



การทำเอกสารระบบคุณภาพ

โดย วิภาดา ศรีประเทศ

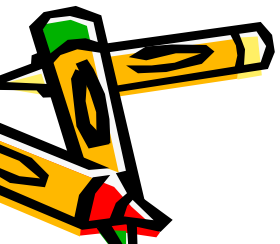
International Quality Excellence Co., Ltd.

7 ก.ค. 2549

การทำเอกสารระบบคุณภาพ

หัวข้อในการบรรยาย

- ระบบคุณภาพคืออะไร
- ทำไมระบบงานต้องเป็นลายลักษณ์อักษร
- เอกสาร คือ อะไร
- การจัดทำเอกสาร
- สิ่งที่ต้องจัดทำเป็นเอกสาร ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548
- บันทึกที่จำเป็น ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548



ระบบคุณภาพ คือ อะไร

ระบบคุณภาพ (quality system)

หมายถึง ระบบอันประกอบด้วย โครงสร้างการจํากัดองค์กร การ
กำหนดอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบของบุคลากร ระเบียบ
วิธีการปฏิบัติงาน กระบวนการผลิต กระบวนการปฏิบัติงาน ตลอด
จนทรัพยากรและข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อใช้ในการอํานวยให้การ บริหาร
งานคุณภาพเป็นรูปธรรมและบรรลุวัตถุประสงค์ของผู้ผลิต

อ้างอิง : หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548

เอกสาร คือ อะไร

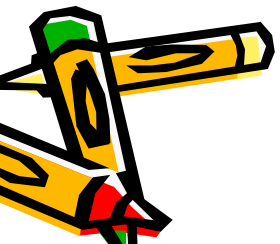
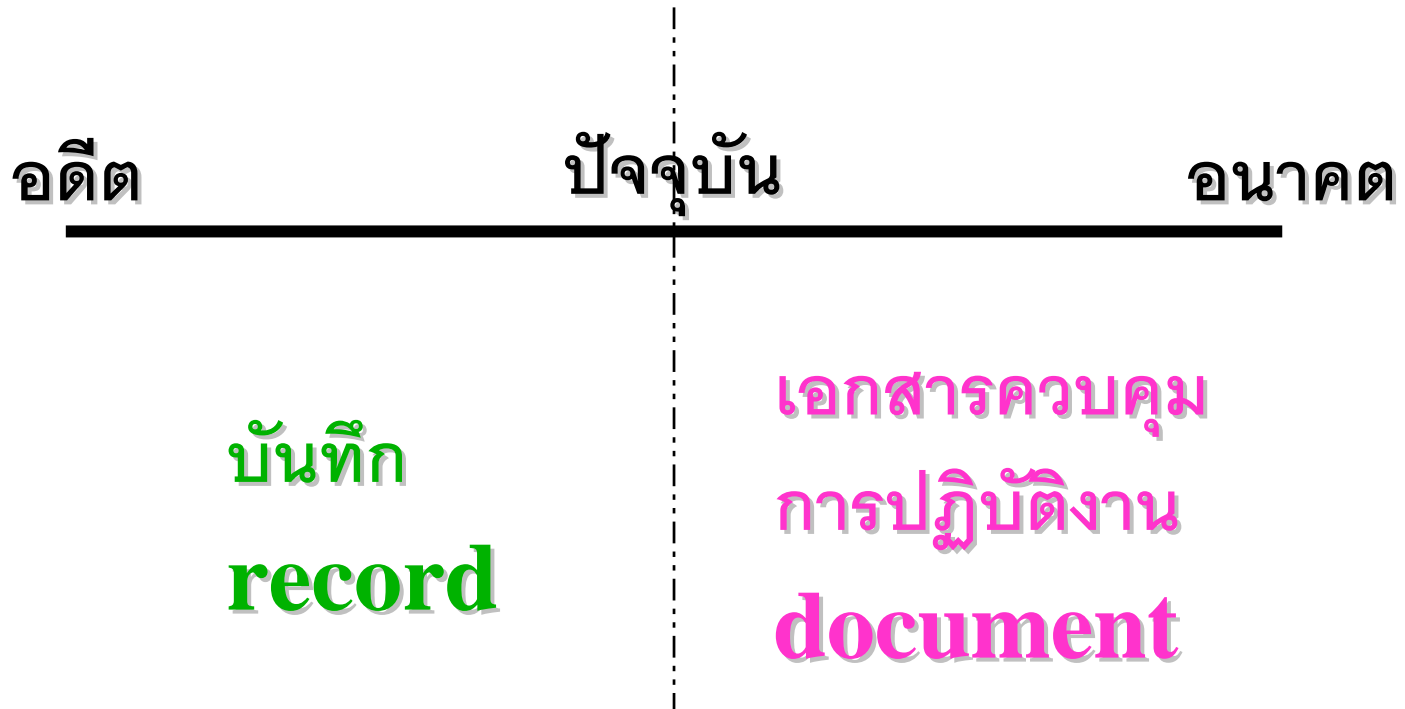
เอกสาร (document)

หมายถึง **เอกสาร** ที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร **ที่เกี่ยวข้องกับ** **การบริหารงานคุณภาพ** และรวมถึงการจัดเก็บ **บันทึก** ต่างๆ ไว้เป็นหลักฐาน เพื่อเป็นเอกสารอ้างอิงต่อไป ทั้งนี้เอกสารอาจอยู่ในรูปแบบ หรือ สื่อประเภทต่างๆ ได้

อ้างอิง : หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548

เอกสาร คือ อะไร

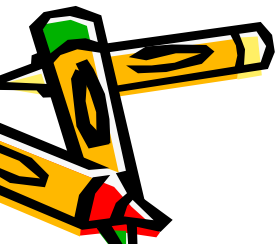
เอกสารควบคุมการปฏิบัติงาน กับ บันทึกแตกต่างกันอย่างไร



เอกสาร คือ อะไร

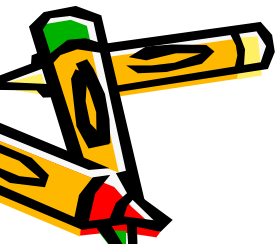
เอกสารอาจอยู่ในรูปของสื่อต่าง ๆ

- กระดาษ
- เทปบันทึก
- แผ่นดิสก์
- รูปภาพ
- ตัวอย่างต้นแบบ (Master Sample, Limit Sample)
- ผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง



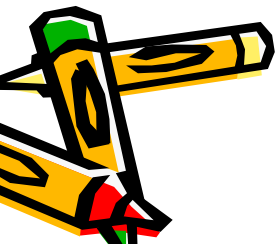
ทำไมระบบงานต้องเป็นลายลักษณ์อักษร

- เป็นแนวทางการปฏิบัติ
- สามารถสอบกลับ (Traceable) ได้
- เป็นหลักฐานการทำงาน
- ดำเนินงานบรรลุได้ตามความต้องการของลูกค้า



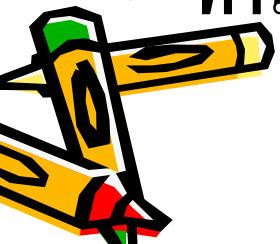
ทำไมระบบงานต้องเป็นลายลักษณ์อักษร

- เป็นข้อมูลสำหรับการบริหารจัดการ
- เป็นข้อมูลของการประเมินประสิทธิภาพของระบบคุณภาพ
- เป็นโครงสร้างสำหรับการปรับปรุง
- บรรลุถึงการพัฒนาคุณภาพ



ทำไมระบบงานต้องเป็นลายลักษณ์อักษร

- สร้างความมั่นใจให้กับผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย (Interested Party)
- ดำรงไว้ซึ่งความรู้
- ใช้เป็นสื่อสำหรับการฝึกอบรมที่เหมาะสม
- ทำให้เกิดการแลกเปลี่ยนเทคโนโลยี



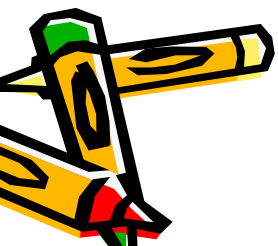
การจัดทำเอกสาร

หมวดที่ 1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality management system)

ข้อ 2 ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements)

ผู้ผลิตต้องจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพในการผลิต
เครื่องมือแพทย์ โดยมีการกำหนดลำดับขั้นตอนของ กระบวนการที่จำเป็น
และนำระบบการบริหารงานคุณภาพไป ปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้
สามารถดำเนินการผลิตเครื่องมือ แพทย์ได้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่
ดีในการผลิตเครื่องมือ แพทย์

อ้างอิง : หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548



การจัดทำเอกสาร

มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน

(Standard Operating Procedure : SOP)

หมายถึง **เอกสาร** ที่ผู้ผลิตได้จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และแสดงถึงขั้นตอน ข้อกำหนด ลำดับขั้นการทำงาน วิธีการต่างๆ เพื่อให้ปฏิบัติงานในกิจกรรมแต่ละเรื่องได้อย่างถูกต้อง และให้หมายความรวมถึง **ขั้นตอนการดำเนินงาน (procedure) และ วิธีการปฏิบัติงาน (work instruction)**

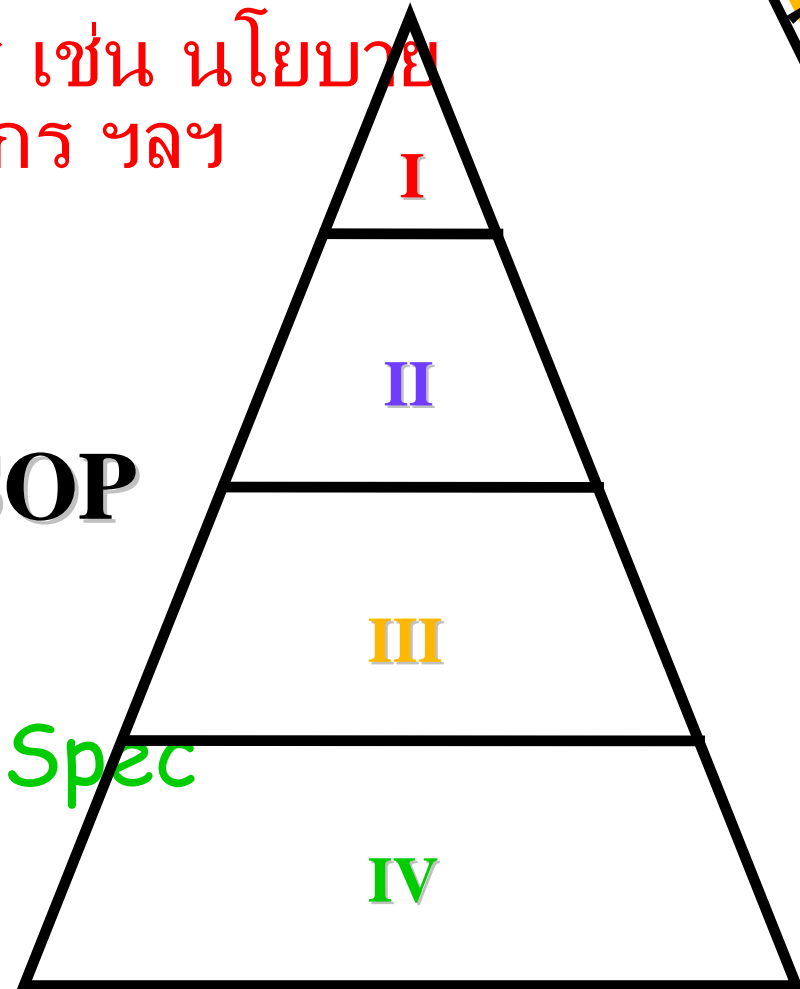
อ้างอิง : หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548

การจัดทำเอกสาร

- เอกสารระดับนโยบายองค์กร เช่น นโยบาย วัตถุประสงค์ โครงสร้างองค์กร ฯลฯ
- ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)
- วิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction)
- เอกสารภายนอกที่ใช้อ้างอิง, แบบฟอร์ม, มาตรฐานต่างๆ

SOP

Spec



การจัดทำเอกสาร

ความแตกต่างของ Procedure กับ Work instruction

Procedure

- อธิบายว่าใคร ทำอะไร อย่างไร เมื่อใด ที่ไหน (4W 1H)
- ให้ภาพการทำงานภายในแผนก และจุดเชื่อมโยงระหว่างแผนกที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ระบุในเอกสาร

Work instruction

- กำหนดในรายละเอียดว่างานหรือ กิจกรรมนั้นๆ ถูกปฏิบัติอย่างไร (ใคร ทำอะไร อย่างไร)
- เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์, อุปกรณ์, เครื่องมือ, การทดสอบ, เทคนิคการผลิต ที่เป็นเรื่องเฉพาะ

การจัดทำเอกสาร

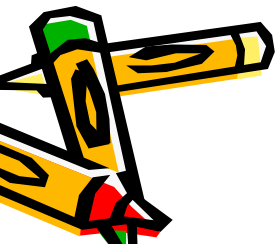
เอกสารอื่นๆ

- แผนภาพแสดงกระบวนการ (Process map/ Process flow)
- แผนคุณภาพ (Quality plan)
- เกณฑ์มาตรฐาน (Specification)
- แบบงาน (Drawing)
- แนวทางการปฏิบัติ (Guidelines)
- แผน / ตารางการผลิต (Production schedules)
- รายชื่อผู้ขายที่ได้รับการอนุมัติ (Approved supplier lists)
- อื่น ๆ



การจัดทำเอกสาร ใครควรเขียนเอกสาร ?

- ผู้จัดการคุณภาพ ?
Quality Manager
- กรรมการผู้จัดการ ?
Managing director
- ที่ปรึกษา ?
Consultant
- เจ้าของกระบวนการ ?
Process owner



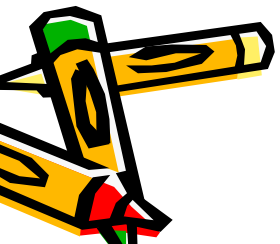


การจัดทำเอกสาร

ความรับผิดชอบสำหรับการพัฒนาระบบ

เจ้าของกระบวนการ

- รับผิดชอบโดยรวมต่อกระบวนการ
- ต้องประสานงาน/ ขอความเห็นชอบ
- รับผิดชอบต่อการเตรียม
- รับผิดชอบการแก้ไข

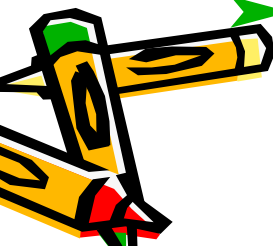




การจัดทำเอกสาร

ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)

อาจเริ่มโดยการจัดทำ **แผนผังกระบวนการ**
(Flow diagram) เพื่อ

- สร้างความเข้าใจกระบวนการ
 - ทำให้เห็นความสัมพันธ์ของผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ
 - เป็นพื้นฐานของการเขียนขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)
 - บ่งชี้จุดที่ต้องปรับปรุง
- 

การจัดทำเอกสาร

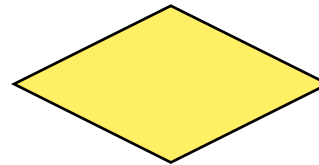
แผนผังกระบวนการ (Flow diagram)



ตัวอย่างสัญลักษณ์



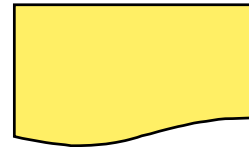
จุดเริ่มต้น /
สิ้นสุดกระบวนการ



กระบวนการที่
ต้องตัดสินใจ



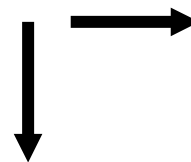
กระบวนการปกติ



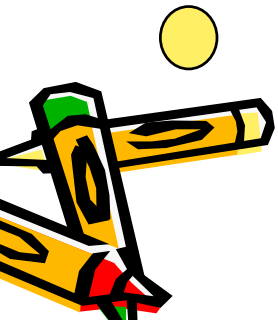
เอกสาร



จุดเชื่อมต่อ
กระบวนการ



ลูกศรแสดงทิศทาง
ของกระบวนการ

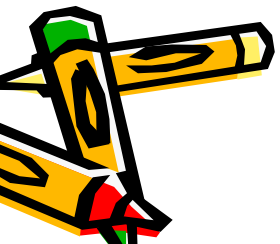




การจัดทำเอกสาร

แผนผังกระบวนการ (Flow diagram)

- ตกลงจุดเริ่มต้น / จุดสิ้นสุด
- เตรียมร่างแผนผัง
- จัดแบ่งความรับผิดชอบ
- พิจารณาอะไร.....ถ้า....?
- บ่งชี้ทิศทางของกระบวนการ
- ไม่มีวงปิด
- ทบทวนกับผู้ที่เกี่ยวข้อง
- พิจารณาระบบ
 - เปลี่ยนแปลง
 - คงไว้

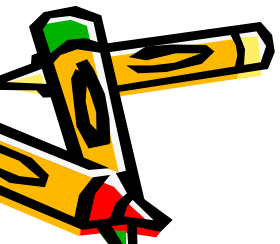


การจัดทำเอกสาร

ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)

พิจารณากำหนด

- รูปแบบ
- ทำลงในกระดาษ หรือ เพย์เพอร์ ผ่านทางคอมพิวเตอร์
- โครงสร้าง
(องค์ประกอบของเอกสาร)
- ใครเป็นผู้ทบทวน ใครเป็นผู้อนุมัติ
- สัญลักษณ์
- รูปแบบของสถานะของการเปลี่ยนแปลงที่อยู่บนเอกสาร

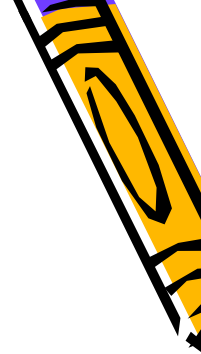
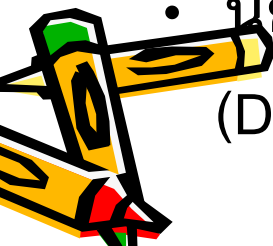


การจัดทำเอกสาร

ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)

ข้อแนะนำเกี่ยวกับองค์ประกอบของเอกสาร

- วัตถุประสงค์ (Proposal)
- ขอบเขต (Scope)
- เอกสารอ้างอิง (อ้างอิง) (Reference)
- นิยาม (อ้างอิง) (Definition)
- ผู้รับผิดชอบ (อ้างอิง) (Responsibility)
- ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)
- เอกสารแนบ (อ้างอิง) (Attachment)
- บันทึก (Record)

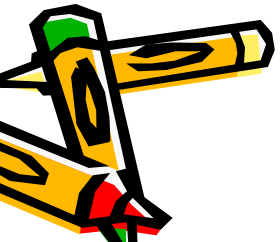


การจัดทำเอกสาร

ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)

การเขียนเอกสาร (ทุกประเภท) ต้อง

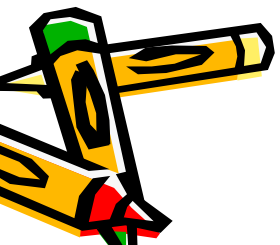
- ง่ายต่อการใช้งาน
- สามารถเข้าใจได้
- ให้ข้อมูลที่พอเพียง
- เขียนอย่างมืออาชีพ
- ตรงตามความต้องการของผู้ใช้
- ถูกต้อง
- กระชับ
- ชัดเจน
- ตรงประเด็น
- เน้นในสิ่งที่ควรเน้น



การจัดทำเอกสาร

การจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) ต้อง

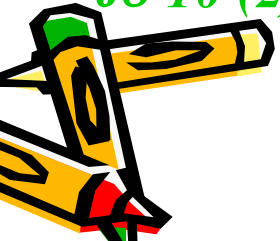
- ครอบคลุมทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง
- สอดคล้องกับมาตรฐาน
- ครอบคลุมจุดเชื่อมต่อกระบวนการที่สัมพันธ์กัน (Interfacing)
- เหมาะสมต่อการนำไปปฏิบัติ
- ปฏิบัติได้จริง



สิ่งที่ต้องจัดทำเป็นเอกสาร

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 254

- นโยบายคุณภาพ (หมวด 2 ข้อ 4 (1))
- วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (หมวด 2 ข้อ 5)
- เอกสารระบุอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ (หมวด 2 ข้อ 6)
- ข้อกำหนดการซ่อมบำรุงโครงสร้างพื้นฐาน (หมวด 3 ข้อ 9 (2))
- ข้อกำหนดด้านสุขอนามัย ความสะอาด การแต่งกายของบุคลากรที่ต้องสัมผัสผลิตภัณฑ์ หรือ สภาพแวดล้อมมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (หมวด 3 ข้อ 10 (2))



สิ่งที่ต้องจัดทำเป็นเอกสาร

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548

- ข้อกำหนดปัจจัยทางสภาพแวดล้อม และ มาตรฐานการปฏิบัติเพื่อเฝ้าระวังติดตาม และควบคุมปัจจัยของสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ (หมวด 3 ข้อ 10 (3))
- เอกสารการเตรียมการพิเศษเพื่อควบคุมการปนเปื้อน หรือ ผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มว่าจะปนเปื้อน (หมวด 3 ข้อ 10 (5)) (กรณีจำเป็น)
- ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพ (หมวด 4 ข้อ 11)

สิ่งที่ต้องจัดทำเป็นเอกสาร

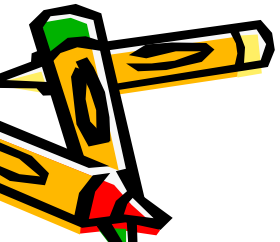
ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548

เอกสารแสดงขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ (หมวด 4 ข้อ 15 (1))

มาตรฐานวิธีปฏิบัติงานที่จำเป็นพร้อมระบุสถานะการควบคุม (หมวด 4 ข้อ 15 (1))

ข้อกำหนดการควบคุมความสะอาดของผลิตภัณฑ์และการป้องกันการปนเปื้อน
(หมวด 4 ข้อ 16 (1))

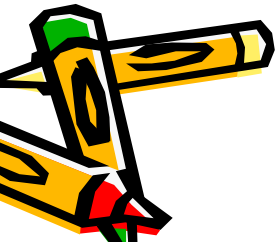
ข้อกำหนดเกณฑ์การยอมรับในการติดตั้งและการทวนสอบการติดตั้งเครื่องมือแพทย์
(หมวด 4 ข้อ 16 (2) 2.1) (ถ้ามี)



สิ่งที่ต้องจัดทำเป็นเอกสาร

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548

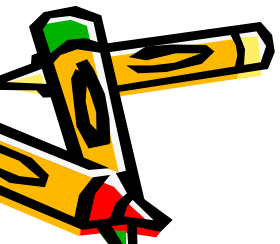
- มาตรฐานวิธีปฏิบัติงานเกี่ยวกับการบริการ ขั้นตอนในการวัดที่อ้างอิงได้ และวัสดุอ้างอิง (หมวด 4 ข้อ 16 (3) 3.1)) (ถ้ามี)
- มาตรฐานวิธีปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ (หมวด 4 ข้อ 17 (2)) (กรณีที่มีการใช้กระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ)
- มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการชี้บ่งผลิตภัณฑ์และสถานะการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ (หมวด 4 ข้อ 18 (1))



สิ่งที่ต้องจัดทำเป็นเอกสาร

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548

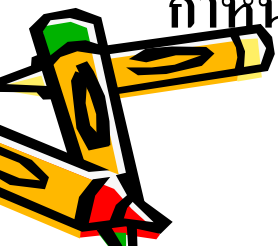
- มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการสอบกลับได้ (หมวด 4 ข้อ 18 (2))
- มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ (หมวด 4 ข้อ 20)
- มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ (หมวด 4 ข้อ 21 (1))
- แผนการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ (หมวด 5 ข้อ 22 (1))
- แผนการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) (หมวด 5 ข้อ 23 (1))



สิ่งที่ต้องจัดทำเป็นเอกสาร

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548

- มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการตรวจติดตามภายใน (Internal audit)
(หมวด 5 ข้อ 23 (2))
- มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (หมวด 5 ข้อ 24 (1))
- มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำกลับไปทำใหม่ (หมวด 5 ข้อ 24 (4))
(กรณีนำผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดกลับไปทำใหม่)
- มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (หมวด 5 ข้อ 25)



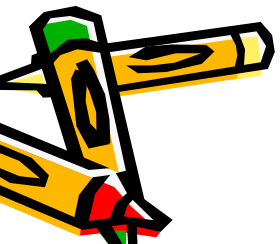
การควบคุมเอกสาร

หมวดที่ 1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality management system)

ข้อ 3 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements)

(1) เอกสารและข้อมูลทางด้านคุณภาพทุกชนิด ต้องได้รับการควบคุม เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้แต่ฉบับที่ถูกต้องและเป็นปัจจุบันเท่านั้น

อ้างอิง : หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548



การควบคุมบันทึก

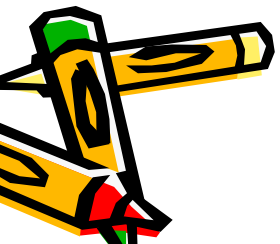
หมวดที่ 1 ระบบการบริหารงานคุณภาพ (Quality management system)

ข้อ 3 ข้อกำหนดด้านเอกสาร (Documentation requirements)

(2) **บันทึก**ต่างๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติตามระบบการบริหารงานคุณภาพที่กำหนดไว้ ต้องได้รับการจัดเก็บเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต กรณีเครื่องมือแพทย์ที่มีอายุการใช้งาน (shelf-life) ให้จัดเก็บ บันทึกเป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งาน 1 ปี และต้องไม่น้อยกว่า 2 ปี นับจากวันที่ผลิต

ระยะ

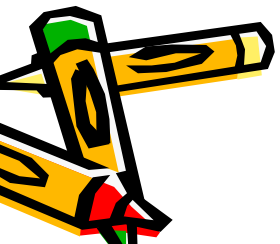
อ้างอิง : หลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548



บันทึกที่จำเป็น

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548

- บันทึกการฝึกอบรม (หมวด 3 ข้อ 8 (2))
- บันทึกการซ่อมบำรุง (หมวด 3 ข้อ 9 (2))
- บันทึกที่แสดงว่ากระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนด (หมวด 4 ข้อ 11)
- บันทึกเกี่ยวกับการออกแบบและพัฒนา (ถ้ามี) (หมวด 4 ข้อ 13 (6))
- บันทึกในการควบคุมการจัดซื้อ (หมวด 4 ข้อ 14 (3))



บันทึกที่จำเป็น

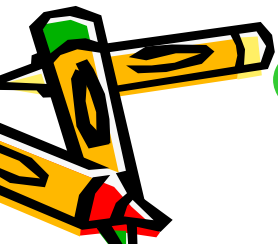
ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548

บันทึกของเครื่องมือแพทย์แต่ละครั้งที่หรือรุ่นที่ผลิตซึ่งสามารถทำให้สอบกลับได้ (หมวด 4 ข้อ 15 (2))

บันทึกการติดตั้งและการทวนสอบ (หมวด 4 ข้อ 16(2) 2.3) (ถ้ามี)

บันทึกของกิจกรรมการบริการ (หมวด 4 ข้อ 16 (3) 3.2) (ถ้ามี)

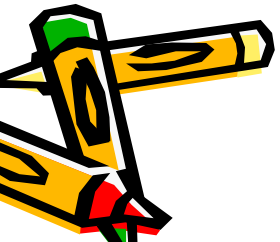
บันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้อง (Validation) ของกระบวนการผลิตและการบริการ รวมทั้งกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ (หมวด 4 ข้อ 17 (3)) (ถ้ามี)



บันทึกที่จำเป็น

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548

- บันทึกการซ้บ่งของผลิตภัณฑ์แต่ละรุ่นที่ผลิต (หมวด 4 ข้อ 18 (2))
- บันทึกในการสอบกลับได้ ซึ่งรวมถึงบันทึกของส่วนประกอบทั้งหมด วัสดุ และสภาพแวดล้อมในการทำงาน (หมวด 4 ข้อ 18 (3)) (สำหรับ เครื่องมือแพทย์ฝังในที่มีกำลังและเครื่องมือแพทย์ฝังใน)
- บันทึกเมื่อทรัพย์สินของลูกค้าสูญหาย เสียหาย หรือไม่เหมาะสมต่อ การใช้งาน (หมวด 4 ข้อ 19) (กรณีมีการใช้ทรัพย์สินของลูกค้า)



บันทึกที่จำเป็น

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2548

- บันทึกความถูกต้องของผลการตรวจสอบและทดสอบที่ผ่านมา เมื่อพบว่าเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(หมวด 4 ข้อ 21 (2))

- บันทึกผลการตรวจสอบและทดสอบผลิตภัณฑ์ (หมวด 5 ข้อ 22 (3))

- บันทึกการตรวจติดตามภายใน (หมวด 5 ข้อ 23 (2))

- บันทึกผลการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(หมวด 5 ข้อ 24 (2))

บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข (หมวด 5 ข้อ 25)

หากมีข้อสงสัย โปรดติดต่อ

วิภาดา ศรีประเทศ

กිරสุดา กองทรัพย์โต

บริษัท อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล ควอลิตี้ เอ็กเซลเลนซ์ จำกัด

โทร 01-8264892, 01-8415868

โทรสาร 02-7132980, 02-4494443

E-mail : Wipadasri@yahoo.com

kerasuda@yahoo.com

