**1. วัตถุประสงค์**

เพื่อเป็นวิธีดำเนินการในการจัดทำ เก็บรักษา และควบคุมเอกสารภายในระบบการบริหารงานและระบบคุณภาพรวมถึงเอกสารภายนอก ทั้งที่เก็บรักษาไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ ให้มีความปลอดภัย

**2. ขอบข่าย**

สำหรับใช้กับเอกสารทั้งหมดที่เป็นส่วนประกอบของระบบการบริหารงานและระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการที่จัดทำขึ้นหรือนำมาจากภายนอกเพื่อให้เป็นระบบเดียวกัน และใช้เป็นวิธีดำเนินการเก็บเอกสารคุณภาพไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์

**3. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง**

| ที่ | รหัสเอกสาร | ชื่อเอกสาร |
|---|---|---|
| 1 | QM-ITDI-9001 | คู่มือคุณภาพ |
| 2 | FR-9001-01-01 | ทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ |
| 3 | FR-9001-01-02 | ใบคำร้องขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ |
| 4 | FR-9001-01-03 | บันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพประจำปี |
| 5 | FR-9001-01-04 | แบบบันทึกประวัติแก้ไขเอกสาร |
| 6 | FR-9001-01-05 | บันทึกประวัติการทำลายเอกสาร |
| 7 | FR-9001-01-06 | แบบบันทึกการเปลี่ยนแปลงและเผยแพร่เอกสารคุณภาพ |
| 8 | FR-9001-01-07 | แบบฟอร์มบันทึกการสำรองข้อมูล |

**4. นิยาม**

4.1 เอกสารควบคุม (Controlled copy) หมายถึง เอกสารที่จัดมอบให้ผู้ครอบครองตามบัญชีรายชื่อผู้ครอบครองโดยมีข้อความหรือประทับตรา คำว่า “เอกสารควบคุม” เมื่อมีการแก้ไขเอกสารทุกครั้งผู้ครอบครองจะได้รับเอกสารฉบับที่แก้ไข

4.2 เอกสารไม่ควบคุม (Uncontrolled copy) หมายถึง เอกสารที่มอบให้ผู้อื่นนอกเหนือจากผู้ที่มีชื่อในรายชื่อผู้ครอบครองโดยใส่ข้อความหรือประทับตรา คำว่า “เอกสารไม่ควบคุม” เมื่อมีการแก้ไขเอกสารทุกครั้งจะไม่มีการส่งเอกสารฉบับที่แก้ไขแล้วไปให้

4.3 ผู้จัดทำเอกสาร ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากผู้จัดการคุณภาพ มีหน้าที่รับผิดชอบจัดทำ และแก้ไขเอกสารต่างๆ

4.4 เอกสาร หมายถึง สิ่งที่เก็บและบันทึกข้อมูล ที่สามารถนำกลับไปใช้ได้ (QM QP WI FR WS RE)

4.5 อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ หมายถึง ข้อมูลรูปแบบต่างๆที่เป็นสัญญาณไฟฟ้า โดยการแปลงไฟล์ให้เป็นข้อมูลทางไฟฟ้า แล้วนำไปเก็บไว้ในอุปกรณ์

**5. ความรับผิดชอบ**

5.1 ผู้บริหารสูงสุดหรือผู้อำนวยการสำนักพัฒนาเทคโนโลยีเพื่ออุตสาหกรรม รับผิดชอบอนุมัติเอกสารทุกชนิด

5.2 ผู้จัดการด้านคุณภาพ รับผิดชอบทบทวนเอกสารด้านคุณภาพ และอนุมัติการทำลายเอกสารที่ยกเลิกใช้

5.3 ผู้จัดทำเอกสาร รับผิดชอบจัดทำเอกสารด้านคุณภาพ

5.4 ผู้ควบคุมเอกสาร รับผิดชอบในการแจกจ่าย ควบคุม เก็บรักษาเอกสารจัดทำทะเบียนควบคุมเอกสารให้เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานฉบับนี้

5.5 ผู้ควบคุมเอกสาร ดำเนินการควบคุมการจัดเก็บเอกสารคุณภาพ หรือเอกสารต่างๆ ไว้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ไฟล์ ร่วมถึงการกำหนดระดับการเข้าถึงข้อมูลเพื่อให้ข้อมูลมีความปลอดภัยไม่สูญหาย

**6. ขั้นตอนการดำเนินงาน**

6.1 กำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดทำ ทบทวนและอนุมัติเอกสารคุณภาพ ดังนี้

| **หน้าที่** | **ประเภทเอกสาร** | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **คู่มือคุณภาพ (QM)** | **วิธีการดำเนินงาน (QP)** | **วิธีปฏิบัติงาน (WI)** | **บันทึก (WS/FR)** |
| ผู้จัดทำหรือผู้แก้ไข | คณะผู้จัดทำเอกสาร | คณะผู้จัดทำเอกสาร | ผู้ปฏิบัติงาน | ผู้ปฏิบัติงาน |
| ผู้ทบทวน | ผู้จัดการด้านคุณภาพ | ผู้จัดการด้านคุณภาพ | ผู้บริหารระดับสูง/หัวหน้าส่วนงาน | |
| ผู้อนุมัติใช้ | ผู้บริหารสูงสุด | ผู้บริหารสูงสุด/ผู้บริหารระดับสูง/ผู้จัดการด้านคุณภาพ | | |

6.2 กำหนดรหัสเอกสาร

6.2.1 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

รหัสเอกสารคู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ ได้แก่ **QM**–AAAA-XXXX

AAAA คือ ชื่อย่อสำนัก/ชื่อย่อหน่วยงาน

XXXX คือ เลขที่มาตรฐานสากลคุณภาพ

*ตัวอย่าง QM-ITDI-9001 คู่มือคุณภาพ*

6.2.2 ขั้นตอนการดำเนินงาน (QP : Quality Procedure)

รหัสเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน ได้แก่ **QP**-AAAA–BBBB-XX

AAAA คือ ชื่อย่อสำนัก/ชื่อย่อหน่วยงาน

BBBB คือ เลขที่มาตรฐานสากลคุณภาพ

XX คือ ลำดับเอกสาร (01-99)

*ตัวอย่าง QP–ITDI-9001-01 ทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ*

6.2.3 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (WI: Work Instruction)

รหัสเอกสารวิธีปฏิบัติงาน ได้แก่ **WI-**AAAA-XX

AAAA คือ เลขที่มาตรฐานสากลคุณภาพ

XX คือ ลำดับเอกสาร (01-99)

*ตัวอย่าง WI–9001-01 รหัสเอกสาร วิธีใช้งานระบบติดตามงานโครงการ*

6.2.4 แบบฟอร์ม (FR : Form) แบบบันทึก (WS : Work Sheet) เอกสารอ้างอิง (RE : Reference)

6.2.4.1 รหัสแบบฟอร์ม FR ได้แก่ **FR**-AAAA-BB-XX

AAAA คือ เลขที่มาตรฐานสากลคุณภาพ

BB คือ ลำดับเอกสารของขั้นตอนการดำเนินงาน (01-99)

XX คือ ลำดับเอกสาร (01-99)

6.2.4.2 รหัสแบบบันทึก WS ได้แก่ **WS**-AAAA-XX

AAAA คือ เลขที่มาตรฐานสากลคุณภาพ

XX คือ ลำดับเอกสาร (01-99)

6.2.4.3 รหัสเอกสารอ้างอิง RE ได้แก่ **RE**-AAAA-XXX

AAAA คือ เลขที่มาตรฐานสากลคุณภาพ

XXX คือ ลำดับ (Running Number) (001-999)

*ตัวอย่าง FR–9001-01-01 ทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ*

6.2.5 การออกหมายเลขแบบบันทึก (Running Number) ได้แก่ AA-XXX

AA คือ ปีพุทธศักราช 2 ตัวท้าย

XXX คือ ลำดับ (Running Number) (01-999)

*ตัวอย่าง หมายเลขบันทึก 58-001*

6.3 การจัดทำ/การแก้ไขและออกเอกสาร

6.3.1 ผู้ร้องขอจัดทำ ใบคำร้องขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ (FR-9001-01-02) เสนอต่อ ผู้จัดการด้านคุณภาพ

6.3.2 ผู้ควบคุมเอกสารพิจารณาคำร้อง

6.3.3 หากเป็นการออกเอกสารคุณภาพใหม่ ผู้จัดการด้านคุณภาพหรือผู้ควบคุมเอกสาร ดำเนินการกำหนดรหัสเอกสารตามระบบการกำหนดรหัสเอกสาร และลงรายละเอียดใน ทะเบียนรายชื่อเอกสารคุณภาพ (FR-9001-01-01)

6.3.4 การออกเอกสารใหม่ให้ใส่เป็น แก้ไขครั้งที่ 0 แล้วหากเป็นการแก้ไขเอกสารให้ใส่เป็นแก้ไขครั้งที่ถัดไปเป็น 1, 2, 3, ...ตามลำดับของการแก้ไขเอกสารครั้งใหม่

6.3.5 หากเห็นด้วย ผู้จัดการด้านคุณภาพแต่งตั้งคณะผู้จัดทำเอกสารหรือผู้รับผิดชอบ จัดทำเอกสารตามรูปแบบและโครงสร้างเอกสาร

6.3.6 ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข นำเสนอเอกสารยังผู้ทบทวน ตาม 6.1 เพื่อพิจารนาเอกสาร หากอนุมัติส่งต่อยังผู้จัดการด้านคุณภาพหรือผู้ควบคุมเอกสาร แต่ถ้าไม่อนุมัติให้ ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไขดำเนินการแก้ไข และนำเสนอยังผู้ทบทวนอีกครั้ง

6.3.7 ผู้จัดการด้านคุณภาพนำเสนอเอกสารไปยังผู้อนุมัติใช้ลงนาม

6.3.8 เมื่อทำการเปลี่ยนแปลงเอกสารจะต้องทำการบ่งชี้การแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความในเอกสาร โดยผู้ควบคุมเอกสารบันทึกข้อความการแก้ไขหรือเพิ่มเติมไว้ใน แบบบันทึกประวัติแก้ไขเอกสาร (FR-9001-01-04) และนำเอกสารดังกล่าวมาใส่ไว้ในหน้าแรกของเอกสารที่แก้ไข

6.3.9 ผู้ควบคุมเอกสารยกเลิกใช้เอกสารเก่า และจัดเก็บเอกสารฉบับเก่าพร้อมประทับตรา “ยกเลิก” เพื่ออ้างอิงอย่างน้อย 5 ปี

6.3.10 ผู้ควบคุมเอกสารจัดทำเอกสารฉบับสำเนาตามจำนวนผู้ร้องขอครอบครองเอกสาร ตามขั้นตอนหัวข้อ (6.6.1)

6.3.11 ให้ใส่ข้อความหรือประทับตราคำว่า “เอกสารควบคุม” ที่ด้านล่างเอกสารทุกหน้า

6.3.12 ผู้ควบคุมเอกสาร จัดเก็บเอกสารต้นฉบับ พร้อมทั้งใบคำร้องโดยมีการบ่งชี้และจัดหมวดหมู่เอกสารเอกสารยกเลิกใช้เอกสารเก่า และจัดเก็บเอกสารฉบับเก่าพร้อมประทับตรา “ยกเลิก" เพื่ออ้างอิงอย่างน้อย 3 ปี กรณีที่เอกสารควบคุมถูกจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้จัดแยกหมวดหมู่การจัดเก็บและระบุชื่อของเอกสารรวมทั้งรหัสของเอกสารเพื่อความสะดวกในการจัดเก็บและจัดทำ Password เพื่อป้องกันการแก้ไขข้อมูล

6.4 การแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ

ผู้ควบคุมเอกสาร ดำเนินการแก้ไข/เปลี่ยนแปลงเอกสารควบคุมตามใบคำร้องขอดำเนินการแก้ไข(FR-9001-01-02) ให้แก่ผู้ทำการร้องขอแก้ไขเมื่อแก้ไขเสร็จเรียบร้อยแล้วจะนำมาให้ผู้ร้องขอแก้ไขและหัวหน้าส่วนงานที่เกี่ยวข้อง/หัวหน้าอื่นๆตามสายงานเพื่อทำการทบทวน/ตรวจทานการแก้ไขแล้วลงชื่อเห็นชอบการรับรองการทบทวนในช่องผู้ทบทวนตามขั้นตอนที่ได้ระบุไว้ ถ้าไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติม จะนำไฟล์มาให้ผู้จัดการคุณภาพ (QMR)

ตรวจทาน แล้วลงชื่อเห็นชอบ เป็นผู้อนุมัติเพื่อนำ ไฟล์ข้อมูลที่ทำเป็นไฟล์พีดีเอฟ (PDF) และ ไฟล์เวิร์ด (Words) แล้วนำไปขอขึ้นเว็บไซด์ (Website) ระบบบริหารงานคุณภาพ ที่งานสารสนเทศ เมื่อนำขึ้นเว็บไซด์ (Website) ระบบบริหารงานคุณภาพเรียบร้อยแล้ว ผู้ควบคุมเอกสารคุณภาพทำการตรวจทานเอกสารที่นำไปขึ้นเว็บไซด์ (Website) ระบบบริหารงานคุณภาพ ถ้าข้อมูลถูกต้องจะนำใบแจ้งการเปลี่ยนแปลงให้บุคลากรทุกคนได้รับทราบ และ ผู้บริหารตามสายงานด้วย (แบบบันทึกการเปลี่ยนแปลงและเผยแพร่เอกสารคุณภาพ (FR-9001-01-06)

6.5 การทำลายเอกสาร

6.5.1 ผู้ร้องขอหรือผู้ควบคุมเอกสารจัดทำ ใบคำร้องขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ (FR-9001-01-02) เสนอต่อผู้จัดการด้านคุณภาพ เมื่อยกเลิก/เลิกใช้/ครบระยะเวลาการเก็บ ( 5 ปี)

6.5.2 ผู้จัดการด้านคุณภาพหรือผู้จัดการด้านวิชาการ พิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ

6.5.3 ผู้ควบคุมเอกสารหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการทำลายเอกสาร จะทำโดยการตัดเอกสารเป็นชิ้นๆ เอกสารที่ไม่เป็นความลับอาจนำมาใช้ได้อีก โดยการขีดคร่อมหน้าที่ใช้แล้ว และใช้เฉพาะในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

6.5.4 ผู้ควบคุมเอกสารทำการ บันทึกประวัติการทำลายเอกสาร (FR-9001-01-05)

6.6 การออกเอกสารฉบับไม่ควบคุม

6.6.1 หากมีผู้ที่มิได้เป็นผู้ถือเอกสารควบคุม มีความต้องการขอสำเนาเอกสารคุณภาพ จะต้องทำ ใบคำร้องขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ (FR-9001-01-02) เสนอต่อผู้จัดการด้านคุณภาพ

6.6.2 ผู้จัดการด้านคุณภาพ ดำเนินการส่งเรื่องการขอเอกสารฉบับไม่ควบคุม ยังผู้จัดทำ/ผู้แก้ไขเอกสารฉบับดังกล่าวเพื่อพิจารณาให้ข้อคิดเห็น และส่งยังผู้มีอำนาจพิจารณาอนุมัติ/ไม่อนุมัติ การร้องขอ

6.6.3 กรณีอนุมัติ ให้ผู้ควบคุมเอกสารจัดทำสำเนาจากเอกสารต้นฉบับและให้ใส่ข้อความหรือประทับตราคำว่า“เอกสารไม่ควบคุม” ที่ด้านล่างเอกสารทุกหน้าและจัดส่งเอกสารให้ผู้ร้องขอ

6.7 การทบทวนเอกสาร

เอกสารระบบคุณภาพ ต้องได้รับการทบทวนเป็นประจำตามกำหนดเวลา 1 ครั้งต่อ 3 ปี (ในกรณีที่เอกสารไม่มีการแก้ไขใด ๆ ทั้งสิ้นหลังวันประกาศใช้ ครบ 3 ปี) โดยรายละเอียดการทบทวนจะถูกบันทึกไว้ใน บันทึกการทบทวนเอกสารคุณภาพประจำปี (FR-9001-01-03) /ถ้าไม่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร เอกสารจะถูกนำกลับมาใช้ใหม่อัตโนมัติ จนครบ 5 ปี จะมีการทบทวนเอกสารคุณภาพอีกรอบ

6.8 การจัดเก็บเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์

6.8.1 การจัดเก็บเอกสารคุณภาพ บันทึกคุณภาพ ที่อยู่ในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ การแบ่งไดเรกทอรี (Directories) ไว้ใน พื้นที่สำหรับการจัดเก็บและกำหนดรหัสผ่าน (Password) ในการเข้าไปแก้ไข เปลี่ยนแปลง/

ปรับปรุง เอกสาร เฉพาะผู้รับผิดชอบที่มีหน้าที่ชัดเจนเท่านั้น เพื่อป้องกันการแก้ไขปรับปรุงข้อมูลใด ๆ โดยอิสระ ยกเว้นผู้จัดการด้านคุณภาพ หรือบุคคลที่เกี่ยวข้องที่ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการด้านคุณภาพ ในเรื่องเอกสารคุณภาพเท่านั้น เพื่อป้องกันการแก้ไขโดยไม่ผ่านกระบวนการพิจารณา

6.8.2 กำหนดชื่อไฟล์เอกสารคุณภาพ ให้กำหนดด้วยรหัสเอกสารคุณภาพนั้น

6.8.3 การสำรองข้อมูล ดำเนินการสำรองข้อมูล บันทึกคุณภาพ เอกสารคุณภาพ หรือ เอกสารสำคัญ ที่อยู่ในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยมีขั้นตอนคือ

- กำหนดขอบเขตการสำรองข้อมูล , พื้นที่ในการจัดเก็บ , ความถี่ในการสำรองข้อมูล , เจ้าของข้อมูล และผู้สำรองข้อมูล และบันทึกข้อมูลเบื้องต้นลงในแบบฟอร์ม FR-9001-01-07 (แบบฟอร์มบันทึกการสำรองข้อมูล)
- เมื่อถึงกำหนดเวลาที่ต้องทำการสำรองข้อมูลเจ้าของข้อมูล ส่งมอบข้อมูลให้กับผู้สำรองข้อมูล
- ผู้สำรองข้อมูลดำเนินการสำรองข้อมูลลงในพื้นที่จัดเก็บที่ได้กำหนดไว้
- ผู้สำรองข้อมูลดำเนินการตรวจสอบความสมบูรณ์ของกระบวนการสำรองข้อมูล หากเกิดความผิดพลาดให้ดำเนินการสำรองข้อมูลใหม่ หากไม่พบความผิดพลาดใดๆ ให้บันทึกข้อมูลการสำรองข้อมูล และ ลงนามกำกับ ในแบบฟอร์ม ฟอร์ม FR-9001-01-07 (แบบฟอร์มบันทึกการสำรองข้อมูล)
- เจ้าของข้อมูล ลงนามยืนยันการสำรองข้อมูลในแบบฟอร์ม FR-9001-01-07 (แบบฟอร์มบันทึกการสำรองข้อมูล)

*ข้อสังเกตุในการสำรองข้อมูล*

- การตั้งชื่อ การแบ่งไดเรกทอรี(Directories) หรือไฟล์ข้อมูลควรสื่อถึงสถานะของข้อมูล , เวอร์ชั่น หรือวันเวลาที่ทำการแก้ไข เช่น

  การสร้างไดเรกทอรีชื่อ II_XXYYZZ_AABB

  II คือ เชื่อเดิมของไฟล์ หรือไดเรกทอรี

  XX คือ เลขสองตัวท้ายของปี พ.ศ.

  YY คือ เดือน (01-12)

  ZZ คือ วันที่ (01-31)

  AA คือ เวลา ชั่วโมง (01-24)

  BB คือ เวลา นาที (01-60)

  เช่น *FR–9001-01-01_600930_1600.pdf เป็นต้น*

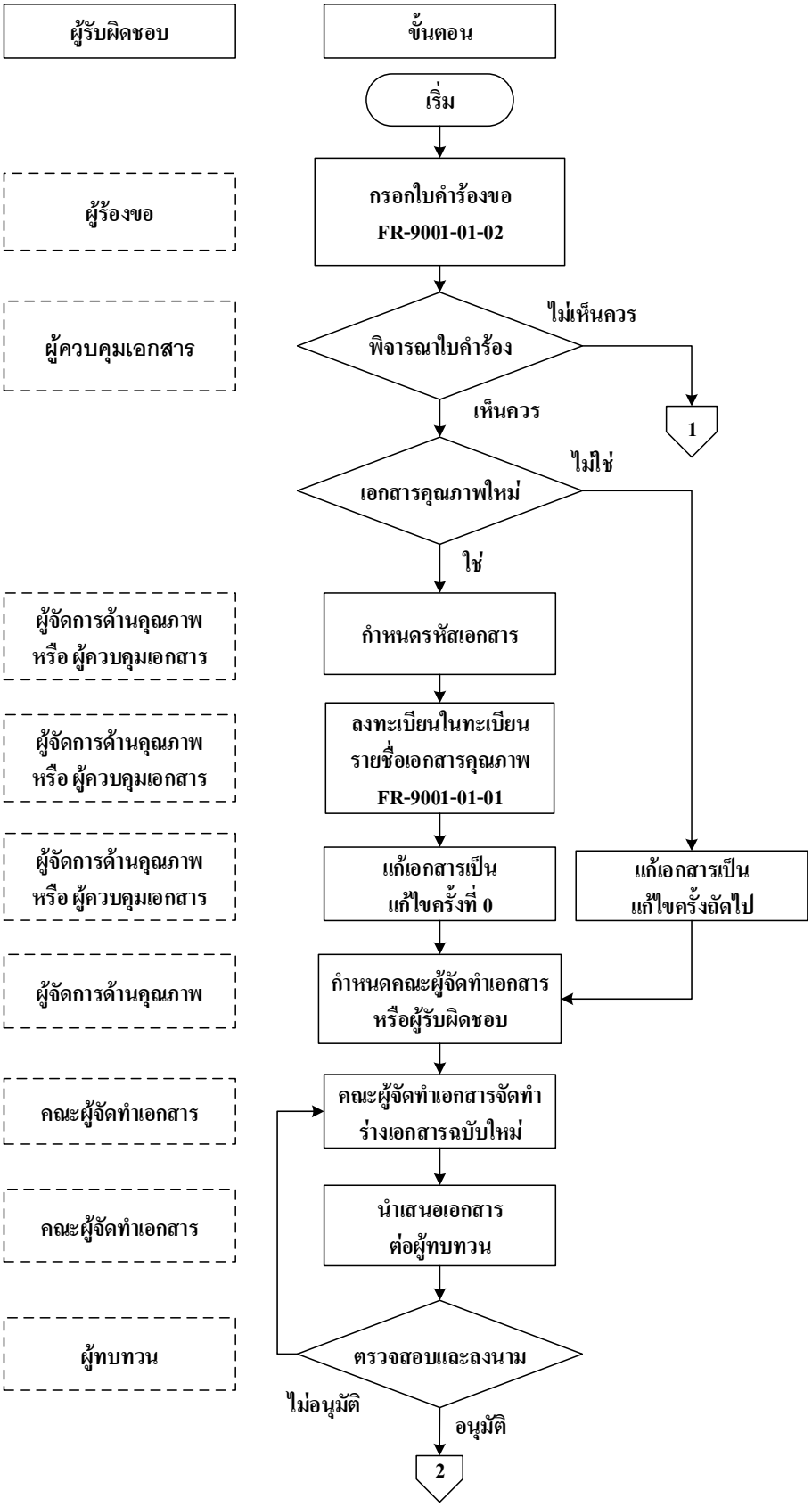
  II XXYYZZ_AABB

- การสำรองข้อมูล ในกรณีจัดเก็บใน Hard disk , External Hard disk , Flash Drive ,Memory Card ที่สามารถเข้าใช้งานได้โดยตรง ควรมีการเข้ารหัสข้อมูลตามความสำคัญของข้อมูล และจัดเก็บในพื้นที่ซึ่งเหมาะสม เพื่อป้องกันการแก้ไขปรับปรุงข้อมูลและความเสียหายทางกายภาพของอุปกรณ์

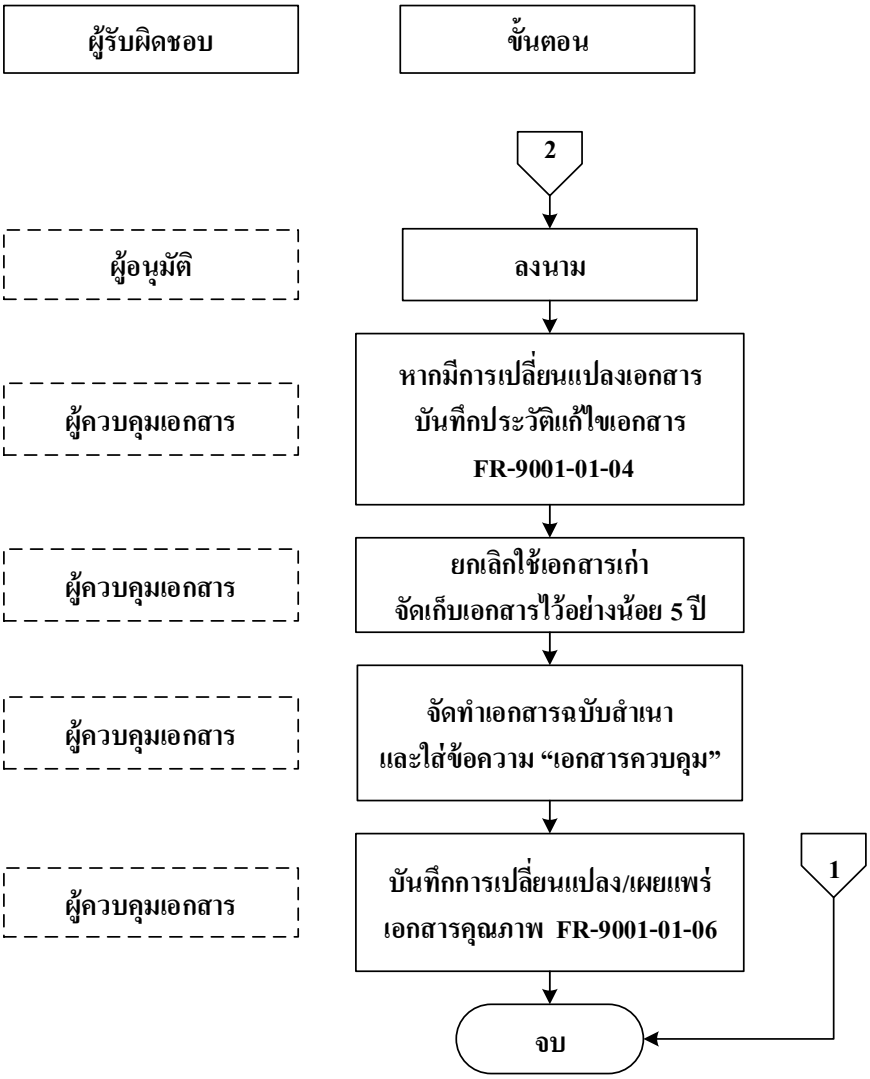
- การสำรองข้อมูล ในกรณีที่จัดเก็บข้อมูลไว้บนอินเตอร์เน็ต (Cloud Storage) ควรมีการกำหนดรหัสผ่านในการเข้าถึง และในกรณีที่มีการใช้พื้นที่ของการสำรองข้อมูลร่วมกันควรมีการกำหนดสิทธิ์ในการเข้าถึงและเข้าใช้งานข้อมูลตามความสำคัญ เพื่อป้องกันการแก้ไขปรับปรุงข้อมูล

**7. ผังแสดงขั้นตอนการดำเนินงาน**

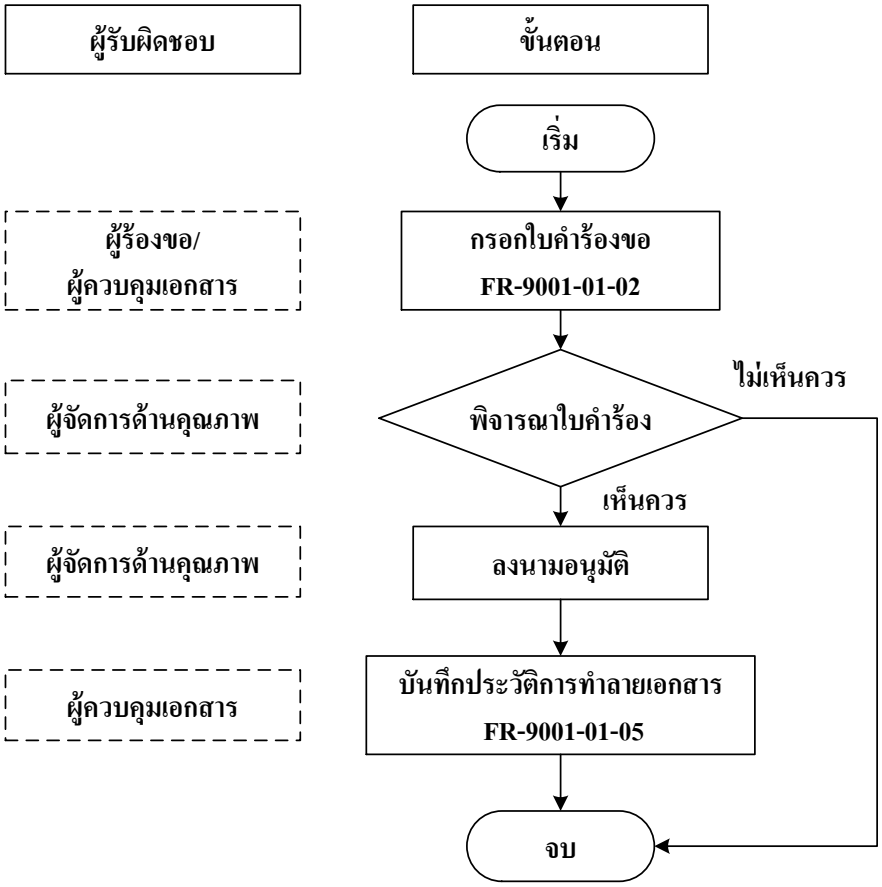
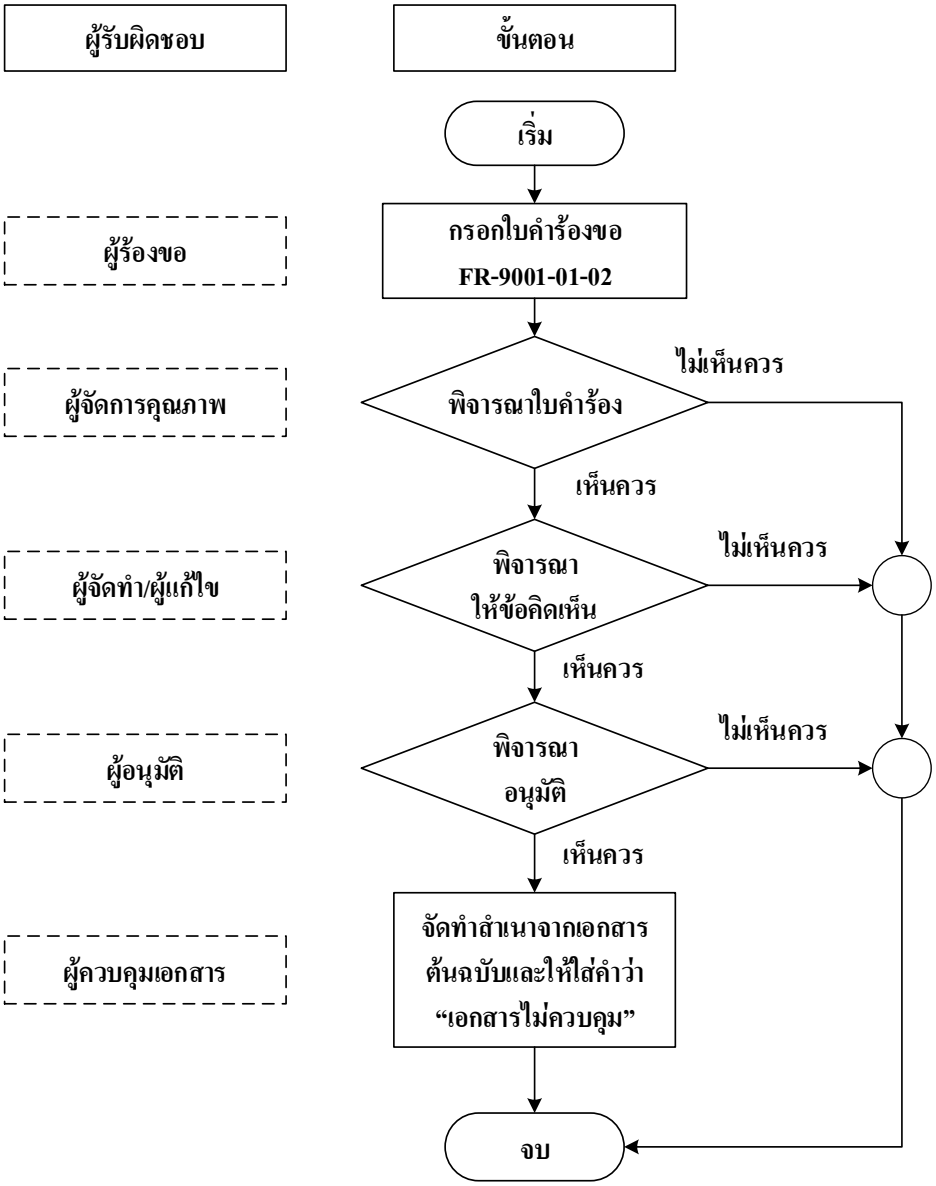
7.1 การจัดทำ/การแก้ไข/การออกเอกสารและประชาสัมพันธ์การเผยแพร่ทางเว็ปไซต์ (Website)


ผู้รับผิดชอบ
ขั้นตอน
เริ่ม
ผู้ร้องขอ
กรอกใบคำร้องขอ
FR-9001-01-02
ผู้ควบคุมเอกสาร
พิจารณาใบคำร้อง
ไม่เห็นควร
เห็นควร
1
เอกสารคุณภาพใหม่
ไม่ใช่
ใช่
ผู้จัดการด้านคุณภาพ
หรือ ผู้ควบคุมเอกสาร
กำหนดรหัสเอกสาร
ผู้จัดการด้านคุณภาพ
หรือ ผู้ควบคุมเอกสาร
ลงทะเบียนในทะเบียน
รายชื่อเอกสารคุณภาพ
FR-9001-01-01
ผู้จัดการด้านคุณภาพ
หรือ ผู้ควบคุมเอกสาร
แก้เอกสารเป็น
แก้ไขครั้งที่ 0
แก้เอกสารเป็น
แก้ไขครั้งถัดไป
ผู้จัดการด้านคุณภาพ
กำหนดคณะผู้จัดทำเอกสาร
หรือผู้รับผิดชอบ
คณะผู้จัดทำเอกสาร
คณะผู้จัดทำเอกสารจัดทำ
ร่างเอกสารฉบับใหม่
คณะผู้จัดทำเอกสาร
นำเสนอเอกสาร
ต่อผู้ทบทวน
ผู้ทบทวน
ตรวจสอบและลงนาม
ไม่อนุมัติ
อนุมัติ
2

7.1 การจัดทำ/การแก้ไข/การออกเอกสารและประชาสัมพันธ์การเผยแพร่ทางเว็ปไซต์ (Website)



7.2 การขอทำลายเอกสารเมื่อเลิกใช้/ครบระยะเวลาการเก็บเอกสาร



7.3 การออกเอกสารฉบับไม่ควบคุม