

กระบวนการกำหนดมาตรฐานและพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ
(การจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ)

วัตถุประสงค์ : เพื่อให้การควบคุมระบบเอกสารเป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน

ชื่อผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ระยะเวลา
โสสมขจี	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">1.ออกรหัสเอกสารระบบคุณภาพ</div>	1.จัดทำบัญชีควบคุมประเภทและรหัสเอกสาร	5 นาที
โสสมขจี	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">2.ตรวจรูปแบบของเอกสาร</div>	1.เจ้าหน้าที่ต้องปฏิบัติตามตามมาตรฐานอย่างเคร่งครัด 2. หัวหน้าสู่มตรวจสอบเอกสาร	15 นาที
ผอ./QM	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; transform: rotate(45deg); display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="transform: rotate(-45deg);">3.เสนอผู้มีอำนาจพิจารณา</div> </div>	1.จัดทำบันทึกรับ ส่งเอกสารระหว่างกลุ่มงาน	15 นาที
โสสมขจี	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">4.ลงทะเบียนและจัดเก็บต้นฉบับเอกสารระบบคุณภาพ</div>	1.เจ้าหน้าที่ต้องปฏิบัติตามตามมาตรฐานอย่างเคร่งครัด 2. ให้แต่ละ กลุ่ม ศูนย์ ฝ่าย ทบทวนเอกสารระบบคุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	30 นาที
โสสมขจี	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">5.แจ้งกลุ่ม/ ศูนย์/ ฝ่ายทราบและเผยแพร่เอกสารระบบคุณภาพ</div>	1.สื่อสารผ่านทาง e-mail หัวหน้ากลุ่มงานและมีการตอบรับทราบการส่งทุกครั้ง	15 นาที
รวม			80 นาที

ระเบียบวิธีปฏิบัติงาน

1. ผู้ที่ปฏิบัติกิจกรรมหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้เขียนเอกสาร และลงนามเป็นผู้จัดทำ พร้อมเหตุการณ์การออกเอกสารไปยัง QM หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อให้ตรวจสอบความซ้ำซ้อนกับเอกสารของกลุ่มงานอื่นและออกรหัสเอกสาร
2. QM หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ทำการออกเลขรหัสเอกสาร
3. QM หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบรูปแบบและความครบถ้วนของเนื้อหา ก่อนนำเสนอผู้อำนวยการ เพื่อพิจารณาลงนามและอนุมัติใช้
4. QM หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารระบบคุณภาพ (master list of document) เป็นเอกสารหรือเก็บในรูปแบบอื่น เช่น เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ
5. QM หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้เก็บเอกสารต้นฉบับ โดยจัดเก็บเอกสารในสถานที่หรือตู้เก็บเอกสารที่สามารถป้องกันการสูญหายหรือการเข้าถึงเอกสารโดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต เช่น มีกุญแจล็อก
6. QM หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดทำเอกสารสำเนาฉบับควบคุม (Controlled Copy) รูปแบบ PDF file เผยแพร่ฉบับล่าสุดทาง BDN Share Folder ในรูปแบบ read-only ให้กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย สามารถเข้าถึงเอกสารสำเนาฉบับควบคุม (Controlled Copy) ได้ แต่หากมีการพิมพ์เอกสารออกมาจากระบบ จะเป็นเอกสารสำเนาฉบับไม่ควบคุม (Uncontrolled Copy)
7. QM ประสานงานกับหัวหน้ากลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย ติดตามให้มีการทบทวนเอกสารที่ใช้งานทั้งหมดอย่างน้อยปีละครั้ง ตามแบบการทบทวนเอกสารระบบคุณภาพ เพื่อให้มีความมั่นใจว่ายังสามารถใช้งานได้เหมาะสม และเป็นไปตามความต้องการ ในกรณีที่ไม่ต้องการแก้ไข/เพิ่มเติมเอกสาร ให้คงใช้เอกสารฉบับเดิม
8. กลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย ต้องทบทวนเอกสารทุกฉบับที่ใช้งานตามรายการ โดยหัวหน้ากลุ่ม/ศูนย์/ฝ่าย พิจารณามอบหมายผู้รับผิดชอบเพื่อทบทวนเอกสารดังกล่าว

เอกสารประกอบเรื่องการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

1. WS 2200016/Q1 บันทึกความก้าวหน้าการจัดทำเอกสารใหม่
2. WS 2200016/Q2 บันทึกทบทวน/การเลิกใช้เอกสาร
3. WS 2200016/Q3 การทบทวนเอกสารระบบคุณภาพ
4. WS 2200016/Q5 บัญชีรายชื่อเอกสารระบบคุณภาพ
5. WS 2200016/Q8 บัญชีเอกสารจัดทำใหม่
6. WS 2200016/Q9 บัญชีเอกสารทบทวน
7. WS 2200016/Q10 บัญชีเอกสารยกเลิก
8. WS 2200016/Q12 บันทึกแจ้งรายชื่อเอกสารระบบคุณภาพที่จัดทำใหม่/ทบทวน/ยกเลิก
9. WS 2200016/Q16 List of document (Quality management activities)

ตารางวิเคราะห์ความเสี่ยง ประจำปีงบประมาณ 2564

หน่วยงาน กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

ภารกิจตามกฎหมาย / แผนงาน / ภารกิจอื่นๆ ที่สำคัญ / ขั้นตอน	วัตถุประสงค์	ความเสี่ยง	ปัจจัยเสี่ยง	การประเมินความเสี่ยง				ลำดับความเสี่ยง
				โอกาส	ผลกระทบ	ระดับความเสี่ยง		
						คะแนน	ระดับ	
1.ออกรหัสเอกสารระบบคุณภาพ	เพื่อควบคุมประเภทและลำดับเอกสาร	1 ออกเลขเอกสารซ้ำซ้อน/ผิดพลาด	ไม่ตรวจสอบเลขเอกสารเดิมที่เคยออกเลขไว้แล้ว	1	1	1	ต่ำ	ต่ำ
2.ตรวจรูปแบบของเอกสาร	เพื่อให้รูปแบบเอกสารเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด	1.รูปแบบไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด	1.เจ้าหน้าที่ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน	3	1	3	ปานกลาง	ปานกลาง
3.เสนอผู้มีอำนาจพิจารณาเพื่อขออนุมัติใช้เอกสาร	เพื่อขออนุมัติใช้เอกสาร	1.เอกสารมีโอกาสหาย	1.ไม่มีบันทึกการรับ ส่งเอกสารระหว่างกลุ่มงาน	3	2	6	ปานกลาง	ปานกลาง
4.ลงทะเบียนและจัดเก็บต้นฉบับเอกสารระบบคุณภาพ	เพื่อจัดเก็บเอกสารให้เป็นระบบ	บันทึกข้อมูลไม่ถูกต้องครบถ้วน	เจ้าหน้าที่ไม่ลงบันทึกเข้าระบบในพื้นที่	2	3	6	ปานกลาง	ปานกลาง
5.แจ้งกลุ่ม/ ศูนย์/ ฝ่ายทราบ และเผยแพร่เอกสารระบบ	เพื่อให้บุคลากรทราบ	บุคลากรใช้เอกสารที่ไม่เป็นฉบับปัจจุบัน	บุคลากรรับทราบไม่ทั่วถึง	2	1	2	ต่ำ	ต่ำ