 10% เป็นต้น   
 **การเขียนคำแถลงวัตถุประสงค์คุณภาพ**   
ฝ่ายบริหารระดับสูงต้องทำให้มั่นใจได้ว่า ได้จัดทำวัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ รวมถึงสิ่งจำเป็นที่ทำให้บรรลุข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ได้ถูกกำหนดขึ้นมาตามความเหมาะสมกับหน้าที่และทุกระดับที่เกี่ยวข้องในองค์กรต้องสามารถวัดได้ สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ   
                  ในการกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ ฝ่ายบริหารต้องเข้าใจถึงความต้องการขององค์กรและตลาดในสภาพสภาวการณ์ปัจจุบันและอนาคตคู่ไปด้วย จึงจะกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพได้เหมาะสม วัตถุประสงค์ขององค์กร จะต้องมีดัชนีชี้วัดออกมากำกับด้วย และต้องสอดคล้องไปทิศทางเดียวกันกับนโยบายคุณภาพ ดังตัวอย่าง เช่น   
**นโยบายคุณภาพ :**องค์กรมุ่งมั่นให้บริการที่มีคุณภาพ เพื่อสนองตอบต่อความพึงพอใจของลูกค้า   
การเขียนวัตถุประสงค์คุณภาพ เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ โดยยึดลูกค้าเป็นสำคัญ ที่จะมุ่งมั่นต่อการปรับปรุงคุณภาพ เพื่อให้ลูกค้าพึงพอใจจึงได้กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพ ดังนี้ คือ   
นำนโยบายคุณภาพมาแยกรายละเอียดเป็นวัตถุประสงค์คุณภาพได้ 2 คำ คือ การบริการที่มีคุณภาพและสนองตอบต่อความพึงพอใจของลูกค้า จะได้   
**วัตถุประสงค์ :** เพื่อให้บริหารมีคุณภาพ องค์กรได้จัดให้มีการประเมินการบริการของพนักงานทุกคนอย่างน้อย 3 เดือนต่อ 1 ครั้ง อัตราความพึงพอใจของลูกค้าไม่น้อยกว่า 95% อัตราขอร้องเรียนไม่เกิน 5%   
ตัวชี้วัดตัวเลขเหล่านี้ อาจได้จากการพิจารณาข้อบกพร่อง ความพึงพอใจข้อร้องเรียนจากลูกค้า แบบสอบถาม ฯลฯ มาพิจารณากับขีดความสามรถขององค์กร   
ทั้งนโยบายคุณภาพวัตถุประสงค์คุณภาพ ต้องทำเป็นเอกสารในรูปแบบอะไรก็ได้ เช่น ประกาศ คำสั่ง ป้าย สติกเกอร์ และก็ทำลงในคู่มือคุณภาพเหมือนเดิม

**1.3.2.  คู่มือคุณภาพ(Quality Manual**)   
                   เป็นเอกสารหลักที่ใช้ในการจัดทำเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ มีความสำคัญมากที่สุดอันดับ 1 ขององค์กร จะมี 1 ฉบับต่อหนึ่งองค์กรเปรียบได้กับแผนที่แสดงระบบการทำงานขององค์กร มีการกำหนดนโยบายคุณภาพบอกทิศทาง ความตั้งใจขององค์กรที่จะบรรลุเป้าหมาย บอกขอบเขตระบบบริหารคุณภาพและขอบข่ายความรับผิดชอบขององค์กร ตลอดจนโครงร่างของการควบคุมกิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับความต้องการของระบบคุณภาพ คู่มือคุณภาพนี้ถือเป็นแม่บทที่ใช้ในการอ้างอิงและแนวทางการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001 คู่มือคุณภาพจัดทำโดย QMR และคณะกรรมการฝ่ายบริหาร   
 **ประโยชน์ของคู่มือคุณภาพ**   
1.  คู่มือคุณภาพ เป็นแบบฉบับของเอกสารหลักที่ใช้ในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพ   
                   2.  ช่วยในการสร้างสรรค์ และให้ระบบบริหารคุณภาพสามารถดำเนินงานไปได้ภายในองค์กร   
                   3.  ใช้อธิบายจุดประสงค์และโครงสร้างของระบบบริหารคุณภาพ   
                   4.  ใช้แสดงพันธะสำคัญของผู้บริหารคุณภาพ   
                   5.  เป็นเอกสารอ้างอิงเปรียบเทียบในกลุ่มขั้นตอนการปฏิบัติงานขององค์กร   
                   6.  ใช้เป็นเอกสารในการแนะนำ ประวัติความเป็นมาขององค์กรและกระบวนการธุรกิจที่องค์กรบริหารอยู่   
                   7.  ใช้ในการวางแผนควบคุมและประกันคุณภาพในกิจกรรมต่างๆ ภายในองค์กร  
                   8.  แสดงให้เห็นความต้องการขององค์กรในด้านคุณภาพและนโยบายคุณภาพ   
                   9.  เป็นเอกสารอ้างอิงของระบบบริหารคุณภาพ สำหรับหน่วยงานรับรองและหน่วยงานผู้ประเมินภายนอก   
                  10. ให้อธิบายนายละเอียดของระบบบริหารคุณภาพอย่าง “เพียงพอ”   
                  ในข้อที่กำหนด 4.2.2  คู่มือคุณภาพได้กำหนดให้องค์กรต้อทำแลเก็บรักษาไว้ ซึ่งคู่มือคุณภาพมีเนื้อหา ดังนี้   
                        a) ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ รวมทั้งรายละเอียดและเหตุผลของการละเว้นข้อกำหนดออกไป   
                        b) ขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือระเบียบวิธีปฏิบัติเป็นเอกสาร เพื่อจัดทำระบบบริหารคุณภาพหรือเอกสารที่ใช้อ้างอิงถึง   
                        c) คำอธิบายประชาสัมพันธ์ต่อกันระหว่ากระบวนการต่างๆ ในระบบบริหารคุณภาพ

**ส่วนประกอบในคู่มือคุณภาพ**   
  
                             

**ส่วนประกอบในคู่มือคุณภาพ  คือ**  
                1.  ในคู่มือคุณภาพได้รวบรวมเอานโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพมารวมไว้ด้วย นอกจากที่ได้ทำเป็นป้ายข้อความ ป้ายติดประกาศ เอกสารแผ่นพับแจกจ่าย สติกเกอร์ เสียงตามสายและรูปแบบอื่น ๆ แล้ว   
                2.  ขอบเขตของระบบบริหารคุณภาพ ที่จะครอบคลุมทั่วทั้งองค์กรส่วนใดส่วนหนึ่งขององค์กรที่ต้องรับรอง ISO 9001 ให้มีการกำหนดและระบุออกให้ชัดเจนว่าขอบเขตดังกล่าว จะเริ่มและสิ้นสุดกระบวนการธุรกิจตรงไหน  
                3.  ความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการตามกระบวนการธุรกิจทั้งหมด ที่เป็นองค์ประกอบของระบบบริหารคุณภาพกับข้อกำหนด 5.5.1 จนทิ้งสิ้นสุดข้อกำหนด 8.5.3 จัดทำในรูปแบบของ Matrix Cross Link ระหว่างกระบวนการทางธุรกิจกับข้อกำหนด ISO 9001   
                4.  ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพของ ISO 9001 ที่องค์กรได้ปฏิบัติโดยระบุว่าแต่ละข้อกำหนดมีขั้นตอนในการปฏิบัติงานอย่างไรบ้าง   
                5.  ขั้นตอนการปฏิบัติงานเป็นเอกสาร เพื่อจัดทำระบบบริหารคุณภาพ หรือเอกสารใช้อ้างอิงถึง เป็นเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติ (Documented Procedure) ที่องค์กรได้จัดทำขึ้น โดยแสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ของข้อกำหนดแต่ละข้อของ ISO 9001 กับเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติ รวมถึงการที่จะอ้างอิงไปยังเอกสารระดับที่ต่ำลงไป เพื่อให้ง่ายต่อการอ้างอิงถึง   
                คู่มือคุณภาพไม่มีรูปแบบที่กำหนดไว้แน่นอนขึ้นอยู่กับความเหมาะสมของแต่ละองค์กรโดยทั่วไปแล้วจะจัดทำ 2 รูปแบบคือ   
                1.  นำเอาข้อกำหนดของมาตรฐานมาจัดเรียงลำดับแล้วนำเอาข้อกำหนดของกระบวนการมาตรวจเช็คว่าตรงกำข้อกำหนดไหนบ้าง   
                2.  นำเอากิจกรรมของกระบวนการมาจัดเรียงลำดับ แล้วนำเอาข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 9001 มา ตรวจเช็คว่าตรงกิจกรรมของกระบวนการไหนบ้าง



**ตัวอย่างหัวข้อในคู่มือคุณภาพ**   
**1. บทนำ**อธิบายภาพโดยรวมของบริษัท (Overview) เขียนอธิบายลักษณะธุรกิจของบริษัท กล่าวถึงสถานที่ตั้ง ข้อมูลผลิตภัณฑ์บริการที่บริษัทมี   
**2. นโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ**   
      2.1  นโยบายคุณภาพ การเขียนเพื่อแสดงจุดยืนของธุรกิจในเรื่องที่ที่สามารถปฏิบัติได้จริง ลักษณะนโยบายคุณภาพ อาจจะเป็นประโยคหรือข้อความที่แถลงอย่างเป็นทางการโดยผู้บริหาร เพื่อให้ทุกคนในองค์กรทราบ และปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพโดยทั่วกัน นโยบายคุณภาพของบางองค์เป็นสโลแกน เพื่อให้ทุกคนจำได้ แต่ในบางองค์กรเขียนในลักษณะเป็นข้อความอธิบายขอบข่ายระบบงานคุณภาพของธุรกิจนั้นๆ ซึ่งข้อความในนโยบายคุณภาพเขียนอย่างไร องค์กรจะต้องปฏิบัติกิจกรรมต่างๆ ที่สนับสนุนนโยบายที่เขียนไว้   
                    2.2  วัตถุประสงค์คุณภาพ กำหนดขึ้นมาในระหว่างการวางแผนกระบวนการ ซึ่งต้องสอดคล้องสม่ำเสมอไปด้วยกับนโยบายคุณภาพ และความสามารถในการวัดประสิทธิภาพ ของทุกส่วนงานทุกระดับทั้งองค์กร ระดับฝ่าย ระดับส่วน ระดับแผนก   
**3.  ขอบเขตการขอรับการรับรองและการยกเว้นข้อกำหนด**   
**4.  การควบคุมและจัดการเอกสารระดับคุณภาพ (Control and Distribution of Manual)**เนื่องจากเอกสารทั้งหมดที่ต้องการมีในการทำงาน ISO 9001 มีจำนวนมากซึ่งกำหนดระบบการจัดเอกสารให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั้งบริษัท ต้องมีการลำดับหมายเลขเอกสาร โดยระบุวิธีการลำดับลงในคู่มือคุณภาพ เพื่อประโยชน์ในการค้นหาอ้างอิงถึง เอกสารทั้งหมดที่ใช้ต้องระบุว่าผู้ใดบ้างมีสิทธิถือครองคู่มือคุณภาพ และควบคุมการใช้คู่มืออย่างง่าย   
**5.  การเปลี่ยนแปลงข้อมูล (Amendment-Record)** เอกสารข้อมูลสามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้เหมาะสมกับการใช้งานได้ จึงต้องมีการบันทึกการเปลี่ยนแปลงข้อมูล ให้ทราบว่าขณะนั้นใช้คู่มือคุณภาพลำดับการแก้ใดเป็นมาตรฐานดำเนินงาน ซึ่งการแก้ไขเฉพาะหน้าที่ต้องการ ไม่จำเป็นต้องแก้ไขทั้งหมด   
**6.  ขั้นตอนการดำเนินงานกระบวนการธุรกิจเป็น**Process Approach คือ Output ของลูกค้าเป็น Input ของการรับ Order และ Output การรับ Order เป็น Input ของการวางแผน ซึ่งเป็นความสัมพันธ์ของกระบวนการต่อเนื่อง  
**7.  ความสัมพันธ์ของกระบวนการ**กับข้อกำหนด ISO 9001 เพื่อแสดงให้เห็นถึงการทำงานของฝ่ายต่างๆ ในองค์กรว่าตรงตามข้อกำหนดของ ISO 9001 ในข้อใดบ้าง  
**8.  เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (DPO)** หรือเอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติที่องค์กรกำหนด  
**9.  ข้อกำหนดของมาตรฐาน  ISO 9001** ที่ทางองค์กรได้ปฏิบัติโดยระบุในแต่ละข้อกำหนด

**1.3.3  เอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติ** **(Documented Procedure)**  
                 การจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือระเบียบวิธีปฏิบัติตามมาตรฐานกำหนด (Documented Procedure Standard required: DPS)  
                 มาตรฐานคุณภาพ ISO 9001 : 2000 ในข้อ 4.2.1 ได้ระบุว่า เอกสารระบบการบริหารคุณภาพต้องรวมถึงขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือระเบียบวิธีการปฏิบัติ เป็นเอกสารตามมาตรฐานสากลนี้กำหนด ซึ่งจะเห็นว่ามาตรฐานที่ได้กำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือระเบียบวิธีปฏิบัติไว้ 6 ข้อกำหนดคือ   
                 ข้อกำหนด 4.2.3                การควบคุมเอกสาร   
                 ข้อกำหนด 4.2.4                การควบคุมบันทึก   
                 ข้อกำหนด 8.2.2                การตรวจประเมินภายใน (การตรวจติดตามคุณภาพภายใน)   
                 ข้อกำหนด 8.3                   การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด   
                 ข้อกำหนด 8.5.2                การปฏิบัติการแก้ไข   
                 ข้อกำหนด 8.5.3               การปฏิบัติการป้องกัน   
                 ระเบียบวิธีปฏิบัติทั้ง 6 หัวข้อกำหนดแต่ละหัวข้อ จะกล่าวถึงการทำงาน แต่ละขั้นตอนว่าใครเป็นผู้ทำอะไร ที่ไหน เมื่อไหร่ ซึ่งอาจจะอธิบายถึงการทำงานทีต้องมีความสัมพันธ์มากกว่า 1 หน่วยงาน ก็ได้ และจะอ้างอิงถึงวิธีทำงานที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนการปฏิบัติงานนั้นๆ ไว้ด้วย หรือระเบียบวิธีปฏิบัติอาจทำได้หลายวิธี เช่น มอบหมายให้พนักงานคนหนึ่ง หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับไปจัดทำเป็นฉบับร่างขึ้นมา แล้วนำมาเสนอให้ทีมงานการจัดระบบบริการคุณภาพพิจารณาอีกที       
                 การจัดทำเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือระเบียบวิธีปฏิบัติตามที่องค์การกำหนด คือเอกสารที่จำเป็นสำหรับองค์กร เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าการวางแผน การดำเนินงาน และการควบคุมกระบวนการต่างๆ ที่มีประสิทธิผล ซึ่งเป็นเอกสารที่แสดงให้เห็นกิจกรรมหรือกระบวนการบริหารงานที่เป็นงานหลักๆ ขององค์กร   
วิธีการเขียนระเบียบวิธีปฏิบัติ มีดังนี้

1. เขียนด้วยภาษาหรือถ้อยคำที่ชัดเจน เรียบง่าย ไม่กำกวม ไม่เย้อหยิ่ง ซ้ำซาก วนเวียน
2. เขียนเป็นคำอธิบาย แสดงวิธีการทำงานอย่างเป็นขั้นตอน ตามลำดับทีละข้อ
3. ระบุชี้ชัดเจนอยู่ในคำอธิบายว่า ให้ใครทำอะไร วิธีใด ที่ไหน เมื่อไหร่ อย่างไร
4. กำหนดให้จัดเจนในคำอธิบายว่า เกณฑ์ที่ต้องการหรือพึงพอใจมีอะไรบ้าง เป็นอย่างไร
5. การมีการอ้างถึงการใช้แบบฟอร์ม หรือเอกสารใดๆ ต้องแสดงแบบและเอกสารอ้างอิงแนบมาด้วย สิ่งที่ควรจะมีในระเบียบวิธีปฏิบัติได้แก่
   1. ชื่อเอกสาร และรหัสเอกสาร รวมถึงวันที่ที่มีผลบังคับใช้เอกสาร
   2. วัตถุประสงค์ที่เกี่ยวข้อง โดยอ้างอิงจากเครื่องมือคุณภาพ
   3. นโยบายที่เกี่ยวข้อง โดยอ้างอิงจากเครื่องมือคุณภาพ
   4. ลำดับขั้นตอนการปฏิบัติงาน ซึ่งจะกล่าวถึงการทำงานว่าเริ่มต้นที่จุดไหน สิ้นสุดที่จุดไหน
   5. สิ่งที่เกี่ยวข้องหรือสิ่งที่อ้างอิงถึง เช่น เอกสารอื่นๆ อุปกรณ์ ฯลฯ
   6. นิยาม ในกรณีที่มีศัพท์ เฉพาะหรือคำย่อ
   7. ผังความสัมพันธ์ให้แสดงเชื่อมโยงกิจกรรมต่างๆ ในขั้นตอนการปฏิบัติงาน โดยแสดงให้เห็นว่าใครทำอะไร ที่ไหน เมื่อไหร่ และสัมพันธ์กันอย่างไร
   8. รายละเอียดของขั้นตอนการปฏิบัติงานเป็นการอธิบายผังความสัมพันธ์เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องปฏิบัติตามได้

**1.3.4.  วิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction: W/I)**  
                    เป็นเอกสารที่มีความสำคัญเป็นอันดับที่ 3 เป็นการเขียนรายละเอียด การทำงานของแต่ละตำแหน่งงานเฉพาะอย่างตำแหน่งงานเดียว การเขียนรายละเอียดมากกว่าระเบียบวิธีปฏิบัติ ข้อควรคำนึงในการเขียน ควรให้เข้าใจง่าย มีความยืดหยุ่นและรัดกุม หลีกเลี่ยงคำศัพท์ยากๆ ใช้คำศัพท์ให้เหมาะสมกับผู้ใช้เอกสารนั้นๆ เขียน W/I เป็นการทำงานแบบเป็นขั้นตอน จะเขียนรายละเอียดมากน้อยแค่ไหนนั้น ขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของงาน ความละเอียดของงาน และระดับคุณภาพของงาน ถ้าเขียนรายละเอียดมากก็ช่วยป้องกันปัญหาและลดปัญหาที่อาจจะเกิดขึ้นได้ด้วย การเขียน W/I ไม่มีรูปแบบที่กำหนดชัดเจน อาจจะอยู่ในรูปแบบของคู่มือการปฏิบัติงาน รูปแบบ เขียนเป็นตัวหนังสือ รูปการ์ตูนประกอบวีดีโอซีดีรอมก็ได้ โดยมุ่งเน้นความเข้าใจของคนทำงาน พนักงานที่ทำงานในตำแหน่งนั้นๆ หรือหัวหน้าที่เป็นผู้บังคับบัญชาของพนักงานเป็นผู้เขียน แล้วนำเสนอพิจารณาตามสายงาน   
 **หัวข้อในเอกสารวิธีปฏิบัติงานมีดังนี้**

1. ชื่อเรื่องของการปฏิบัติงาน
2. ผู้ปฏิบัติงาน โดยระบุตำแหน่งผู้ที่ปฏิบัติงาน ที่เขียนเอกสาร
3. เครื่องมือหรือเอกสารที่ต้องใช้ในการปฏิบัติงาน (ถ้ามี)
4. อุปกรณ์ความปลอดภัยที่ต้องใช้ในการปฏิบัติงานนั้นๆ (ถ้ามี)

            บางกิจกรรม มีรูปแบบการเขียนที่ไม่แน่นอน อาจจะเป็นขั้นตอนการปฏิบัติงานมีลักษณะเป็น Checklist สาธิตการทำงาน วิธีใช้เครื่องมืออุปกรณ์ หรือบอกว่าทำสำเร็จลุล่วงอย่างไร หรือเป็นการชี้แจงรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ว่าอย่างไรเกี่ยวกับตรายี่ห้อ ตรวจสอบ ทดสอบ บำรุงรักษาป้องกัน การขนส่ง การเก็บ การปรับแต่ง การซ่อมแซม เป็นต้น หัวเรื่องที่เขียนมักเริ่มต้นคำว่า วิธีการ (How to)  
 **การเขียน Work Instruction**  
Work Instruction  :  รายละเอียดเกี่ยวกับการดำเนินกิจกรรม/ควบคุมกิจกรรม  
Work Instruction  :  ไม่มีรูปแบบที่แน่นอนอาจจะเป็นขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือมีลักษณะเป็น Checklist ฯลฯ  
Work Instruction  :  เกี่ยวข้องกับตำแหน่งเดียว   
เอกสาร W/I จัดรวมอยู่ในเอกสารอื่นๆ ซึ่งเป็นเอกสารประเภทที่ 4



**1.3.5.  เอกสารอื่นๆ**   
                      คือเอกสารเพื่อให้เกิดความมั่นใจว่า การวางแผน การดำเนินงาน และควบคุมกระบวนการต่างๆ มีประสิทธิผล หมายถึง เอกสารที่มาตรฐานกำหนดไว้ว่า ข้อกำหนดให้เขียนเป็นเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีการปฏิบัติงาน และบันทึกคุณภาพแล้ว ข้อกำหนด ISO 9001 ที่เหลือที่ไม่ได้กำหนดไว้ ให้ใช้เป็นเอกสารอื่นๆ ที่จำเป็นสำหรับองค์กรทั้งหมด ซึ่งจะเขียนในรูปใดๆ ก็ได้ เช่น เอกสารหรือระเบียบวิธีปฏิบัติ เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน โครงการ เอกสารสนับสนุนในรูปแบบอื่นๆ ก็ได้ที่บรรยายแต่ละข้อกำหนดไว้ว่าทำอะไรบ้าง รวมถึงบันทึก ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับการพิจารณาขององค์กร ถึงความเหมาะสมที่จะใช้โดยคำนึงถึงประสิทธิผลของการวางแผน การดำเนินงานและการควบคุมกระบวนการขององค์กรเป็นสำคัญ   
ตัวอย่างเอกสารสนับสนุน เช่น

1. เอกสารทางเทคนิคการทำงาน
2. คู่มือการใช้เครื่องมือ
3. เอกสารแบบฟอร์มการบันทึกข้อมูล
4. แบบพิมพ์เขียว
5. ตารางแสดงความสัมพันธ์ หรือชี้แจง
6. แผนภูมิ ผังโครงการ
7. เอกสารที่ใช้อ้างอิงต่างๆ
8. สัญลักษณ์ที่ใช้ทั่วๆ ไป
9. มาตรฐานที่ใช้
10. โครงการ

**1.3.6.  บันทึกคุณภาพ (Quality Records)**  
                       เอกสารในระบบการบริหารคุณภาพที่ต้องรวมถึงบันทึกที่มาตรฐานสากลนี้กำหนด ซึ่งองค์กรจะต้องทำและจัดเก็บรักษาไว้ เพื่อให้เป็นหลักฐานในการดำเนินงานในระบบบริหารคุณภาพขององค์กรให้สอดคล้องกับข้อกำหนด และมีประสิทธิภาพเพราะเป็นบันทึกที่แสดงข้อมูลดิบ ประเภทหลักฐานการดำเนินงานจนได้คุณภาพตามข้อกำหนดแล้วหรือไม่ หรือนำข้อมูลบันทึกคุณภาพมาใช้ประโยชน์ สำหรับการดำเนินงานด้านอื่นๆ และต้องการควบคุมให้มีประสิทธิภาพ   
บันทึก ตามมาตรฐานสากลนี้กำหนดมี 21 ข้อคือ

          5.6.1     การทบกวนของฝ่ายบริหาร  
          6.2.2     ข้อ e การศึกษา การฝึกอบรม ทักษะ ประสบการณ์

7.1       ข้อ d การบันทึกการผลิต และผลิตภัณฑ์สอดคล้องกับข้อกำหนด   
7.2.2     การทวนข้อกำหนดที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์   
7.3.2     ปัจจัยนำเข้าในการออกแบบและพัฒนา   
7.3.4     การทบทวนการออกแบบและพัฒนา   
7.3.5     การทวนสอบการออกแบบและพัฒนา   
7.3.6     การยืนยันการรับรองการออกแบบและพัฒนา   
7.3.7     ผลที่ได้จากการทบทวนการเปลี่ยนแปลง และผลกระทำใดๆ ที่จำเป็น   
7.4.1     ผลการประเมินผู้ส่งมอบ   
7.5.2     ข้อ d ข้อกำหนดในการบันทึก   
7.5.3     ลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์  
7.5.4     รายงานทรัพย์สินของลูกค้าที่สูญหาย หรือไม่เหมาะสมกับการใช้งาน   
7.6.5     บันทึกเกณฑ์พื้นฐานที่ใช้สอบเทียบ   
7.6        บันทึกค่าที่ได้จากการวัดครั้งก่อน   
7.6        บันทึกผลการสอบเทียบและทวนสอบ   
8.2.2     บันทึกการตรวจประเมินภายใน   
8.2.4     แสดงหลักฐานถึงความสอดคล้องกับเกณฑ์การยอมรับที่ระบุผู้ใช้อำนาจการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์   
8.3        ลักษณะความไม่สอดคล้องของผลิตภัณฑ์ และการกระทำใดๆ ที่ตามมารวมทั้งการยินยอมผลิตภัณฑ์ได้   
8.5.2     ข้อ e ผลการปฏิบัติการแก้ไข  
8.5.3     ข้อ d ผลการปฏิบัติการป้องกัน

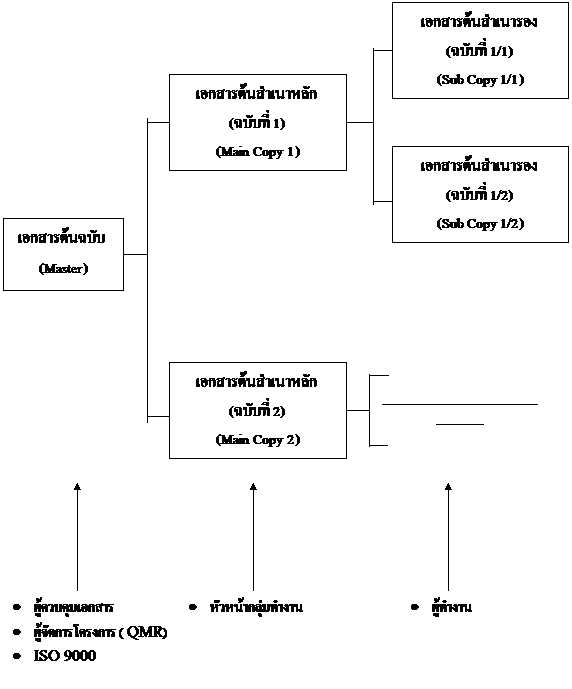
           จะเห็นว่าบันทึกที่จะต้องจัดทำทั้ง 21 ข้อดังกล่าว เป็นเอกสารระบบการบริหารคุณภาพที่ใช้เป็นเอกสารที่ยืนยันเป็นเอกสารอ้างอิงว่ามีการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ในกระบวนการก่อนหน้านั้นแล้ว จึงได้มาเขียนลงรายละเอียด จดบันทึก เพื่อให้มีการสอบกลับได้ในภายหลัง เช่น แบบฟอร์มต่างๆ ที่นำมาจดบันทึกรายละเอียดการทำงานหรือการบริการแล้ว รายงานการประชุม รายงานต่างๆ บันทึกประวัติเครื่องจักร ประวัติการฝึกอบรม เป็นต้น จะเป็นกระดาษหรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรืออื่นๆ ก็ได้ ซึ่งต้องเป็นการบันทึกผลการทำงาน ทำกิจกรรม ใช้อ้างอิงนำไปเก็บเข้าแฟ้มควบคุมต่อไป

**ตอนที่   1.4  การควบคุมเอกสาร**   
 **หัวเรื่อง**   
            1.4.1   ข้อกำหนดการควบคุมเอกสาร  
            1.4.2   การเปลี่ยนแปลงเอกสารและข้อมูล  
            1.4.3   วิธีการควบคุมเอกสาร  
 **สาระสำคัญ**   
1.   การควบคุมระบบเอกสารต้องเป็นไปตามข้อกำหนด  ตามมาตรฐาน  ISO  9001:2000  
            2.   การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารเป็นหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้จัดการแผนก  
            3.   การแจกจ่ายเอกสารควบคุม  ให้กับผู้ถือครองสารให้แจกจ่ายไปตามลำดับขั้น  
 **จุดประสงค์เชิงพฤติกรรม**   
1.   บอกรายละเอียดของข้อกำหนดการควบคุมเอกสารได้  
            2.   อธิบายวิธีปฏิบัติการเปลี่ยนแปลงเอกสารและข้อมูลได้  
            3.   บอกวิธีการควบคุมเอกสารได้



**ตอนที่  1.4   เอกสารในระบบคุณภาพ**  
 **1.4.1  ข้อกำหนดการควบคุมเอกสาร**   
  ในการพัฒนาจัดทำและควบคุมระบบเอกสารขององค์การต่างๆ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนด 4.2.3 ตามมาตรฐาน ISO 9001 : 2000   
                  4.2.3  การควบคุมเอกสาร (Control of Documents)   
                  ต้องที่มีควบคุมเอกสารที่กำหนดโดยระบบการบริหารคุณภาพ บันทึกจัดเป็นเอกสารลักษณะหนึ่งซึ่งต้องมีการควบคุมตามข้อกำหนด                   
                  ต้องมีการจัดทำระเบียบวิธีปฏิบัติที่เป็นเอกสาร เพื่อที่จะนิยามการควบคุมซึ่งจำเป็นต่อการ

* อนุมัติเอกสารเพื่อความสมบูรณ์ต่อการประกาศใช้
* ทบทวนและปรับให้เป็นปัจจุบันเมื่อจำเป็นตลอดจนการอนุมัติเอกสารใหม่
* ทำให้มั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงและสถานะของการแก้ไขเอกสารฉบับปัจจุบันได้รับการชี้บ่ง
* ทำให้มั่นใจว่าเอกสารฉบับปัจจุบันมีให้ใช้ได้ ณ จุดปฏิบัติงาน
* ทำให้มั่นใจว่าเอกสารยังคงสภาพการอ่านง่ายและได้รับการชี้บ่งแล้ว
* ทำให้มั่นใจว่าเอกสารจากภายนอกได้รับการชี้บ่งและควบคุมการแจกจ่าย
* ป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้โดยไม่ตั้งใจเพื่อบ่งชี้เอกสารที่ล้าสมัยหากต้องมีการเก็บไว้ด้วยวัตถุประสงค์อย่างใดอย่างหนึ่ง

                  ต้อง  มีการควบคุมเอกสารที่ใช้ในระบบการบริหารคุณภาพ ซึ่งเอกสารทุกประเภททุกชนิด ในระบบการบริหารคุณภาพต้องควบคุมหมด (ข้อ 4.2.1)   
                  บันทึก คือ เอกสารเป็นเอกสารชนิดพิเศษที่ใช้ยืนยันเป็นหลักฐานอ้างอิงว่าได้มีการดำเนินงานกิจกรรมต่างๆ ในกระบวนการก่อนหน้านั้น จึงได้จดบันทึกลงรายละเอียดเพื่อให้สอบกลับได้ในภายหลังจึงต้องควบคุมตามข้อกำหนดที่ให้ไว้ในข้อ 4.2.4   
                  การควบคุมคือ วิธีการที่จะให้รู้เอกสารในระบบการบริหารคุณภาพนั้น 5W 2H  
        Who ใครมีไว้ถือครอง ใครอนุมัติ ใครจัดทำ ใคร.....  
        Why ทำไมต้องเอกสาร QM ทำไมต้องทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน ทำไม.....  
        When จัดทำเมื่อไหร่ วันที่อนุมัติใช้เมื่อใด เมื่อใด.....  
        Where จัดเก็บต้นฉบับไว้ที่ไหน แจกจ่ายไปที่ไหน.....  
        What เป็นเอกสารอะไร หมายเลขรหัสอะไร อ้างอิงข้อกำหนดอะไร อะไร.....  
        How รายละเอียดการแจกจ่ายเอกสารเป็นอย่างไร ทำให้ทันสมัยอย่างไร อะไร.....  
        How much จำนวนกี่ฉบับ กี่สำเนา จำนวนกี่หน้า เท่าใด.....  
        เอกสารควบคุมที่ใช้ในระบบบริหารคุณภาพนั้นมีจำนวนมาก สามารถทบทวนเปลี่ยนแปลงให้เหมาะสมและทันสมัยได้เสมอ จึงต้องมีการควบคุมอย่างเป็นระบบ โดยมีการดูแลระบบการจัดการเอกสาร ในจุดบริเวณทำงาน ทุกจุดเอกสาร ฉบับล่าสุด ต้องประตราสีแดงคำว่า “เอกสารฉบับควบคุม” บนเอกสารที่ใช้งานทุกแผ่น เอกสารเก่าที่นำออกจากสถานที่ทำงาน ต้องทำประทับตราคำว่า “เอกสารฉบับเก่าไม่ควบคุม”   
        QMR จะเป็นผู้ควบคุมเอกสารของทุกหน่วยงานที่อยู่ในระบบ โดยถือเอกสารควบคุมที่เป็นต้นฉบับ อันได้แก่ คู่มือคุณภาพ เอกสารระเบียบวิธีปฏิบัติ และเอกสารวิธีการที่ปฏิบัติงาน จากนั้น QMR จะแจกจ่ายเอกสารที่แต่ละหน่วยงานต้องใช้ทำงาน เอกสารเหล่านี้ที่เรียกว่า “เอกสารฉบับสำเนาหลัก” ซึ่งผู้ถือครองคือหัวหน้ากลุ่มทำงาน          จะเห็นได้ว่าเอกสารควบคุมที่แต่ละหน่วยงานเขียนขึ้นนั้น ต้นฉบับต้องเก็บรักษาและควบคุมโดย QMR ดังนั้น เมื่อต้องการแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารเพิ่มลดผู้ถือครองเอกสาร หรือออกเอกสารใหม่ต้องได้รับอนุมัติเอกสารนั้นๆ โดยแจ้งผ่านให้ QMR รับทราบ สำหรับเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือระเบียบวิธีปฏิบัติ และเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน เอกสารจำเป็นอื่นๆ และบันทึกนั้น หัวหน้ากลุ่มทำงานจะกำหนดให้ผู้ถือครองเอกสารสำเนารอง ตามความเหมาะสมในการทำงาน โดยเป็นผู้ควบคุมเอกสารอีกต่อหนึ่งดังแสดงในแผนภูมิต่อไปนี้  
 **ลักษณะการควบคุมเอกการ**   
  
                        

                  ในองค์กรหนึ่งๆ มีเอกสารจำนวนมากที่ต้องการควบคุมขณะเดียวกันองค์กรก็มีทรัพยากรและบุคลกรจำกัด ที่จะจัดเป็นศูนย์กลางควบคุมเอกสาร ดังนั้น จึงควรแบ่งความรับผิดชอบให้แก่แผนกต่างๆ โดยฝ่ายบริหารเป็นผู้พิจารณาในการมอบหมายให้บุคคลในแต่ละแผนรับผิดชอบ  
  
**1.4.2   การเปลี่ยนแปลงเอกสารและข้อมูล**   
                 ถ้าในกรณีที่มีการแก้ไข เปลี่ยนแปลงเอกสาร ความรับผิดชอบจะขึ้นอยู่กับผู้จัดการแผนก โดยการขอแก้ไขการเปลี่ยนแปลงเอกสาร ส่งให้กับตัวแทนฝ่ายบริหาร คือ QMR เพื่อจะได้ดำเนินการต่อจนครบกระบวนการ ถ้าเอกสารมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในหน้าใดๆ ก็ตาม หน้านั้นจะถูกเปลี่ยนออก แล้วนำหน้าที่ได้เปลี่ยนแปลงแล้วมาแทนที่ พร้อมทั้งมีหมายเลขการแก้ไขเอกสาร ฉบับวันที่ และเดือน ที่ได้เปลี่ยนแปลงตลอดจนมีการเซ็นอนุมัติ ในการเปลี่ยนแปลงเอกสารในแต่ละครั้งจะมีหมายเลขกำหนดเรียงกันไป ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเอกสารหลายๆ หน้าหรือมีการเปลี่ยนไม่ต่ำกว่า 10 หน้า จะต้องออกเป็นเอกสารฉบับใหม่ ซึ่งฉบับที่ออกใหม่นี้จะกำหนดโดยการใช้ตัวอักษรเป็นภาษาอังกฤษ เช่น ABC เรียงกันไปตามอักษร เอกสารที่ออกใหม่เมื่อส่งถึงผู้ถือเอกสารจะมีผลบังคับใช้แทนฉบับเก่าทันที  
                 ถ้าเป็นเอกสารที่ไม่ได้มีการควบคุม ไม่จำเป็นที่จะต้องแก้ไขให้ถูกต้อง จึงไม่อนุญาตให้มีการนำไปใช้ปฏิบัติ เพื่อป้องกันความสับสนจึงต้องมีการประทับตรา “เอกสารมาได้ควบคุม” ไว้ทุกหน้า โดย QMR จะต้องผู้เซ็นอนุมัติประวัติการเปลี่ยนแปลงเอกสารนั้น และจะเป็นผู้เก็บบันทึก พร้อมรายชื่อผู้ถือเอกสารทั้งหมด และเมื่อนำเอกสารใหม่มาใช้แทนเอกสารเก่า จะต้องส่งเอกสารเก่านั้นคืน QMR  
  
**1.4.3   วิธีควบคุมเอกสาร**  
                 การควบคม การรับรอง การออกแบบและจ่ายเอกสาร มีวิธีการดังนี้

* กาควบคุมต้องทำโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายเท่านั้น
* ต้องจัดให้มีระบบในเรื่องการออกแบบเอกสาร การทบทวนเอกสาร การรับรองเอกสารและการแจกจ่ายเอกสาร
* เอกสารก่อนที่จะแจกจ่ายออกไป ต้องมีการรับรอง ทบทวน อนุมัติ โดยผู้มีสิทธิเท่านั้น
* เอกสารต่างๆ ต้องทันสมัยที่สุด และต้องพร้อมใช้งานทุกเมื่อ
* ต้องมีเอกสารหลักที่บ่งบอกถึงสถานภาพปัจจุบันของเอกสารที่ใช้อยู่ทั้งหลาย เพื่อป้องกันการใช้เอกสารที่หมดอายุหรือเลิกใช้ไปแล้ว และต้องพร้อมที่ยืนยันได้เสมอ
* ต้องจัดทำระบบขั้นตอนการควบคุมเอกสารทั้งหมดและข้อมูลต่างๆ ให้เป็นระบบ
* ต้องควบคุมเอกสารและข้อมูลต่างๆ ทั้งที่อยู่ในรูปแบบ Hard Copy หรือ E-Mail ตลอดจนเอกสารที่มาจากภายนอก เช่น มาตรฐาน และแบบต่างๆ
* เอกสารต่างๆ ที่ต้องพร้อมอยู่ในทุกๆ ที่ที่จำเป็นต้องใช้เอกสารทั้งหลายในการทำงาน
* เอกสารที่เลิกใช้แล้วต้องยกเลิกการใช้ และห้ามใช้โดยทันทีเพื่อป้องกันความสับสนในการทำงาน
* เอกสารที่ต้องเลิกใช้แต่มีความจำเป็นที่ต้องเก็บเพื่อยืนยัน อ้างอิง หรือเป็นหลักฐานทางกฎหมายต้องบ่งบอกไว้
* ในการเปลี่ยนแปลงเอกสารหรือข้อมูลใดๆ ต้องมีการทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีสิทธิจากหน่อยงานเดียวกันหรือแผนกเดียวกันหรือยกร่างเรื่องนั้น หรือโดยหน่วยงานแผนกงานที่มีความรู้ในงานนั้นหรือผู้ที่มีสิทธิที่ได้กำหนดไว้เท่านั้น ต้องมีเครื่องหมายแสดงไว้ในที่ที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารให้ทราบ หรือแนบไว้ตามสมควร

       ในการแจกจ่ายเอกสารควบคุม ให้กับผู้ถือครองเอกสาร ตามตำแหน่งที่รับผิดชอบการทำงานที่ระบุในเอกสารนั้นๆ และรายชื่อตำแหน่งผู้ถือครองเอกสารต้องรวบรวมในหน่วยงาน ISO 9000 ซึ่งการแจกจ่ายเป็นไปตามลำดับขั้นตอน

