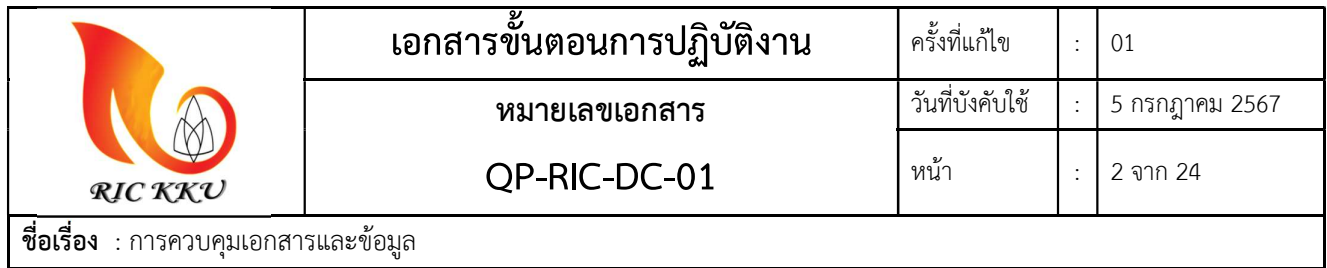


	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	1 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				



ขั้นตอนการปฏิบัติงาน
การควบคุมเอกสารและข้อมูล
ศูนย์เครื่องมือวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ผู้จัดทำ (Issued by)	ผู้ทบทวน (Checked by)	ผู้อนุมัติ (Approved by)
ชลธ. ศาสน		
(นางสาวชลดา ศาสน) นักวิชาการวิทยาศาสตร์	(นางสาวสวินี นาสมภักดิ์) นักวิชาการวิทยาศาสตร์ ผู้จัดการคุณภาพ	(นางสาวอิสยาภรณ์ ประสารกุลนันท์) รักษาการแทนผู้จัดการ ศูนย์เครื่องมือวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น ตัวแทนฝ่ายบริหาร

[illegible]

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	3 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

1. วัตถุประสงค์ (OBJECTIVE)

เพื่อกำหนดแนวทางในการควบคุมเอกสารและข้อมูล เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าเอกสารที่เกี่ยวข้องมีการรวบรวม จัดเก็บรักษาที่ดี เพื่อสะดวกในการค้นหาเรียกใช้ มีการทำลายที่ถูกต้องวิธี รวมทั้งได้รับการควบคุมให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับระบบ

2. ขอบเขต (SCOPE)

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้มีขอบเขตครอบคลุมเอกสารภายในและเอกสารภายนอก โดยเกี่ยวข้องตั้งแต่การจัดทำเอกสาร การเปลี่ยนแปลงแก้ไข การทบทวน การอนุมัติใช้ การแจกจ่าย การขอสำเนาเพิ่ม การเรียกคืน การยกเลิกการใช้ การควบคุมเอกสารสนับสนุน การควบคุมแผน ประกาศ และระเบียบข้อบังคับต่างๆ การควบคุม จัดเก็บและการทำลายเอกสาร

3. เอกสารอ้างอิง (REFERENCE DOCUMENTS)

3.1 ขั้นตอนการปฏิบัติงานทุกเล่ม

4. คำจำกัดความ (DEFINITIONS)

4.1. โครงสร้างเอกสาร หมายถึง ระดับเอกสาร 4 ระดับ ประกอบด้วย

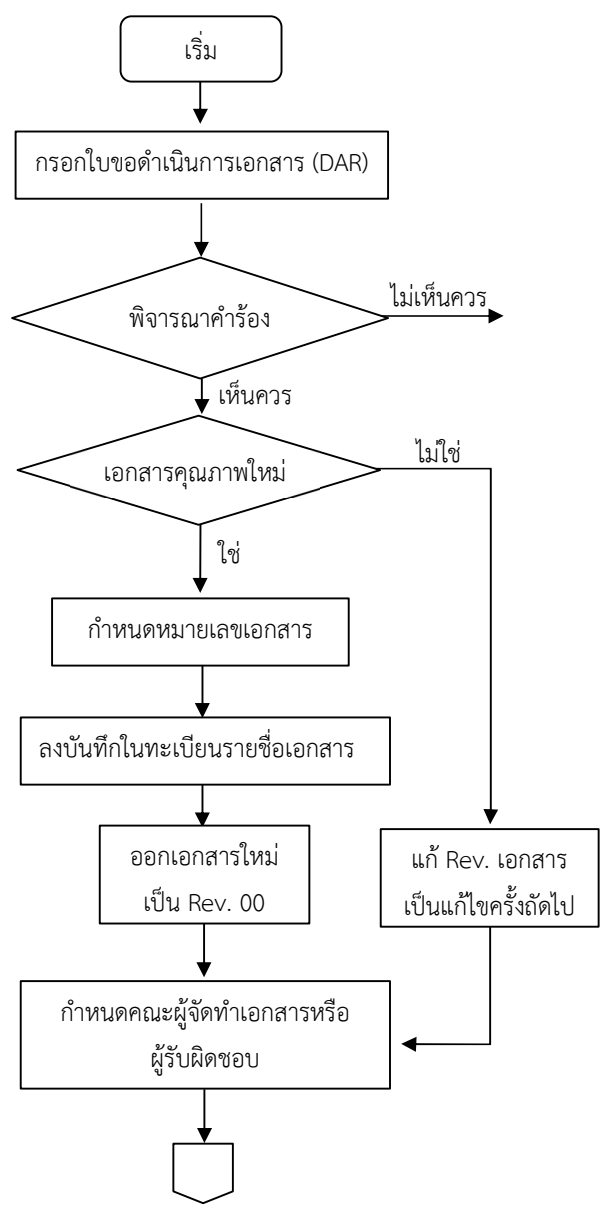
- คู่มือคุณภาพ (Quality Manual, QM) เอกสารที่แสดงนโยบายและวัตถุประสงค์ของระบบ บริหารการจัดการของห้องปฏิบัติการ เพื่อนำไปปฏิบัติให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลและ เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน
- ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Quality Procedure, QP) เอกสารที่แสดงขั้นตอนปฏิบัติงานของกระบวนการและกิจกรรมในการบริหารงานคุณภาพ
- วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction, WI) เอกสารแสดงวิธีการปฏิบัติงานเฉพาะ แต่ละกิจกรรมหรือวิธีการทำงานนั้นๆ ให้ละเอียดและเข้าใจว่าทำอะไรบ้าง เช่น วิธีการ บำรุงรักษาเครื่องมือ
- แบบฟอร์ม (Form, FM) เอกสารที่ใช้ในการบันทึกหรือเก็บข้อมูลของกระบวนการหรืองาน
- เอกสารสนับสนุน (Supporting Document, SD) เอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อนำมาใช้เป็น แนวปฏิบัติหรืออ้างอิงในการปฏิบัติงาน รวมถึงเอกสารที่นำมาจากภายนอกเพื่อใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงาน ได้แก่ แบบฟอร์มหรือแบบบันทึก (Form, FM) ภาคผนวก (Appendix, AP) เอกสารจากภายนอก เกณฑ์กำหนด ประกาศ บันทึกความจำ (Memorandum) ที่อยู่ในสื่อต่างๆ ได้แก่ สิ่งพิมพ์ ในกระดาษ ภาพถ่าย ภาพเขียน เป็นต้น

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	4 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

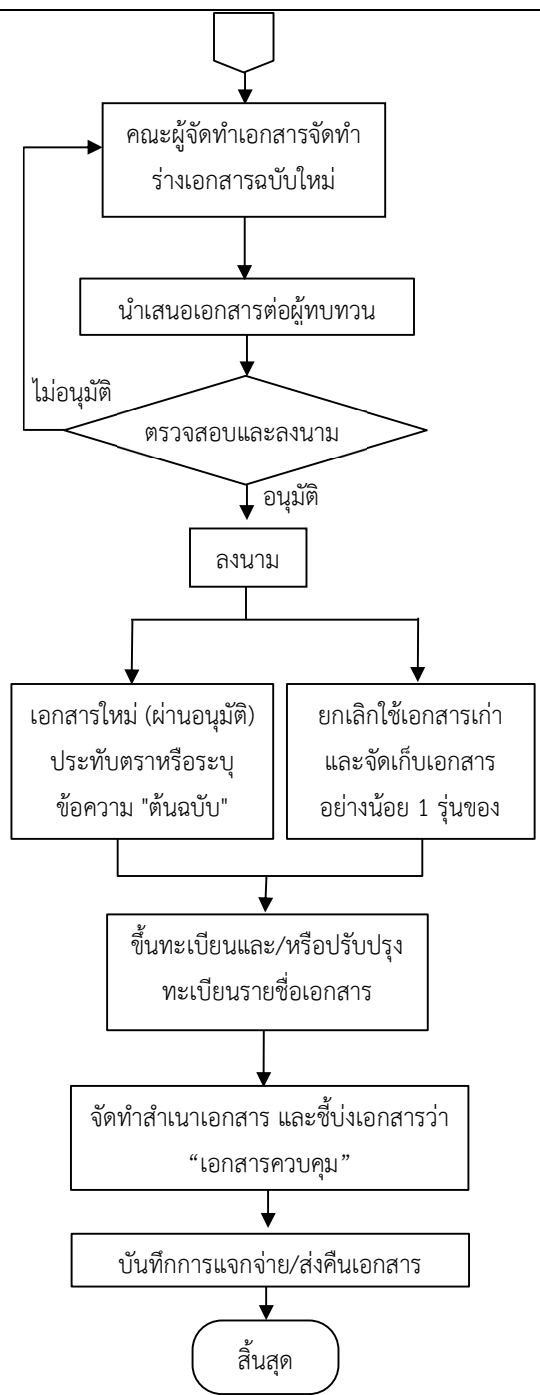
- 4.2. สำเนาควบคุม (CONTROLLED COPY) หมายถึง สำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ซึ่งได้รับการควบคุมการตีพิมพ์ การแก้ไข การแจกจ่ายเรียกคืน การทำลาย และจำเป็นต้องปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ ได้แก่ คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีปฏิบัติงาน เอกสารสนับสนุนต่างๆ ที่มีความสำคัญต่อระบบคุณภาพ
- 4.3. สำเนาไม่ควบคุม (UNCONTROLLED COPY) หมายถึง สำเนาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพที่จัดทำขึ้นเพื่อเป็นการแจ้งข่าวสารหรือสร้างความเข้าใจเบื้องต้นให้กับผู้ใช้บริการและบุคลากรภายในภายนอก ซึ่งอาจจะไม่ทำการปรับปรุงให้ทันสมัย
- 4.4. ใบขอดำเนินการเอกสาร (DOCUMENT ACTION REQUEST ; DAR.) หมายถึง ใบขอเปลี่ยนแปลงเอกสาร โดยจะรวมเนื้อหาของการจัดทำ / แก้ไข / ยกเลิก และการขอสำเนาเอกสารอยู่ในใบเดียวกัน
- 4.5. เอกสารจากภายนอก หมายถึง เอกสารที่รับมาจากผู้ใช้บริการหรือแหล่งอื่นๆ ที่จะเข้ามามีส่วนเกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพภายใน เช่น คู่มือการใช้เครื่องมือวิจัย เอกสารประกาศจากหน่วยงานอื่นๆ เป็นต้น
- 4.6. ผู้ร้องขอเปลี่ยนแปลงเอกสาร หมายถึง บุคคลใดก็ได้ในศูนย์เครื่องมือวิจัย ที่มีความประสงค์จะขอดำเนินการกับเอกสารไม่ว่าจะเป็นการจัดทำ / แก้ไข / ยกเลิก / การขอสำเนาเอกสาร
- 4.7. ผู้รับผิดชอบ คือ บุคคลที่หัวหน้างานของแต่ละงานมอบหมายให้ดูแลการจัดเก็บ และทำลายบันทึกคุณภาพในงานโดยดูรายชื่อได้จากดัชนีบันทึก

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	5 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

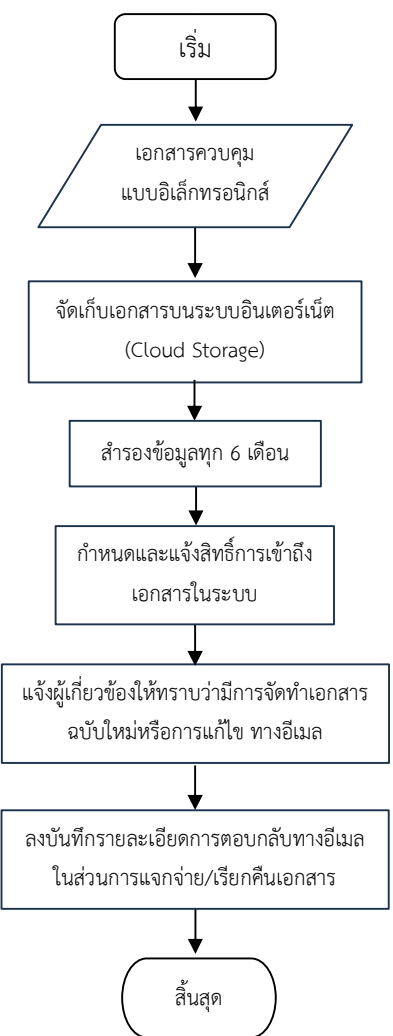
5. ผังการทำงาน (Work Flow)

ขั้นตอนการทำงาน (work flow)	ผลผลิต/ ผลลัพธ์	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
5.1 การจัดทำ/การแก้ไขและออกเอกสาร			
 <pre> graph TD Start([เริ่ม]) --> DAR[กรอกใบขอดำเนินการเอกสาร (DAR)] DAR --> Review{พิจารณาคำร้อง} Review -- "ไม่เห็นควร" --> End([]) Review -- "เห็นควร" --> NewDoc{เอกสารคุณภาพใหม่} NewDoc -- "ไม่ใช่" --> Rev[แก้ Rev. เอกสาร เป็นแก้ไขครั้งถัดไป] NewDoc -- "ใช่" --> Assign[กำหนดหมายเลขเอกสาร] Assign --> List[ลงบันทึกในทะเบียนรายชื่อเอกสาร] List --> NewRev[ออกเอกสารใหม่ เป็น Rev. 00] NewRev --> Approve[กำหนดคณะผู้จัดทำเอกสารหรือผู้รับผิดชอบ] Approve --> End Rev --> Approve </pre>	FM-RIC-DC01-01 FM-RIC-DC01-01 FM-RIC-DC01-02	ผู้ร้องขอ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร ผู้จัดการด้านคุณภาพหรือเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร	FM- RIC-DC01-01 ใบขอดำเนินการเอกสาร (DAR) FM- RIC-DC01-01 ใบขอดำเนินการเอกสาร (DAR) FM-RIC-DC01-02 ทะเบียนรายชื่อเอกสาร (Master List)

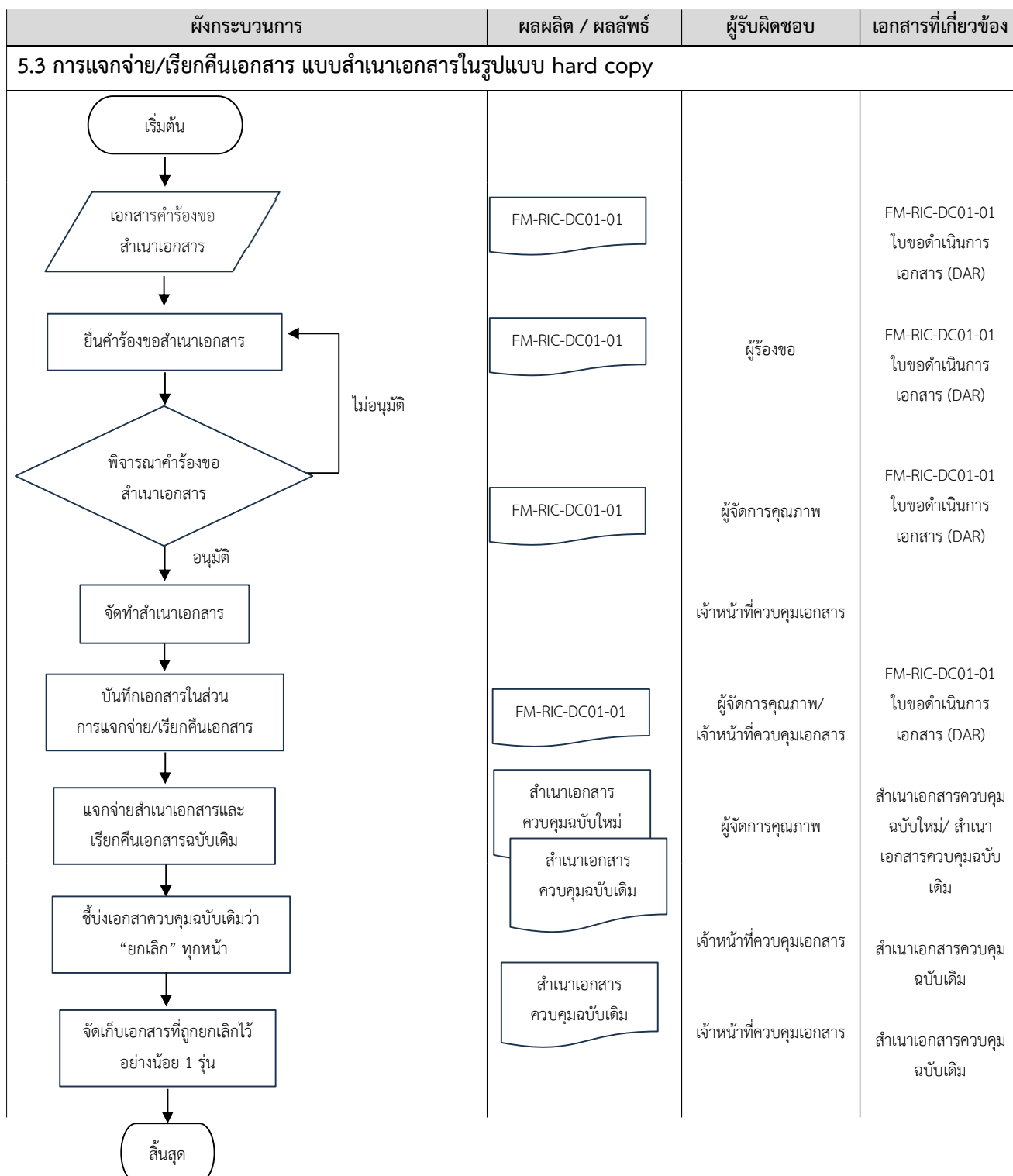
	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	6 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

ขั้นตอนการทำงาน (work flow)	ผลผลิต/ ผลลัพธ์	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
 <pre> graph TD Start([]) --> A[คณะผู้จัดทำเอกสารจัดทำร่างเอกสารฉบับใหม่] A --> B[นำเสนอเอกสารต่อผู้ทบทวน] B --> C{ตรวจสอบและลงนาม} C -- "ไม่อนุมัติ" --> A C -- "อนุมัติ" --> D[ลงนาม] D --> E[เอกสารใหม่ (ผ่านอนุมัติ) ประทับตราหรือระบุข้อความ "ต้นฉบับ"] D --> F[ยกเลิกใช้เอกสารเก่า และจัดเก็บเอกสาร อย่างน้อย 1 รุ่นของ] E --> G[ขึ้นทะเบียนและ/หรือปรับปรุงทะเบียนรายชื่อเอกสาร] F --> G G --> H[จัดทำสำเนาเอกสาร และขึ้นเอกสารว่า "เอกสารควบคุม"] H --> I[บันทึกการแจกจ่าย/ส่งคืนเอกสาร] I --> End([สิ้นสุด]) </pre>	QM, QP, WI, FM, SD QM, QP, WI, FM, SD FM-RIC-DC01-02 FM-RIC-DC01-01	คณะผู้จัดทำเอกสาร คณะผู้จัดทำเอกสาร/ ผู้ทบทวน/ ผู้อนุมัติ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร	FM-RIC-DC01-02 ทะเบียนรายชื่อเอกสาร (Master List) FM- RIC-DC01-01 ใบขอดำเนินการเอกสาร (DAR)

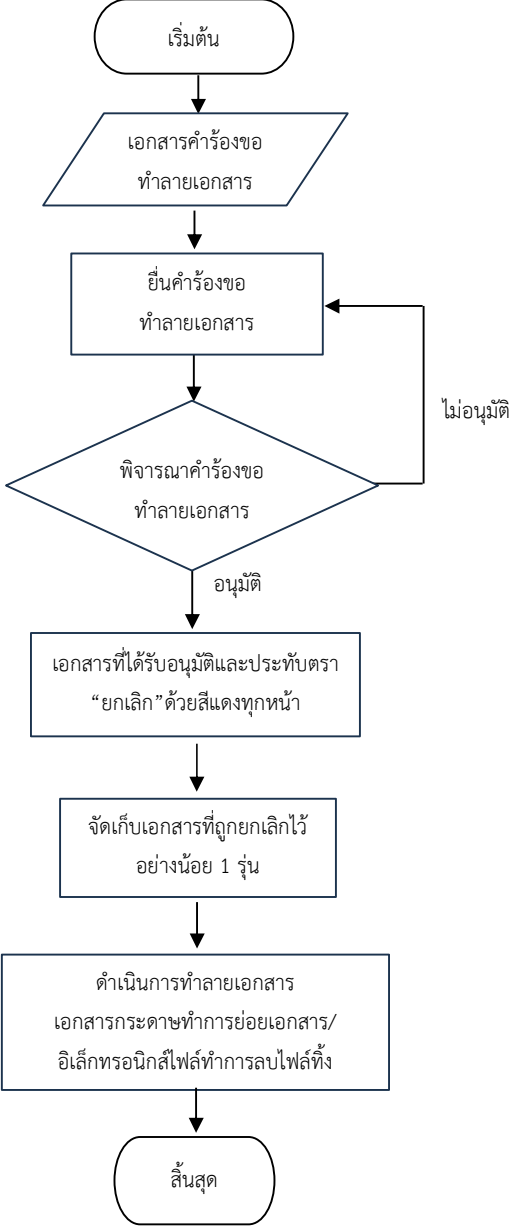
	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	7 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

ขั้นตอนการทำงาน (work flow)	ผลผลิต/ ผลลัพธ์	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
5.2 การแจกจ่าย/เรียกคืนเอกสารควบคุม แบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์			
	เอกสารลงนามอนุมัติ แล้วรูปแบบ PDF ไฟล์ FM-RIC-DC02-03 เอกสารในระบบ อินเทอร์เน็ต (Cloud Storage) FM-RIC-DC01-01	ผู้จัดการคุณภาพ/ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร ผู้จัดการคุณภาพ/ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร ผู้จัดการคุณภาพ/ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการคุณภาพ/ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร	เอกสารควบคุมลงนามอนุมัติ แล้วรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ FM-RIC-DC02-03 แบบบันทึกการสำรองข้อมูล ระบบคอมพิวเตอร์ และ เครือข่าย เอกสารที่จัดเก็บในระบบ อินเทอร์เน็ต (Cloud Storage) FM-RIC-DC01-01 ใบขอ ดำเนินการเอกสาร (DAR)

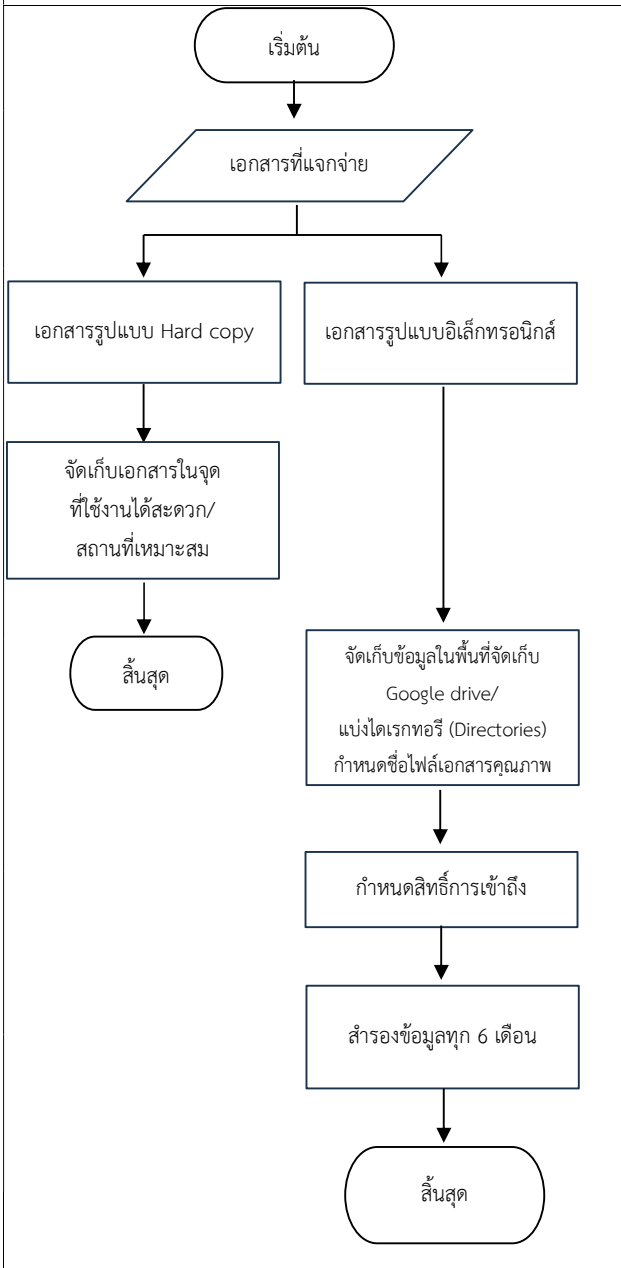
	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	8 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				



	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	9 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

ผังกระบวนการ	ผลผลิต / ผลลัพธ์	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
5.4 การทำลายเอกสาร			
 <pre> graph TD Start([เริ่มต้น]) --> Request[/เอกสารคำร้องขอทำลายเอกสาร/] Request --> Submit[ยื่นคำร้องขอทำลายเอกสาร] Submit --> Review{พิจารณาคำร้องขอทำลายเอกสาร} Review -- อนุมัติ --> Approved[เอกสารที่ได้รับอนุมัติและประทับตรา "ยกเลิก" ด้วยสีแดงทุกหน้า] Review -- ไม่อนุมัติ --> Submit Approved --> Collect[จัดเก็บเอกสารที่ถูกยกเลิกไว้ อย่างน้อย 1 รุ่น] Collect --> Destroy[ดำเนินการทำลายเอกสาร เอกสารกระดาษทำการย่อยเอกสาร/อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ทำการลบไฟล์ทิ้ง] Destroy --> End([สิ้นสุด]) </pre>	FM-RIC-DC01-01 FM-RIC-DC01-01 เอกสารเลิกใช้/ครบ ระยะเวลาการเก็บ เอกสารที่ได้รับการ อนุมัติทำลาย	ผู้ร้องขอ/เจ้าหน้าที่ ควบคุมเอกสาร เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร ผู้จัดการคุณภาพ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร/ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร/ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย	FM-RIC-DC01-01 ใบขอดำเนินการ เอกสาร (DAR) FM-RIC-DC01-01 ใบขอดำเนินการ เอกสาร (DAR) FM-RIC-DC01-01 ใบขอดำเนินการ เอกสาร (DAR) เอกสารเลิกใช้/ ครบระยะเวลาการเก็บ (5 ปี) ที่ได้รับอนุมัติ เอกสารเลิกใช้/ ครบระยะเวลาการเก็บ (5 ปี) ที่ได้รับการอนุมัติ ให้ทำลาย

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	10 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

ผังกระบวนการ	ผลผลิต / ผลลัพธ์	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
5.6 การควบคุมและการจัดเก็บเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์			
 <pre> graph TD Start([เริ่มต้น]) --> Input[/เอกสารที่แจกจ่าย/] Input --> HardCopy[เอกสารรูปแบบ Hard copy] Input --> Electronic[เอกสารรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์] HardCopy --> Storage[จัดเก็บเอกสารในจุดที่ใช้งานได้สะดวก/สถานที่เหมาะสม] Storage --> End1([สิ้นสุด]) Electronic --> Backup[จัดเก็บข้อมูลในพื้นที่จัดเก็บ Google drive/แบงก์ไดเรกทอรี (Directories) กำหนดชื่อไฟล์เอกสารคุณภาพ] Backup --> Access[กำหนดสิทธิ์การเข้าถึง] Access --> Review[สำรองข้อมูลทุก 6 เดือน] Review --> End2([สิ้นสุด]) </pre>	เอกสารรูปแบบ PDF ไฟล์ เอกสารรูปแบบ Hard copy เอกสารรูปแบบ Hard copy เอกสารรูปแบบ PDF ไฟล์ FM-RIC-DC02-03	ผู้จัดการคุณภาพ/เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร ผู้รับเอกสาร ผู้จัดการคุณภาพ/เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการคุณภาพ/เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร	-เอกสารรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ -เอกสารรูปแบบ Hard copy เอกสารรูปแบบ Hard copy เอกสารรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ FM-RIC-DC02-03 แบบบันทึกการสำรองข้อมูลระบบคอมพิวเตอร์และเครือข่าย

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	11 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (PROCEDURE)

6.1. ผู้รับผิดชอบการจัดทำ การทบทวนและการอนุมัติเอกสาร

กำหนดผู้รับผิดชอบในการจัดทำ ทบทวนและอนุมัติเอกสารคุณภาพ ดังตารางนี้

ประเภทเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้นำมาใช้	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
คู่มือ (Quality Manual, QM)	ผู้จัดการคุณภาพ	ตัวแทนฝ่ายบริหาร	ตัวแทนฝ่ายบริหาร
ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Quality Procedure, QP)	เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร หรือ นักวิชาการวิทยาศาสตร์	ผู้จัดการคุณภาพ	ตัวแทนฝ่ายบริหาร
วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction, WI)	นักวิชาการวิทยาศาสตร์ หรือ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย	ผู้จัดการคุณภาพ หรือ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย	ตัวแทนฝ่ายบริหาร หรือ ผู้จัดการคุณภาพ
ฟอร์ม (Form, FM)	เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร หรือ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย	ผู้จัดการคุณภาพ	ผู้จัดการคุณภาพ
เอกสารสนับสนุน (Supporting Document, SD)	เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร หรือ นักวิชาการวิทยาศาสตร์ หรือ ผู้ที่ได้รับมอบหมาย	ผู้จัดการคุณภาพ	ผู้จัดการคุณภาพ

6.2. รูปแบบเอกสาร

ข้อกำหนดด้านเอกสาร (documentation requirements) ประเภทเอกสารเพื่อสนับสนุนระบบบริหารคุณภาพของหน่วยงาน แบ่งเป็น 4 ระดับ ได้แก่

6.2.1. เอกสารคุณภาพระดับ 1: คู่มือ (Manual)

เอกสารคู่มือจะเป็นเอกสารที่แสดงนโยบายและวัตถุประสงค์ของระบบบริหารการจัดการของศูนย์เครื่องมือวิจัย หน้าที่ความรับผิดชอบที่มีต่อระบบ เพื่อนำไปปฏิบัติให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผลและเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน

6.2.2. เอกสารคุณภาพระดับ 2: ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Quality Procedure)

เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานจะเป็นเอกสารที่แสดงขั้นตอนการดำเนินการของกระบวนการและกิจกรรมในการบริหารงานคุณภาพ เพื่อให้บรรลุผลตามนโยบายที่กำหนดไว้ในคู่มือรูปแบบของขั้นตอนการปฏิบัติงานประกอบด้วยหัวข้อ ดังต่อไปนี้

วัตถุประสงค์ (OBJECTIVE)

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	12 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

ขอบเขต (SCOPE)

เอกสารอ้างอิง (REFERENCE DOCUMENTS)

คำจำกัดความ (DEFINITIONS)

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (PROCEDURE)

การเก็บบันทึก (CONTROL OF RECORD)

โดยเอกสารดังกล่าวจะมีหน้าปกตามมาตรฐานของศูนย์เครื่องมือวิจัย

6.2.3. เอกสารคุณภาพระดับ 3: วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)

เอกสารวิธีปฏิบัติงานเป็นเอกสารแสดงขั้นตอนการปฏิบัติงานเฉพาะ แต่ละกิจกรรมหรือวิธีการทำงานนั้นๆ ให้ละเอียดและเข้าใจว่าทำอะไรบ้าง เช่น วิธีการใช้งาน บำรุงรักษาเครื่องมือ รูปแบบของวิธีปฏิบัติงานขึ้นอยู่กับความเหมาะสมในการใช้ อาจจะเป็นเอกสารรูปภาพหรือภาพเคลื่อนไหวก็ได้ ที่บ่งบอกถึงชื่อ รหัสเอกสาร วันที่มีผลบังคับใช้ สถานะ การแก้ไข และผู้ทบทวนอนุมัติเป็นอย่างน้อย

6.2.4. เอกสารคุณภาพระดับ 4: แบบฟอร์มและเอกสารสนับสนุนอื่น (Form, FM/ Supporting document, SD)

แบ่งออกได้ 3 ประเภท ดังนี้

- 1) มาตรฐาน/ข้อกำหนด เป็นมาตรฐานที่ใช้เป็นเกณฑ์ในการควบคุมคุณภาพหรือการปฏิบัติงาน
- 2) เอกสารจากภายนอกเป็นเอกสารที่รับมาจากหน่วยงานเกี่ยวข้องหรือแหล่งอื่นๆ ที่จะเข้ามามีส่วนเกี่ยวข้องกับระบบ เช่น คู่มือการใช้เครื่องมือ การปฏิบัติดูแลและเครื่องมือ มาตรฐาน ISO กฎหมาย ข้อกำหนดผู้ใช้บริการ โดยที่รูปแบบของเอกสารดังกล่าวจะขึ้นอยู่กับความเหมาะสมในการใช้งานแต่ละประเภท แต่จะต้องชี้บ่งอย่างชัดเจน และมีการควบคุมตามความเหมาะสม
- 3) แบบฟอร์ม (Form) เป็นเอกสารที่ใช้ในการบันทึก เก็บข้อมูล หรือใช้ในการปฏิบัติงานอื่นๆ โดยที่รูปแบบของแบบฟอร์มจะขึ้นอยู่กับความเหมาะสมในการใช้งานแต่ละประเภท แต่จะต้องบ่งบอกถึงชื่อของแบบฟอร์ม นั้น รหัสเอกสาร วันที่แก้ไขเป็นอย่างน้อย

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร QP-RIC-DC-01	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
		หน้า	:	13 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

6.3. การกำหนดหมายเลขเอกสาร

เมื่อมีการจัดทำเอกสารใหม่ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารจะทำการกำหนดรหัสเอกสาร ดังต่อไปนี้

ประเภทเอกสาร	หมายเลขเอกสาร	คำอธิบาย
คู่มือคุณภาพ Quality Manual, QM	QM - RIC	QM = คู่มือคุณภาพระบบมาตรฐาน ISO 9001:2015 RIC = ศูนย์เครื่องมือวิจัย กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น
ขั้นตอนการปฏิบัติงาน Quality Procedure, QP	QP-RIC-A-B	QP = ขั้นตอนการปฏิบัติงาน RIC = ศูนย์เครื่องมือวิจัย กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น A = เอกสารแต่ละหน่วยงาน โดยที่จะมีรหัสต่าง ๆ ดังนี้ MR = เอกสารที่ใช้ทั่วไปรับผิดชอบโดยฝ่ายบริหาร (Management) DC = การควบคุมเอกสาร (Document Control) OP = ฝ่ายปฏิบัติการ (Operation) HR = กองทรัพยากรบุคคล (Human Resource) PU = กองพัสดุกลาง (Purchase) B = ลำดับที่ของเอกสารเรียงจาก 01,02,... 0n เช่น QP-RIC-MR-01, QP-RIC-DC-02, QP-RIC-HR-01
วิธีปฏิบัติงาน Work Instruction, WI	WI-RIC-AB*	WI = วิธีปฏิบัติงาน RIC = ศูนย์เครื่องมือวิจัย กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น A = หน่วยงานหรือคณะที่เครื่องมือวิจัยจัดตั้งอยู่ B = ลำดับที่ของเอกสารเรียงจาก 01,02,... 0n เช่น WI-RIC-MD09 คือ เอกสารวิธีปฏิบัติการของการใช้บริการคลังตัวอย่าง ชีวภาพ Biobank -80 °C ประจำคณะแพทยศาสตร์ WI-RIC-SC05 คือ เอกสารวิธีปฏิบัติการของเครื่อง Zetasizer Nano ZS ประจำ คณะวิทยาศาสตร์ เป็นต้น * ข้อมูลรหัสของ AB ของเอกสารประเภทนี้กำหนดเพิ่มเติมในภาคผนวก 1
แบบฟอร์ม Form, FM	FM-RIC-A-B	FM = แบบฟอร์ม RIC = ศูนย์เครื่องมือวิจัย กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น A = เอกสารแต่ละหน่วยงาน โดยที่จะมีรหัสต่าง ๆ ดังนี้ MR = เอกสารที่ใช้ทั่วไปรับผิดชอบโดยฝ่ายบริหาร (Management) DC = การควบคุมเอกสาร (Document Control) OP = ฝ่ายปฏิบัติการ (Operation)

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	14 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

ประเภทเอกสาร	หมายเลขเอกสาร	คำอธิบาย
		HR = กองทรัพยากรบุคคล (Human Resource) PU = กองพัสดุกลาง (Purchase) B = ลำดับที่ของเอกสารเรียงจาก 01,02,... 0n เช่น FM-RIC-MR-01 คือ แบบฟอร์มหรือแบบบันทึกทะเบียนรายการวัสดุประสงค์คุณภาพ FM-RIC-HR-03 คือ แบบบันทึกประวัติการฝึกอบรม เป็นต้น
ภาคผนวก Appendix, AP	AP-RIC-A-B	AP = ภาคผนวก RIC = ศูนย์เครื่องมือวิจัย กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น A = เอกสารแต่ละหน่วยงาน โดยที่ให้มีรหัสต่าง ๆ ดังนี้ MR = เอกสารที่ใช้ทั่วไปรับผิดชอบโดยฝ่ายบริหาร (Management) DC = การควบคุมเอกสาร (Document Control) OP = ฝ่ายปฏิบัติการ (Operation) HR = กองทรัพยากรบุคคล (Human Resource) PU = กองพัสดุกลาง (Purchase) B = ลำดับที่ของเอกสารเรียงจาก 01,02,... 0n เช่น AP-RIC-MR-01 คือ เอกสารภาคผนวกส่วนโครงสร้างของศูนย์เครื่องมือวิจัย เป็นต้น
เอกสารสนับสนุน Supporting Document, SD	SD-RIC-AB*	SD = เอกสารสนับสนุน A = เอกสารแต่ละหน่วยงาน โดยที่ให้มีรหัสต่าง ๆ ดังนี้ MR = เอกสารที่ใช้ทั่วไปรับผิดชอบโดยฝ่ายบริหาร (Management) DC = การควบคุมเอกสาร (Document Control) OP = ฝ่ายปฏิบัติการ (Operation) HR = กองทรัพยากรบุคคล (Human Resource) PU = กองพัสดุกลาง (Purchase) B = ลำดับที่ของเอกสารเรียงจาก 01,02,... 0n เช่น SD-RIC-HR01 คือ เอกสารสนับสนุนของฝ่ายบุคคล เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการสรรหาและคัดเลือกบุคคลเข้าปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยขอนแก่น SD-RIC-AMS01 คือ เอกสารสนับสนุนของการใช้งานเครื่อง Flow cytometry BECTON DICKINSON ประจำคณะเทคนิคการแพทย์ เป็นต้น * ข้อมูลรหัสของ AB ของเอกสารประเภทนี้กำหนดเพิ่มเติมในภาคผนวก 2

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	15 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

6.4. การจัดทำ/ แก้ไขและออกเอกสาร

- 6.4.1.ผู้ร้องขอจัดทำ ใบขอดำเนินการเอกสาร (DAR) (FM- RIC-DC01-01) เสนอต่อผู้จัดการคุณภาพ
- 6.4.2.เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารพิจารณาคำร้อง
- 6.4.3.หากเป็นการออกเอกสารคุณภาพใหม่ ผู้จัดการด้านคุณภาพหรือเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารดำเนินการกำหนดรหัสเอกสารตามข้อ 6.3 การกำหนดหมายเลขเอกสาร และลงรายละเอียดในแบบบันทึกทะเบียนรายชื่อเอกสาร (FM-RIC-DC01-02)
- 6.4.4.การออกเอกสารใหม่ให้ใส่เป็นแก้ไขครั้งที่ 00 ถ้าหากเป็นการแก้ไขเอกสาร ให้ใส่เป็นแก้ไขครั้งที่ถัดไปเป็น 01, 02, 03, ...ตามลำดับของการแก้ไขเอกสารครั้งใหม่
- 6.4.5.หากเห็นด้วย ผู้จัดการด้านคุณภาพแต่งตั้งคณะผู้จัดทำเอกสารหรือผู้รับผิดชอบ จัดทำเอกสารตามรูปแบบและโครงสร้างเอกสาร
- 6.4.6.ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไขนำเสนอเอกสารมายังผู้ทบทวน ตาม 6.1 เพื่อพิจารณาเอกสาร หากอนุมัติส่งต่อยังผู้จัดการด้านคุณภาพหรือผู้ควบคุมเอกสาร แต่ถ้าไม่อนุมัติให้ ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไขดำเนินการแก้ไข และนำเสนอยังผู้ทบทวนอีกครั้ง
- 6.4.7.ผู้จัดการด้านคุณภาพนำเสนอเอกสารไปยังผู้อนุมัติใช้ลงนาม
- 6.4.8.เมื่อทำการเปลี่ยนแปลงเอกสารจะต้องทำการบ่งชี้การแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความในเอกสาร โดยบันทึกข้อความการแก้ไขหรือเพิ่มเติมไว้ใน บันทึกการแก้ไขของเอกสารฉบับนั้นๆ (ยกเว้นเอกสาร FM, AP และ SD)
หากเป็นการแก้ไขเอกสาร เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DC) เปลี่ยนหมายเลขครั้งที่แก้ไขขึ้นอีก 1 ลำดับ และเปลี่ยนแปลงวันที่บังคับใช้ หรือวันประกาศใช้
หากเป็นการยกเลิกเอกสาร เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DC) ยกเลิกใช้เอกสารเก่า และจัดเก็บเอกสารฉบับเก่าพร้อมประทับตรา **“ยกเลิก”** เพื่ออ้างอิงอย่างน้อย 1 รุ่นของการแก้ไข
- 6.4.9.เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DC) ขึ้นทะเบียนและ/หรือปรับปรุง ทะเบียนรายชื่อเอกสาร (Master List) (FM- RIC-DC01-02)
- 6.4.10. เอกสารใหม่ของเอกสารคู่มือคุณภาพ (QM) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (QP) วิธีปฏิบัติงาน (WI) ที่ผ่านการอนุมัติ และขึ้นทะเบียน/ปรับปรุงแล้วประทับตราหรือระบุข้อความ **“ต้นฉบับ”** ด้วยหมึกสีน้ำเงินด้านหลังของเอกสารทุกแผ่น
ส่วน เอกสารสนับสนุน (SD) และแบบฟอร์ม (FM) ต่างๆ ไม่ต้องประทับตราหรือระบุข้อความคำว่า **“ต้นฉบับ”**

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	16 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

6.4.11. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DC) ดำเนินการจัดทำสำเนาเอกสาร และชี้แจงเอกสารว่า “สำเนา” ซึ่งแบ่งเป็น 2 กรณีดังนี้

กรณีเป็นสำเนาควบคุม ให้ประทับตรา



สีน้ำเงิน

ลงในทุกหน้าของเอกสารในบริเวณที่เหมาะสม (ยกเว้นกรณีแบบฟอร์มไม่ต้องประทับตรา)

กรณีเป็นสำเนาไม่ควบคุม ให้ประทับตรา



สีแดง

ลงในหน้าแรกของเอกสาร ในบริเวณที่เหมาะสม

6.4.12. ผู้จัดการคุณภาพลงนามอนุมัติในใบขอดำเนินการเอกสาร (DAR) (FM- RIC-DC01-01) เมื่อจัดทำเอกสารใหม่/ แก้ไขและออกเอกสารเรียบร้อยแล้ว

6.4.13. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DC) นำส่ง/แจกจ่ายให้แก่ผู้ร้องขอ/นักวิชาการวิทยาศาสตร์ตามรายชื่อผู้ถือครองเอกสาร และให้ผู้ถือครองตอบรับทาง e-mail (รวมทั้งการตอบรับอัตโนมัติ) หลังจากได้รับเอกสารแล้ว

6.5. การแจกจ่าย/ เรียกคืนเอกสาร

6.5.1.การแจกจ่ายเอกสารควบคุม แบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์

6.5.1.1. ผู้จัดการคุณภาพ หรือเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารนำเอกสารที่ลงนามอนุมัติเรียบร้อยแล้วในรูปแบบไฟล์ PDF ชนิดอ่านอย่างเดียว จัดเก็บไว้บนระบบอินเทอร์เน็ต (Cloud Storage) และมีการสำรองข้อมูลทุก 6 เดือน โดยใช้อุปกรณ์สำรองข้อมูลเช่น Handy drive, CD, External hard disk หรือตามความเหมาะสม และมีการบันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกการสำรองข้อมูลระบบคอมพิวเตอร์ และเครือข่าย (FM-RIC-DC02-03)

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	17 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

6.5.1.2. เอกสารในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ที่เก็บไว้บนระบบ ชื่อเอกสารที่ปรากฏจะต้องเป็นหมายเลขเอกสารเดียวกับเอกสารนั้น

6.5.1.3. ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้กำหนดและแจ้งสิทธิการเข้าถึงเอกสารทั้งหมดในระบบ ในการควบคุมเอกสารมีเพียงผู้จัดการคุณภาพและเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารเท่านั้น ที่สามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลง ปรับปรุง และลบเอกสารออกจากระบบได้

6.5.1.4. ผู้จัดการคุณภาพ หรือเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารแจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องทางอีเมลให้ทราบว่ามีการเอกสารฉบับใดที่มีการจัดทำขึ้นใหม่ หรือมีการแก้ไข หลังจากดำเนินการนำเอกสารไปไว้ในระบบ ผ่านทาง e-mail โดยการตอบรับ/ตอบกลับผ่านทาง e-mail (รวมทั้งการตอบรับอัตโนมัติ)

6.5.1.5. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารนำรายละเอียดการตอบกลับผ่านทาง e-mail หลังจากได้รับเอกสาร/คืนเอกสารแล้ว โดยเฉพาะ ชื่อ - วัน - เวลา ของผู้ตอบรับผ่านทาง e-mail (รวมทั้งการตอบรับอัตโนมัติ) ลงบันทึกในเอกสารใบขอดำเนินการเอกสาร (DAR) (FM-RIC-DC01-01) ในส่วนของการแจกจ่าย/เรียกคืนเอกสาร

6.5.2.การแจกจ่ายเอกสาร แบบสำเนาเอกสารในรูปแบบ hard copy

6.5.2.1. กรณีที่มีผู้ร้องขอสำเนาเอกสาร ให้ผู้ร้องขอสำเนาเอกสารดำเนินการยื่นแบบคำร้องลงในเอกสาร ใบขอดำเนินการเอกสาร (DAR) (FM-RIC-DC01-01) และส่งให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารเสนอต่อผู้มีอำนาจอนุมัติ

ถ้าไม่อนุมัติให้นำมาพิจารณาและเสนอต่อผู้มีอำนาจอนุมัติอีกครั้ง

6.5.2.2. ผู้จัดการคุณภาพหรือเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารจัดทำสำเนา ซึ่งสำเนาเอกสารจะต้องมีบ่งชี้เอกสารด้วยคำว่า “สำเนาเอกสารควบคุม” และลงบันทึกในเอกสารใบขอดำเนินการเอกสาร (DAR) (FM-RIC-DC01-01) ในส่วนของการแจกจ่าย/เรียกคืนเอกสาร

6.5.2.3. ผู้จัดการคุณภาพแจกจ่ายสำเนาเอกสารให้ผู้ร้องขอและเรียกคืนเอกสารฉบับเดิม (ถ้ามี) จากผู้ร้องขอ

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	18 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

6.5.3.การเรียกคืนเอกสาร

- 6.5.3.1. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารเรียกคืนเอกสารฉบับเดิม (สำเนาเอกสารควบคุม) กลับมา และชี้แจงเอกสารฉบับเดิมว่า **“ยกเลิก”** ทุกหน้า โดยจัดเก็บเอกสารที่ถูกยกเลิกไว้ เป็นเวลาอย่างน้อย 1 รุ่นของการแก้ไข เพื่อใช้อ้างอิงการทำงาน
- 6.5.3.2. บันทึกในเอกสารใบขอดำเนินการเอกสาร (DAR) (FM-RIC-DC01-01) ในส่วนของการแจกจ่าย/เรียกคืนเอกสาร พร้อมแจกจ่ายสำเนาเอกสาร

6.6. การทำลายเอกสาร

- 6.6.1.ผู้ร้องขอหรือผู้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร จัดทำใบขอดำเนินการเอกสาร (DAR) (FM- RIC-DC01-01) เสนอต่อผู้จัดการคุณภาพ เมื่อเลิกใช้/ครบระยะเวลาการเก็บ (5 ปี)
- 6.6.2.ผู้จัดการคุณภาพ พิจารณานุมัติ/ไม่อนุมัติ
- 6.6.3.เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายบ่งชี้เอกสารโดยประทับตรา

ยกเลิก

สีแดง ในทุกหน้าของเอกสาร

- 6.6.4.เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารจัดเก็บเอกสารที่ถูกยกเลิกไว้เป็นเวลาอย่างน้อย 1 รุ่นของการแก้ไข เพื่อใช้อ้างอิงการทำงาน โดยจัดเก็บในแฟ้มแยกต่างหาก พร้อมชี้บ่งอย่างชัดเจน
- 6.6.5.เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร ดำเนินการทำลายเอกสารดังนี้
- ถ้าหากการทำลายเป็นเอกสารกระดาษ หรือสำเนาเอกสารให้ **ย่อยเอกสาร**
- ถ้าหากเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ให้ **ลบไฟล์ทิ้ง**

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	19 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

6.7. การทบทวนและอนุมัติเอกสารต้นฉบับ

เอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual, QM) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Quality Procedure, QP) วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction, WI) แบบฟอร์ม (Form, FM) และเอกสารสนับสนุน (Supporting Document, SD) จัดให้มีการทบทวนเอกสารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกิจกรรม หรือวิธีปฏิบัติงาน โดยวิธีการดังนี้

6.7.1.เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารแจ้งอิทาง e-mail ไปยังเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องรับทราบเพื่อทำการทบทวนเอกสารประจำปี

6.7.2.หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการทบทวนเอกสารฉบับปัจจุบันว่ายังคงมีความสอดคล้อง เหมาะสมหรือไม่ หากมีแก้ไขเอกสารให้ดำเนินการตามข้อ 6.4 ดำเนินการจัดการกับการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร ผู้ทบทวนและผู้อนุมัติเอกสาร ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารต้นฉบับ ดังนี้

- กรณีเอกสารยังไม่เรียบร้อย ให้ส่งคืนเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารเพื่อทำการแก้ไขใหม่ (ประสานไปยังผู้ร้องขอ/นักวิชาการวิทยาศาสตร์เพื่อตรวจสอบเอกสารอีกครั้ง)
- กรณีเอกสารมีความถูกต้องสมบูรณ์แล้ว ให้ผู้ทบทวนและผู้อนุมัติลงนามในเอกสารต้นฉบับ แล้วส่งเอกสารต้นฉบับให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร เพื่อดำเนินการต่อไป
- ในกรณีที่มีแบบฟอร์มแนบมาพร้อมกับเอกสารต้นฉบับ ในการอนุมัติจะถือว่าเป็นการอนุมัติขึ้นทะเบียนแบบฟอร์มดังกล่าวด้วย

6.8. การควบคุมและการจัดเก็บเอกสารต้นฉบับและอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์

6.8.1.เอกสารต้นฉบับ ในรูปแบบ hard copy ที่แจกจ่ายให้ใช้งานจะต้องอยู่ในจุดที่สามารถเรียกใช้งานได้ สะดวกและจัดเก็บในสถานที่ที่เหมาะสมมีการป้องกันการเสื่อมสภาพและสูญหาย โดยอาจจัดเก็บในแฟ้มเอกสารที่มีการขึ้นที่ชัดเจนหรือติดไว้ที่จุดปฏิบัติงาน

6.8.2.ผู้จัดการคุณภาพ และเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารจัดเก็บเอกสารคุณภาพ บันทึกคุณภาพ ที่อยู่ในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ การแบ่งไดเรกทอรี (Directories) ไว้นั้น พื้นที่จัดเก็บข้อมูล (Google drive)

6.8.3.กำหนดชื่อไฟล์เอกสารคุณภาพ ให้กำหนดด้วยหมายเลขเอกสารตามหัวข้อ 6.3 การกำหนดหมายเลขเอกสาร

6.8.4.ผู้จัดการคุณภาพกำหนดสิทธิ์การเข้าถึงซึ่งแบ่งเป็นผู้ดูแล (สามารถจัดการเอกสาร และกำหนดสิทธิ์ของการเข้าถึงได้) / ผู้แก้ไข (สามารถแก้ไข และจัดการเนื้อหาของเอกสารได้) / ผู้มีสิทธิ์อ่าน (สามารถเข้าถึงได้ด้วย การอ่านเท่านั้น จะไม่สามารถแก้ไขเอกสารได้) และบุคคลที่เกี่ยวข้องที่ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการคุณภาพ ในเรื่องเอกสารคุณภาพเท่านั้น เพื่อป้องกันการแก้ไขโดยไม่ผ่านกระบวนการพิจารณา

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	20 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

6.8.5.การสำรองข้อมูล ดำเนินการสำรองข้อมูล บันทึกคุณภาพ เอกสารคุณภาพ หรือ เอกสารสำคัญที่อยู่ในรูปแบบของอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ โดยมีขั้นตอนคือ

- กำหนดขอบเขตการสำรองข้อมูล, พื้นที่ในการจัดเก็บ, ความถี่ในการสำรองข้อมูล, เจ้าของข้อมูล และผู้สำรองข้อมูล และบันทึกข้อมูลเบื้องต้นลงในแบบบันทึกการสำรองข้อมูลระบบคอมพิวเตอร์ และเครือข่าย (FM-RIC-DC02-03)
- เมื่อถึงกำหนดเวลาที่ต้องทำการสำรองข้อมูลเจ้าของข้อมูล ส่งมอบข้อมูลให้กับผู้สำรองข้อมูล โดยกำหนดสำรองข้อมูลทุก 6 เดือน โดยใช้อุปกรณ์สำรองข้อมูลเช่น Handy drive, CD, External hard dish หรือตามความเหมาะสม และมีการจำกัดการเข้าถึงเป็นหมวดหมู่ เพื่อป้องกันจากการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต
- ผู้สำรองข้อมูลดำเนินการสำรองข้อมูลลงในพื้นที่จัดเก็บที่ได้กำหนดไว้
- สำรองข้อมูลดำเนินการตรวจสอบความสมบูรณ์ของกระบวนการสำรองข้อมูล หากเกิดความผิดพลาดให้ดำเนินการสำรองข้อมูลใหม่ หากไม่พบความผิดพลาดใดๆ ให้บันทึกข้อมูลการสำรองข้อมูลและ ลงนามกำกับ ในแบบบันทึกการสำรองข้อมูลระบบคอมพิวเตอร์ และเครือข่าย (FM-RIC-DC02-03)
- เจ้าของข้อมูล ลงนามยืนยันการสำรองข้อมูลในแบบบันทึกการสำรองข้อมูลระบบคอมพิวเตอร์ และเครือข่าย (FM-RIC-DC02-03)

6.9. การควบคุมและจัดเก็บบันทึกคุณภาพ

6.9.1.การควบคุมข้อมูล

- 1) เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารรวบรวมรายชื่อบันทึกข้อมูลที่จะทำการจัดเก็บของแต่ละงานแล้วกรอกรายละเอียดลงใน ดัชนีบันทึก (FM- RIC-DC01-03) ส่งให้ MR พิจารณา
- 2) MR พิจารณาดัชนีบันทึก (FM- RIC-DC01-03) ของแต่ละหน่วยงาน
 - กรณีอนุมัติ ให้ลงชื่อแล้วทำการสำเนาให้กับงานที่เกี่ยวข้อง ต้นฉบับจะเก็บไว้ที่เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร (DC)
 - กรณีไม่อนุมัติ ส่งกลับไปให้หัวหน้างานที่เกี่ยวข้องปรับปรุงแก้ไข กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงดัชนีบันทึก (FM-RIC-DC01-03) จะต้องผ่านการอนุมัติจาก MR

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	21 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

- 3) ผู้ที่ทำการบันทึก จะต้องบันทึกให้อ่านง่าย สมบูรณ์ ในกรณีที่ไม่สามารถบันทึกข้อมูลในบันทึกคุณภาพบางส่วนได้ ให้ใช้ " - " แทนการเว้นว่าง ในการแก้ไขข้อมูลในบันทึกให้ใช้วิธีที่เหมาะสม เช่น ขีดทึงและเซ็นชื่อกำกับหรือใช้ปากกาลบคำผิดตามความเหมาะสม

6.9.2.การควบคุมบันทึกคุณภาพ

การกำหนดบันทึกที่ต้องจัดเก็บ ตัวแทนฝ่ายบริหารเป็นผู้กำหนดการจัดเก็บแบบฟอร์มที่บันทึกผลการดำเนินงาน ในระบบบริหารคุณภาพของศูนย์เครื่องมือวิจัย

การระบุการจัดเก็บ อายุการจัดเก็บ ระบุที่ในส่วนข้อที่ 7 ของเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Procedure) และเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction)

- บันทึกที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายหรือกฎระเบียบใดๆ กฎระเบียบนั้น
- บันทึกประวัติเกี่ยวกับเครื่องมือ หรืออุปกรณ์นั้น
- บันทึกประวัติฝึกอบรม ประวัติบุคลากร ให้เก็บรักษาตามข้อกำหนดของกฎหมายหรือ ให้เก็บรักษาไว้จนกว่าจะมีการเลิกใช้งานของ ให้เก็บรักษาลงตลอดระยะเวลาการทำงานของเจ้าหน้าที่ผู้นั้น
- บันทึกเกี่ยวกับผลของการตรวจหรือ สินค้าที่ผลิตให้พิจารณาจัดเก็บ ตามอายุของงานวิจัย หรือการการันตีคุณภาพของงานบริการ หรือตามสัญญาที่ให้ไว้กับผู้ใช้บริการ

6.9.3.การจัดเก็บรักษาทันทีคุณภาพ

บุคลากรทุกคนในองค์กรจะได้รับคำแนะนำ การแก้ไข การป้องกัน การจัดเก็บ และการเก็บรักษาทันทีคุณภาพของตนเองอย่างเหมาะสม

การบันทึกข้อมูลต้องมีความถูกต้อง-ชัดเจน (ใช้ปากกาในการบันทึกข้อความ หรือถ้าเป็นดินสอต้องบันทึกให้อ่านได้ตัวอักษรไม่เลอะเลือน) และการบันทึกจะต้องทำหลังจากที่กิจกรรมนั้นเกิดขึ้นแล้ว สามารถสื่อสารให้ผู้ปฏิบัติเข้าใจง่าย

เอกสารที่เป็นต้นฉบับ สัญญา ข้อตกลง ใบรับรอง ใบอนุญาตต่างๆ จะต้องเก็บรักษาให้ปลอดภัย

การจัดเก็บบันทึกคุณภาพจะจัดเก็บไว้ในแต่ละฝ่าย หรือแผนก ที่ใช้ปฏิบัติงาน ซึ่งมีสถานที่จัดเก็บข้อมูล ที่ดีสามารถเรียกดูได้ทันทีเมื่อต้องการทราบข้อมูล มีการจัดเก็บในพื้นที่ที่ใช้ปฏิบัติงาน หรือที่สามารถนำมาใช้อ้างอิงได้เมื่อจำเป็น

การจัดเก็บบันทึกในคอมพิวเตอร์ มีการ SCAN VIRUS ก่อนใช้และ BACK UP ข้อมูลสำรองเพื่อป้องกัน การสูญหายของข้อมูล และมีการบำรุงรักษาเพื่อป้องกันไม่ให้ข้อมูล หรือเอกสารเสียหาย

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	22 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

จัดเก็บตามวิธีการที่ระบุไว้ใน “ดัชนีบันทึก” (FM- RIC-DC01-03) โดยอาจจะเรียงตามวันที่หรือตามลำดับที่ของบันทึก แฟ้มเก็บบันทึกคุณภาพจะต้องมีรายละเอียดไว้ที่บริเวณสันแฟ้มเพื่อการติดตาม ค้นหาและจัดเก็บแฟ้ม โดยประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้ตามความเหมาะสม กล่าวคือ ชื่อหรือรหัสของบันทึกในแฟ้มระบุช่วงเวลา เดือน/ปี ของบันทึกที่จัดเก็บภายในแฟ้ม ถ้าจำเป็นต้องมี และรายละเอียดอื่นๆ ตามความเหมาะสม ในส่วนของบันทึกที่เป็นสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้ทำการสำรองข้อมูล (Back up) ตามความเหมาะสม

จัดเก็บในสถานที่ที่เหมาะสมเพื่อป้องกันความชำรุดเสียหายและเสื่อมคุณภาพ ตู้เก็บแฟ้มเอกสารต้องอยู่ในสถานที่ที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการสูญหาย ชำรุด หรือเสื่อมสภาพของบันทึก และให้ผู้รับผิดชอบดำเนินการทำลายบันทึกเมื่อถึงอายุการจัดเก็บบันทึกคุณภาพตาม “ดัชนีบันทึก” (FM- RIC-DC01-03) โดยประทับตรา "ยกเลิก" และดำเนินการทำลายเอกสาร โดย

ถ้าหากการทำลายเป็นเอกสารกระดาษ หรือสำเนาเอกสารให้ ย่อยเอกสาร

ถ้าหากการทำลายเป็นอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ให้ ลบไฟล์ทิ้ง

6.9.4.การทำลายบันทึกคุณภาพที่จัดเก็บครบอายุ

ตัวแทนฝ่ายบริหาร หรือหัวหน้างานแจ้งให้ผู้จัดเก็บทบทวนบันทึกคุณภาพ ทุก 5 ปี เพื่อทบทวนระยะเวลาการจัดเก็บ กำหนดเวลาที่จะขออนุมัติทำลาย หากเห็นควรให้ทำลาย ให้ผู้จัดเก็บหรือเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารกรอก “ใบขอดำเนินการเอกสาร (DAR)” (FM- RIC-DC01-01) ส่งให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร เพื่อดำเนินการทบทวน และอนุมัติ

- บันทึกคุณภาพที่สำคัญ เกี่ยวข้องกับความลับของผู้ใช้บริการ ความลับของการผลิต และความลับของผลิตภัณฑ์ ให้ทำลายด้วยการย่อยกระดาษ/ ลบไฟล์ทิ้ง
- บันทึกคุณภาพทั่วไป ที่ไม่มีผลกระทบต่อการรักษาความลับของผู้ใช้บริการและผลิตภัณฑ์ ให้นำไปหมุนเวียน ใช้ประโยชน์อื่นแต่ต้องทำการบ่งชี้อย่างชัดเจนว่า **ยกเลิก** ในหน้า ซึ่งเป็นบันทึกคุณภาพ

7. การเก็บบันทึก :

รหัส	ชื่อเอกสาร	อายุการจัดเก็บ	สถานที่เก็บ	วิธีการทำลาย
FM-RIC-DC01-01	ใบขอดำเนินการเอกสาร	5 ปี	แฟ้มเอกสาร/	ย่อยกระดาษ/ ลบไฟล์ทิ้ง
FM-RIC-DC01-02	ทะเบียนรายชื่อเอกสาร	จนกว่าจะมีการเปลี่ยนแปลง	ไฟล์คอมพิวเตอร์/	
FM-RIC-DC01-03	ดัชนีบันทึก	จนกว่าจะมีการเปลี่ยนแปลง	กองบริหารงานวิจัย	

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	23 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

ภาคผนวก 1

การกำหนดหมายเลขเอกสารเอกสารวิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction, WI)

กำหนดให้แทนด้วยหมายเลขเอกสาร

WI-RIC-AB

ให้

WI = วิธีปฏิบัติงาน

RIC = ศูนย์เครื่องมือวิจัย กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น

A = หน่วยงานหรือคณะที่เครื่องมือวิจัยจัดตั้งอยู่ ประกอบด้วย

OP หน่วยงาน OPERATION

MR หน่วยงานฝ่ายบริหาร

HR หน่วยงานฝ่ายบุคคล

PU หน่วยงานการจัดซื้อ จัดจ้างและประเมินผู้ขาย

MD คณะแพทยศาสตร์

SC คณะวิทยาศาสตร์

EN คณะวิศวกรรมศาสตร์

TE คณะเทคโนโลยี

PS คณะเภสัชศาสตร์

AMS คณะเทคนิคการแพทย์

DT คณะทันตแพทยศาสตร์

SP อุทยานวิทยาศาสตร์ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

B = ลำดับที่ของเอกสารเรียงจาก 01,02,... 0n

ตัวอย่างเช่น

WI-RIC-OP01	เอกสารวิธีปฏิบัติงานของงานระบบการจองเครื่องมือวิจัย ของหน่วย Operation ของศูนย์เครื่องมือวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น
WI-RIC-MD09	เอกสารวิธีปฏิบัติงานของการให้บริการคลังตัวอย่างชีวภาพ Biobank -80 °C ประจำคณะแพทยศาสตร์
WI-RIC-SC05	เอกสารวิธีปฏิบัติงานของเครื่อง Zetasizer Nano ZS ประจำคณะวิทยาศาสตร์

	เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน	ครั้งที่แก้ไข	:	01
	หมายเลขเอกสาร	วันที่บังคับใช้	:	5 กรกฎาคม 2567
	QP-RIC-DC-01	หน้า	:	24 จาก 24
ชื่อเรื่อง : การควบคุมเอกสารและข้อมูล				

ภาคผนวก 2

การกำหนดหมายเลขเอกสารสนับสนุน (Supporting Document, SD)

กำหนดให้แทนด้วยหมายเลขเอกสาร

SD-RIC-AB

ให้

SD = เอกสารสนับสนุน

RIC = ศูนย์เครื่องมือวิจัย กองบริหารงานวิจัย มหาวิทยาลัยขอนแก่น

A = หน่วยงานหรือคณะที่เครื่องมือวิจัยจัดตั้งอยู่ ประกอบด้วย

OP หน่วยงาน OPERATION

MR หน่วยงานฝ่ายบริหาร

HR หน่วยงานฝ่ายบุคคล

PU หน่วยงานการจัดซื้อ จัดจ้างและประเมินผู้ขาย

MD คณะแพทยศาสตร์

SC คณะวิทยาศาสตร์

EN คณะวิศวกรรมศาสตร์

TE คณะเทคโนโลยี

PS คณะเภสัชศาสตร์

AMS คณะเทคนิคการแพทย์

DT คณะทันตแพทยศาสตร์

SP อุทยานวิทยาศาสตร์ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

B = ลำดับที่ของเอกสารเรียงจาก 01,02,... 0n

ตัวอย่างเช่น

- SD-RIC-HR01 เอกสารสนับสนุนของฝ่ายบุคคล เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการสรรหาและคัดเลือกบุคคลเข้าปฏิบัติงานในมหาวิทยาลัยขอนแก่น
- SD-RIC-AMS01 เอกสารสนับสนุนของการใช้งานเครื่อง Flow cytometry BECTON DICKINSON ประจำคณะเทคนิคการแพทย์
- SD-RIC-SC05 เอกสารสนับสนุนของการใช้งานเครื่อง Zetasizer Nano ZS ประจำคณะวิทยาศาสตร์