



การฝึกอบรม เรื่อง
การจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน
(Standard Operating Procedure; SOP)



วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

- มีความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับระบบคุณภาพและเอกสารระบบคุณภาพ
- สร้างความรู้ความเข้าใจในหลักการจัดทำเอกสารที่จำเป็นในการปฏิบัติงานขององค์กร
- มีความเข้าใจในโครงสร้างระบบเอกสารตามหลักสากล
- สามารถวิเคราะห์กระบวนการที่จำเป็นในการปฏิบัติงานได้
- สามารถจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ทราบถึงวิธีการควบคุมเอกสารตามมาตรฐานสากล

ความรู้เบื้องต้นก่อนทำ SOP

ระบบคุณภาพ
คืออะไร



ระบบคุณภาพ

ระบบคุณภาพ (Quality System) หมายถึง ระบบที่ประกอบด้วย โครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ กระบวนการและทรัพยากร เพื่อนำนโยบายการบริหารงานคุณภาพ ไปปฏิบัติ

การดำเนินการดังกล่าวจำเป็นต้องจัดทำเป็นเอกสาร เพื่อสามารถ ดำเนินการรักษาระบบคุณภาพได้อย่างเหมาะสม และสามารถ นำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ที่มา ISO 8402-3.8

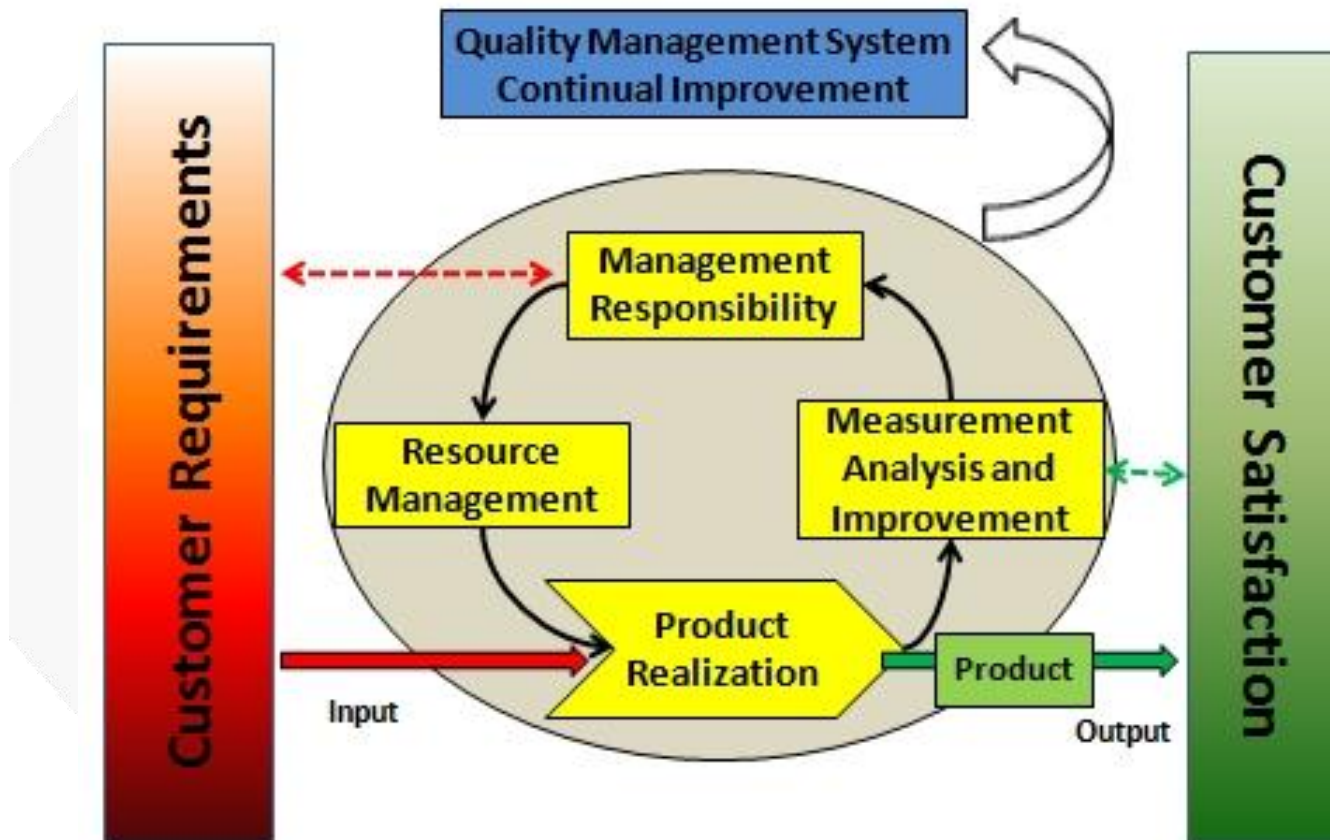
ระบบคุณภาพที่เป็นที่รู้จักในระดับสากล

ระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001 :2008



- ระบบบริหารงานที่มุ่งตอบสนองความต้องการของลูกค้าและการเพิ่มความพึงพอใจให้แก่ลูกค้าอย่างเป็นระบบ
- กลุ่มเป้าหมาย : โรงงานอุตสาหกรรมและสถานประกอบการต่างๆ
องค์กรทั่วไป

หลักการของระบบบริหารงานคุณภาพ



PDCA



การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ PMQA

เกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ มีพื้นฐานทางเทคนิคมาจาก
เกณฑ์รางวัลระดับนานาชาติ เช่น

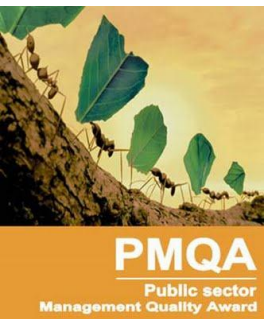
Deming Prize (1951) Canada Award (1984) Malcolm
Baldrige National Quality Award (1987) Australian
Business Excellence Awards (1988) European Foundation
Quality Management (1991)

การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ทำเพื่อ

- เพื่อยกระดับคุณภาพการปฏิบัติงานของภาครัฐให้สอดคล้องกับพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546
- เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐนำไปใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการของหน่วยงานสู่ระดับมาตรฐานสากล
- เพื่อใช้เป็นกรอบแนวทางในการประเมินตนเอง และเป็นบรรทัดฐานการติดตามและประเมินผลการบริหารจัดการของหน่วยงานภาครัฐ

การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ PMQA

การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ



ระบบคุณภาพที่เป็นที่รู้จักในระดับสากล

ระบบคุณภาพสำหรับหน่วยรับรองหรือให้อนุญาตผลิตภัณฑ์
ISO/IEC Guide 65

• ระบบคุณภาพสำหรับหน่วยรับรอง มุ่งพัฒนา

ระบบรับรองที่เป็นกลาง ไม่เลือกปฏิบัติ

รักษาความลับของผู้รับบริการ

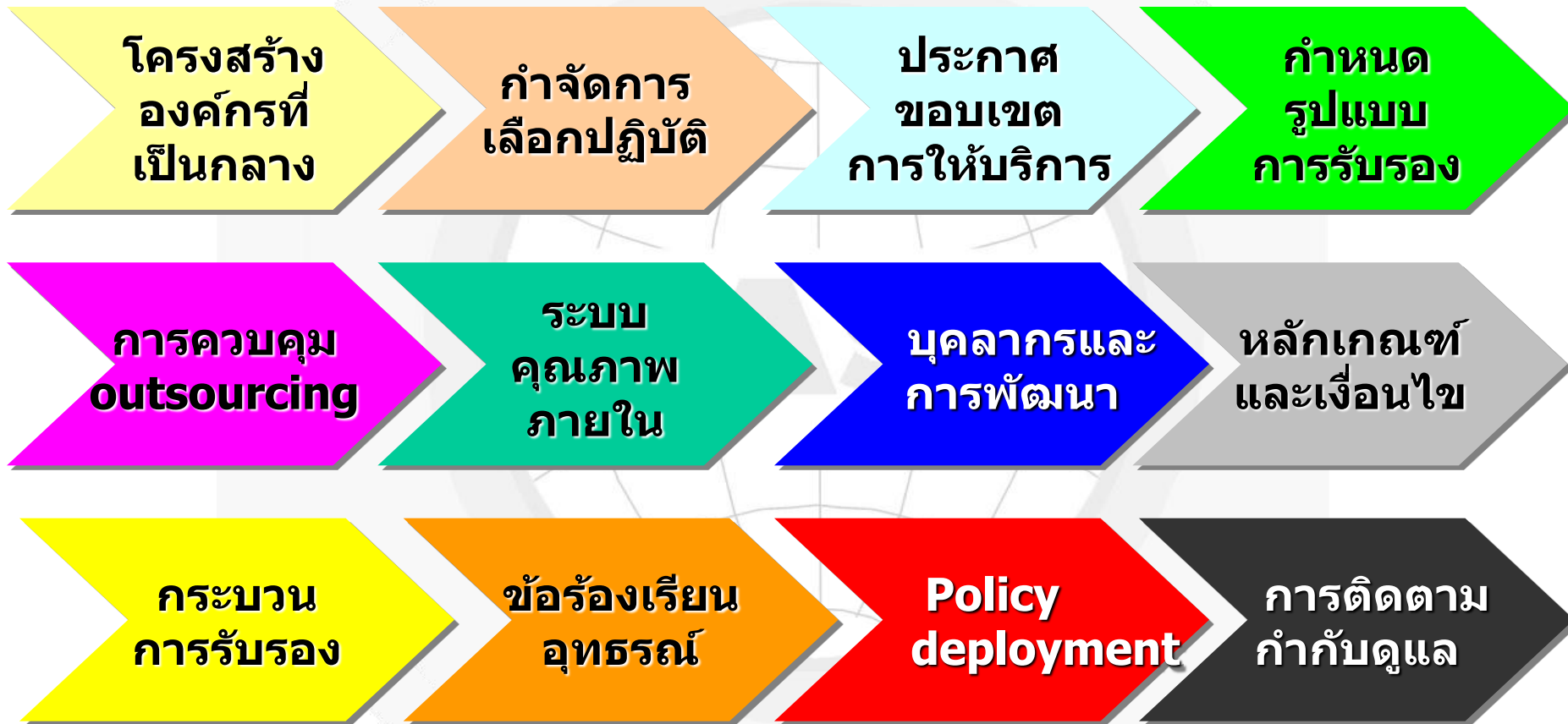
มีความรู้ความสามารถและความน่าเชื่อถือ

• หน่วยงานเป้าหมาย : หน่วยงานออกใบอนุญาตผลิตภัณฑ์

หน่วยงานขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ เช่น อย. สมอ.



ISO/IEC Guide 65



ระบบคุณภาพที่เป็นที่รู้จักในระดับสากล

ระบบคุณภาพสำหรับหน่วยตรวจสอบ

ISO/IEC 17020

• ระบบคุณภาพสำหรับหน่วยงานกำกับดูแลภาครัฐ หรือ หน่วยตรวจสอบความเป็นไปตามกฎหมายและข้อกำหนดต่างๆ
หน่วยงานเอกชนที่ให้บริการตรวจสอบ

ตัวอย่าง : กรมโรงงานอุตสาหกรรม สมอ. กรมปศุสัตว์ กรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน อย.

ลักษณะพื้นฐานของระบบคุณภาพที่เหมือนกัน



ลักษณะพื้นฐานของระบบคุณภาพที่เหมือนกัน

Step	Content	Explanation
PLAN	Assortment of problems and planning of improvement actions	<ul style="list-style-type: none"> • Description of the problem, gathering of information, analysis of the actual state • Formulation of objectives • Assessment of actions to solve, improve or optimize
DO	Realization of concrete actions to solve the problem	<ul style="list-style-type: none"> • Performing actions subject to the time- and resource-plan • Documentation of actions
CHECK	Validation of results and controlling of aims	<ul style="list-style-type: none"> • Description and controlling of results • Adaption in case of aberration • Comparison of results with objectives
ACT	Improvement of actions, of the situation, etc.	<ul style="list-style-type: none"> • Standardization of successful approaches • Starting follow-up actions • Reflecting of processes • Standardization of successful results

ภาพรวมของ เอกสารระบบคุณภาพ



นิยามสำคัญ

- เอกสาร หมายถึง ข้อมูล และสื่อที่ใช้สนับสนุนข้อมูล สื่อ อาจรวมถึงกระดาษ เทปแม่เหล็ก ซีดีสำหรับคอมพิวเตอร์ รูปภาพ แผ่นบันทึกข้อมูล หรือหลายสิ่งรวมกัน
- ระบบเอกสาร หมายถึง กลุ่มของเอกสารที่จัดทำขึ้น
- ขั้นตอนการปฏิบัติงาน หมายถึง ขั้นตอนที่เฉพาะเจาะจงที่ใช้ทำงานหรือดำเนินการกิจกรรม
- บันทึก หมายถึง เอกสารที่แสดงถึงผลของการปฏิบัติ หรือแสดงถึงหลักฐานของการปฏิบัติ

การจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

- การกำหนดคู่มือภาพรวมการดำเนินงาน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีการปฏิบัติงานและเอกสารสนับสนุนอื่นๆ เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานขององค์กร เป็นหลักฐานการปฏิบัติงาน หรือเพื่อสื่อสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เกี่ยวข้อง

เอกสารระบบคุณภาพ

เอกสารระบบคุณภาพ โดยทั่วไปแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่

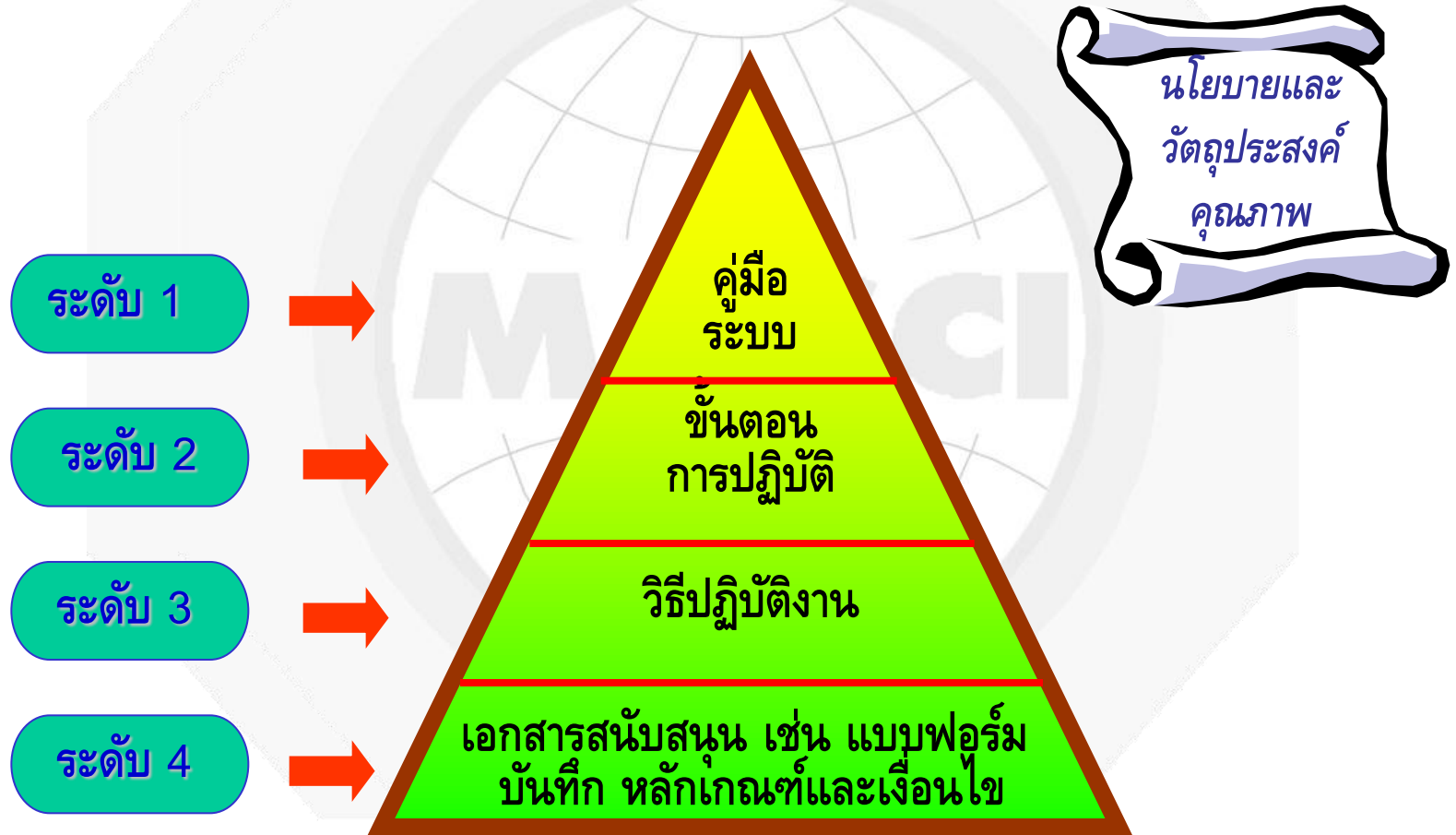
คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือคู่มือระบบ (System manual)

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manual) หรือ
มาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure)

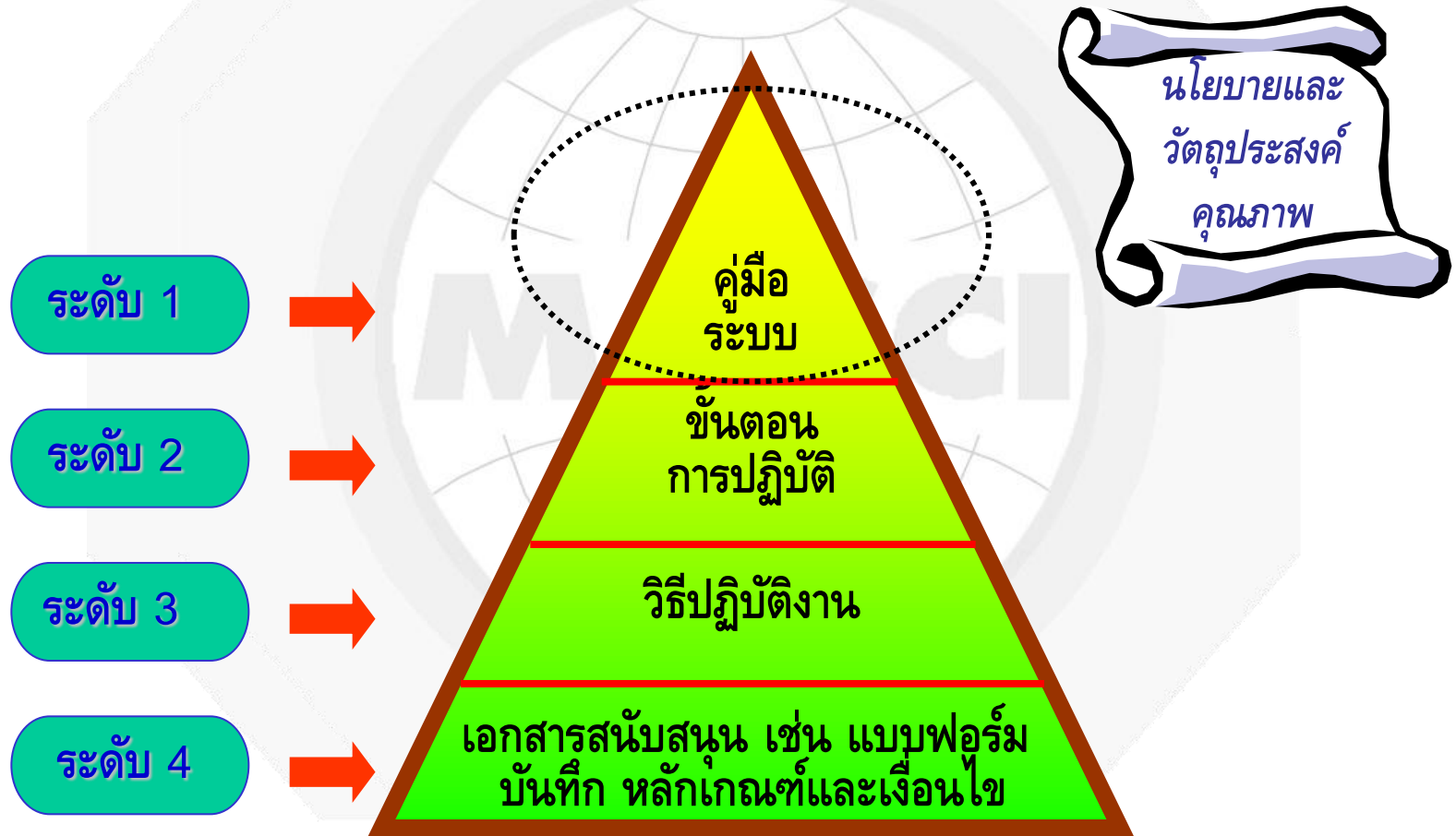
วิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction)

เอกสารสนับสนุน (Supporting Document) เช่น แบบฟอร์ม

ภาพรวมโครงสร้างระบบเอกสาร



โครงสร้างของระบบเอกสาร



คู่มือคุณภาพ/คู่มือระบบ (Quality/System Manual)

เป็นเอกสารระดับสูงสุดในระบบคุณภาพ
ภาพรวมของระบบและการจัดการคุณภาพทั้งหมดขององค์กร

จัดทำโดยคณะทำงาน
ทบทวนโดยผู้จัดการคุณภาพ
อนุมัติโดยผู้บริหารสูงสุดขององค์กร
หรือในขอบเขตระบบ



ประโยชน์ของคู่มือระบบ/คู่มือคุณภาพ

- แสดงให้เห็นถึงขอบข่ายที่ชัดเจน
- แสดงให้เห็นภาพรวมของระบบ
- แสดงให้เห็นระบบเอกสารของระบบทั้งหมด รวมถึงการเชื่อมโยงไปยัง เอกสารที่เกี่ยวข้อง
- เพื่อแสดงนโยบาย วัตถุประสงค์และหลักปฏิบัติทั้งหมดของระบบ ให้แก่บุคลากร

โครงสร้างของคู่มือระบบ (System Manual)

- ปกหน้า ระบุ ชื่อ รหัสเอกสาร แก้ไขครั้งที่ วันที่ประกาศใช้ และลงนามผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ และผู้อนุมัติใช้
- สารบัญ
- บทนำ
- นิยามคำศัพท์
- ประวัติองค์กร และสถานภาพองค์กร
- นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ
- ขอบเขตระบบ (การเตรียมพร้อมตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทาง การแพทย์และสาธารณสุข/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง)

โครงสร้างของคู่มือระบบ (System Manual)

- โครงสร้างองค์กร
- ความรับผิดชอบของแต่ละส่วนงานที่เกี่ยวข้อง
- ผังกระบวนการทำงานทั้งหมดขององค์กร
- การอธิบายการจัดการแต่ละกระบวนการโดยย่อ (แต่ละกระบวนการจะไปเขียนเป็น SOP)
- เชื่อมโยงไปยังคู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน หรือเอกสารระดับอื่นๆ ขององค์กร

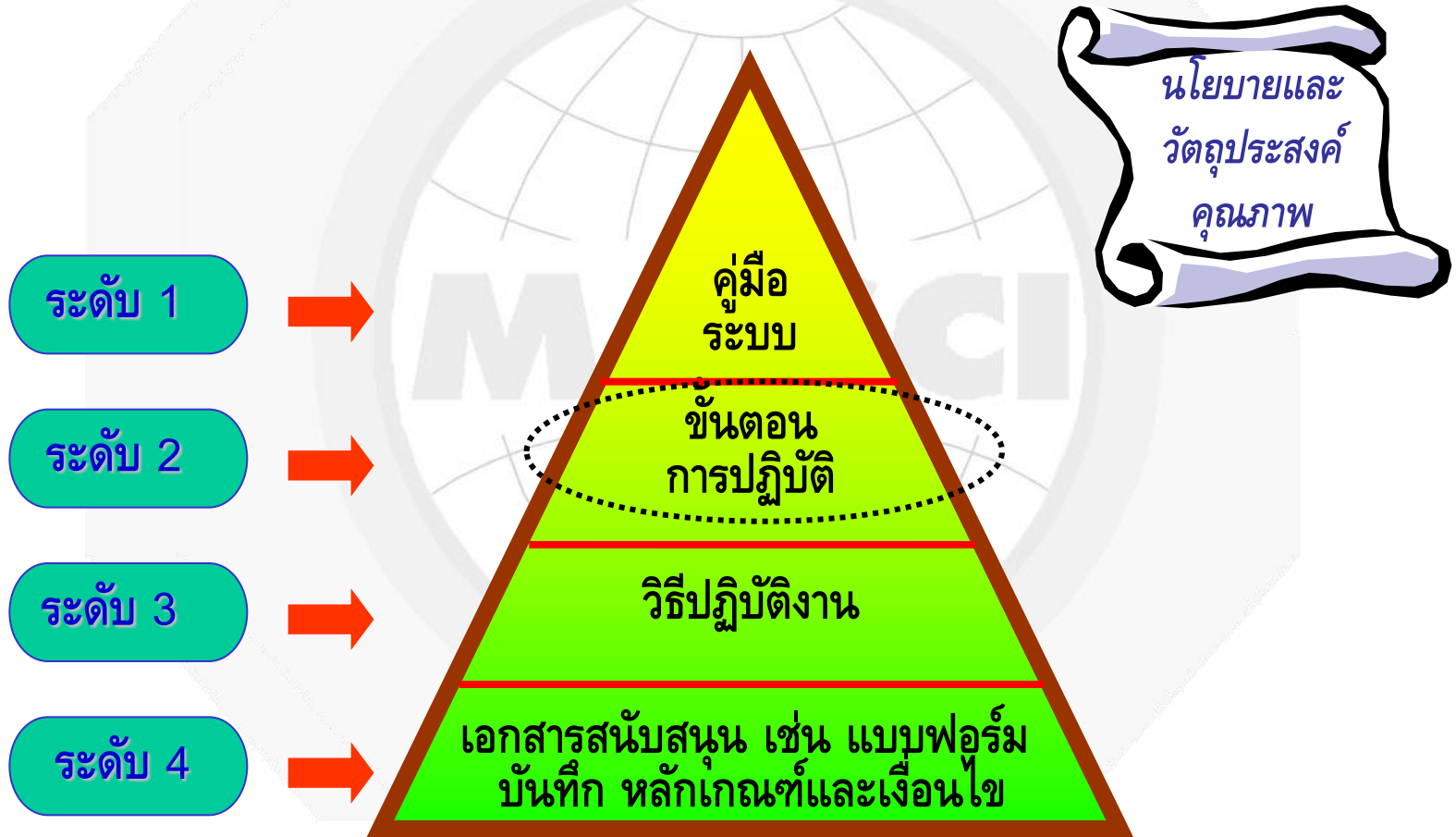


โครงสร้างของคู่มือระบบ (System Manual)

- กระบวนการส่วนที่เป็นระบบคุณภาพ เช่น
 - การควบคุมเอกสารและบันทึก
 - การจัดการข้อมูลในสื่อสารสนเทศและฐานข้อมูล
 - การจัดการข้อร้องเรียน
 - การประเมินความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
 - การติดตามและวัดผลวัตถุประสงค์และเป้าหมาย
 - การทบทวนการแก้ไขและป้องกัน
 - การตรวจประเมินภายใน
 - การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร
- ตัวอย่างคู่มือระบบ/คู่มือคุณภาพ



โครงสร้างของระบบเอกสาร



ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP)

- เป็นเอกสารอธิบายขั้นตอนการดำเนินการ
แต่ละกระบวนการหลักที่ได้ชี้บ่งไว้
- ตั้งแต่จุดเริ่มต้นกระบวนการจนถึงสุดกระบวนการนั้น
- เป็นที่รู้จักในหลายชื่อ เช่น
 - ขั้นตอนการปฏิบัติงาน / ระเบียบปฏิบัติ (Procedure)
 - ขั้นตอนการดำเนินงานด้านคุณภาพ (Quality Procedure; QP)
 - ขั้นตอนการดำเนินงาน (Work Procedure; WP)
 - คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manual; PM)
 - มาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน Standard Operating Procedure; SOP)



ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP)

- กำหนดขั้นตอนในการปฏิบัติงาน โดยระบุถึง
 - ใคร (ผู้ปฏิบัติ)
 - ทำอะไร (ขั้นตอนที่ต้องทำ หรือความรับผิดชอบ)
 - เมื่อไร (เวลา ระยะเวลา ความถี่)
 - ที่ไหน (สถานที่)
 - อย่างไร (รายละเอียดวิธีหรือเทคนิคที่ทำ เช่น เอกสารที่ใช้ บันทึกรายงาน เครื่องมือที่ต้องใช้)
- หมายเหตุ : หาก “How to do” มีรายละเอียดมาก จะต้องจัดทำเป็น Work Instruction แยกต่างหาก



ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP)

ประเด็นที่ควรทราบ

- แต่ละองค์กรไม่จำเป็นต้องมีรูปแบบ SOP เหมือนกัน
- ขั้นตอนการปฏิบัติงานเฉพาะ ขึ้นกับเทคนิค ระเบียบ กฎหมาย มาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (มักใส่การควบคุมในขั้นตอนที่จำเป็น)
- เชื่อมโยงความสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการต่างๆ ได้
- กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบชัดเจน
- สามารถเปลี่ยนแปลงได้
- SOP มักจัดทำในกระบวนการที่มีขั้นตอนมากและซับซ้อน หรือเกี่ยวข้องกับคนหลายคน

วัตถุประสงค์ของการจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นมาตรฐานเดียวกัน
- เพื่อควบคุมขั้นตอนการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับนโยบายหรือมาตรฐาน หรือเป้าหมายขององค์กร
- ผู้ปฏิบัติงานทราบขั้นตอนก่อนหลังในการปฏิบัติงาน
- ง่ายต่อการฝึกสอนงานให้แก่บุคลากรใหม่ หรือการอบรมอื่นๆ
- บุคลากรทำงานแทนกันได้
- ปรับปรุงขั้นตอนงานให้ลดความซับซ้อนหรือออกแบบขั้นตอนใหม่
- ใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงาน หรือประสานงานกับผู้เกี่ยวข้อง

โครงสร้างของขั้นตอนการปฏิบัติงาน

- ปกหน้า ระบุ ชื่อ รหัสเอกสาร แก้ไขครั้งที่ วันที่ประกาศใช้ และ
ลงนามผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ และผู้อนุมัติใช้
1. วัตถุประสงค์
 2. ขอบข่าย
 3. คำนิยาม
 4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารและแบบฟอร์มที่ใช้ใน SOP นี้,
เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎหมาย หรือมาตรฐานอื่นๆ, SOP
อื่น ที่อ้างอิง

โครงสร้างของขั้นตอนการปฏิบัติงาน

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Flow chart) และ/หรือ รายละเอียดของขั้นตอนการปฏิบัติงาน
6. ตารางระบุบันทึกที่ต้องจัดทำ เช่น รหัสบันทึก ชื่อบันทึก วิธีจัดเก็บ สถานที่เก็บ ระยะเวลาจัดเก็บและผู้จัดเก็บ

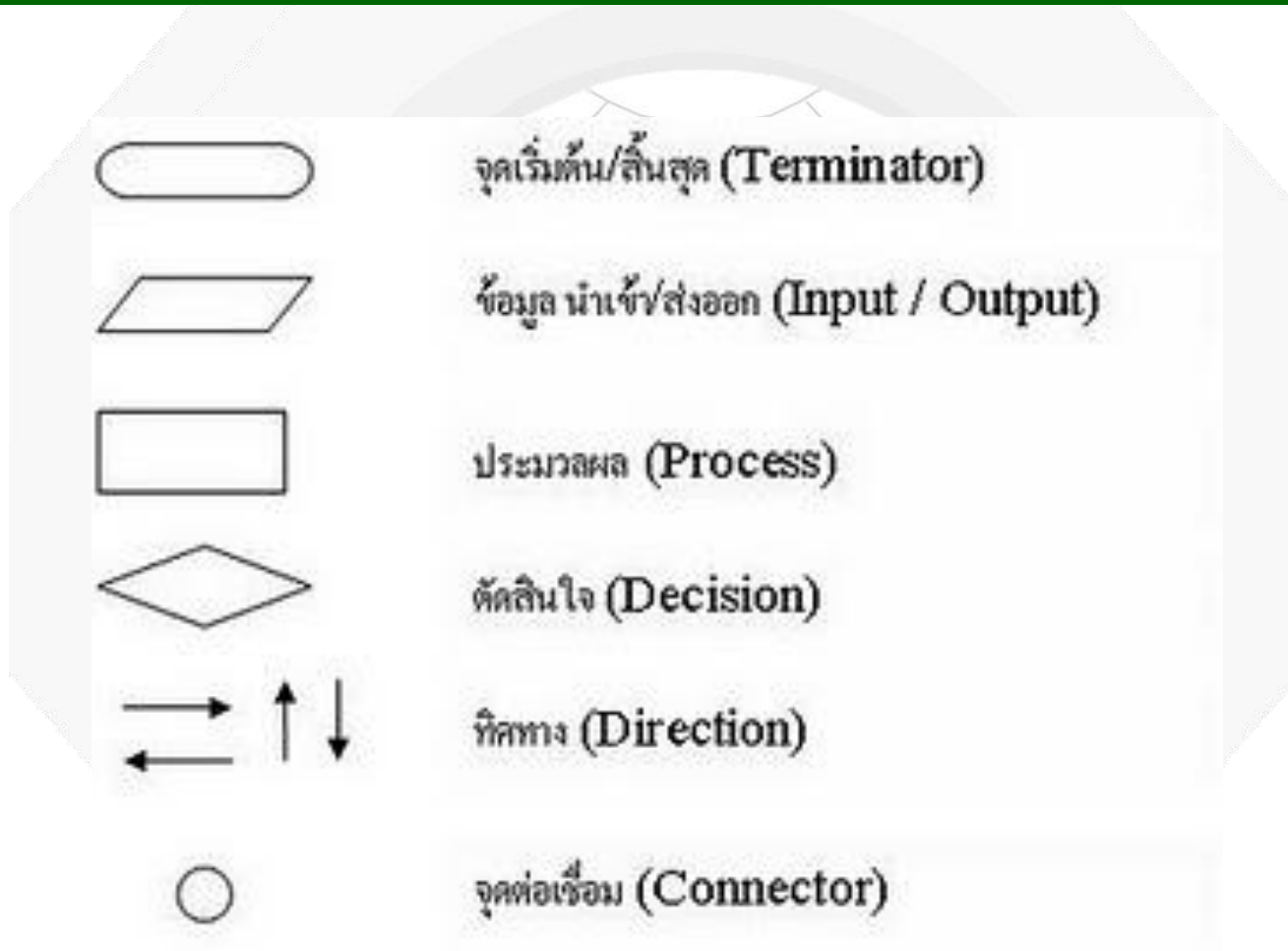
ตัวอย่างขั้นตอนการปฏิบัติงาน

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน : FLOWCHART

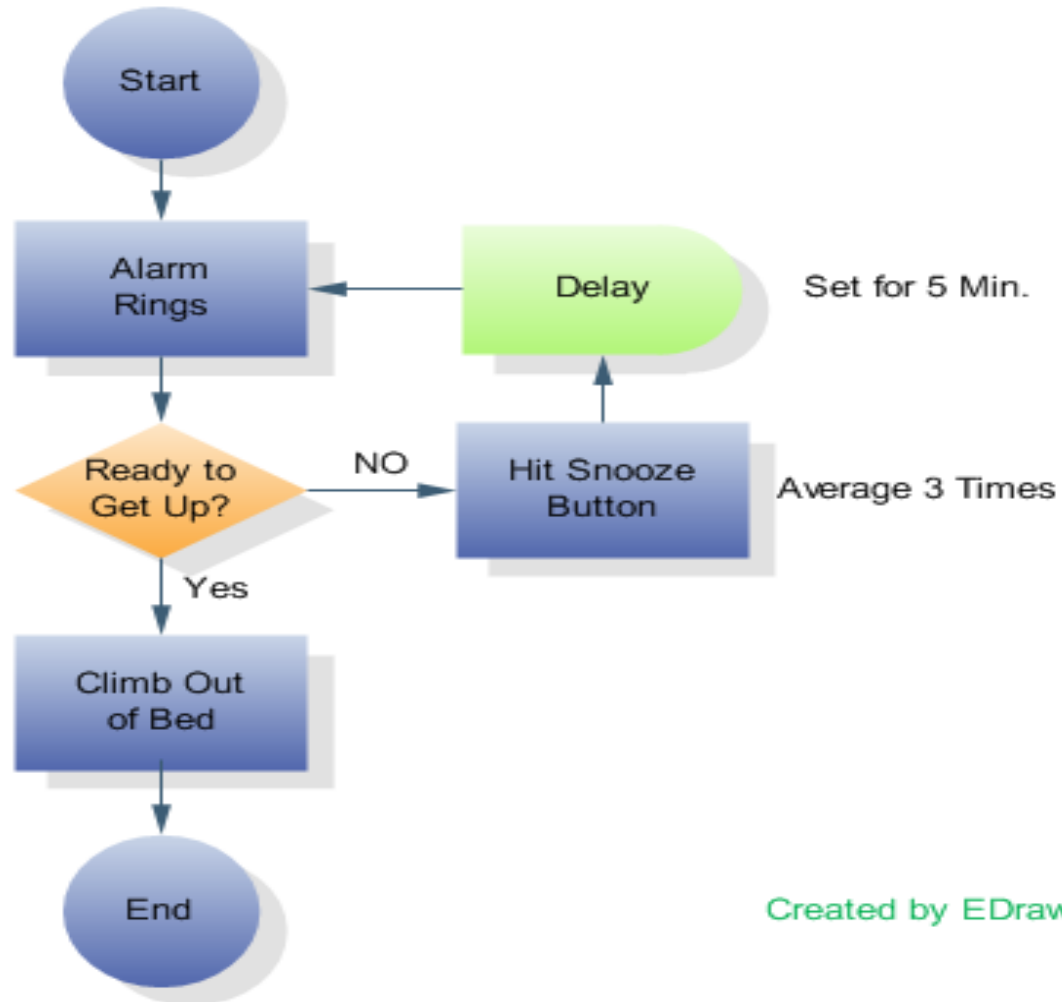
Flow Chart หมายถึง วิธีการที่ใช้อธิบายกระบวนการต่าง ๆ โดยการใช้รูปสัญลักษณ์ เส้น หรือ คำ ที่แสดงหรือทำให้เห็นภาพของกิจกรรมหรือลำดับของกระบวนการนั้น เพื่อ

- แสดงลำดับขั้นตอนของกระบวนการปฏิบัติงาน
- แสดงความสัมพันธ์ของหน่วยงานต่างๆ ในการกระบวนการปฏิบัติงาน
- ทำความเข้าใจได้ง่ายและเห็นภาพรวมของกระบวนการ

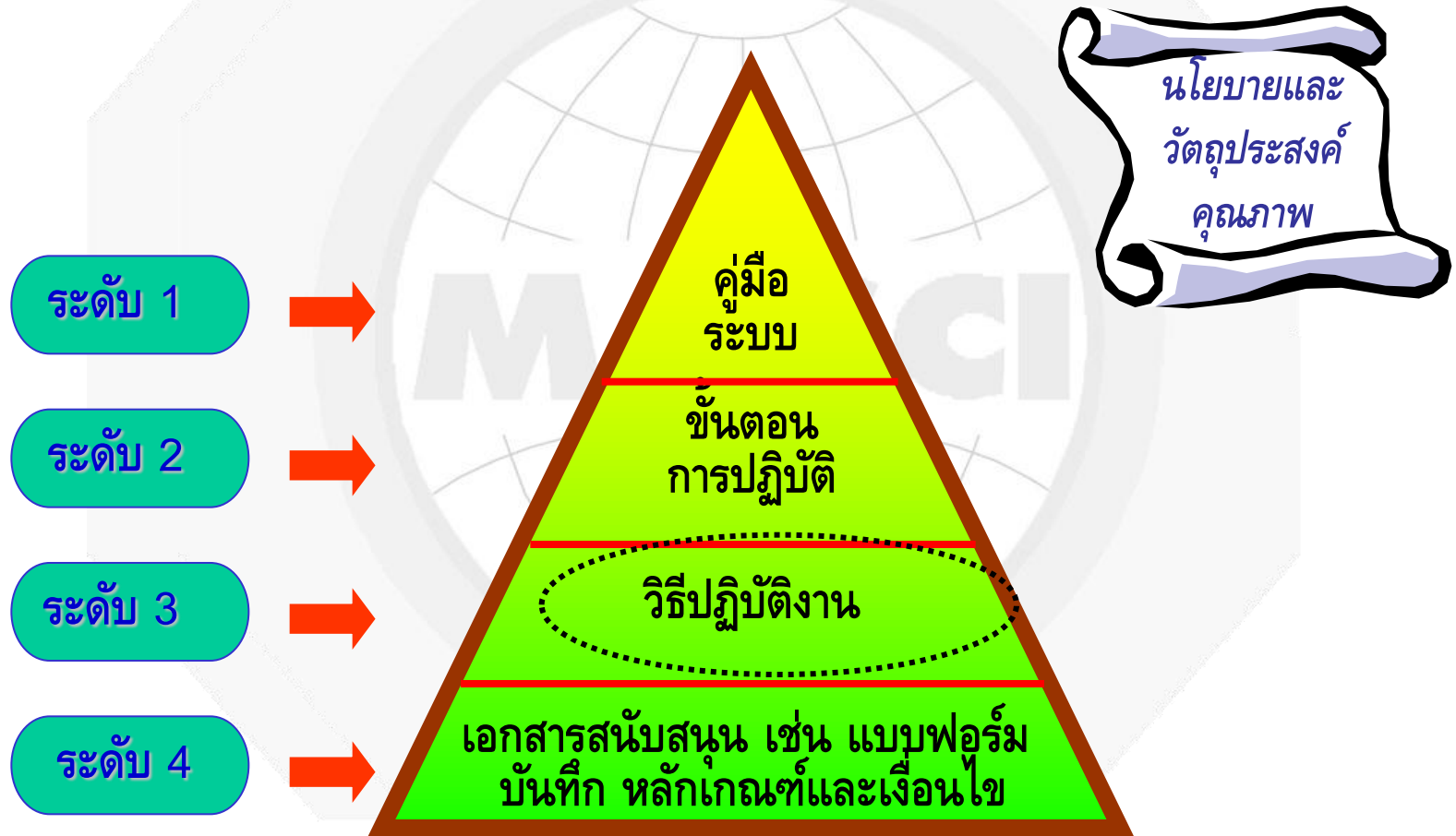
ขั้นตอนการปฏิบัติงาน : FLOWCHART



ขั้นตอนการปฏิบัติงาน : FLOWCHART



โครงสร้างของระบบเอกสาร

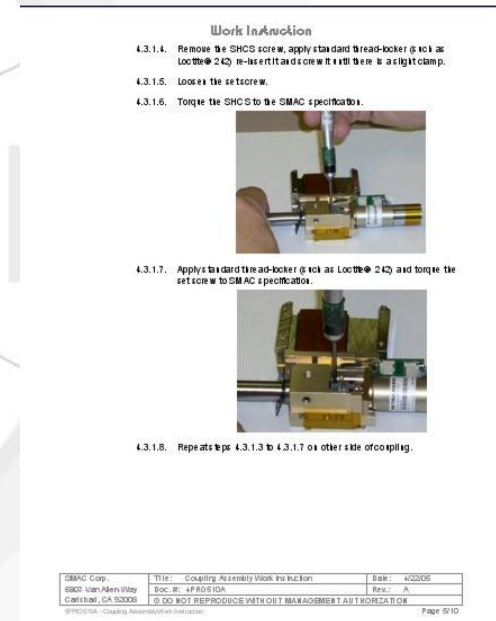


วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)

- เป็นเอกสารอธิบายรายละเอียดวิธีดำเนินการกระบวนงานย่อยหนึ่งๆ อย่างละเอียด หรือช้อาจรระบุคำแนะนำในการปฏิบัติงาน
- ทำให้ผู้อื่นสามารถอ่าน เข้าใจและปฏิบัติตามได้โดยง่าย
- แสดงวิธีทำ Step by step หรืออาจมีรูปภาพประกอบ
- ตัวอย่าง : วิธีการใช้เครื่องถ่ายเอกสาร วิธีการกรอกข้อมูลยื่นภาษีทางอินเทอร์เน็ต วิธีเก็บตัวอย่าง วิธีประกอบชิ้นงาน วิธีเตรียมสารละลายมาตรฐาน

โครงสร้างของวิธีปฏิบัติงาน

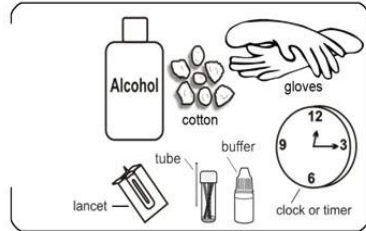
- ไม่มีรูปแบบที่แน่นอน เขียนได้หลายลักษณะขึ้นกับองค์กร อาจประกอบด้วย
 - Flowchart
 - ภาพถ่าย หรือรูปภาพ หรือวีดิทัศน์
 - คำอธิบายวิธีทำงานที่ละขั้นตอน
- ชื่อ รหัสเอกสาร แก้ไขครั้งที่
วันที่ประกาศใช้
ผู้จัดทำ ผู้ทบทวนและผู้อนุมัติใช้



วิธีปฏิบัติงานแบบต่างๆ

1

FIRST, read carefully these instructions.



2

Look at the expiry date at the back of the package.

3

Use another package if expiry date has passed.

Open the package and look for the following:

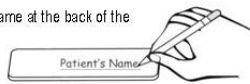
4

1) Dessicant 2) Device



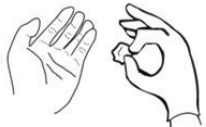
5

Write patient's name at the back of the device.



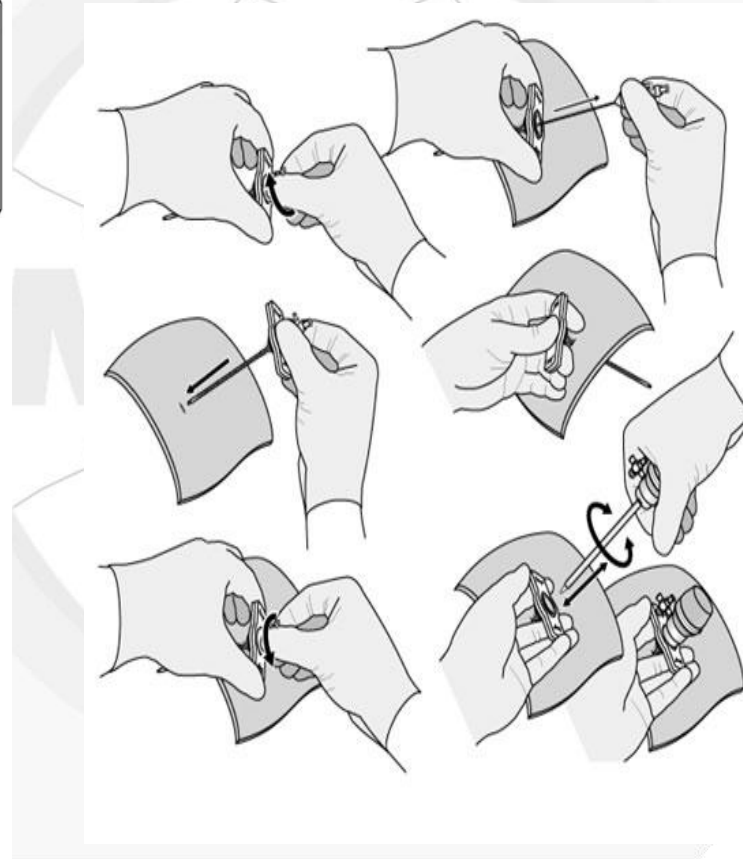
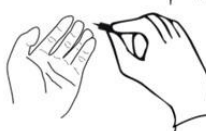
6

Clean the patient's finger with alcohol. The finger MUST be dry before pricking.



7

Prick the patient's finger to get a small drop of blood.



1 Press the TV/DVD/AUX MODE button repeatedly to select the desired mode.

2 Point the remote control at the device and press the POWER button.

Does the remote turn the device ON?

IF YES, stop and try other accessory device related function buttons on the remote. If they also work the device, then the remote is ready and no further steps are needed.

IF NO, your accessory device does not work with this method. You have to use the accessory device remote control.



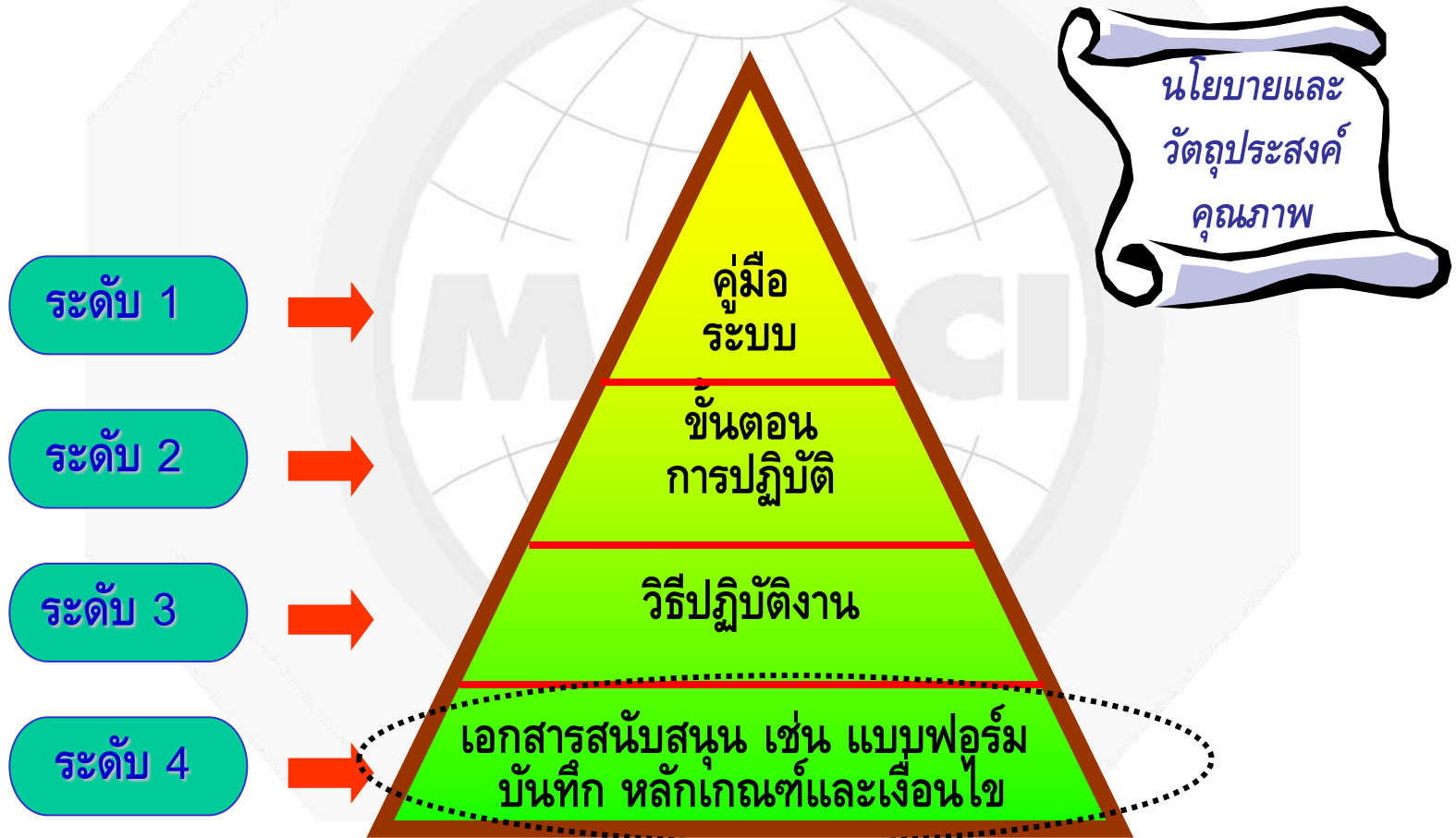
ตัวอย่างโครงสร้างของวิธีปฏิบัติงาน

- ปกหน้า ระบุ ชื่อ รหัสเอกสาร แก้ไขครั้งที่ วันที่ประกาศใช้ และลงนามผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ และผู้อนุมัติใช้
- 1. วัตถุประสงค์
- 2. ผู้ปฏิบัติงาน
- 3. คำนิยาม
- 4. เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารและแบบฟอร์มที่ใช้ใน WI นี้, เอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น กฎหมาย หรือมาตรฐานอื่นๆ
- 5. วัสดุอุปกรณ์ที่ใช้
- 6. รายละเอียดวิธีปฏิบัติงาน

เทคนิคการเขียนวิธีปฏิบัติงาน

- เลือกรูปแบบที่ต้องการ และกำหนดเรื่องที่จะเขียน
- เขียนอธิบายงานที่จำเป็นตามลำดับขั้นตอน สั้นและกระชับ
- ระบุงณฑ์คุณภาพของงาน (ถ้ามี)
- ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และอาจใช้รูปภาพ รูปวาด แผนภาพ หรือตารางประกอบ
- ระบุดำแหน่งผู้ปฏิบัติงานให้ชัดเจน
- กรณีต้องมีการบันทึกผลการปฏิบัติงานให้ระบุไว้ด้วย
- อ้างถึงหรือแนบแบบฟอร์มที่ต้องใช้
- ถ้าเป็นเรื่องคล้ายกัน หรือหมวดเดียวกัน อาจรวมเล่มได้
- ควรจัดทำโดยผู้ปฏิบัติงาน เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางการปฏิบัติงานจริง

โครงสร้างของระบบเอกสาร



เอกสารสนับสนุนประเภทต่างๆ

บันทึก : เป็นคำรวมที่ใช้เรียกเอกสาร

ซึ่งเป็นผลการปฏิบัติงาน

บันทึกอาจมีรูปแบบชัดเจน เช่น

แบบฟอร์มที่ลงข้อมูลแล้ว

หรือไม่มีรูปแบบชัดเจน เช่น รายงาน

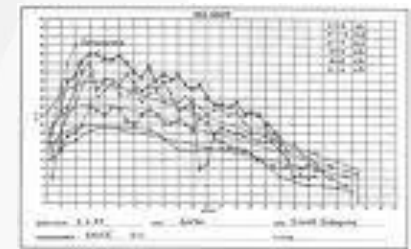
ภาพถ่ายการทำงาน เทปบันทึกเสียง

วีดิทัศน์ เป็นต้น

HYLAND, PAKKY

Nonname: Pakman
Chart #: 17000
DOB: 03/21/1963
Age: 47 years 2 months
Patient may be in a good mood
Current Medications:
Cymbalta 30 mg Cap
Lipitor 40 mg Tab
Synthroid 150 mcg Tab

Medication Name	Dose	Status On	End Date	Updated On	Prescribed By	Instructions
Cymbalta 30 mg Cap	1 Tablet(s) B.i.d.	05/13/2008	2/24/2013	05/13/2008	Dr. Mark Johnson, D.O.	
Lipitor 40 mg Tab	1 Tablet(s) Daily (Q.W.)	05/13/2008		05/13/2008	Dr. James Smith, MD	Take on Empty Stomach



เอกสารสนับสนุนประเภทต่างๆ

แบบฟอร์ม :

เอกสารที่มีไว้เพื่อบันทึกข้อมูลการปฏิบัติงาน


หรือผลการปฏิบัติงาน

กำหนดรูปแบบชัดเจน

เพื่อความคุ้มค่าข้อมูลที่ต้องการครบถ้วน

TORNADO • FLASHFLOOD • EARTHQUAKE • WINTER STORM • HURRICANE • FIRE • HAZARDOUS MATERIALS SPILL

Emergency Preparedness Checklist



The next time disaster strikes, you may not have much time to act. Prepare now for a sudden emergency. Learn how to protect yourself and cope with disaster by planning ahead. This checklist will help you get started. Discuss these ideas with your family, then prepare an emergency plan. Post the plan where everyone will see it—on the refrigerator or bulletin board.

For additional information about how to prepare for hazards in your community, contact your local emergency management or civil defense office and American Red Cross chapter.

Emergency Checklist

<p>Call Your Emergency Management Office or American Red Cross Chapter</p> <ul style="list-style-type: none"> Find out which disasters could occur in your area. Ask how to prepare for each disaster. Ask how you would be warned of an emergency. Learn your community's evacuation routes. Ask about special assistance for elderly or disabled persons. <p>Also...</p> <ul style="list-style-type: none"> Ask your workplace about emergency plans. Learn about emergency plans for your children's school or day care center. <p>Create an Emergency Plan</p> <ul style="list-style-type: none"> Meet with household members to discuss the dangers of fire, severe weather, earthquakes and other emergencies. Explain how to respond to each. Find the safe spots in your home for each type of disaster. 	<ul style="list-style-type: none"> Discuss what to do about power outages and personal injuries. Draw a floor plan of your home. Mark two escape routes from each room. Show family members how to turn off the water, gas and electricity at main switches when necessary. Post emergency telephone numbers near telephones. Teach children how and when to call 911, police and fire. Instruct household members to turn on the radio for emergency information. Pick one out-of-state and one local friend or relative for family members to call if separated during a disaster (it is often easier to call out-of-state than within the affected area). Teach children your out-of-state contact's phone numbers. Pick two emergency meeting places. <ol style="list-style-type: none"> A place near your home in case of a fire. A place outside your neighborhood in case you cannot return home after a disaster. Take a basic first aid and CPR class. Keep family records in a water and fire-proof container. 	<p>Prepare a Disaster Supplies Kit</p> <p>Assemble supplies you might need in an evacuation. Store them in an easy-to-carry container such as a backpack or duffel bag.</p> <p>Include:</p> <ul style="list-style-type: none"> A supply of water (one gallon per person per day). Store water in sealed, unbreakable containers. Identify the storage date and replace every six months. A supply of non-perishable packaged or canned food and a non-electric can opener. A change of clothing, rain gear and sturdy shoes. Blankets or sleeping bags. A first aid kit and prescription medications. An extra pair of glasses. A battery-powered radio, flashlight and plenty of extra batteries. Credit cards and cash. An extra set of car keys. A list of family physicians. A list of important family information, the style and serial number of medical devices such as pacemakers. Special items for infants, elderly or disabled family members.
---	--	---

Medscape



เอกสารสนับสนุนประเภทต่างๆ

เอกสารอ้างอิง :

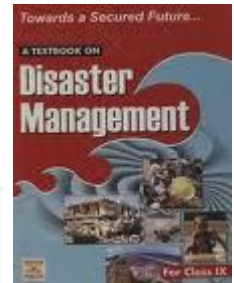
เอกสารที่มีไว้เพื่อใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงาน

อาจเป็นเอกสารจากภายนอก หรือภายใน

เช่น พรบ. กฎกระทรวง มาตรฐานสากล

หนังสือวิชาการ คู่มือเครื่องจักรอุปกรณ์ที่ซื้อ

คำสั่ง ประกาศ



เอกสารสนับสนุนประเภทต่างๆ

หลักเกณฑ์และเงื่อนไข :

หลักเกณฑ์หรือเงื่อนไขที่จัดทำ

เพื่อชี้แจงเกณฑ์และเงื่อนไข

ในการปฏิบัติงานร่วมกับบุคคลภายใน

หรือภายนอก



แนวทางการจัดทำ
มาตรฐานการปฏิบัติงาน
สำหรับการตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน



ขั้นตอนที่ 1 : กำหนดขอบเขตการจัดทำระบบ

ขอบเขตในการจัดทำระบบ หรือ **scope of system** อยู่ในรูปของ

- ขอบเขตกิจกรรมหรือกระบวนการที่จะจัดทำระบบ เช่น

การเตรียมพร้อมตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์และสาธารณสุข

- ขอบเขตของส่วนงานที่เกี่ยวข้องและควบคุมได้โดยองค์กร เช่น

ศูนย์ปฏิบัติการเตรียมพร้อมตอบโต้ภาวะฉุกเฉินด้านการแพทย์และสาธารณสุข กรมควบคุมโรค และสำนัก/กลุ่มงานที่เกี่ยวข้องของกรมฯ

ขอบเขตระบบที่จะพัฒนา

Main Scope

Public Health Emergency Respond Center : PHERC

Administration
Section

Intelligence
Section

Operation
Section

Logistics
Section

Public Relation
Section

สำนักระบาดวิทยา

กองแผนงาน

สำนักเผยแพร่และประชาสัมพันธ์

สำนักบริหารต่างๆ

สำนักงานป้องกันและควบคุมโรคที่ 1-12

สำนักโรคอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักโรคติดต่ออุบัติใหม่
สำนักโรคติดต่อทั่วไป สำนักโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อม
และสำนักโรคติดต่อฯ โดยแมลง

Relevant units



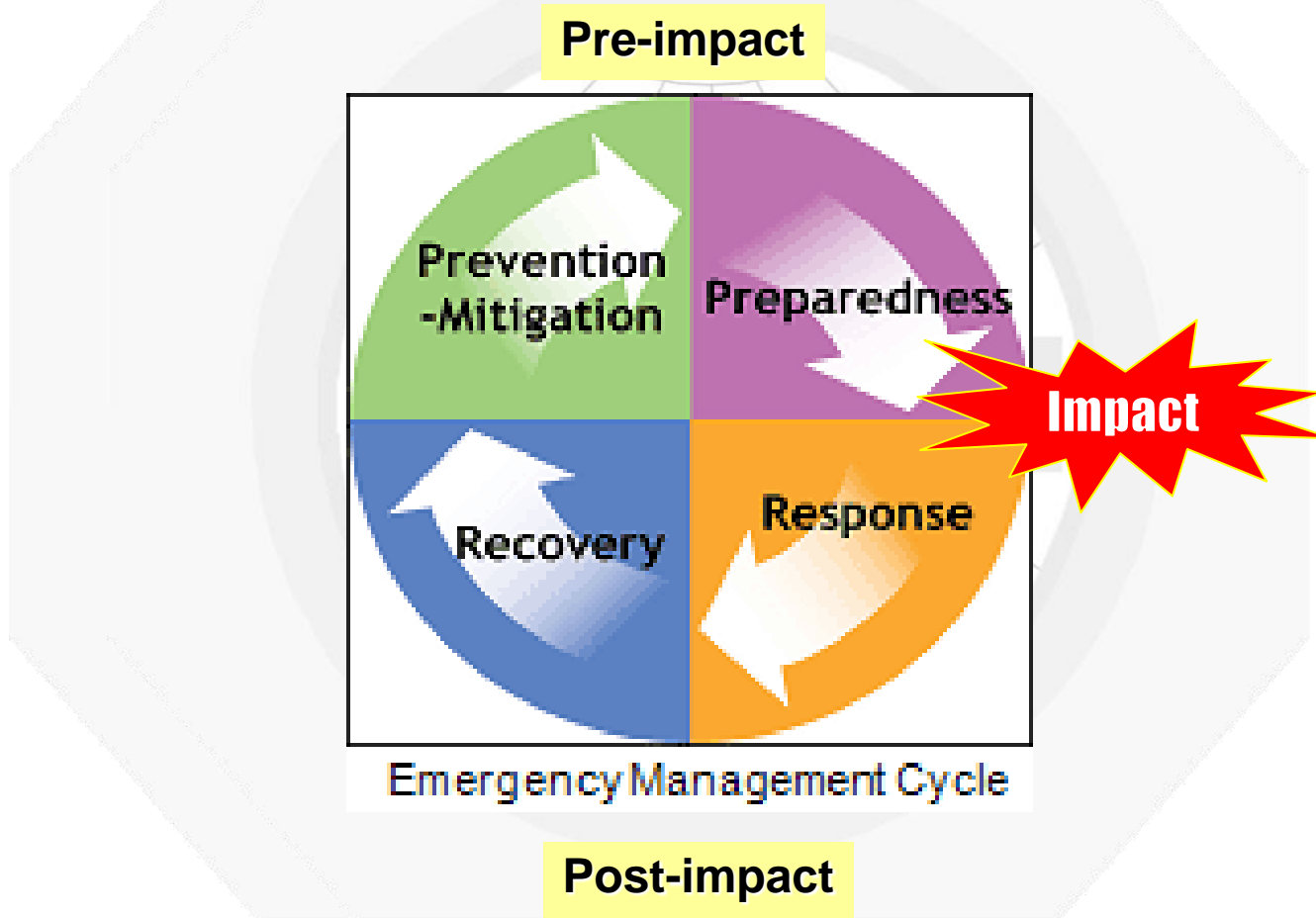
ขั้นตอนที่ 2 : กำหนดคณะทำงานจัดทำระบบเอกสาร

กำหนดคณะทำงานการจัดทำระบบเอกสาร ประกอบด้วย

- บุคลากรจากหน่วยงานหลักและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในขอบเขต
- เป็นผู้รู้ในกระบวนการและงานที่ทำเป็นอย่างดี
- ตัดสินใจในการเลือกวิธีหรือขั้นตอนงานแทนหน่วยงานได้
- กำหนด
 - ผู้จัดการระบบ หรือผู้จัดการคุณภาพ (QMR)
 - เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร(Document Controller)



ขั้นตอนที่ 3 : วิเคราะห์กระบวนการในขอบเขตระบบ



Preparedness Phase

เป็นระยะที่ต้องเตรียมความพร้อมทุกด้านก่อนที่จะ
เกิดภัยพิบัติหรือภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข เช่น

- การพัฒนาบุคลากรให้มีความพร้อมในการรับมือกับ
ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข
- การเตรียมแผนโต้ตอบภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข
มีการซ้อมแผน และมีการเตรียมอุปกรณ์เครื่องมือ
เครื่องใช้ต่าง ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ไว้ให้พร้อม เป็นต้น

ขั้นตอนที่ 3 : วิเคราะห์กระบวนการในขอบเขตระบบ



Emergency Management Cycle

Preparedness Phase

การประเมินความเสี่ยงและจัดการความเสี่ยง

การพัฒนา ทบทวนแผนแยกตามโรค
และประเมินแผนรองรับ (Exercise)

การติดตามและรายงานผล
(Monitoring & Report)

การเตือนภัยเบื้องต้น (Early warning)

War Room & Incident Command System

Impact

Response Phase

เมื่อเกิดภัยพิบัติที่ถือเป็นภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข ทีมตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข จะเข้าพื้นที่ ประสานภัยทันที เพื่อดำเนินการทุกวิถีทางที่จะให้การช่วยเหลือและบรรเทาความเสียหายต่อสุขภาพของคน ในในพื้นที่ประสบภัย รวมทั้งดำเนินการป้องกันควบคุม โรคระบาดหรือผลแทรกซ้อนอื่นที่อาจเกิดตามหลังการ เกิดภัยพิบัติหรือภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขด้วย



ขั้นตอนที่ 3 : วิเคราะห์กระบวนการในขอบเขตระบบ



Emergency Management Cycle

Response Phase

Rapid Health Assessment

Risks Communication

Health Emergency plan Implementation

Surveillance for PHE & Data Analysis

Epidemiological Investigation

Outbreak & Hazard Control



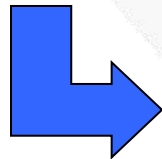
Recovery Phase

เป็นระยะที่ความเสียหายอันเกิดจากภาวะฉุกเฉินได้รับการแก้ไขบรรเทาแล้ว ที่פקฟิงชั่วคราวสามารถปิดตัวได้ ระบบบริการต่าง ๆ ของพื้นที่เริ่มเปิดให้บริการแก่ประชาชนในพื้นที่ได้แล้ว ประชาชนเริ่มกลับเข้าสู่วิถีชีวิตปกติ ทีมตอบโต้ภาวะฉุกเฉินที่เข้ามาช่วยเหลือพื้นที่ประสบภัย สามารถทยอยถ่ายโอนภารกิจให้หน่วยงานในพื้นที่ และถอนตัวออกจากพื้นที่ได้

ขั้นตอนที่ 3 : วิเคราะห์กระบวนการในขอบเขตระบบ



Emergency Management Cycle



Recovery Phase

Impact

Transfer Responsibility / Data

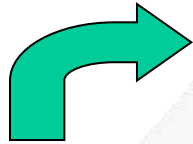
Monitoring and report

Mitigation Phase

การจัดกิจกรรมต่าง ๆ เพื่อกำจัดหรือลดโอกาสการเกิดหรือลดผลกระทบของการเกิดภัยพิบัติ หรือเหตุการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุข เช่น

- จัดให้มีระบบเฝ้าระวังหรือข่าวกรองที่ดี เพื่อให้สามารถเตือนภัยล่วงหน้าได้
- มีการประเมินและค้นหาความเสี่ยง/ภัยคุกคามสุขภาพต่อเนื่อง แล้วหาทางลดปัจจัยเหล่านั้นลง

ขั้นตอนที่ 3 : วิเคราะห์กระบวนการในขอบเขตระบบ



Emergency Management Cycle

Mitigation Phase

Information & Intelligence

Hazards/Risks Assessment & Reduction

Impact



Workshop # 1

Workshop # 1 จากวงจรการจัดการสถานการณ์ฉุกเฉินเบื้องต้น
แต่ละกลุ่มจงวิเคราะห์กระบวนการในขอบเขตของระบบ ตั้งแต่
Preparedness phase จนถึง **Mitigation phase**

โดยใช้เวลาประมาณ **45** นาทีและนำเสนอผลแต่ละกลุ่ม

แบบฟอร์มวิเคราะห์กระบวนการ

ขั้นตอนที่ 4 : การจัดทำเอกสารระบบคุณภาพ

เอกสารระบบคุณภาพ คือ เอกสารที่อธิบายการดำเนินการด้านคุณภาพขององค์กร โดยทั่วไปแบ่งออกเป็น 4 ระดับ ได้แก่

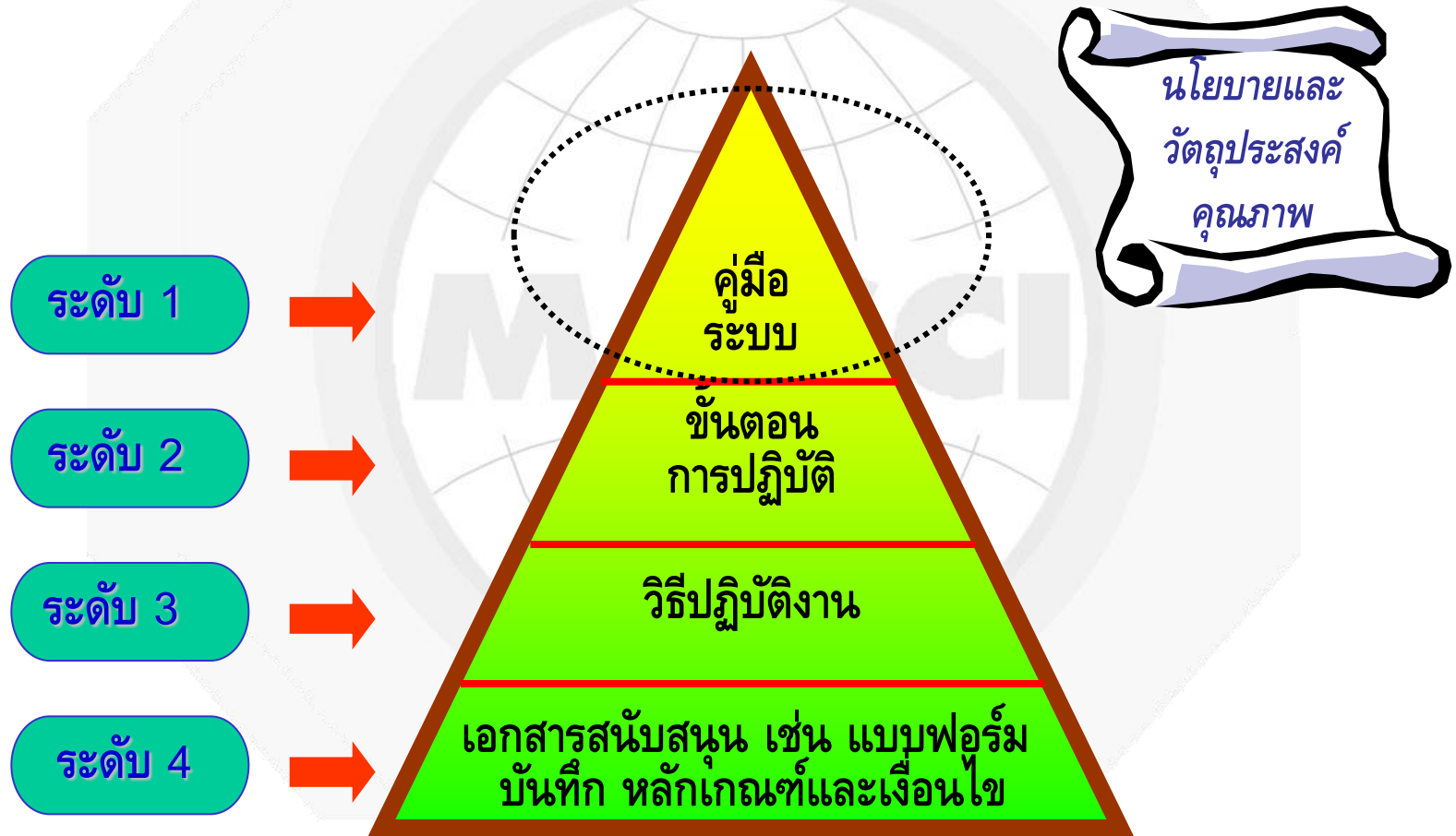
คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือคู่มือระบบ (System manual)

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure Manual) หรือ
มาตรฐานขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure)

วิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction)

เอกสารสนับสนุน (Supporting Document) เช่น แบบฟอร์ม

กระบวนการที่วิเคราะห์จะเป็นส่วนหลักในคู่มือระบบ



แนวทางพัฒนาคู่มือระบบ (System Manual)

- ปกหน้า ระบบ ชื่อ รหัสเอกสาร แก้ไขครั้งที่ วันที่ประกาศใช้ และ
ลงนามผู้จัดทำ ผู้ตรวจสอบ และผู้อนุมัติใช้
- สารบัญ
- บทนำ
- นิยามคำศัพท์
- ประวัติองค์กร และสถานภาพองค์กร
- นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ
- ขอบเขตระบบ (การเตรียมพร้อมตอบโต้ภาวะฉุกเฉินทาง
การแพทย์และสาธารณสุข/หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง)

แนวทางพัฒนาคู่มือระบบ (System Manual)

- โครงสร้างองค์กร
- ความรับผิดชอบของแต่ละส่วนงานที่เกี่ยวข้อง
- ผังวงจรการจัดการเตรียมพร้อมตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน
- การอธิบายการจัดการแต่ละกระบวนการโดยย่อ (แต่ละกระบวนการจะไปเขียนเป็น SOP)
- เชื่อมโยงไปยังคู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน หรือเอกสารระดับอื่นๆ ขององค์กร



แนวทางพัฒนาคู่มือระบบ (System Manual)

- กระบวนการส่วนที่เป็นระบบคุณภาพ เช่น
 - การควบคุมเอกสารและบันทึก
 - การจัดการข้อมูลในสื่อสารสนเทศและฐานข้อมูล
 - การจัดการข้อร้องเรียน
 - การประเมินความพึงพอใจของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
 - การติดตามและวัดผลวัตถุประสงค์และเป้าหมาย
 - การทบทวนการแก้ไขและป้องกัน
 - การตรวจประเมินภายใน
 - การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร

ตัวอย่างคู่มือระบบ/คู่มือคุณภาพ

Workshop # 2

จากการวิเคราะห์กระบวนการในขอบเขตระบบ
จากวงจร Preparedness phase จนถึง Mitigation
phase

จงอภิปรายในกลุ่มว่า ปัจจุบันกระบวนการใดที่องค์กรได้จัดทำ
ขั้นตอนปฏิบัติงานที่เป็นเอกสารไว้

โดยใช้เวลาประมาณ 30 นาทีและนำเสนอผลแต่ละกลุ่ม

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP)

- กำหนดขั้นตอนในการปฏิบัติงาน โดยระบุถึง
 - ใคร (ผู้ปฏิบัติ)
 - ทำอะไร (ขั้นตอนที่ต้องทำ หรือความรับผิดชอบ)
 - เมื่อไร (เวลา ระยะเวลา ความถี่)
 - ที่ไหน (สถานที่)
 - อย่างไร (รายละเอียดวิธีหรือเทคนิคที่ทำ เช่น เอกสารที่ใช้ บันทึกรายงาน เครื่องมือที่ต้องใช้)
- หมายเหตุ : หาก “How to do” มีรายละเอียดมาก จะต้องจัดทำเป็น Work Instruction แยกต่างหาก



Workshop # 3

การจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการ

- SOP : War Room
- SOP : ข่าวกรอง

โดยใช้เวลาประมาณ 30 นาทีและนำเสนอผลแต่ละกลุ่ม

๕ ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร

ขั้นตอนในการจัดทำเอกสาร

กำหนดเอกสารที่จำเป็น



ทบทวนเอกสารที่มีอยู่ปัจจุบัน



กำหนดเอกสารที่ต้อง
จัดเตรียมเพิ่มเติม



มอบหมายความรับผิดชอบ
ในการจัดทำเอกสาร



ให้ผู้บริหารทบทวนและอนุมัติ



ทบทวนความเหมาะสมกับการใช้งาน



ทบทวนความถูกต้องตามข้อกำหนด
ของระบบการจัดการ



ร่างเอกสารเพิ่มเติม หรือ
ปรับปรุงเอกสารที่มีอยู่

การควบคุมเอกสาร

การควบคุมเอกสาร คือ

ระบบการจัดการทางด้านเอกสาร เริ่มตั้งแต่กระบวนการในการจัดทำ การแก้ไข ทบทวน การอนุมัติ การแจกจ่าย ยกเลิกเอกสาร เพื่อให้เอกสารในระบบการจัดการมีความถูกต้อง และทันสมัยทุกพื้นที่ที่มีการใช้งาน



พนักงาน



ปัจจุบัน



อนุมัติ



จุดปฏิบัติงาน



คงสภาพที่สามารถ
เข้าใจ&อ่านได้ง่าย

การควบคุมเอกสาร

● ระบบการให้รหัสเอกสาร

● การอนุมัติเอกสาร

● การควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร

● การยกเลิก การจัดการเอกสารล้าสมัย

● การทบทวน แก้ไขและเปลี่ยนแปลงเอกสาร

● การบ่งชี้สถานะปัจจุบันและสถานะการแก้ไข

เอกสาร



การให้รหัสเอกสาร

- เพื่อให้สามารถใช้เอกสารได้อย่างถูกต้อง
- เลือกใช้ระบบที่เหมาะสมกับองค์กร
- มีความต่อเนื่อง ระบบเดียวกันทั้งองค์กร
- พนักงานเข้าใจระบบการจัดลำดับเลข
- สามารถเพิ่มเติม / แก้ไขหมายเลขเอกสารได้

ตัวอย่าง

AA-BB-XX

AA = ประเภทของเอกสาร

BB = ชื่อย่อของฝ่าย/แผนก

XX = ลำดับ, เลขที่ เอกสาร

การให้รหัสเอกสาร

A = ประเภทของเอกสาร

QM = Manual, SOP = Standard Operating Procedure,
W = Work Instruction, F = Form

BB = ชื่อย่อของแผนก

EN=Engineering, QC=Quality Control

XX = ลำดับที่ของเอกสาร ที่ขึ้นต้นด้วย 01

ดังนั้น QP-EN-01 หมายถึง ขั้นตอนการปฏิบัติงานในระบบคุณภาพของ
แผนก Engineering ลำดับที่ 01

การทบทวนและอนุมัติเอกสาร

- กำหนดผู้ทบทวนและอนุมัติเอกสารแต่ละระดับ

ระดับของเอกสาร	คู่มือระบบ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	วิธีปฏิบัติงาน	แบบฟอร์ม
ผู้ทบทวน	ผู้จัดการคุณภาพ	หัวหน้ากลุ่ม	ผู้ปฏิบัติงาน	ผู้ปฏิบัติงาน
ผู้อนุมัติ	อธิบดี หรือ ผู้อำนวยการ สำนัก/ศูนย์	ผู้อำนวยการ สำนัก/ศูนย์	หัวหน้ากลุ่ม	หัวหน้ากลุ่ม

- นำเสนอเอกสารใหม่ หรือเอกสารที่แก้ไขให้ผู้มีอำนาจทบทวนและอนุมัติ
- ประทับคำว่า “เอกสารควบคุม” บนเอกสารต้นฉบับ

ตัวอย่างขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การควบคุมเอกสาร

ผู้รับผิดชอบ

ผู้ร้องขอ

เขียนรายละเอียด
เอกสารที่ต้องการจัดทำ แก้ไข
หรือยกเลิก

เอกสารหรือผู้ที่เกี่ยวข้อง

-แบบฟอร์ม FM-DC-010

-ผู้ร้องขอ

ผู้จัดการของ
หน่วยงาน

พิจารณาอนุมัติ

-ผู้จัดการของ
หน่วยงาน

เจ้าหน้าที่ควบคุม
เอกสาร

ดำเนินการจัดทำ แก้ไข
หรือยกเลิกเอกสาร

-เจ้าหน้าที่ควบคุม
เอกสาร

เจ้าหน้าที่ควบคุม
เอกสาร

แจกจ่ายสำเนา และเรียกคืน
เอกสารเก่า

-เจ้าหน้าที่ควบคุม
เอกสาร

-หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
เอกสาร



การควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร

- ควรกำหนดระบบควบคุมการแจกจ่าย เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารฉบับที่ใช้งาน อยู่ ณ จุดปฏิบัติงาน
- ควรระบุกระบวนการรับ-คืนเอกสารจากหน่วยงานต่างๆ
- ควรจัดทำทะเบียนการแจกจ่ายเอกสาร (Distribution List)

ชื่อเอกสาร	ศูนย์		
	กลุ่มงาน A (สำเนาที่ 01)	กลุ่มงาน B (สำเนาที่ 02)	กลุ่มงาน C (สำเนาที่ 03)
คู่มือระบบ	√	√	√
QP- MS - 01	√	√	√
QP- PD - 02	√		



การยกเลิก และการจัดการเอกสารล้าสมัย

- อาจจัดทำแบบฟอร์มขอออกเอกสารใหม่/แก้ไข/ยกเลิก/เปลี่ยนแปลงผู้ถือครอง (ใบ DAR : Document Action Request) เพื่อให้ผู้มีอำนาจอนุมัติยกเลิกเอกสาร
- ควรนำเอกสารที่ล้าสมัยออกจากพื้นที่อย่างรวดเร็ว หรือทำลายเอกสารดังกล่าว
- กรณีเก็บเอกสารล้าสมัยเพื่ออ้างอิง ต้องมีการบ่งชี้ที่เหมาะสม โดยทั่วไปจะประทับตรา “OBSOLETE” หรือ “ยกเลิก” หรือ “อ้างอิง”

การทบทวน แก้ไขและเปลี่ยนแปลงเอกสาร

- กำหนดรอบในการทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบัน
- กำหนดแบบฟอร์มขอออกเอกสารใหม่/แก้ไข/ยกเลิก/เปลี่ยนแปลงผู้ถือครอง (DAR : Document Action Request)
- ทบทวนและอนุมัติเอกสารที่แก้ไขเรียบร้อยแล้วโดยผู้มีอำนาจ
- แจกจ่ายเอกสารไปยังผู้ถือครองเอกสาร พร้อมเรียกคืนเอกสาร
ถ้าสมัย

แบบฟอร์มขอกอกเอกสารใหม่/แก้ไข/ยกเลิก/เปลี่ยนแปลงผู้ถือครอง

(DAR : Document Action Request)

ผู้ขอดำเนินการ:	หน่วยงาน:	วันที่:
ขอดำเนินงานการ: <input type="checkbox"/> เอกสารใหม่ <input type="checkbox"/> แก้ไขเอกสาร <input type="checkbox"/> ยกเลิกเอกสาร <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลงผู้ถือครอง	ชนิดเอกสาร: <input type="checkbox"/> คู่มือระบบ <input type="checkbox"/> ขั้นตอนการปฏิบัติงาน <input type="checkbox"/> วิธีปฏิบัติงาน <input type="checkbox"/> แบบฟอร์ม	ชื่อเอกสาร: รหัสเอกสาร: ฉบับที่: แก้ไขครั้งที่:
รายละเอียดการเปลี่ยนแปลง:		
เหตุผลในการออกใหม่/แก้ไข/ยกเลิก/เปลี่ยนแปลง:		
ผู้อนุมัติ:	วันที่:	
แผนก:		
กำหนดวันที่เริ่มใช้เอกสาร:		

ตัวอย่างแบบฟอร์มใบ DAR

การชี้บ่งสถานะปัจจุบันและสถานะการแก้ไข

- การชี้บ่งสถานะปัจจุบันของเอกสาร นิยมจัดทำบัญชีรายการเอกสาร (Master List)
- ระบุฉบับที่ แก้ไขครั้งที่ วันที่เริ่มใช้บนเอกสารหน้าแรก

บัญชีรายการเอกสาร (Master List)				
รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	ฉบับที่	แก้ไขครั้งที่	วันที่เริ่มใช้
QP-MR-001	ขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน	1	3	11/09/07
QP-DC-002	ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร	1	2	07/07/07
QP-PC-003	ขั้นตอนการผลิตเม็ดพลาสติก	1	1	04/02/07
...	...			

การชี้บ่งสถานะปัจจุบันและสถานะการแก้ไข

- การชี้บ่งสถานะการแก้ไข/เปลี่ยนแปลงเอกสารควรระบุ ตามความเหมาะสม อาจแสดงรายละเอียดในใบ DAR
- วิธีการอื่นๆ เช่น
 - Marking หรือ Shading จุดที่เปลี่ยนแปลงในเอกสาร
 - จัดทำประวัติการแก้ไขเอกสาร
 - จัดเก็บร่างแก้ไขเอกสารพร้อมใบ DAR
 - ระบุฉบับที่ แก้ไขครั้งที่ วันที่เริ่มใช้บนเอกสารหน้าแรก

หลักสูตรความรู้เกี่ยวกับ การจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน

ถาม & ตอบข้อสงสัย
ติดต่อสอบถามเพิ่มเติมที่
แผนกพัฒนาระบบงาน

tsd@masci.or.th

02-617-1727 ต่อ 805-806

