

เรื่องที่ 6 การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Documentation and Data Control)

ประสิทธิภาพในการสื่อสารข้อมูลข่าวสารภายในองค์กรกับลูกค้าเป็นปัจจัยสำคัญอย่างหนึ่งในการที่จะทำให้องค์กรผู้ประกอบการสามารถตอบสนองต่อข้อกำหนดของลูกค้าได้อย่างถูกต้องครบถ้วนเป็นรูปธรรม ถ้าหากระบบและวิธีการในการสื่อสารข้อมูลข่าวสารภายในองค์กรไม่มีประสิทธิภาพ เราจะไม่สามารถประกันคุณภาพหรือสร้างความเชื่อมั่นต่อคุณภาพใด ๆ ได้เลย ดังนั้นจึงต้องมีการควบคุมทั้งเอกสารและ ข้อมูลขององค์กรให้มีประสิทธิภาพ

วิธีการดำเนินการเพื่อก่อให้เกิดประสิทธิภาพในการสื่อสารข้อมูลข่าวสารภายในองค์กรจะขึ้นอยู่กับชนิดของข้อมูลข่าวสารที่เป็นสิ่งสำคัญ โดยการควบคุมเกี่ยวกับด้านเอกสารก็จะสามารถแบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ

1. การควบคุมเอกสารและข้อมูล (จากข้อกำหนด 4.2.3)
2. การควบคุมบันทึกคุณภาพ (จากข้อกำหนด 4.2.4)

ซึ่งแต่ละการควบคุมนั้นจะต้องมีการควบคุมตามที่ข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO 9001 กำหนดไว้เป็นอย่างน้อย

1. การควบคุมเอกสารและข้อมูล

เอกสารระบบคุณภาพ คือ เอกสารที่ใช้ปฏิบัติงานในระบบคุณภาพ ซึ่งได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจที่กำหนดไว้ โดยจะได้รับการควบคุม การจัดทำ แก้ไข ยกเลิก แจกจ่ายและเก็บรักษาไว้ ตามระบบการควบคุมเอกสารและข้อมูลในข้อกำหนด 4.2.3 การควบคุมเอกสาร (Control of Document)

สำเนาของเอกสารระบบคุณภาพนั้นสามารถแบ่งได้เป็น

1. สำเนาควบคุม (Controlled Copy) เป็นสำเนาเอกสารระบบคุณภาพที่ใช้ในการปฏิบัติงานซึ่งได้รับการควบคุมให้ทันสมัยอยู่เสมอ
2. สำเนาไม่ควบคุม (Uncontrolled Copy) เป็นสำเนาเอกสารระบบคุณภาพที่ไม่ได้รับการควบคุมให้ทันสมัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข จะไม่มีการเรียกคืน เพื่อเปลี่ยนฉบับล่าสุด

การบริหารและควบคุมเอกสาร

1. การกำหนดผู้รับผิดชอบ
 - ทบทวน และอนุมัติเอกสาร
 - บริหารและควบคุมเอกสาร

2. การกำหนดระบบหมายเลขเอกสาร
3. การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร
4. การควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร

ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร

1. การจัดทำ
2. การทบทวนความถูกต้อง โดยผู้ที่เกี่ยวข้อง
3. การตรวจสอบและอนุมัติ โดยผู้มีอำนาจซึ่งกำหนดไว้
4. การแจกจ่าย
 - แจกจ่ายสำเนาเอกสาร ให้ผู้ถือครองเอกสารตามที่กำหนดไว้ มีการเซ็นรับเอกสาร
5. การนำไปใช้
 - ผู้ถือเอกสารรับผิดชอบการนำไปใช้และการเก็บรักษาเอกสารให้มีที่จัดใช้งานและเป็นฉบับล่าสุด โดยเอกสารไม่สูญหายหรือเสียหาย
6. การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร
 - เอกสารที่แก้ไขต้องมีการพิจารณาผลกระทบต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจตำแหน่งเดียวกับที่อนุมัติเอกสารฉบับเดิม
7. การยกเลิกเอกสารที่ไม่ใช้แล้ว

ตัวอย่างแบบฟอร์มที่ใช้ในการควบคุมเอกสาร

- แบบฟอร์มขอดำเนินการเรื่องเอกสาร
- บัญชีแม่บท
- บัญชีผู้ถือครองเอกสาร
- บัญชีแจกจ่ายเอกสาร
- บันทึกการแก้ไขเอกสาร
- ใบนำส่งเอกสาร

เอกสารที่ควบคุมโดยหน่วยควบคุมเอกสาร

ประเภทเอกสารได้แก่ คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงาน แบบฟอร์มวิธีการควบคุม ได้แก่ การควบคุมการจัดทำ แก้ไข แจกจ่าย และทำลายเอกสาร โดยใช้แบบฟอร์ม

- แบบฟอร์มขอดำเนินการเรื่องเอกสาร
- บัญชีแม่บท
- บัญชีผู้ถือครองเอกสาร

- บัญชีแจกจ่ายเอกสาร
- บันทึกการแก้ไขเอกสาร
- โบนัสส่งเอกสาร

เอกสารที่ควบคุมโดยหน่วยงานเจ้าของเอกสาร

ประเภทเอกสาร ได้แก่ เอกสารทางเทคนิค, มาตรฐานและเอกสารอ้างอิง, เอกสารของลูกค้า, เกณฑ์คุณภาพงาน

วิธีการควบคุมได้แก่

- ผู้บังคับบัญชาของหน่วยงาน
- การทบทวนและอนุมัติ
- ควบคุมให้ทันสมัย สำหรับใช้งาน
- ควบคุมการแจกจ่ายโดยหน่วยงานนั่นเอง
- บันทึกการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

ข้อดี

- หน่วยงานมีความรู้และความสามารถในการจัดการกับเอกสารเฉพาะหน่วยงานได้ดีกว่า
- คล่องตัว สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว และทันเหตุการณ์
- ช่างแบ่งเบาภาระของหน่วยควบคุมเอกสาร

ข้อเสีย

- แต่ละหน่วยงานอาจใช้วิธีควบคุมที่แตกต่างกัน ทำให้ไม่เป็นระบบเดียวกัน
- ถ้าหน่วยงานไม่ได้ควบคุม หน่วยควบคุมเอกสารจะไม่ทราบทำให้การควบคุมขาดประสิทธิภาพ

มาตรฐานและเอกสารอ้างอิง (Standard & Reference)

ได้แก่ มาตรฐานที่ใช้งานจากภายนอก หรือลูกค้ากำหนดให้ใช้ รวมถึงกฎหมายหรือเอกสารอ้างอิงอื่น ๆ

วิธีการควบคุม :

- ลงทะเบียนเอกสาร และประทับตราการควบคุมบนเอกสาร
- ติดตามการทำให้ทันสมัย และเปลี่ยนเอกสารที่ใช้งานเป็นฉบับล่าสุด
- ถ้าเอกสารใช้ร่วมกันหลายหน่วยงาน อาจให้หน่วยควบคุมเอกสารเป็นผู้ควบคุม

เอกสารทางเทคนิค

ได้แก่ Drawing, Specification ที่ได้รับจากลูกค้า เพื่อนำมาใช้ในการออกแบบ การผลิต และการติดตั้ง

วิธีการควบคุม :

- ลงทะเบียนเอกสาร และประทับตราการควบคุมเอกสาร
- ถ้าใช้เอกสารร่วมกันหลายหน่วยงาน อาจให้หน่วยงานที่รับเรื่องเป็นผู้ควบคุม สำหรับการแจกจ่าย และการปรับเอกสารให้ทันสมัย
- การควบคุมเอกสารฉบับยกเลิก กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง

การควบคุมข้อมูล

- ข้อมูลนั้นสามารถอยู่ในรูปของกระดาษ หรือ Hard Copy
- ข้อมูลในรูปสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่
 1. Hardware ได้แก่ เครื่องมือ เครื่องจักร คอมพิวเตอร์

วิธีควบคุม :

- เลือก Hardware ให้เหมาะสมกับการใช้งาน
- บำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ใช้งานได้อยู่เสมอ
- 2. Software ได้แก่ โปรแกรมควบคุมการทำงานของเครื่องมือ เครื่องจักรต่าง ๆ และข้อมูลต่าง ๆ ในสื่ออิเล็กทรอนิกส์ เช่น Disk
 - Access Control เช่น กำหนด Password
 - การจัดเก็บ สถานที่ และการสำรองข้อมูล
 - ควบคุมการเปลี่ยนแปลงแก้ไข

2. การควบคุมบันทึกคุณภาพ

ความแตกต่างระหว่าง เอกสาร / ข้อมูล / บันทึก

เอกสาร (Document) คือ สิ่งที่อยู่ถึงกิจกรรม กระบวนการทำงาน หรือ สนับสนุนการปฏิบัติงานเพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน

ข้อมูล (Data) คือ ตัวเลขหรือข้อมูล อันได้รับการปรับรูปแบบที่เหมาะสมต่อการประมวลผลด้วยคนหรือคอมพิวเตอร์ ซึ่งปรับปรุงให้ทันสมัยได้

บันทึก (Record) คือ หลักฐานของผลการปฏิบัติงานที่สำเร็จหรือบรรลุผลแล้ว ซึ่งสามารถอยู่ในรูปของการเขียน สิ่งพิมพ์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์

ประเภทของบันทึกคุณภาพ

1. บันทึกเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ได้แก่ บันทึกที่แสดงถึงประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ
2. บันทึกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และข้อตกลงกับลูกค้า ได้แก่ บันทึกที่แสดงถึงความสอดคล้องทางคุณภาพของผลิตภัณฑ์กับข้อกำหนดและข้อตกลงกับลูกค้า

วิธีการควบคุมบันทึกคุณภาพ

1. จัดทำรายชื่อบันทึกคุณภาพที่ต้องควบคุม และกำหนดผู้รับผิดชอบวิธีการจัดเก็บ และระยะเวลาการจัดเก็บ
2. เก็บรวบรวมแยกประเภท เข้าแฟ้ม และทำดัชนี เพื่อให้ค้นหาง่าย จัดเก็บไว้ในสถานที่เหมาะสมป้องกันความเสียหาย