

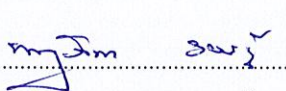
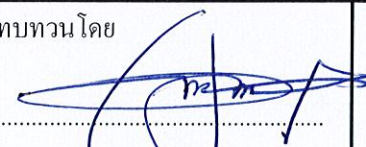
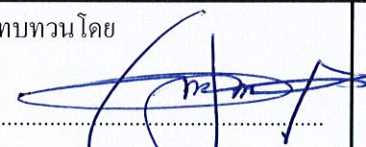
QUALITY PROCEDURE (ระเบียบปฏิบัติ)	วันที่ขึ้นทะเบียน	หมายเลขเอกสาร
	11 กันยายน 2556	QP-MN-005
	เริ่มมีผลบังคับใช้วันที่	แก้ไขครั้งที่ 01
เรื่อง การควบคุมบันทึกระบบคุณภาพ	1 มกราคม 2563	หน้า 1 / 4

ระเบียบปฏิบัติการควบคุมบันทึก

(Control Record)

มาตรฐานข้อกำหนดควบคุม

การควบคุมบันทึก

จัดทำโดย  (นายนาฏภีมา รอดรู้) QMR	ทบทวนโดย  (นายเอกอนันต์ ขาวทอง) Leadership	อนุมัติโดย  (นางทรงศรี พวงทอง) Managing Director
DATE: 06 / พย / 2562	DATE: ____ / ____ / ____	DATE: ____ / ____ / ____

Asia Co.,Ltd. : STANDARD ISO9001 Quality Management System

QUALITY PROCEDURE (ระเบียบปฏิบัติ)	วันที่ขึ้นทะเบียน	หมายเลขเอกสาร
	11 กันยายน 2556	QP-MN-005
	เริ่มมีผลบังคับใช้วันที่	แก้ไขครั้งที่ 01
เรื่อง การควบคุมบันทึกระบบคุณภาพ	1 มกราคม 2563	หน้า 2 / 4

ประวัติการแก้ไข

วันที่บังคับใช้	แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข
1 สิงหาคม 2562	00	
	01	เปลี่ยนแปลงเนื้อหาจาก Verion 2008 เป็น Verion 2015 เปลี่ยนแปลงชื่อผู้จัดทำและทบทวน

QUALITY PROCEDURE (ระเบียบปฏิบัติ)	วันที่ขึ้นทะเบียน	หมายเลขเอกสาร
	11 กันยายน 2556	QP-MN-005
	เริ่มมีผลบังคับใช้วันที่	แก้ไขครั้งที่ 01
เรื่อง การควบคุมบันทึกกระบวนการ	1 มกราคม 2563	หน้า 3 / 4

1. วัตถุประสงค์

เพื่อใช้ควบคุมบันทึกคุณภาพในระบบคุณภาพของบริษัทฯ ให้มีการรวบรวม จัดเก็บรักษาที่ดี เพื่อสะดวกในการค้นหาเรียกใช้ รวมทั้งการทำลายที่ถูกต้องวิธี

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมถึงครอบคลุมบันทึกคุณภาพทุกชนิดในระบบคุณภาพของบริษัทฯ และ บันทึกคุณภาพของผู้ขาย , ลูกค้าด้วย

3. คำจำกัดความ

ผู้รับผิดชอบ หมายถึง บุคคลที่ผู้จัดการโรงงาน มอบหมายให้รับผิดชอบดูแลเรื่องบันทึกคุณภาพภายในฝ่าย/แผนกนั้นๆ

บันทึกคุณภาพ หมายถึง หลักฐานที่แสดงถึงผลการดำเนินงานตามระบบคุณภาพ ซึ่งเป็นได้ทั้งบันทึกที่เกิดขึ้นจากภายในองค์กร และบันทึกที่รับเข้ามาจากภายนอก เช่น ลูกค้า ผู้ขาย หรือผู้รับจ้าง ซึ่งอาจจะอยู่ได้ทั้งในรูปของกระดาษ หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์

4. ระเบียบปฏิบัติงาน

ฝ่าย/แผนก แต่ละฝ่าย/แผนกรวบรวมรายชื่อบันทึกคุณภาพที่จะทำการจัดเก็บหรือจัดทำใหม่ของแต่ละฝ่าย/แผนก และกรอกรายละเอียดในการขอขึ้นทะเบียนบันทึกในใบร้องขอดำเนินการเอกสาร โดยปฏิบัติตามระเบียบการปฏิบัติงานเรื่อง การควบคุมเอกสาร (QP-MN-004)

ผู้แทนฝ่ายบริหาร (QMR) พิจารณาใบร้องขอดำเนินการเอกสาร ที่ขอดำเนินการกับบันทึกคุณภาพของฝ่าย/แผนกต่างๆ

- กรณีอนุมัติให้ลงชื่อ แล้วทำการสำเนาให้กับฝ่าย/แผนกที่ร้องขอ ต้นฉบับจะเก็บไว้ที่ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร และข้อมูล และทำการปรับปรุงบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพ ให้ทันสมัยอยู่เสมอ
- กรณีไม่อนุมัติส่งกลับไปให้ฝ่าย/แผนกที่เกี่ยวข้องปรับปรุงแก้ไข

การบันทึกข้อมูลลงในบันทึกคุณภาพจะต้องปฏิบัติตามดังต่อไปนี้

- บันทึกให้อ่านง่าย สมบูรณ์
- ในกรณีที่ไม่สามารถบันทึกข้อมูลในบันทึกคุณภาพบางส่วนได้ ให้ใช้ " - " แทนการเว้นว่าง
- ในการแก้ไขข้อมูลในบันทึกคุณภาพให้ใช้วิธีที่เหมาะสม เช่นขีดทึบ และเซ็นชื่อกำกับ

QUALITY PROCEDURE (ระเบียบปฏิบัติ)	วันที่ขึ้นทะเบียน	หมายเลขเอกสาร
	11 กันยายน 2556	QP-MN-005
	เริ่มมีผลบังคับใช้วันที่	แก้ไขครั้งที่ 01
เรื่อง การควบคุมบันทึกคุณภาพ	1 มกราคม 2563	หน้า 4 / 4

วิธีการจัดเก็บบันทึกคุณภาพ

- จัดเก็บบันทึกคุณภาพตามแฟ้มหรือภาชนะอื่นที่กำหนด โดยอาจจะเรียงตามวันที่ หรือตามลำดับที่ของบันทึก
- แฟ้มเก็บบันทึกคุณภาพ จะต้องมียางละเอียดไว้ที่บริเวณสันแฟ้มเพื่อการติดตาม ค้นหา และจัดเก็บแฟ้ม โดยประกอบด้วยรายละเอียดดังนี้ ตามความเหมาะสม
 - ชื่อ หรือ รหัสของบันทึกคุณภาพในแฟ้ม
 - หมายเลขเล่มของแฟ้มบันทึกคุณภาพ
 - ในกรณีที่มีการจัดเก็บหลายบันทึกในแฟ้มเดียวกัน จะต้องมียาง Index คั่นให้ชัดเจน
 - ระบุช่วงเวลา เดือน/ปี ของบันทึกคุณภาพที่จัดเก็บภายในแฟ้ม ถ้าจำเป็นต้องมี
 - รายละเอียดอื่นๆ ตามความเหมาะสม
- บันทึกคุณภาพ ที่ใช้ในระบบคุณภาพให้จัดเก็บข้อมูล ≥ 2 ปี และเอกสารที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพให้จัดเก็บ ≥ 1 ปี ตามความเหมาะสม หลังจากนั้นให้ขออนุญาตทำลายได้ตามขั้นตอน
- บันทึกคุณภาพที่เป็นสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้ทำการสำรองข้อมูล (Back Up) ตามความเหมาะสมและจัดเก็บในสถานที่เหมาะสม เพื่อป้องกันความชำรุดเสียหายและเสื่อมคุณภาพ
- สถานที่เก็บแฟ้มเอกสาร ต้องอยู่ในสถานที่ที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการสูญหาย ชำรุด หรือ เสื่อมสภาพของบันทึกคุณภาพ พร้อมทั้งระบุหมายเลขที่จัดเก็บบันทึกให้ชัดเจน

การดำเนินการทำลายบันทึกคุณภาพเมื่อถึงอายุการจัดเก็บบันทึกคุณภาพตามบัญชีรายชื่อบันทึกคุณภาพ ใช้ปากกาขีดฆ่าลงบนบันทึกที่จะทำลายแล้วพิจารณาว่าสามารถนำด้านหลังมาใช้ได้หรือไม่ ถ้าใช้ไม่ได้ให้ทำการย่อยสลาย หรือขายทิ้ง

หมายเหตุ : บันทึกคุณภาพที่ต้องสำเนาแจกจ่ายไปยังหน่วยงานต่างๆ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการปฏิบัติงาน เช่น แผนงานต่างๆ ให้ทำการระบุบุคคลที่ครอบครอง และครั้งที่แก้ไข ลงในบันทึกด้วย และในกรณีที่มีการแก้ไข หรือ Update บันทึกคุณภาพดังกล่าว ให้เปลี่ยนแปลงครั้งที่แก้ไข แล้วแจกจ่ายให้ผู้ครอบครองตามที่ระบุไว้ เพื่อเป็นการควบคุมการใช้บันทึกคุณภาพที่ทันสมัย

5. เอกสารอ้างอิง

คู่มือคุณภาพ (QM-MN-002)

ระเบียบปฏิบัติ การควบคุมเอกสาร (QP-MN-004)

6. บันทึกคุณภาพ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร	หมายเลขเอกสาร	สถานที่จัดเก็บ	ระยะเวลาการจัดเก็บ
1	รายชื่อบันทึกคุณภาพ		หน่วยควบคุมเอกสารและข้อมูล	ตลอดไป