

bsi.

● **ISO 9001 สำหรับการควบคุมเอกสาร**

**BSI Thailand
Aug 22, 2022**



การจัดทำเอกสารระบบบริหารด้านคุณภาพ



- ต้องมีเอกสารอะไรบ้าง ?
- มีเอกสารแค่ไหน เพียงพอไหม?
- รูปแบบการจัดทำต้องอย่างไร ?
- เอกสาร กับ บันทึก เหมือนกันไหม?
- ทำเป็น electronic file ได้ไหม ?
- ต้องควบคุมอะไรบ้าง?

● หัวข้อการสัมมนา



เอกสารที่จำเป็นต้องจัดทำในระบบบริหาร
คุณภาพ



รูปแบบการจัดทำและการทำเอกสารให้
ทันสมัย



การควบคุมเอกสารตามข้อกำหนดมาตรฐาน



● ความจำเป็นของระบบเอกสาร

มาตรฐานระบบ

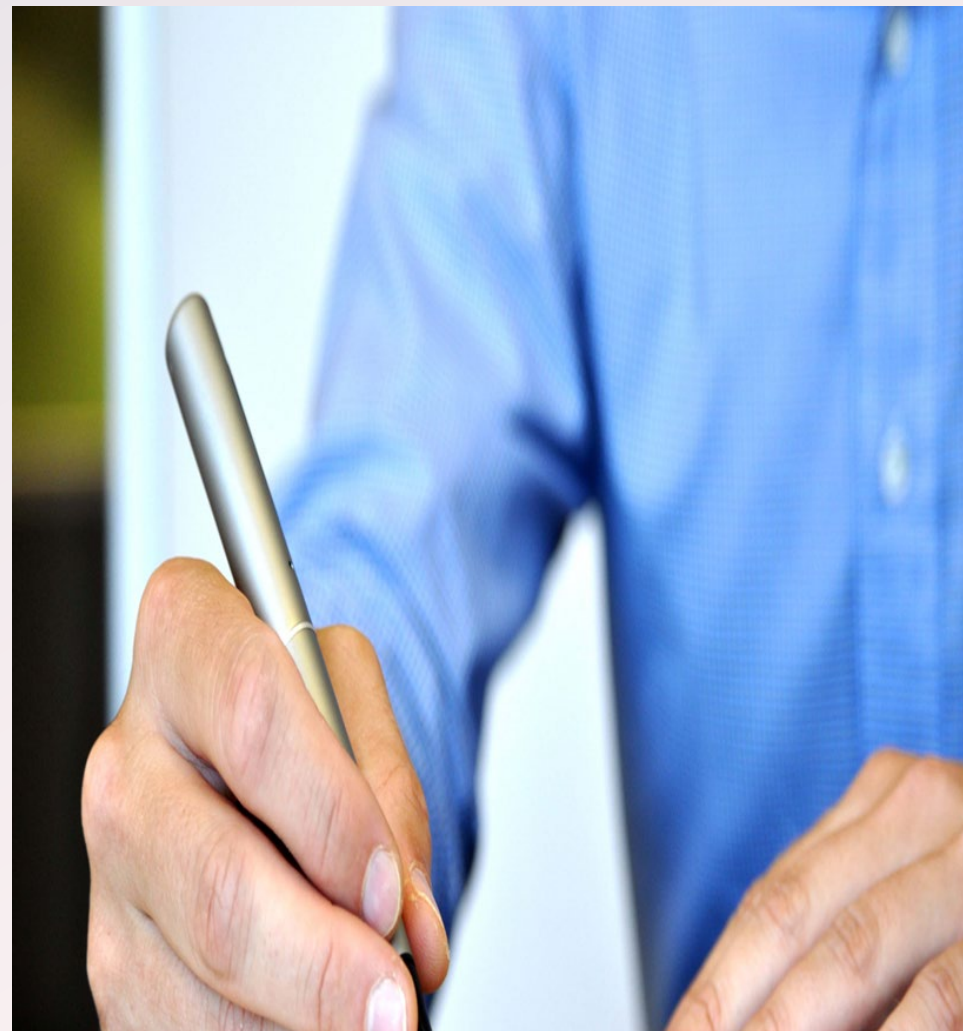
มาตรฐานปฏิบัติงาน

สม่ำเสมอ

ประสานงาน

การตรวจติดตาม

การฝึกอบรม



คำจำกัดความที่เกี่ยวข้องกับเอกสาร



Documented Information เอกสารสารสนเทศ

ข้อมูลที่ต้องได้รับการควบคุมและดูแลโดยองค์กร และสื่อที่มันมีอยู่

หมายเหตุ : เอกสารข้อมูลที่สามารถอยู่ในรูปแบบใด ๆ และสื่อและจากแหล่งใด

- **Maintain Documented Information** หมายถึง document หรือ documented procedures ,quality manual, quality plan
- **Retain Documented Information** หมายถึง records

● ขอบเขตของระบบเอกสาร

กำหนดโดยมาตรฐาน

กำหนดโดยองค์กร



ขอบเขตของระบบเอกสาร

ขอบเขตของเอกสารสารสนเทศสำหรับระบบการบริหารอาจแตกต่างจากองค์กรหนึ่งกับองค์กรอื่นๆ เนื่องจาก



ขนาดขององค์กรและ
ประเภทของกิจกรรม
กระบวนการ สินค้า
ผลิตภัณฑ์ และบริการ

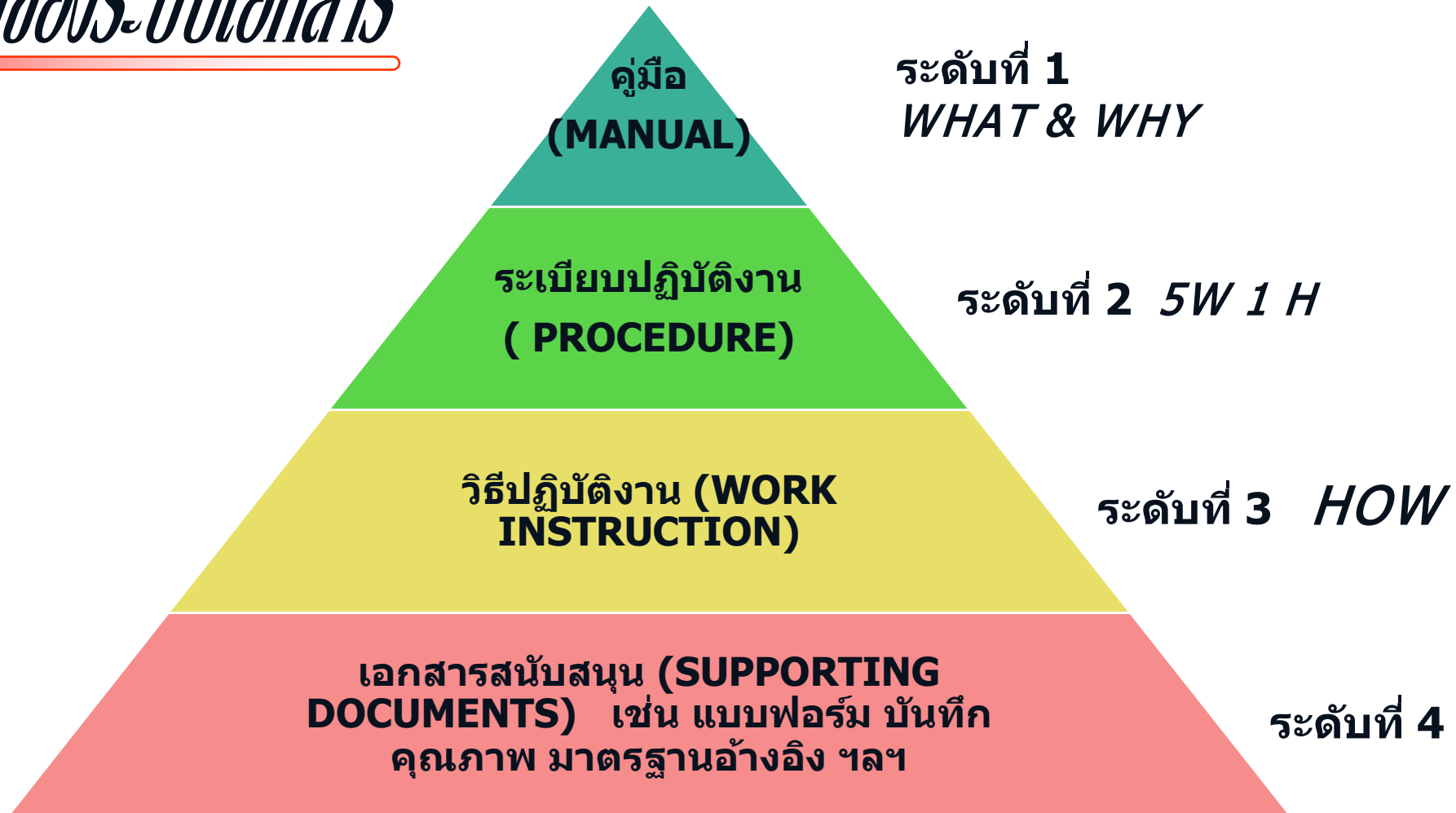


ความซับซ้อนของ
กระบวนการ และ
ปฏิสัมพันธ์



ความสามารถของบุคลากร

โครงสร้างของระบบเอกสาร



การจัดทำและทำให้ทันสมัย



การกำหนดชื่อ และคำอธิบาย

ชื่อเอกสาร

วันที่

ผู้กำหนด

หมายเลขอ้างอิง

● การจัดทำและทำให้ทันสมัย

รูปแบบ

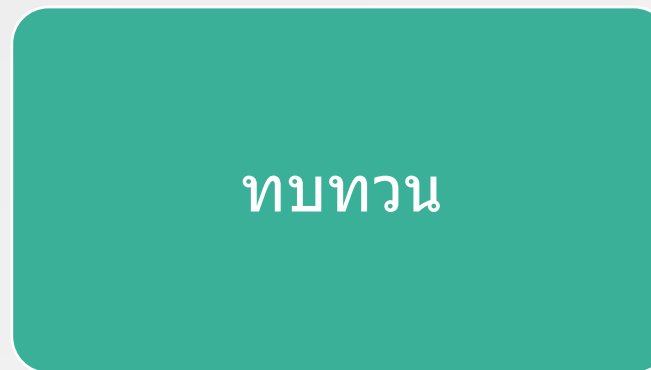
- ภาษา
- รุ่นซอฟต์แวร์
- กราฟิก

สื่อ

- กระดาษ
- อิเล็กทรอนิกส์



การจัดทำและทำให้ทันสมัย



รูปแบบของการเขียนเอกสาร

รูปแบบของการเขียนเอกสาร

1. เชิงบรรยาย (TEXT-BASED)

2. FLOW CHART (แผนภาพ หรือ แผนภูมิ)

3. FLOW CHART ประกอบคำบรรยาย

ตัวอย่าง เชิงบรรยาย

บริษัท XXX	เอกสารฉบับที่ XXX
ระเบียบปฏิบัติเรื่อง XXX	แก้ไขครั้งที่ XXX
หมายเลขเอกสาร XXX	หน้า X จาก X

6. วิธีการและขั้นตอน

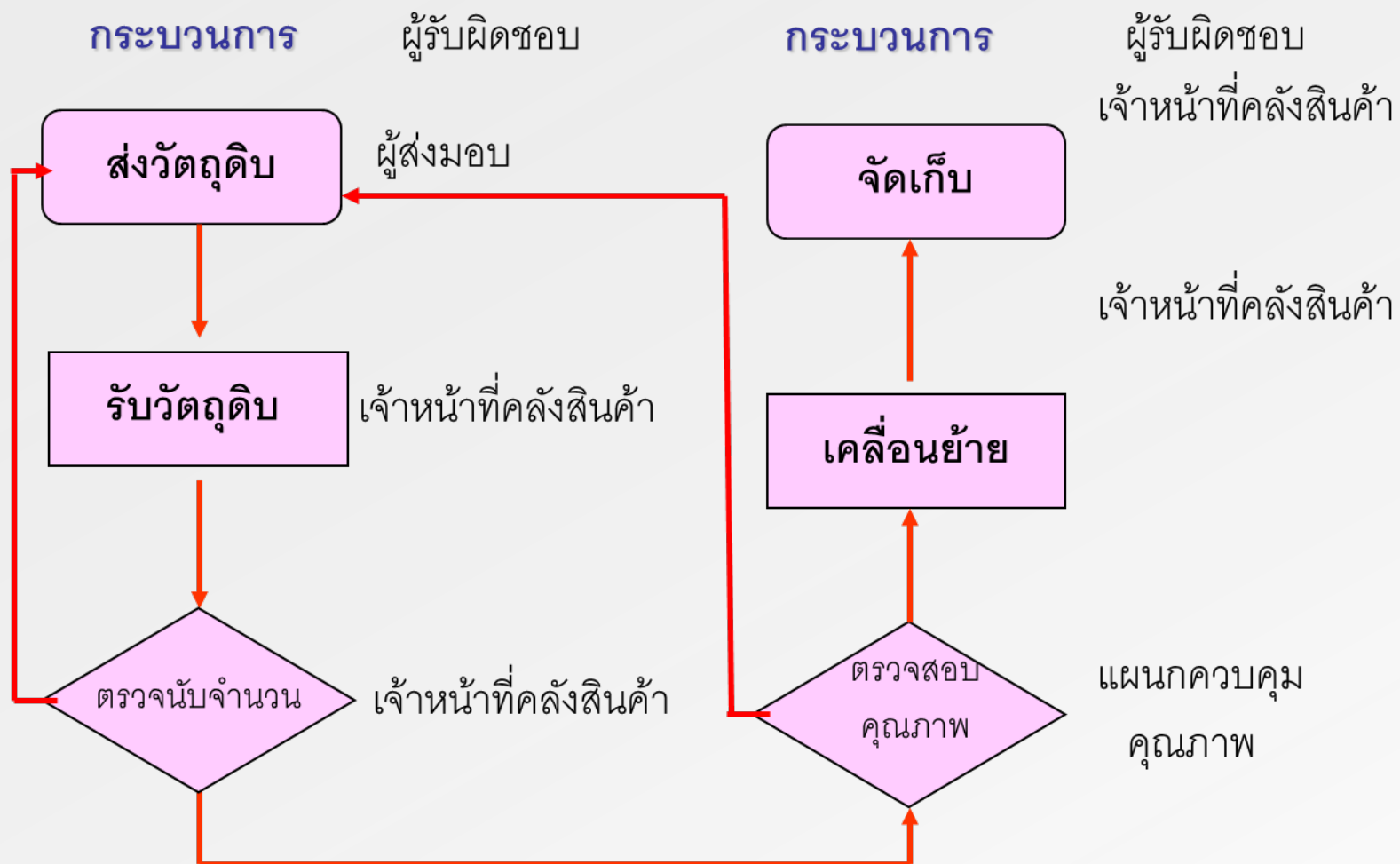
6.1 EMR เป็นผู้จัดให้มีเอกสาร ในระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม
ความจำเป็นและความเหมาะสมโดยแบ่งเป็น

6.1.1 เอกสารภายใน ได้แก่

6.1.2 เอกสารภายนอก ได้แก่ เอกสารที่มีความเกี่ยวข้องกับระบบ

EMS โดยนำมาเป็นเอกสารอ้างอิง เช่น ข้อกำหนดมาตรฐานระเบียบ
อื่น ๆ และ ข้อมูลความปลอดภัยของสารเคมี

ตัวอย่าง FLOW CHART



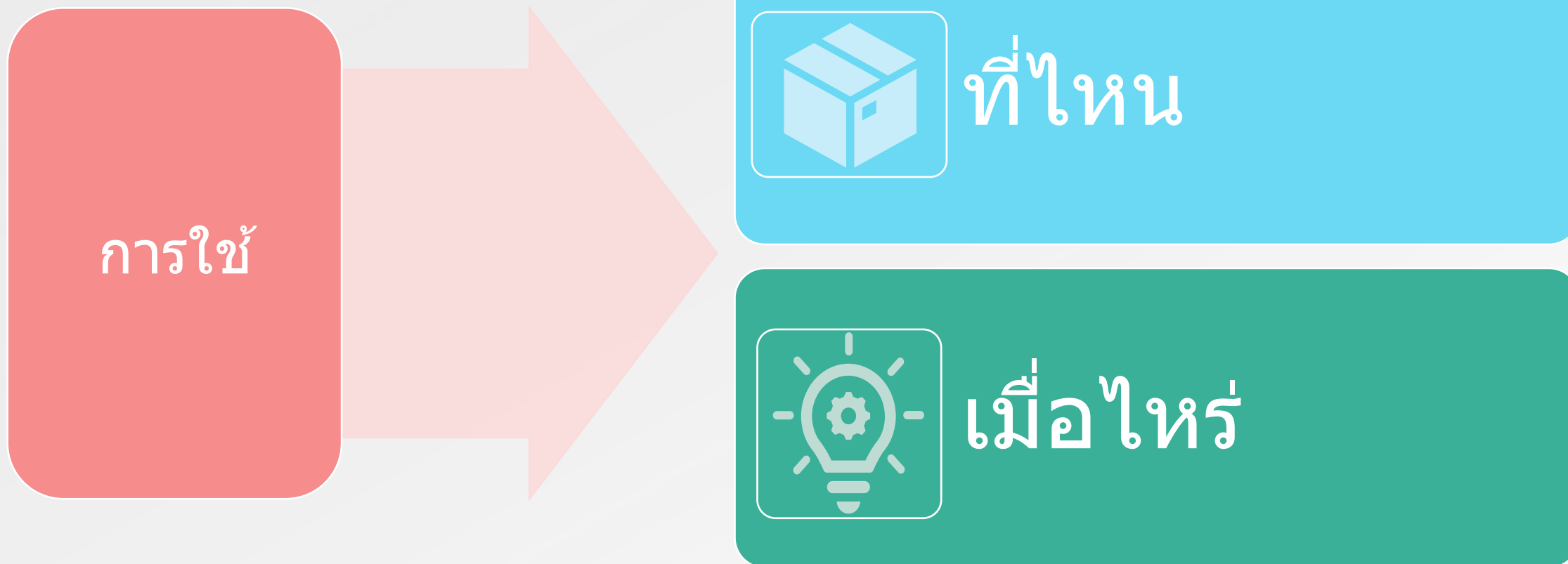
ตัวอย่าง แผนผัง (Flow chart)

ตัวอย่าง FLOW CHART ประกอบคำบรรยาย

ขั้นตอนการดำเนินงาน	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง	รายละเอียด
	1.หัวหน้าแผนก	1.ใบเสนอขอพนักงาน (FR-PM-05-01)	1.หัวหน้าแผนกแสดงความจำนงขอพนักงานทั้งหมดแทนหรือเพิ่มตามใบร้องขอพนักงาน (FR-PM-05-01)
	1.ผู้จัดการฝ่ายบุคคล	1.ใบเสนอขอพนักงาน (FR-PM-05-01)	2.ผู้จัดการฝ่ายบุคคลพิจารณาเหตุผลการร้องขอ ถ้าไม่เห็นด้วยจะส่งเรื่องกลับไป ถ้าเห็นด้วยจะนำเสนอกรรมการผู้จัดการ
	1.กรรมการผู้จัดการ	1.ใบเสนอขอพนักงาน (FR-PM-05-01)	3.กรรมการผู้จัดการพิจารณาเหตุผลการร้องขอ ถ้าไม่เห็นด้วยจะส่งเรื่องกลับไป ถ้าเห็นด้วยจะอนุมัติ

A

การควบคุมเอกสารสารสนเทศ



การควบคุมเอกสารสารสนเทศ



การป้องกันอย่างพอเพียง

การสูญเสียความลับ

นำไปใช้อย่างไม่เหมาะสม,

ทำให้ไม่สมบูรณ์

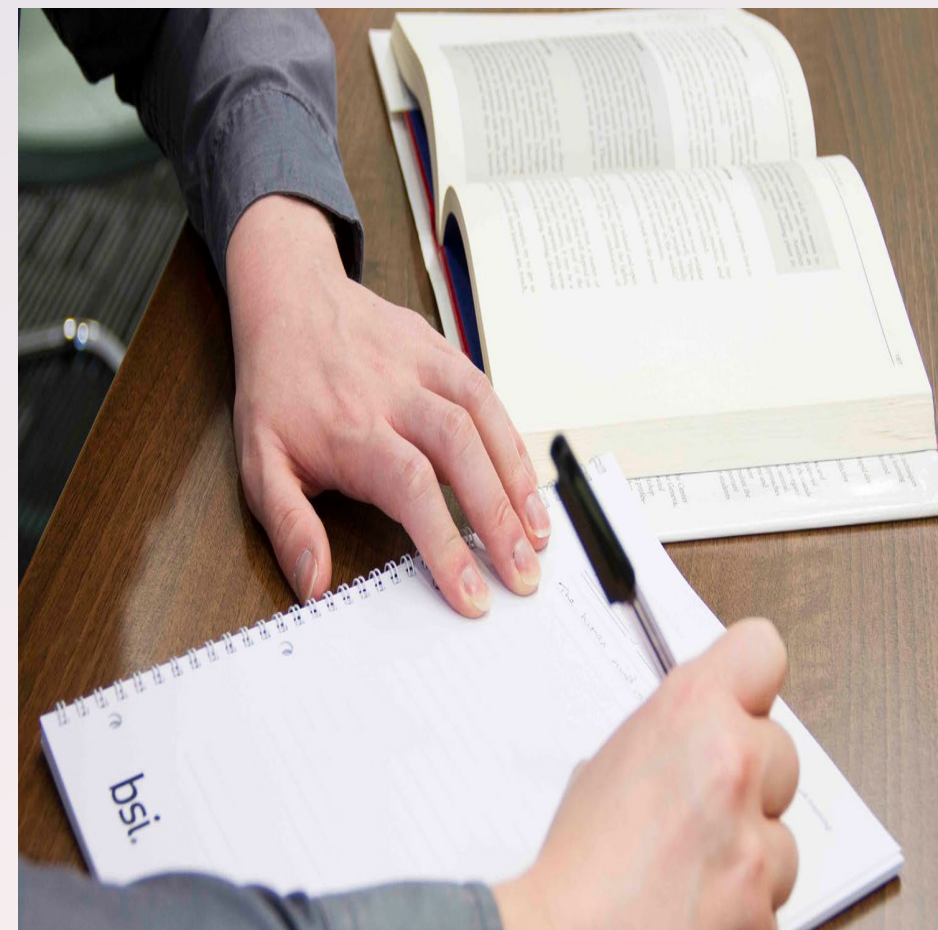
● การควบคุมเอกสารสารสนเทศ

การแจกจ่าย

การเข้าถึง

การเรียกหา

การใช้



หมายเหตุ การเข้าถึง หมายถึงโดยนัยถึง การตัดสินใจเกี่ยวกับสิทธิ์ในการอ่านสารสนเทศเท่านั้น, หรือ อนุญาตและให้อ่านในการอ่านและปรับเปลี่ยนเอกสารข้อมูลข่าวสาร

การควบคุมเอกสารสารสนเทศ



การเก็บ



การถนอมรักษา



การเก็บรักษาให้อ่านออกได้



การควบคุมเอกสารสารสนเทศ

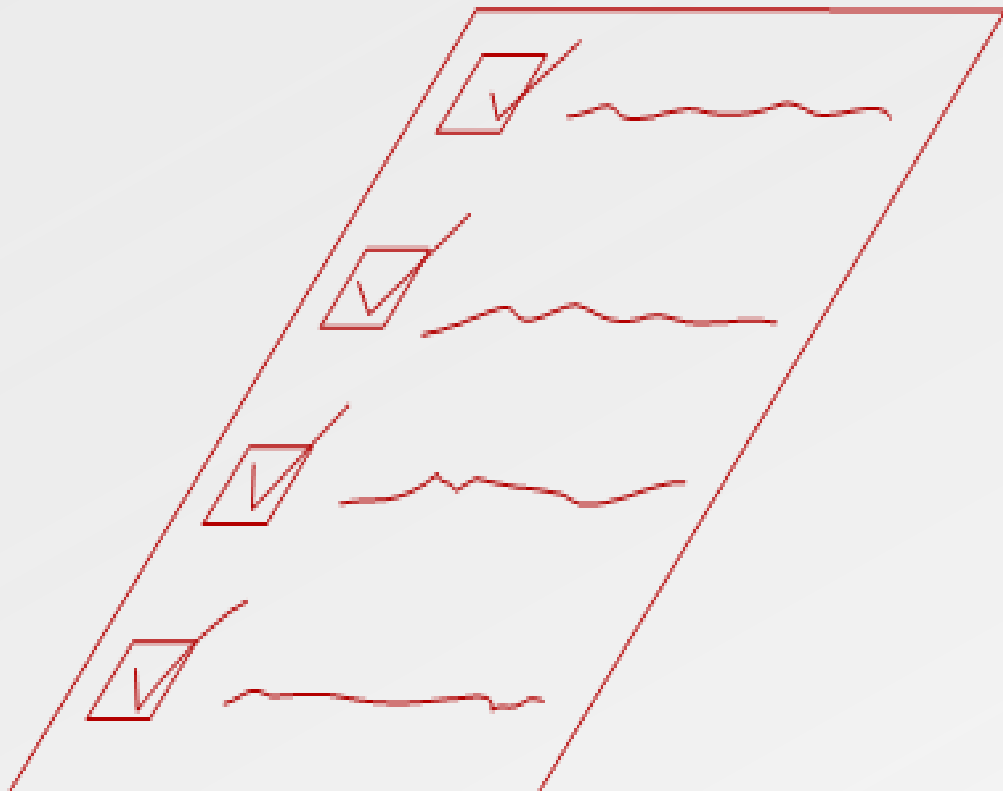
การควบคุมการเปลี่ยนแปลง



- ฉบับที่ในการแก้ไข (Issued)
 - ✓ กำหนดเป็นตัวอักษร เช่น A-Z
 - ✓ แก้ไขเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงทั้งฉบับ

- ครั้งที่มีการแก้ไข (Rev.)
 - ✓ กำหนดเป็นตัวเลข เช่น 00-99
 - ✓ แก้ไขเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงบางหน้า

การควบคุมเอกสารสารสนเทศ



ระยะเวลาการเก็บรักษา

กฎหมาย

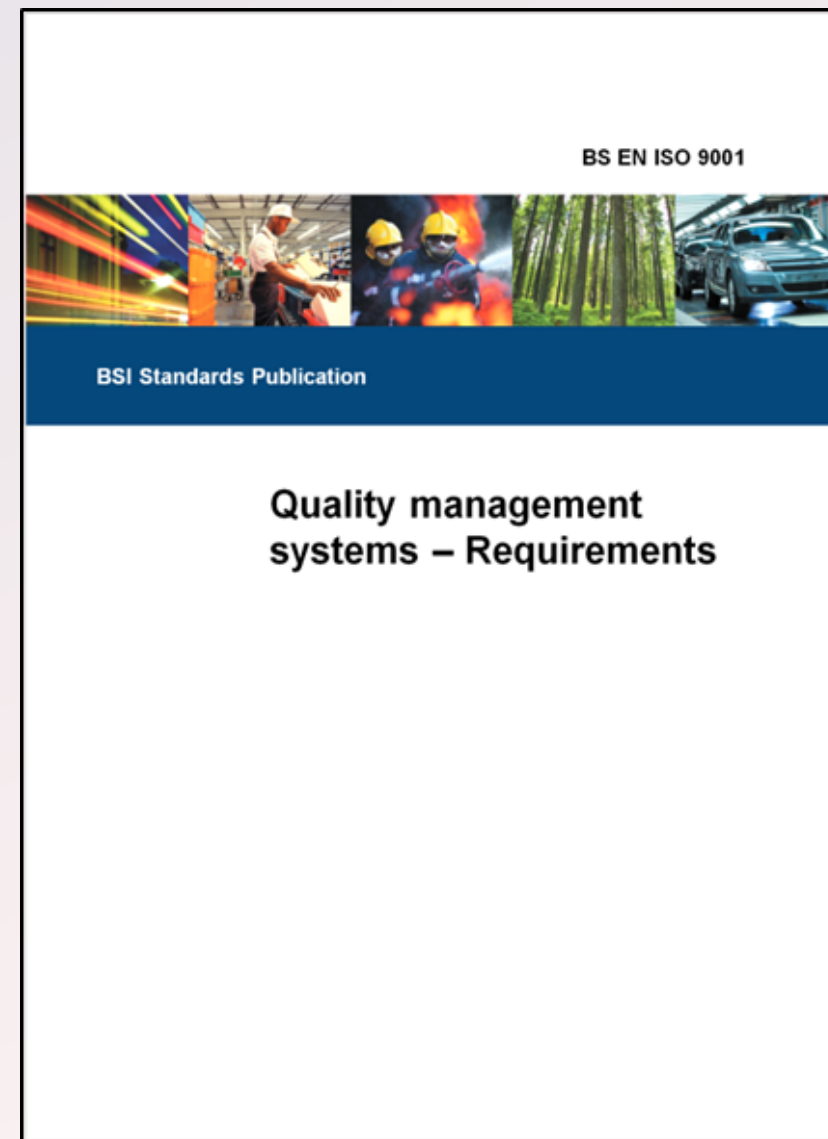
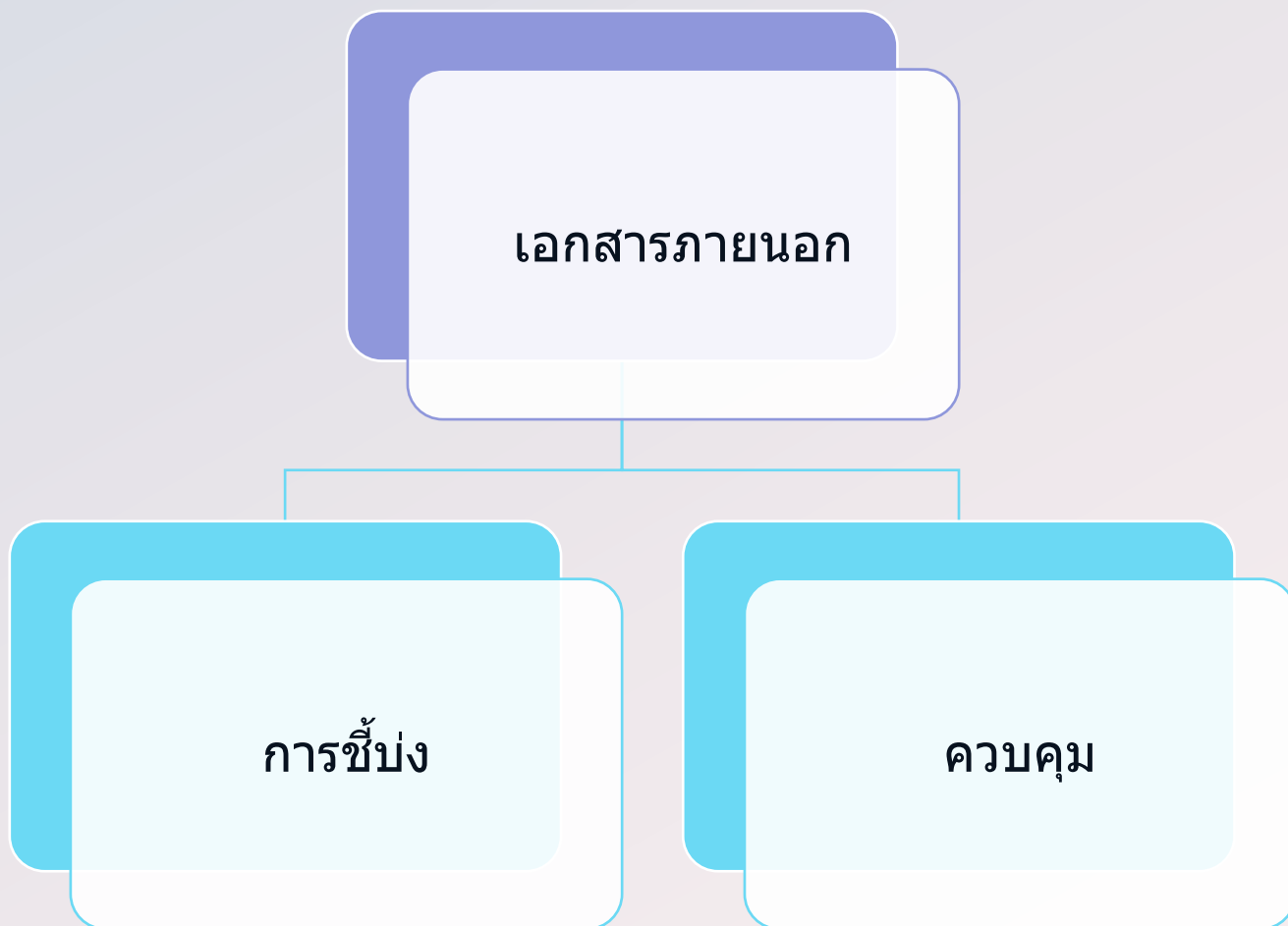
ข้อกำหนดลูกค้า

ความจำเป็นองค์กร

การควบคุมเอกสารสารสนเทศ



● การควบคุมเอกสารสารสนเทศ



การควบคุมเอกสารสารสนเทศ



เอกสารหลักฐานการ
ปฏิบัติ



ป้องกันจากการ
เปลี่ยนแปลง

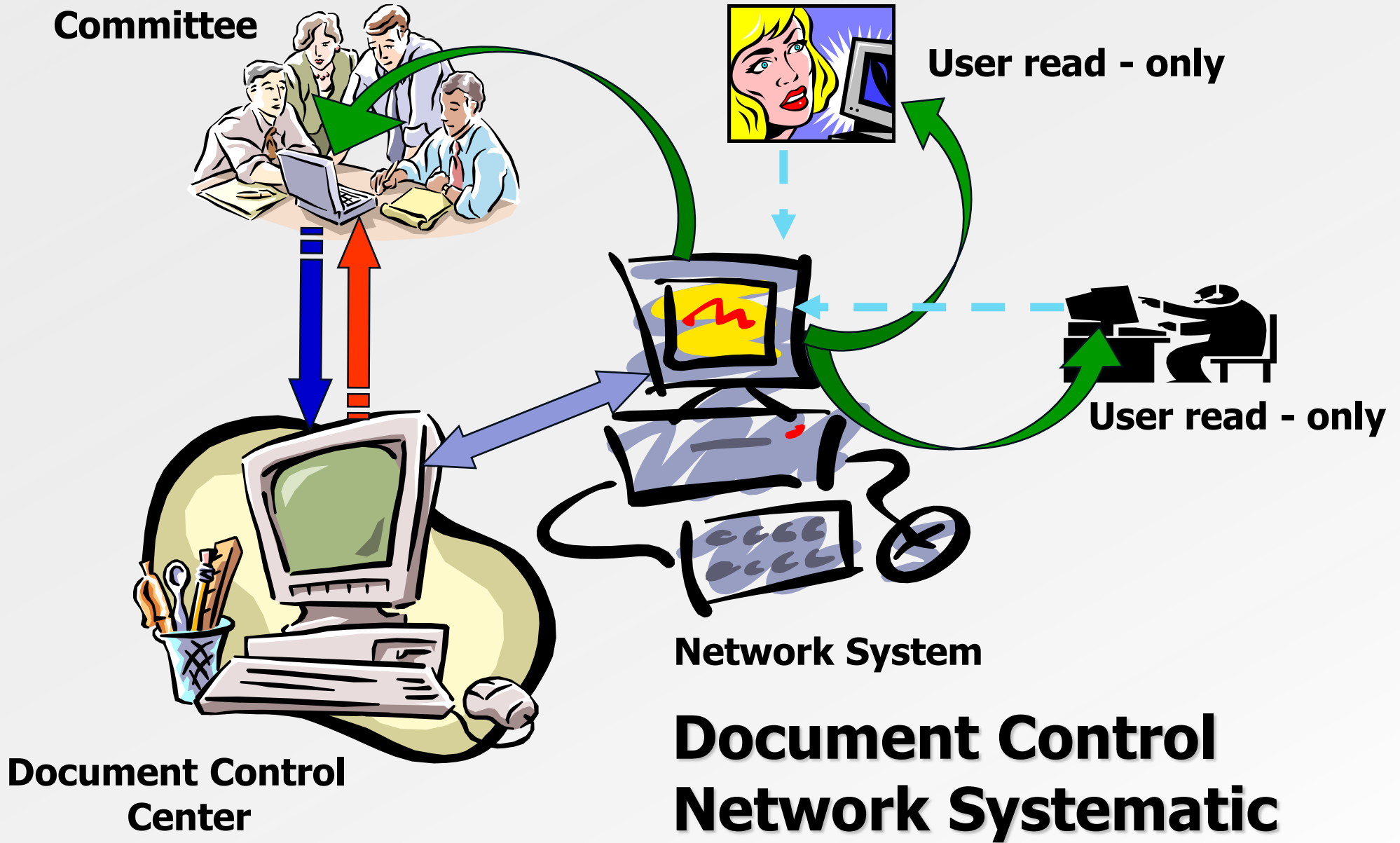


Advantages

- ป้องกันการแก้ไข
- ปรับเปลี่ยนได้รวดเร็ว
- สะดวกในการค้นหา
- เพิ่มความน่าสนใจในการทำงาน
- ลดการใช้กระดาษ

Disadvantages

- ความเพียงพอของคอมพิวเตอร์
- ช้าในการจัดทำเป็น hard copies
- ความต้องการในการฝึกอบรมการใช้คอมพิวเตอร์
- การจัดหา software ที่เหมาะสม



Thank you



Further Information & Support

Address: BSI Group (Thailand) Co., Ltd.
127/29 Panjathani Tower, 24th Fl. Nonsee
Road, Chongnonsee, Yannawa, Bangkok
10120

Tel: 02 294 4889-92

Fax: 02 294 4467

Email: infothai@bsigroup.com

Website: www.bsigroup.com/en-th