

SOP

Standard Operating Procedure

SOP เป็นเอกสารที่แนะนำวิธีการปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่ทำเป็นประจำ เพื่อให้มีการปฏิบัติอย่างถูกต้อง โดย SOP จะต้องระบุวิธีการปฏิบัติงานให้เป็นขั้นตอน (step-by-step) โดยละเอียด ซึ่งผู้ปฏิบัติงานนั้น ๆ ได้ผลออกมาอย่างน่าเชื่อถือ (reliably) และมีความสม่ำเสมอ (consistently) ไม่ว่าจะเป็นการปฏิบัติงานโดยผู้ใด

SOP เป็นเอกสารที่แต่ละแห่งต้องจัดทำขึ้นมา โดยให้มีความสัมพันธ์กับการปฏิบัติงานจริง ทั้งนี้เพราะแต่ละแห่งมีปัจจัยต่าง ๆ ที่ทำให้มีการปฏิบัติงานโดยมีขั้นตอนและวิธีการแตกต่างกันได้ แล้วแต่ลักษณะ โครงสร้างขององค์กร ขนาดขององค์กร อุปกรณ์เครื่องมือเครื่องใช้ต่าง ๆ

วัตถุประสงค์ของ SOP

การจัดทำ SOP สำหรับการปฏิบัติงานต่าง ๆ นอกจากนี่จะเป็นการปฏิบัติตามนโยบาย GMP แล้ว ยังมีวัตถุประสงค์หลักคือ

1. ลดการปฏิบัติงานผิดพลาด เพราะการที่มี SOP กำหนดขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษรที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนต้องปฏิบัติตาม ทำให้แน่ใจได้ว่า ผู้ปฏิบัติงานทุกคนใช้วิธีเดียวกันหมด
2. ใช้เป็นเอกสารประกอบการฝึกอบรมและเป็นแนวทางปฏิบัติงานสำหรับบุคลากรที่เข้าทำงานใหม่ และยังใช้ในการประเมินการปฏิบัติงานด้วย

จากวัตถุประสงค์ของ SOP นี้ จะเห็นได้ว่าการทำงานโดยปฏิบัติตาม SOP จะทำให้ได้งานออกมามีความสม่ำเสมอ ซึ่งมีผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

แนวทางการจัดทำ SOP

การเริ่มที่จะจัดทำ SOP ควรมีการประชุมปรึกษาหารือระหว่างผู้บริหารฝ่ายต่าง ๆ ภายในองค์กร เพื่อกำหนดนโยบายต่าง ๆ และกำหนดแนวทางการจัดทำ SOP ขึ้น โดยเขียนเป็น SOP เรื่อง “แนวทางการจัดทำ SOP” (SOP Guideline) ดังตัวอย่างในภาคผนวกที่ 1 เพื่อให้ฝ่ายต่าง ๆ ในองค์กรได้จัดทำ SOP ไปในแนวทางเดียวกันหมด สิ่งที่ต้องกำหนดได้แก่

- รูปแบบ SOP
- การกำหนดหมายเลข SOP (SOP Number Assignment)
- การตรวจทานและการรับรอง SOP (SOP Review and Approval)
- การแจกจ่ายและการควบคุม SOP (SOP Distribution and control)
- การทบทวนและแก้ไข SOP (SOP Review and Revision)

การจัดทำ SOP ขององค์กรจะต้องกำหนดหน่วยงานหรือผู้ที่รับผิดชอบในการที่จะบริหาร SOP ทั้งหมด เช่น ตรวจสอบความถูกต้องของรูปแบบการอนุมัติ การแจกจ่าย การควบคุม การจัดเก็บ การทบทวน การแก้ไข การทำลาย SOP ที่ไม่ใช่แล้ว เป็นต้น โดยทั่วไปจะเป็นแผนกประกันคุณภาพ (Quality Assurance Department) ก็ได้

ส่วนการกำหนดเรื่องของ SOP ที่จะใช้ในการปฏิบัติงาน และเนื้อหาของ SOP อาจมอบหมายให้แต่ละแผนกที่รับผิดชอบในงานต่าง ๆ ไปจัดทำเพราะผู้ที่มีหน้าที่เขียน SOP ในการปฏิบัติงานใด จะต้องรู้ในรายละเอียดของงานนั้น ๆ เพราะ SOP ที่เขียนขึ้นจะต้องใช้ในการปฏิบัติงานได้จริง ๆ ตามสภาพการทำงานจริง ๆ เมื่อเขียนเสร็จผ่านขั้นตอนการตรวจสอบให้ถูกต้องจะส่งให้แผนกที่รับผิดชอบในการบริหาร SOP จัดทำให้ถูกต้องตามรูปแบบที่กำหนดจนได้เป็น SOP ที่สมบูรณ์ผ่านการอนุมัติ แจกจ่ายไปยังผู้เกี่ยวข้องตามขั้นตอนที่กำหนดใน “แนวทางการจัดทำ SOP”

รูปแบบ SOP (SOP Format)

รูปแบบ SOP ของแต่ละบริษัทจะแตกต่างกันได้แต่ความเหมาะสมและความพอใจ แต่ในบริษัทเดียวกันควรจะใช้ SOP ที่มีรูปแบบเหมือนกันหมดไม่ว่าจะเป็นแผนกใด ดังนั้นเมื่อจะมีการจัดทำ SOP ก็ควรมีการกำหนดรูปแบบ SOP ที่จะใช้ก่อน

รูปแบบ SOP ได้แก่

- ชื่อเรื่อง SOP (SOP Title)
 - แบบฟอร์ม SOP
 - เนื้อหา SOP
- ชื่อเรื่อง SOP การให้ชื่อเรื่อง SOP ควรจะสั้น ๆ และสื่อความหมายได้ ถ้าเป็นไปได้ควรมีกุญแจคำ (key word) เพื่อให้มีการจัดกลุ่ม SOP ได้ ตัวอย่างเช่น “การจัดเก็บ.....”
“การรับ.....” “การทำความสะอาด.....”
- แบบฟอร์ม SOP จะประกอบด้วย
 1. ใบปะหน้า (Front Page) ควรมี
 - ☛ ชื่อ และ/หรือตราของหน่วยงาน
 - ☛ หมายเลข SOP (SOP Number)
 - ☛ ชื่อเรื่อง SOP (SOP Title)
 - ☛ หมายเลขฉบับของ SOP
 - ☛ วันที่บังคับใช้
 - ☛ หน่วยงานผู้ถือครอง
 2. สารบัญของเนื้อเรื่อง
 3. สารบัญเอกสารอ้างอิง

4. สารบัญแบบฟอร์ม
5. แผ่นเนื้อหา SOP ได้แก่ วิธีการปฏิบัติงาน (Work Procedure :WP) หรือ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน(Work Instruction :WI) แต่ละเรื่องจะมีได้หลายหน้า ทุกหน้าจะต้องเหมือนกันหมด ซึ่งควรประกอบด้วย
 - ☛ ชื่อ และ/หรือตราของหน่วยงาน
 - ☛ หมายเลข SOP (SOP Number)
 - ☛ ชื่อเรื่อง SOP (SOP title)
 - ☛ วันที่มีผลบังคับใช้ (Effection Date)
เริ่มจาก.....(วัน เดือน ปี)
 - ☛ เลขที่หน้าของ SOP ในจำนวนหน้าทั้งหมด
หน้าที่...../.....
 - ☛ ช่องสำหรับลงวันชื่อ วันที่ และตำแหน่งของ
ผู้เขียน (Prepared)
ผู้ตรวจทาน (Reviewed)
ผู้รับรอง (Approved)
ผู้อนุมัติ (Authorized)
6. แบบฟอร์มที่ใช้ประกอบ SOP
7. เอกสารอ้างอิง
8. ความหมายรหัสเอกสาร

	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction) 	รหัส : WI-....-... แผ่นที่ : .. / ฉบับที่ : .. แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : ผู้ตรวจสอบ :	ผู้อนุมัติ :

เอกสารควบคุม

● เนื้อหา SOP (SOP Contents)

ส่วนประกอบที่สำคัญในเนื้อหาของ SOP จากการศึกษาตัวอย่าง SOP ของประเทศต่าง ๆ สรุปได้ว่า SOP ที่เขียนตามมาตรฐานสากลควรประกอบด้วยหัวข้อต่าง ๆ อย่างน้อย 8 หัวข้อดังนี้

1. วัตถุประสงค์
2. ขอบเขตของงาน
3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ
4. เครื่องมือ อุปกรณ์และสารเคมี
5. เอกสารอ้างอิง
6. แผนภูมิการทำงาน
7. รายละเอียดของขั้นตอนการทำงาน
8. คำอธิบายศัพท์หรือนิยาม
9. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

การเขียนเนื้อหา SOP จะต้องใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย และเหมาะสมกับระดับความรู้ของผู้ปฏิบัติงานทั้งผู้ที่มีประสบการณ์และผู้ที่ไม่มีความรู้ความหมายจะต้องชัดเจนเพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานทำตามได้อย่างถูกต้อง

- ☛ **วัตถุประสงค์** เป็นการบอกวัตถุประสงค์ของ SOP เรื่องนั้นจะทำให้เกิดผลดีได้อย่างไรในการปฏิบัติตามที่กำหนด
- ☛ **ขอบเขตของงาน** เป็นการระบุว่า SOP นี้จะใช้ในการปฏิบัติงานที่มีขอบเขตครอบคลุมในสิ่งใดบ้าง ไม่ครอบคลุมในสิ่งใดบ้าง อาจเป็นการระบุจุดเริ่มต้นและจุดสิ้นสุดของการทำงานตาม SOP นี้
- ☛ **หน่วยงานที่รับผิดชอบ** เป็นการระบุถึงหน่วยงาน หรือตำแหน่งบุคคลที่จะต้องรับผิดชอบในการนำ SOP นี้ไปปฏิบัติอย่างถูกต้องเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ต้องการ
- ☛ **เครื่องมือ อุปกรณ์ และสารเคมี** ระบุถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ และสารเคมีที่ใช้ ในการดำเนินงานตาม SOP ฉบับนั้น
- ☛ **เอกสารอ้างอิง** ในข้อนี้จะระบุเฉพาะหมายเลข และชื่อของเอกสารประกอบต่าง ๆ ที่ใช้ใน SOP นั้นได้แก่ ข้อกำหนด คำแนะนำ คู่มือ หรือเอกสารต่าง ๆ ที่ใช้อ้างอิงการปฏิบัติงาน
- ☛ **แผนภูมิการทำงาน** เป็นการแสดงขั้นตอนการทำงานโดยย่อในลักษณะของแผนภูมิ เพื่อให้เข้าใจขั้นตอนในการทำงานตามลำดับได้ง่าย พร้อมทั้งระบุหน่วยงานหรือตำแหน่งของผู้ที่รับผิดชอบในการทำงานแต่ละขั้นตอนด้วย (ไม่ควรระบุชื่อของบุคคล เพราะถ้ามีการเปลี่ยนแปลงผู้ทำงานจะต้องทำให้มีการแก้ไข SOP) การเขียนขั้นตอนการปฏิบัติงานควรเขียนเป็นวลีของปฏิบัติการของการกระทำ (active work) ตัวอย่างเช่น “เขียนบันทึก.....” “จัดเก็บ.....” “ตรวจสอบ.....” “สังเกต.....” เป็นต้น

- ☛ รายละเอียดของขั้นตอนการทำงาน เป็นการบรรยายรายละเอียดของการทำงานแต่ละขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ในแผนภูมิการทำงานข้างต้น
- ☛ คำอธิบายศัพท์หรือนิยาม ถ้าบางคำที่ใช้ใน SOP นั้น ควรมีการอธิบายความหมายหรือนิยาม เพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกันในทุกแผนก หรือคำบางคำที่มีการใช้เฉพาะในองค์กรนั้นก็จะต้องอธิบาย เพื่อให้ผู้ตรวจสอบจากภายนอกเข้าใจด้วยเช่นกัน คำศัพท์เหล่านี้ทางฝ่ายประกันคุณภาพจะรวบรวมเอาไว้ทั้งหมด และจัดเรียงลำดับตามตัวอักษรคล้ายพจนานุกรมเพื่อให้ง่ายต่อการค้นหา
- ☛ แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง จะระบุแบบฟอร์มที่ใช้ในการบันทึกการปฏิบัติงานตามขั้นตอนต่าง ๆ ที่ระบุไว้ใน SOP โดยที่จะระบุรหัส และชื่อแบบฟอร์มทั้งหมดเรียงตามลำดับการใช้งาน

แผ่นเนื้อหา SOP ทุกหน้าควรมีการลงชื่อผู้รับผิดชอบคนใดคนหนึ่งเพื่อรับรองความถูกต้องของทุกหน้าด้วย ซึ่งแบบฟอร์ม SOP จะจัดวางอย่างใดก็ได้แล้วแต่ความพอใจ และความเหมาะสม ดังรูปที่ 1

เอกสารอ้างอิงอาจมีเป็นจำนวนมาก จึงควรต้องมีการจัดทำหมายเลขและรายชื่อของเอกสารเหล่านี้ทั้งหมดเอาไว้ พร้อมทั้งระบุด้วยว่าเอกสารประกอบหมายเลขนั้นใช้กับ SOP หมายเลขอะไรบ้าง เพื่อสะดวกในการใช้งาน และการปรับแก้ไขเอกสาร

ใครควรเป็นผู้ทำ SOP??

ผู้ที่เหมาะสมที่จะเขียนเนื้อหาของ SOP ควรจะเป็นผู้ที่รู้ขั้นตอนการปฏิบัติงานนั้น ๆ และเขียนตามสิ่งที่ปฏิบัติได้จริง ๆ

การเขียน SOP จะเริ่มเขียนอย่างไร??

การเริ่มเขียน SOP แต่ละเรื่องมีขั้นตอนการดำเนินการดังนี้

- ❖ กำหนดวัตถุประสงค์ของ SOP โดยระบุว่าเมื่อปฏิบัติตาม SOP นี้แล้วทำให้เกิดผลดีอย่างไร บอกเป้าหมายที่ต้องการจากเอกสารฉบับนี้ ซึ่งต้องสัมพันธ์กับหัวเรื่องด้วย
- ❖ กำหนดขอบเขตของงานเพื่อให้ทราบว่า SOP เริ่มต้นและสิ้นสุดกิจกรรมใดที่เป็นกิจกรรมหลัก ๆ และครอบคลุมถึงเรื่องอะไรบ้าง โดยขึ้นต้นด้วยคำว่า “เอกสารฉบับนี้ครอบคลุม.....”
- ❖ มอบหมายให้กลุ่มผู้ปฏิบัติงานนั้นเขียนแผนภูมิการทำงาน ซึ่งเป็นการนำขั้นตอนการทำงานหลัก ๆ มาเขียน โดยใช้ข้อความที่สั้น สามารถเข้าใจได้ทันทีว่ากล่าวถึงอะไร และต้องถูกต้องตามมาตรฐานของทางหน่วยงานกำหนดพร้อมระบุตำแหน่งของผู้ที่รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอน โดยมีหัวหน้างานร่วมพิจารณาความถูกต้องของแต่ละขั้นตอน

- ❖ เขียนรายละเอียดของแต่ละขั้นตอนต้องกล่าวให้ครบตาม 4W + 1H ได้แก่ ใคร(Who) ทำอะไร(What) ที่ไหน(Where) เมื่อไหร่(When) และ อย่างไร(How) โดย WP/WI จะต้องมีการเชื่อมเอกสารคือต้องบอกว่าก่อนหน้านี้มีการทำอะไรมาก่อน และต่อไปต้องทำอะไรในเอกสารฉบับต่อไป โดยหัวข้อของรายละเอียดการปฏิบัติงานต้องเหมือนกับที่ระบุในขั้นตอนการปฏิบัติงานจริง และเมื่อมีการลงบันทึกในแบบฟอร์มต้องใช้คำว่า “ลงบันทึกในแบบฟอร์มเลขที่ (รหัสแบบฟอร์ม) แบบฟอร์ม (ชื่อแบบฟอร์ม)”
- ❖ ลองพิจารณาว่าขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานที่ได้เขียนขึ้นนั้นมีความถูกต้องสอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงหรือไม่
- ❖ สุดท้ายเป็นการให้คำอธิบายศัพท์ หรือนิยามสำหรับคำศัพท์บางคำที่ใช้ใน SOP นั้นและให้หมายเลขรายชื่อเอกสารประกอบที่ใช้ พร้อมทั้งแนบตัวอย่างแบบฟอร์มไว้ในตอนท้ายของ SOP และกำหนดผู้รับผิดชอบ ซึ่งต้องกล่าวถึงทุกคนที่มีหน้าที่ปฏิบัติงานใน SOP โดยเริ่มจากบุคคลที่มีตำแหน่งสูงสุดก่อนโดยบอกหน้าที่ที่แต่ละคนต้องปฏิบัติใน SOP นั้นและในกรณีที่บุคคลใดต้องเกี่ยวข้องกับแบบฟอร์ม เช่น ลงบันทึกหรือตรวจสอบการลงบันทึกในแบบฟอร์มให้ระบุรหัสของแบบฟอร์มนั้น ๆ ลงไปด้วย

เอกสาร SOP มีข้อแนะนำว่าถ้าเป็นไปได้ควรมีการใช้กระดาศที่มีสีแตกต่างจากเอกสารอื่น จะทำให้สังเกตเห็นและแยกแยะจากเอกสารอื่นได้ง่ายขึ้น และควรพิมพ์เพียงหน้าเดียว

การกำหนดหมายเลข SOP (SOP Number Assignment)

SOP แต่ละเรื่องจะต้องมีหมายเลขระบุไว้เฉพาะเพื่อให้ง่ายต่อการตรวจสอบ ควบคุม กำหนดหมายเลข SOP ควรจะประกอบด้วย

- รหัสที่บ่งถึงแผนกเจ้าของ SOP (Department Code Number)
- รหัสที่บ่งถึงเรื่องที่ทำ
- หมายเลขลำดับ SOP (SOP Number)

เช่น SOP เรื่องการวิเคราะห์หัตถุเจือปนอาหาร ซึ่งจัดทำโดยฝ่ายห้องปฏิบัติการ และเป็นเรื่องที่ 1 จะมีหมายเลขดังนี้ WP-Lab-FA-01 เป็นต้น

ตารางที่ 1 ตัวอย่างดัชนีรายชื่อแผนกและหมายเลขรหัสประจำแผนก

DEPARTMENT	CODE NUMBER
1. Accounting	1. Ac
2. Company Policy	2. CP
3. Manufacturing	3. Man
4. Plant Maintenance/Engineering	4. Eng
5. Plant Utilities	5. PU
6. Purchasing	6. Pur
7. Production Planning	7. PP
8. Packaging	8. Pac
9. Personnel Administration	9. PA
10. Marketing & Sales	10. MS
11. Quality Assurance	11. QA
12. Warehousing	12. Wa
13. Sterile Processing Operation	13. SP
14. Validation	14. Va
15. Laboratory	15. Lab

การตรวจทาน รับรอง และอนุมัติ SOP

เมื่อผู้เขียนได้เขียน SOP เสร็จ จะผ่านการตรวจทานและรับรองความถูกต้องจากบุคคล ที่มีความรู้ความชำนาญในงานนั้น พร้อมทั้งความถูกต้องของรูปแบบที่กำหนด เมื่อเสร็จเรียบร้อยแล้วจึงลงชื่อผู้เขียน ผู้ตรวจทาน และผู้รับรองตามลำดับ พร้อมทั้งวันที่และตำแหน่ง ต่อไปจึงส่งให้กับผู้ที่มีหน้าที่อนุมัติ SOP นั้นจึงจะเสร็จสมบูรณ์นำไปใช้ได้

ผู้ที่ลงชื่อใน SOP แต่ละเรื่องอาจไม่จำเป็นต้องมีมากถึง 4 คนดังกล่าวข้างต้น แต่อย่างน้อยที่สุดควรมี 2 คน ซึ่งก็แล้วแต่นโยบายขององค์กรและนโยบายการบริหารงาน

การแจกจ่ายและการควบคุม SOP

SOP ที่เสร็จสมบูรณ์และผ่านการเช็คนุมัติแล้วจะต้องทำสำเนาแจกจ่ายไปยังแผนกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยทุกแห่งที่ต้องมีการปฏิบัติตาม SOP ใดจะต้องมี SOP นั้นอยู่ในบริเวณที่ปฏิบัติงานด้วยเพื่อให้ผู้ที่ปฏิบัติงานได้ทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติงานให้ถูกต้องทุกครั้งเมื่อต้องการ

การแจกจ่ายสำเนา SOP จะต้องมีการแจกจ่ายเอกสารที่สามารถตรวจสอบและควบคุมได้ เพื่อให้แน่ใจว่าทุกแผนกมีการใช้ SOP ล่าสุดอย่างถูกต้อง สิ่งที่จะต้องควบคุม ได้แก่

- ☛ SOP ที่จะแจกจ่ายได้ต้องผ่านการเช็คนุมัติแล้วเท่านั้น
- ☛ จะต้องทำบันทึกการแจกจ่ายด้วยว่า ได้แจกจ่ายไปยังแผนกใดบ้าง จำนวนกี่สำเนา อาจบันทึกเป็นสมุดบันทึก (logbook) หรือแบบฟอร์มแล้วเก็บเข้าแฟ้มก็ได้
- ☛ ควรมีหมายเลขสำเนาของ SOP ทุกสำเนาด้วย เพื่อให้สามารถตรวจสอบได้เมื่อมีการเรียก SOP ที่ไม่ใช่แล้วคืนมาเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มี SOP ที่ยกเลิกการใช้งาน
- ☛ การทำสำเนา SOP จะต้องทำโดยผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบการบริหาร SOP เท่านั้น แผนกต่าง ๆ ไม่ควรทำสำเนาขึ้นมาเอง ดังนั้นหมายเลขสำเนาควรพิมพ์ด้วยสีที่แตกต่างจากสีของเอกสารสำเนาหรือใช้สัญลักษณ์อื่นที่สามารถตรวจสอบและสังเกตได้ว่าเป็นสำเนาที่แท้จริงหรือไม่
- ☛ สำเนา SOP ที่ยกเลิกการใช้แล้วเมื่อเรียกกลับคืนมาจะต้องนำไปทำลาย ส่วนต้นฉบับ SOP (Master SOP) จะต้องจัดเก็บไว้เพื่อให้สามารถสืบค้นประวัติความเป็นมาได้ว่าการเปลี่ยนแปลงอย่างไรบ้าง หากไม่ถึงการเปลี่ยนแปลง และเปลี่ยนแปลงเมื่อใด การจัดเก็บควรแยกจากต้นฉบับ SOP ที่กำลังใช้อยู่

การทบทวนและการแก้ไข SOP

SOP ที่ใช้อยู่จะต้องมีการทบทวนเป็นประจำเพื่อดูว่ายังเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงานอยู่หรือไม่ การทบทวน SOP จะทำใน 2 กรณี คือ

1. การทบทวน SOP ที่หมดอายุวันที่มีผลบังคับใช้ โดยทั่วไปจะต้องทำการทบทวน SOP ที่ใช้อยู่เป็นประจำทุก ๆ ปี หรืออย่างมากที่สุดไม่เกินกว่าทุก ๆ 2 ปี โดยกำหนดไว้เป็นนโยบายเลยว่า จะทำการทบทวนในระยะเวลาใด จะได้ใช้กำหนดวันที่มีผลบังคับใช้ของ SOP แต่ละเรื่อง การทบทวนควรเริ่มดำเนินการก่อนวันหมดอายุประมาณ 6 เดือน
2. การทบทวน SOP ก่อนหมดอายุวันที่มีผลบังคับใช้ บางกรณี SOP ที่ใช้อยู่มีปัญหาในทางปฏิบัติหรือมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ เช่นเปลี่ยนแปลงกระบวนการ เปลี่ยนแปลงเครื่องมืออุปกรณ์ต่าง ๆ จึงจำเป็นต้องแก้ไข SOP ให้เหมาะสม

ขั้นตอนการทบทวนและแก้ไข SOP : แผนกประกันคุณภาพจะทำสำเนา SOP ที่จะทบทวน โดยสำเนาจะต้องประทับตรา “ห้ามใช้” แล้วระบุว่าเป็น “สำเนาเพื่อการทบทวน” แล้วส่งไปยังแผนกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณา โดยแนบไปกับ “แบบฟอร์มเอกสารเพื่อพิจารณา” (Document Review Form) ตามตัวอย่างเอกสารประกอบ # 26 ในภาคผนวกที่ 1 ตัวอย่าง SOP เรื่อง “แนวทางการจัดทำ SOP” แผนกต่าง ๆ ก็จะพิจารณาและลงความเห็นในแบบฟอร์มว่า

- ไม่แก้ไข (No revision)
- แก้ไข (Revision)
- เลิกใช้ (Deletion)

การลงความเห็นนี้ควรจะให้เหตุผลด้วย เพราะจะได้ทราบประวัติความเป็นมาของ SOP นั้น ในกรณีของ SOP ที่หมดอายุวันที่มีผลบังคับใช้ ถ้าพิจารณาและตัดสินใจว่า

- “ไม่แก้ไข” จะจัดทำ SOP ขึ้นมาใหม่ โดยเปลี่ยนแปลงเฉพาะวันที่มีผลบังคับใช้ เท่านั้น ส่วนหมายเลข SOP ไม่เปลี่ยนแปลง

- “แก้ไข” ให้จัดทำ SOP ที่มีการแก้ไขใหม่ ผ่านขั้นตอนการทบทวน รับรองและอนุมัติ ตามที่กล่าวไว้ข้างต้น พร้อมทั้งมีการเปลี่ยนแปลงหมายเลข SOP โดยเพิ่มรหัสการแก้ไขด้วย และกำหนดวันที่มีผลบังคับใช้ใหม่

☛ ในกรณีของ SOP ที่มีปัญหาในการปฏิบัติงาน ถ้าพิจารณาแล้วตัดสินใจว่า

- “แก้ไข” ก็ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับกรณีแรก

- “เลิกใช้” ก็จะยกเลิกการใช้ SOP นั้น และดำเนินการจัดทำ SOP ใหม่เพื่อ นำมาใช้แทน โดยทางแผนกประกันคุณภาพจะต้องจัดเก็บ SOP ที่เลิกใช้ไว้ในแฟ้ม พร้อมทั้งเหตุผลของการเลิกใช้ด้วย

การอบรมผู้ปฏิบัติงาน

SOP แต่ละเรื่องที่ทำขึ้นจะต้องนำมาใช้ในการปฏิบัติงานจริง ๆ ดังนั้นเพื่อให้มีการทำงานอย่างถูกต้อง จึงต้องมีการฝึกอบรมผู้ปฏิบัติงานทุกคนให้เข้าใจใน SOP อย่างชัดเจนทั้ง ผู้ที่ทำงานอยู่แล้วและผู้เข้ามาใหม่ การฝึกอบรมจะต้องอธิบายถึงเหตุผลของการปฏิบัติงานแต่ละขั้นตอนด้วย เพราะการอธิบายถึงวิธีการปฏิบัติอย่างเดียวไม่เพียงพอในการที่จะเน้นถึงความสำคัญของแต่ละขั้นตอน ตัวอย่างเช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงานตรวจวิเคราะห์ฟอร์มาลินในอาหาร “เตรียมตัวอย่างอาหาร → เติมน้ำล้างหรือน้ำแช่ตัวอย่างลงขวดน้ำยาหมายเลข 1 → ถ่ายสารละลายจากขวดหมายเลข1 ลงขวดหมายเลข 2 → ถ่ายสารละลายจากขวดหมายเลข2 ลงขวดหมายเลข 3 → อ่านผล” ควรอธิบายด้วยการเตรียมตัวอย่างอาหารนั้นสามารถเตรียมได้อย่างไรบ้าง มีกี่กรณี เหตุผลที่ต้องเตรียมตัวอย่างเช่นนี้ การเติมสารละลายลงขวดหมายเลขต่าง ๆ มีความสำคัญอย่างไร หากไม่ปฏิบัติตามจะมีผลอย่างไร ขั้นตอนใดต้องระมัดระวังเนื่องจากน้ำยาที่ใช้มีฤทธิ์กัดกร่อน รวมทั้งเมื่อปฏิบัติงานเสร็จแล้วต้องดำเนินการอย่างไรต่อ เช่น ลงผลการวิเคราะห์ในแบบฟอร์ม และเก็บอุปกรณ์ให้เรียบร้อย เป็นต้น

เพื่อความเข้าใจในหลักการเขียน SOP ได้ดียิ่งขึ้นจึงได้นำตัวอย่าง SOP ของ
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ กองควบคุมอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
มาแสดงในภาคผนวก

ภาคผนวก

ตัวอย่างเอกสาร SOP

ตัวอย่างที่ 1

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การควบคุมเอกสาร

	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Procedure) การควบคุมเอกสาร	รหัส : WP-DC-01 แผ่นที่: 1/7 ฉบับที่: 01 แก้ไขครั้งที่: 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : นางสาววิไลวรรณ หงอกพิลัย ผู้ตรวจสอบ : นางสาวธิดา กันสุวิโร	ผู้อนุมัติ : นางสาวอรสา จวงกุล

1. วัตถุประสงค์

เพื่อควบคุมเอกสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพของหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมตั้งแต่การจัดทำ ควบคุม จนถึงขอแก้ไข / ยกเลิกเอกสารคุณภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ซึ่งหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ เรียกชื่อเอกสารเหล่านี้ว่า “เอกสารควบคุม” ได้แก่

- นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ
- คู่มือคุณภาพ Quality Manual; QM
- คู่มือการทำงาน Work Procedure; WP
- คู่มือการปฏิบัติงาน Work Instruction; WI
- แบบฟอร์มบันทึกคุณภาพ Form: FM แบบฟอร์มซึ่งใช้อ้างอิงเกี่ยวกับมาตรฐานระบบคุณภาพ
- เอกสารอื่น ๆ เช่น กฎระเบียบการปฏิบัติงาน เกณฑ์ที่ใช้อ้างอิงการตรวจวิเคราะห์ เป็นต้น

3. ผู้รับผิดชอบ

3.1 ผู้ดูแลหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ ทำหน้าที่

- ลงนามอนุมัติใช้เอกสารคุณภาพ

3.2 ตัวแทนฝ่ายบริหาร ทำหน้าที่

- ทบทวนเอกสารคุณภาพก่อนผู้ดูแลหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ ลงนาม และทบทวนเอกสารคุณภาพประจำปี รวมถึงพิจารณาความเพียงพอของเอกสารคุณภาพ

- จัดทำบัญชีควบคุมเอกสารคุณภาพ จัดทำสำเนาและจัดเก็บเอกสารต้นฉบับ
- ประกาศใช้เอกสารคุณภาพ

3.1 ผู้ปฏิบัติงาน ทำหน้าที่

- จัดทำเอกสารคุณภาพ และจัดเก็บไว้ ณ จุดปฏิบัติงาน
- ขอแก้ไขเอกสารคุณภาพ / ขอสำเนาเอกสารคุณภาพเพิ่ม

	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Procedure) การควบคุมเอกสาร	รหัส : WP-DC-01 แผ่นที่ : 2/7 ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : นางสาววิไลวรรณ หงอกพิลัย ผู้ตรวจสอบ : นางสาวธิดา กันสุวิโร	ผู้อนุมัติ : นางสาวอรสา จงวรกุล

4. เครื่องมืออุปกรณ์และสารเคมี

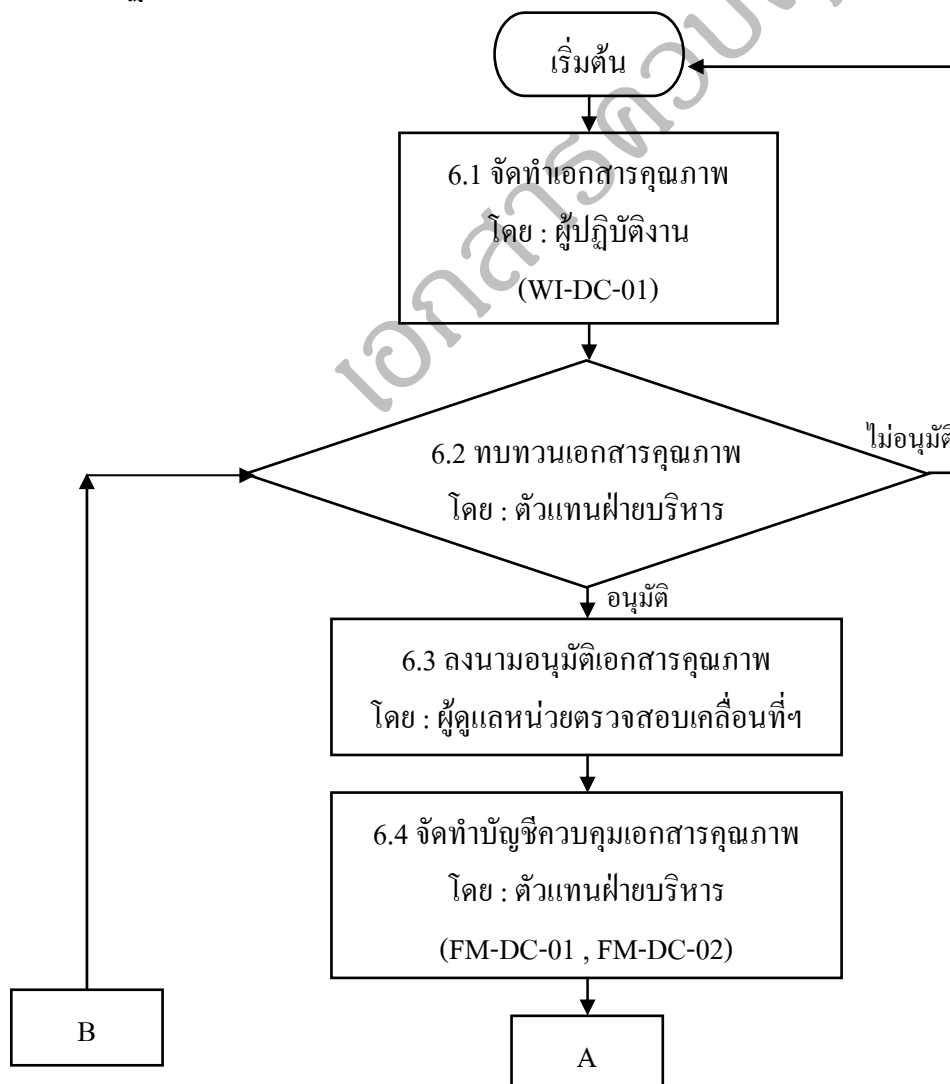
ไม่มี

5. เอกสารอ้างอิง

WI – DC – 01 การจัดทำเอกสารคุณภาพ

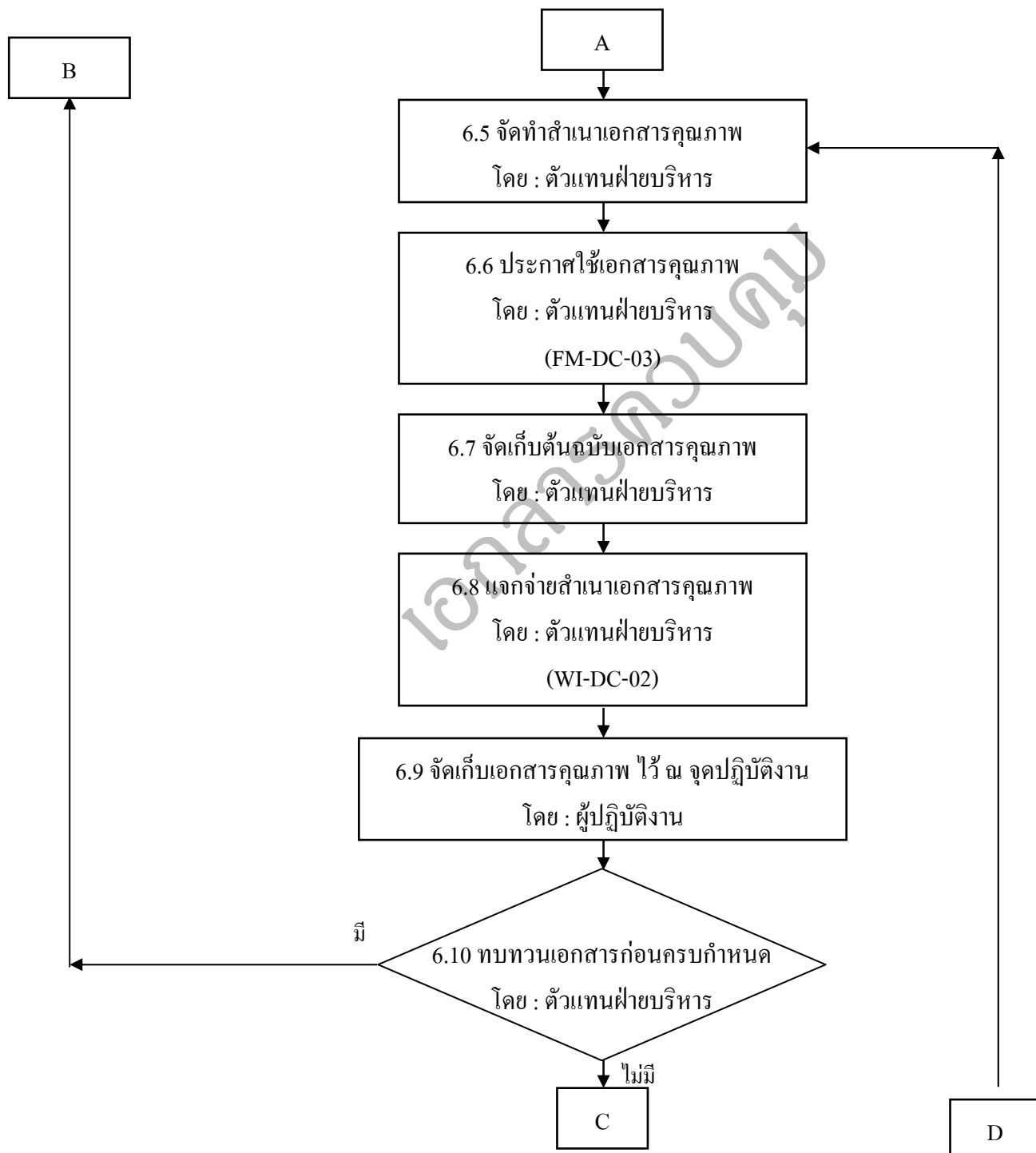
WI – DC – 02 การแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

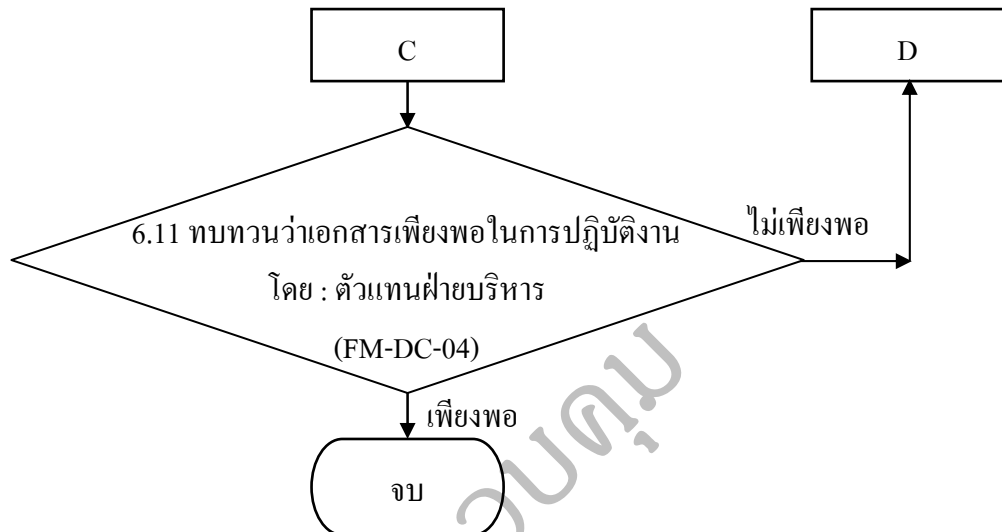


	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Procedure) การควบคุมเอกสาร	รหัส : WP-DC-01 แผ่นที่: 3/7 ฉบับที่: 01 แก้ไขครั้งที่: 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : นางสาววิไลวรรณ หงอกพิสัย ผู้ตรวจสอบ : นางสาวธิดา กันสุวิโร	ผู้อนุมัติ : นางสาวอรสา จงวรกุล

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)



	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Procedure) การควบคุมเอกสาร	รหัส : WP-DC-01 แผ่นที่ : 4/7 ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : นางสาววิไลวรรณ หงอกพิลัย ผู้ตรวจสอบ : นางสาวธิดา กันสุวีโร	ผู้อนุมัติ : นางสาวอรสา จงวรกุล



7. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

7.1 จัดทำเอกสารคุณภาพ

- ผู้ปฏิบัติงาน จัดทำเอกสารคุณภาพตาม WI – DC - 01 (การจัดทำเอกสารคุณภาพ) เพื่อใช้เป็นมาตรฐานการปฏิบัติงาน

7.2 ทบทวนเอกสารคุณภาพ

- ตัวแทนฝ่ายบริหาร พิจารณาความสมบูรณ์และความเหมาะสมของเอกสารว่าเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานคุณภาพ และตาม WI – DC – 01 (การจัดทำเอกสารคุณภาพ) หรือไม่ หากเหมาะสมให้ดำเนินการตามข้อ 7.3 หากไม่เหมาะสมให้ส่งให้ผู้ปฏิบัติงานแก้ไขเอกสารคุณภาพ

7.3 ลงนามอนุมัติเอกสารคุณภาพ

- ผู้ดูแลหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ ลงนามในเอกสารคุณภาพ เพื่ออนุมัติใช้เอกสารคุณภาพ

7.4 จัดทำบัญชีควบคุมเอกสารคุณภาพ

- หลังจากที่ได้รับอนุมัติแล้ว ให้จัดทำบัญชีควบคุมเอกสารต่าง ๆ ตาม FM – DC – 01 (บัญชีควบคุมเอกสารคุณภาพ)

- จัดทำทะเบียนผู้ถือครองเอกสารคุณภาพ ตาม FM – DC – 02 (ทะเบียนผู้ถือครองเอกสารคุณภาพ)

	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Procedure) การควบคุมเอกสาร	รหัส : WP-DC-01 แผ่นที่ : 5/7 ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : นางสาววิไลวรรณ หงอกพิลัย ผู้ตรวจสอบ : นางสาวธิดา กันสุวีโร	ผู้อนุมัติ : นางสาวอรสา จงวรกุล

7. รายละเอียดการปฏิบัติงาน (ต่อ)

7.5 จัดทำสำเนาเอกสารคุณภาพ

- สำเนาเอกสารคุณภาพให้เพียงพอที่จะแจกจ่ายตามจำนวนที่ระบุไว้ในทะเบียนผู้ถือครองเอกสารคุณภาพ
- ใช้แบบตารางควบคุมเอกสารประทับตราสีแดงเอกสารควบคุมบนทุกหน้าของเอกสารคุณภาพก่อนทำการแจกจ่ายให้ผู้ถือครองเอกสารคุณภาพ
- ในกรณีที่เป็นแบบฟอร์ม (FM) ให้จัดทำต้นฉบับไว้เพื่อแจกจ่ายทีมงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อทำสำเนาเพิ่ม

7.6 ประกาศใช้เอกสารคุณภาพ

- ตัวแทนฝ่ายบริหารแจ้งให้ผู้ปฏิบัติงานทราบถึง แนวทางการปฏิบัติตามเอกสารคุณภาพ
 - เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเอกสาร จะต้องประกาศให้ผู้เกี่ยวข้องทราบถึงการเปลี่ยนแปลงโดยทั่วกัน
- และบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสารในแบบฟอร์ม FM-DC-03 (แบบฟอร์มประวัติการแก้ไขเอกสารคุณภาพ)

7.7 จัดเก็บต้นฉบับเอกสารคุณภาพ

- ใช้แบบตารางควบคุมเอกสารประทับตราสีแดงเอกสารต้นฉบับบนทุกหน้าของเอกสารคุณภาพและจัดเก็บไว้ที่ตัวแทนฝ่ายบริหาร

7.8 แจกจ่ายสำเนาเอกสารคุณภาพ

- แจกจ่ายสำเนาเอกสารคุณภาพ ให้ทีมงานที่เกี่ยวข้องตาม WI – DC – 02 (การแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ)
- กรณีที่เป็นเอกสารที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ให้เก็บเอกสารฉบับเดิมคืนเพื่อประทับตรายกเลิกเอกสารคุณภาพ และดำเนินการทำลายตามวิธีที่ตัวแทนฝ่ายบริหารเห็นควร

7.9 จัดเก็บเอกสารคุณภาพไว้ ณ จุดปฏิบัติงาน

- ผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับแจกเอกสารคุณภาพ จะตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสารและจัดเก็บเอกสารคุณภาพไว้ ณ จุดปฏิบัติงาน

	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Procedure) การควบคุมเอกสาร	รหัส : WP-DC-01 แผ่นที่ : 6/7 ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : นางสาววิไลวรรณ หงอกพิลัย ผู้ตรวจสอบ : นางสาวธิดา กันสุวิโร	ผู้อนุมัติ : นางสาวอรสา จงวรกุล

7. รายละเอียดการปฏิบัติงาน (ต่อ)

7.10 ทบทวนเอกสารคุณภาพก่อนครบกำหนด

- ตัวแทนฝ่ายบริหารดำเนินการทบทวนเอกสารคุณภาพ เพื่อปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงและสอดคล้องตามมาตรฐาน หากมีการแก้ไขให้ปฏิบัติตามข้อ 7.2 แต่ถ้าไม่มีการแก้ไขให้ดำเนินการตามข้อ 7.11 ต่อไป

7.11 ทบทวนว่าเอกสารเพียงพอในการปฏิบัติงาน

- ตัวแทนฝ่ายบริหารดำเนินการทบทวนเอกสารคุณภาพ เพื่อปรับปรุงแก้ไขเอกสารคุณภาพให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงและสอดคล้องตามมาตรฐาน จากนั้นจึงนำเสนอหัวหน้าหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ ลงนามอนุมัติและประกาศใช้ต่อไป

- หากผู้ปฏิบัติงานเห็นว่าเอกสารคุณภาพไม่เพียงพอในการปฏิบัติงาน สามารถแจ้งตัวแทนฝ่ายบริหารเพื่อขอสำเนาเอกสารเพิ่มได้ โดยเขียนคำร้องในแบบฟอร์ม FM-DC-04 (แบบฟอร์มคำร้องขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ)

- หรือกรณีที่ผู้ปฏิบัติงานเห็นว่าเอกสารคุณภาพไม่เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน สามารถเขียนคำร้องโดยใช้แบบฟอร์ม FM-DC-04 (แบบฟอร์มคำร้องขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ) เพื่อให้ตัวแทนฝ่ายบริหารพิจารณาได้

8. นิยามศัพท์

ไม่มี

9. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

FM – DC – 01 บัญชีควบคุมเอกสารคุณภาพ

FM – DC – 02 ทะเบียนผู้ถือครองเอกสารคุณภาพ

FM – DC – 03 แบบฟอร์มประวัติการแก้ไขเอกสารคุณภาพ

FM – DC – 04 ใบคำร้องขอดำเนินการด้านเอกสารคุณภาพ

ตัวอย่างที่ 2

ขั้นตอนการปฏิบัติงาน

การปฏิบัติงานตามแผน

	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction) การปฏิบัติงานตามแผน	รหัส : WI-SV-02 แผ่นที่ : 1/8 ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : นางสาวรสสุคนธ์ หิรัญรัตตาย ผู้ตรวจสอบ : นางสาววิไลวรรณ หงอกพิสัย	ผู้อนุมัติ : นางสาวอรสา จงวรกุล

1. วัตถุประสงค์

- 1.1 เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปตามแผนการปฏิบัติงานของทีมพัฒนาเครือข่ายหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหาร
- 1.2 เพื่อให้การปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

2. ขอบเขต

เอกสารฉบับนี้ครอบคลุมการปฏิบัติงานตามแผนของทีมพัฒนาเครือข่าย ตั้งแต่การจัดทำหนังสือราชการ การประสานงาน การจัดเตรียมอุปกรณ์ เอกสาร และสื่อ เพื่อออกปฏิบัติงานภาคสนาม การตรวจวิเคราะห์ด้านเคมีและจุลินทรีย์ การบันทึกผลในระบบฐานข้อมูล การตรวจสอบความถูกต้อง และการรายงานผู้บริหาร

3. ผู้รับผิดชอบ

3.1 ฝ่ายบริหาร มีหน้าที่

- ตรวจสอบผลงานการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่พัฒนาเครือข่ายที่ผ่านการตรวจสอบจากหัวหน้าทีมพัฒนาเครือข่ายแล้วให้ถูกต้อง ก่อนนำไปเสนอต่อผู้บริหารอีกครั้งหนึ่ง

3.2 หัวหน้าทีมพัฒนาเครือข่าย มีหน้าที่

- ควบคุมการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ พัฒนาเครือข่ายให้เป็นไปตามแผนการปฏิบัติงาน
- ตรวจสอบผลการดำเนินงานของเจ้าหน้าที่ทีมพัฒนาเครือข่าย ก่อนส่งฝ่ายบริหาร
- ดำเนินการหาวิธีแก้ไขทันที ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ทีมพัฒนาเครือข่ายพบปัญหาไม่สามารถแก้ไขและดำเนินงานตามแผนได้

3.3 ทีมพี่เลี้ยง มีหน้าที่

- ให้คำปรึกษาในทุกขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- ตรวจสอบและติดตามงานตามแผนงาน
- ดูแลภาพรวมของการปฏิบัติงาน

3.4 เจ้าหน้าที่ทีมพัฒนาเครือข่าย มีหน้าที่

- ปฏิบัติงานตามที่ระบุในเอกสารทุกขั้นตอนที่กำหนดให้อย่างถูกต้อง

	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction) การปฏิบัติงานตามแผน	รหัส : WI-SV-02 แผ่นที่ : 2/8 ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : นางสาวรสสุคนธ์ หิรัญรัตสาย ผู้ตรวจสอบ : นางสาววิไลวรรณ หงอกพิสัย	ผู้อนุมัติ : นางสาวอรสา จงวรกุล

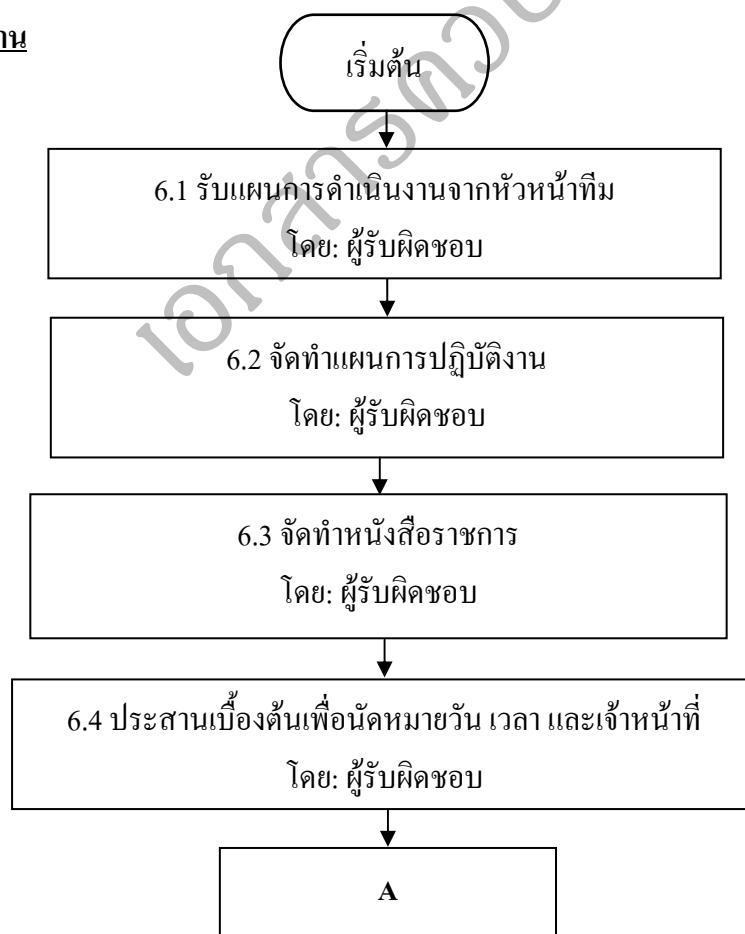
4. เครื่องมือ และอุปกรณ์

ไม่มี

5. เอกสารอ้างอิง

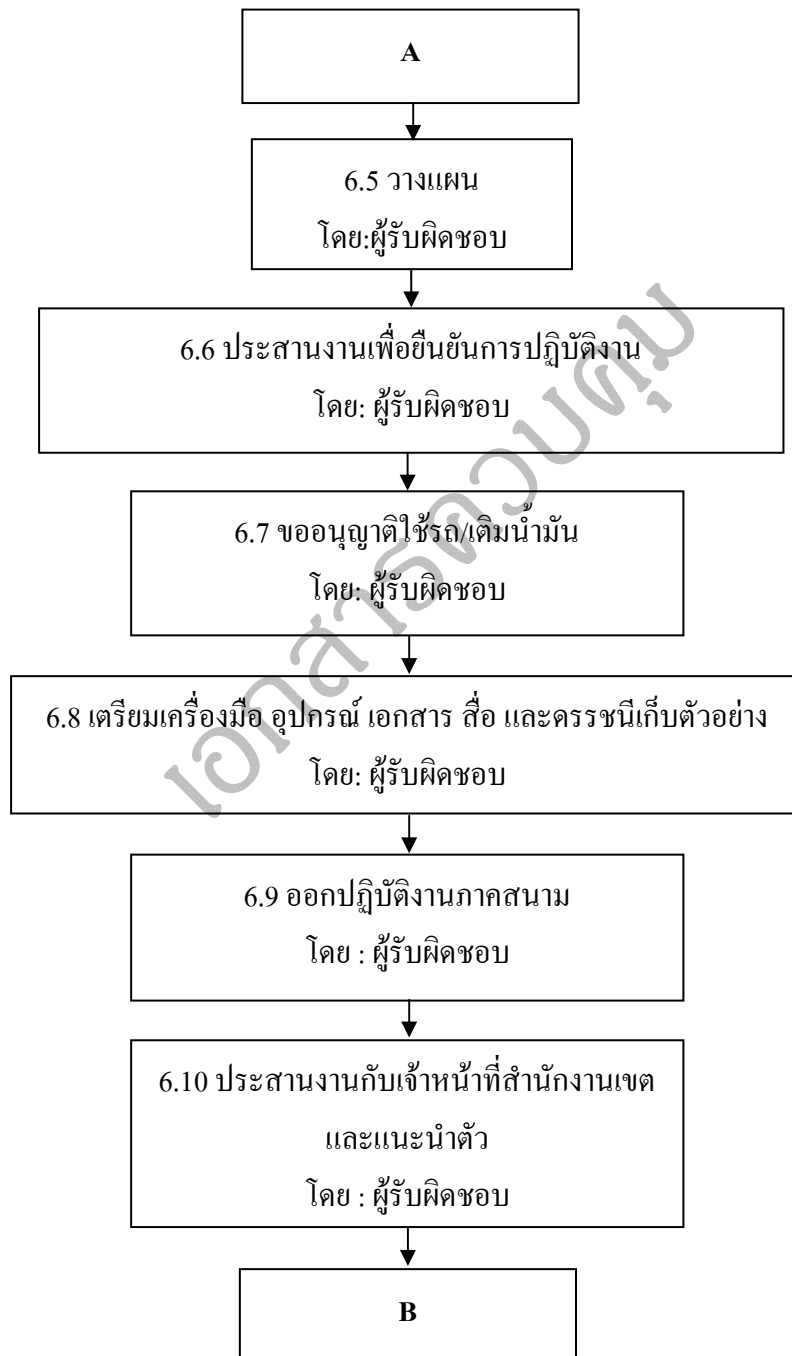
- 5.1 คู่มือการใช้ชุดทดสอบ
- 5.2 คู่มือการตรวจวิเคราะห์ทางจุลินทรีย์
- 5.3 คู่มือการปฏิบัติงานของทีมธุรการ

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน



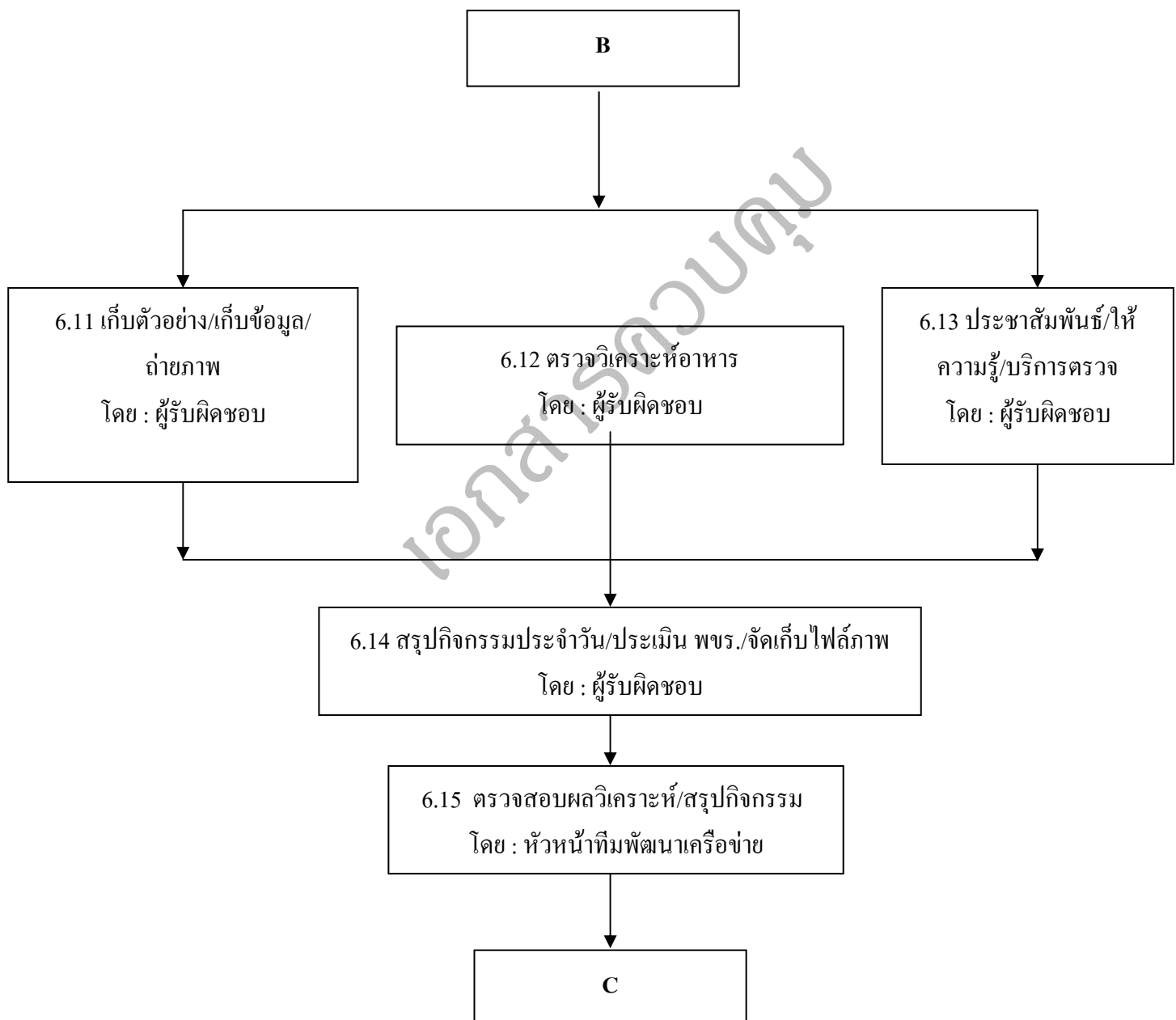
	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction) การปฏิบัติงานตามแผน	รหัส : WI-SV-02 แผ่นที่ : 3/8 ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : นางสาวรสสุคนธ์ หิรัญรัตสาย ผู้ตรวจสอบ : นางสาววิไลวรรณ หงอกพิสัย	ผู้อนุมัติ : นางสาวอรสา จงวรกุล

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)



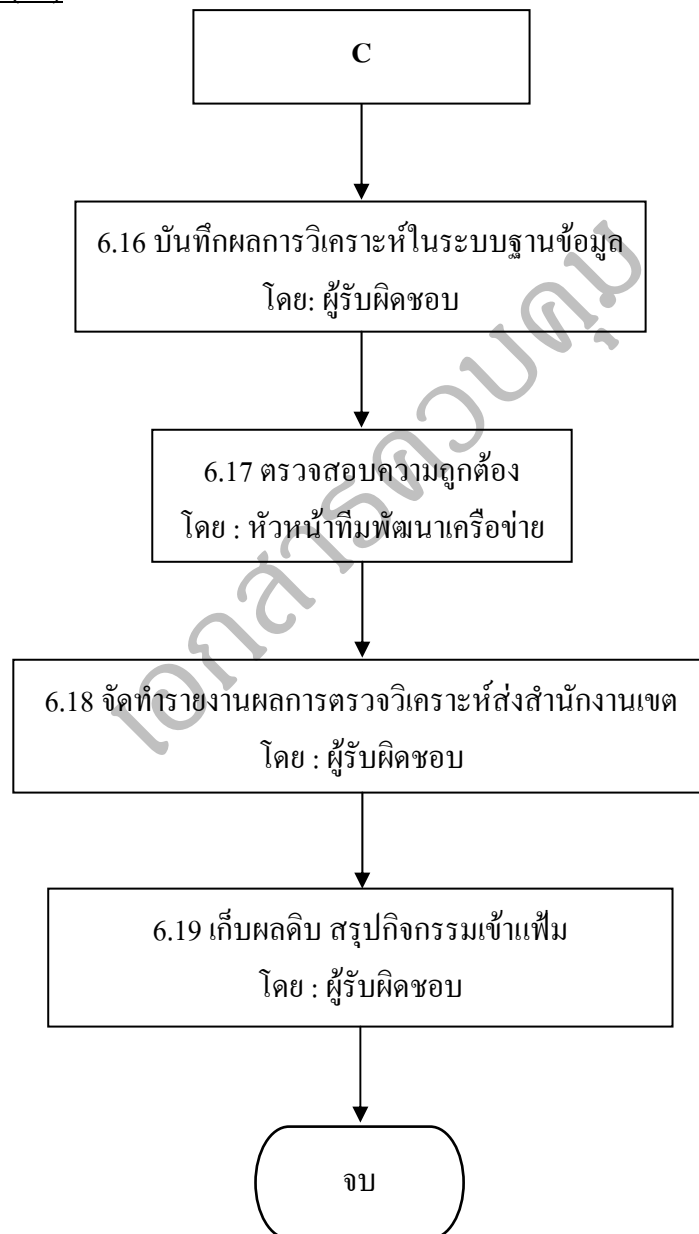
	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction) การปฏิบัติงานตามแผน	รหัส : WI-SV-02 แผ่นที่ : 4/8 ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : นางสาวรสสุคนธ์ หิรัญรัตสาย ผู้ตรวจสอบ : นางสาววิไลวรรณ หงอกพิสัย	ผู้อนุมัติ : นางสาวอรสา จงวรกุล

6. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)



	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction) การปฏิบัติงานตามแผน	รหัส : WI-SV-02 แผ่นที่ : 5/8 ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : นางสาวรสสุคนธ์ หิรัญรัตสาย ผู้ตรวจสอบ : นางสาววิไลวรรณ หงอกพิสัย	ผู้อนุมัติ : นางสาวอรสา จงวรกุล

5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่อ)



	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction) การปฏิบัติงานตามแผน	รหัส : WI-SV-02 แผ่นที่ : 6/8 ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : นางสาวรสสุคนธ์ หิรัญรัตตาย ผู้ตรวจสอบ : นางสาววิไลวรรณ หงอกพิสัย	ผู้อนุมัติ : นางสาวอรสา จงวรกุล

7. รายละเอียดการปฏิบัติงาน

7.1 รับแผนการดำเนินงาน

ผู้รับผิดชอบรับแผนการดำเนินงานที่หัวหน้าทีมพัฒนาเครือข่ายฯ ประกาศใช้

7.2 นำแผนการดำเนินโครงการประจำปีมาจัดทำแผนการปฏิบัติงานประจำเดือนของทีมโดย

- จัดทำแผนการดำเนินงานประจำเดือน (วันที่ 26 ถึง วันที่ 25 ของเดือนถัดไป) โดยส่งให้ทีมพี่เลี้ยงพิจารณา
ก่อนเสนอทีมบริหารอนุมัติ ทุกวันที่ 25 ของเดือน พร้อมทั้งประกาศใช้กับผู้ที่เกี่ยวข้องได้แก่

1. ทีมบริหาร
2. ทีมพี่เลี้ยง
3. สมาชิกทีม
4. หัวหน้าทีมพนักงานขับรถ

- จัดทำแผนการใช้ห้องปฏิบัติการ และวัสดุ อุปกรณ์ ประจำเดือน และประจำสัปดาห์ให้กับเจ้าหน้าที่
ห้องปฏิบัติการ

7.3 จัดทำหนังสือราชการ

ผู้รับผิดชอบจัดทำหนังสือ โดยปฏิบัติตามขั้นตอนการเดินหนังสือราชการของธุรการ โดยแจ้งไปยังส่วน
ราชการและเอกชน ดังนี้

7.3.1 ส่วนราชการ

- สำนักงานปลัดกรุงเทพมหานคร (เพื่อขออนุญาตการเข้าเก็บตัวอย่าง และแจ้งสำนักงานเขตเพื่ออำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ,แจ้งแผนการสำรวจ)

- สำนักอนามัย (แจ้งแผนการสำรวจ)

- สำนักงานเขต (ขออนุญาตเข้าเก็บตัวอย่าง,แจ้งแผนการสำรวจ,รูปแบบกิจกรรม)

7.3.2 ภาคเอกชนเพื่อขออนุญาตการเข้าเก็บตัวอย่าง และแจ้งแผนการสำรวจ

- สำนักงานกลางซูเปอร์มาเก็ต (Top,Carefour,Lotus,big C)

- สำนักงานกลางร้านอาหารฟาสต์ฟู้ด (McDonald,KFC,Chester 's grill)

	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction) การปฏิบัติงานตามแผน	รหัส : WI-SV-02 แผ่นที่ : 6/8 ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : นางสาวรสสุคนธ์ หิรัญรัตตาย ผู้ตรวจสอบ : นางสาววิไลวรรณ หงอกพิสัย	ผู้อนุมัติ : นางสาวอรสา จงวรกุล

7. รายละเอียดการปฏิบัติงาน (ต่อ)

7.4 ประสานงานเบื้องต้นเพื่อนัดหมายวัน เวลา สถานที่กับเจ้าหน้าที่

โดยผู้รับผิดชอบจัดส่งโทรสาร หนังสือกำหนดการ ให้กับสำนักงานเขต และสำนักงานตลาด สอบถามเวลาเปิดทำการของตลาด รวมถึงแจ้งรายละเอียดกิจกรรมในการสุ่มเก็บตัวอย่างอาหาร เพื่อให้ร่วมปฏิบัติงานกับ Mobile Unit ก่อนการปฏิบัติงาน 1 สัปดาห์

7.5 วางแผน

โดยผู้รับผิดชอบนำข้อมูลการประสานงานมาจัดทำแผนการใช้ห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์และสารเคมีประจำสัปดาห์ส่งหัวหน้าทีมพัฒนาเครือข่ายตรวจสอบก่อนจัดส่งให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

7.6 ประสานงานเพื่อยืนยันการปฏิบัติงาน

ผู้รับผิดชอบโทรศัพท์ประสานงานกับสำนักงานเขตล่วงหน้า 1 วัน และประสานงานกับผู้เกี่ยวข้อง เช่นผู้ที่จะออกปฏิบัติงานร่วมกันล่วงหน้าก่อนวันปฏิบัติงานจริงอย่างน้อย 1 วัน

7.7 ขออนุญาตใช้รถ/เติมน้ำมัน

ผู้รับผิดชอบขออนุญาตใช้รถ/เติมน้ำมัน โดยรับแบบฟอร์มจากเจ้าหน้าที่ธุรการ กรอกรายละเอียดและเซ็นอนุมัติการใช้และเติมน้ำมันโดยผู้ดูแลหน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ หรือฝ่ายบริหารงาน 6 และส่งคืนกับธุรการก่อนออกปฏิบัติงานอย่างน้อย 1 วัน

7.8 เตรียมอุปกรณ์/เอกสาร/สื่อ/แบบสอบถาม/ครรชนิการเก็บตัวอย่าง

ผู้รับผิดชอบจัดเตรียมเครื่องมือ และอุปกรณ์การสุ่มตัวอย่าง เอกสารขอความอนุเคราะห์เข้าเก็บตัวอย่างฉบับสำเนา แบบฟอร์มบันทึกรายละเอียดตัวอย่างทั้งทางเคมี จุลินทรีย์ และน้ำมันทอดซ้ำ สื่อประชาสัมพันธ์เพื่อแจกจ่ายให้ความรู้แก่ประชาชน เรื่องการเตรียมเครื่องมือ อุปกรณ์ และสื่อ รายละเอียดตามแบบฟอร์มเลขที่ FM-SV-01

7.9 ออกปฏิบัติงานภาคสนาม

ผู้รับผิดชอบออกเดินทางตามเวลาที่ได้นัดหมายไว้กับพนักงานขับรถไปยังสำนักงานเขต โดยก่อนออกگردต้องบันทึกเลขไมล์และลงชื่อผู้ขับรถในสมุดบันทึกประจำรถด้วย

7.10 ประสานงานกับเจ้าหน้าที่สำนักงานเขตและแนะนำตัว

โดยมอบหนังสือราชการขออนุญาตเข้าเก็บตัวอย่างในเขตนั้นๆ ให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงานเขต แล้วเดินทางร่วมกับเจ้าหน้าที่ไปยังสถานที่จำหน่ายตามที่ได้นัดหมายไว้ และแนะนำตัวกับสำนักงานตลาด หรือเจ้าหน้าที่ประจำซูเปอร์มาร์เก็ต พร้อมยื่นหนังสืออนุมัติให้เข้าเก็บตัวอย่างได้จากสำนักงานกลางของซูเปอร์มาร์เก็ตนั้นๆ

	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction) การปฏิบัติงานตามแผน	รหัส : WI-SV-02 แผ่นที่ : 7/8 ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : นางสาวรสสุคนธ์ หิรัญรัตสาย ผู้ตรวจสอบ : นางสาววิไลวรรณ หงอกพิสัย	ผู้อนุมัติ : นางสาวอรสา จงวรกุล

7. รายละเอียดการปฏิบัติงาน (ต่อ)

7.11 เก็บตัวอย่าง/เก็บข้อมูล/ถ่ายภาพ

ผู้รับผิดชอบเก็บตัวอย่างอาหารโดยยึดตามแผนเก็บตัวอย่างประจำปี ทำการบันทึกข้อมูลตัวอย่างตามแบบฟอร์ม (เคมี,จุลินทรีย์,น้ำมันทอดอาหาร) เปิดรถ Mobile Unit พร้อมถ่ายภาพการปฏิบัติงาน

7.12 ตรวจวิเคราะห์อาหาร

ผู้รับผิดชอบทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารที่สุ่มเก็บมาและบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ในรูปแบบฟอร์มบันทึกผล

- ด้านเคมีตรวจวิเคราะห์ตามเอกสารอ้างอิงเรื่องการตรวจวิเคราะห์ทางด้านเคมี
- ด้านจุลินทรีย์ตรวจวิเคราะห์ตามเอกสารอ้างอิงเรื่องการตรวจวิเคราะห์ทางด้านจุลินทรีย์

7.13 ประชาสัมพันธ์/ให้ความรู้/บริการตรวจวิเคราะห์

เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบทำการประชาสัมพันธ์ให้ความรู้กับผู้บริโภค โดยการแจกแผ่นพับ หนังสือต่างๆ เปิดสโปตผ่านเครื่องกระจายเสียง หรือทำกิจกรรมเล่นเกมแจกของรางวัล รับบริการตรวจวิเคราะห์สารปนเปื้อน

7.14 สรุปกิจกรรมประจำวัน/ประเมินพนักงานขับรถ/จัดเก็บไฟล์ภาพ

ทำการสรุปกิจกรรมประจำวันตามแบบฟอร์มสรุปกิจกรรมประจำวัน ประเมินการทำงานของพนักงานขับรถ โดยผู้ทำการเบิกใช้รถเป็นผู้ประเมินและส่งให้ธุรการพร้อมใบเบิกน้ำมันที่พนักงานขับรถเซ็นรับรองแล้ว และจัดเก็บไฟล์ภาพในคอมพิวเตอร์มาสเตอร์ ภายใน 1 สัปดาห์หลังออกปฏิบัติงาน

7.15 ตรวจสอบผลวิเคราะห์/สรุปกิจกรรม

หัวหน้าทีมพัฒนาเครือข่ายตรวจสอบความถูกต้อง ของสรุปกิจกรรมและบันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ก่อนนำไปบันทึกผลในระบบฐานข้อมูล

7.16 บันทึกผลการตรวจวิเคราะห์ในระบบฐานข้อมูล

ผู้รับผิดชอบนำผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างอาหารที่ผ่านการตรวจสอบจากหัวหน้าทีมแล้ว(มีลายเซ็นตรวจสอบ) บันทึกในระบบฐานข้อมูลผ่านเว็บไซต์ www.foodsafemobile.org ภายใน 1 สัปดาห์หลังออกปฏิบัติงาน

7.17 ตรวจสอบความถูกต้อง

หัวหน้าทีมพัฒนาเครือข่ายตรวจสอบความถูกต้องการบันทึกผลการวิเคราะห์ในระบบฐานข้อมูล

	คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction) การปฏิบัติงานตามแผน	รหัส : WI-SV-02 แผ่นที่ : 7/8 ฉบับที่ : 01 แก้ไขครั้งที่ : 00 วันที่บังคับใช้ :
หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ กองควบคุมอาหาร	ผู้จัดทำ : นางสาวรสสุคนธ์ หิรัญรัตสาย ผู้ตรวจสอบ : นางสาววิไลวรรณ หงอกพิสัย	ผู้อนุมัติ : นางสาวอรสา จงวรกุล

7. รายละเอียดการปฏิบัติงาน (ต่อ)

7.18 จัดทำรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ส่งสำนักงานเขต

เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจัดทำรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ส่งให้กับสำนักงานเขตและสำนักงานตลาด (หากเจ้าของตลาดแจ้งความจำนง) โดยนำข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์จากระบบฐานข้อมูลที่ผ่านการตรวจสอบจากหัวหน้าทีมแล้วมาจัดทำรายงานส่งสำนักงานเขต และสำนักงานตลาด โดยจัดทำหนังสือรายงานผลปะหน้าด้วย ภายหลังจากออกปฏิบัติงาน 1 สัปดาห์

7.19 เก็บผลดิบและสรุปกิจกรรมเข้าแฟ้ม

โดยจัดเก็บแยกตามแฟ้มตลาดสด ตลาดนัด ซูเปอร์มาร์เก็ต น้ำมันทอดซ้ำ และสรุปกิจกรรมประจำวัน

8. นิยามศัพท์

ไม่มี

9. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

Check list การเตรียมเครื่องมือ และอุปกรณ์ทีม Mobile แหล่งจำหน่าย เช่น FM-SV-01 เรื่องการเตรียมอุปกรณ์



หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ

แบบฟอร์มการเบิก - คืน

FM-SV-01

กองควบคุมอาหาร

แผ่นที่ 1/4

ชื่อผู้เบิก/โครงการ.....

วันที่แจ้ง.....

วันที่ใช้.....

ลำดับที่	รายการ	ขนาด	จำนวนที่เบิก	วันที่เบิก	จำนวนที่คืน	วันที่คืน	หมายเหตุ
	บริเวณห้องChemical						
1	กรวยแก้ว						
2	กรวยพลาสติก						
3	กระบอกตวง						
4	กระชอนพริก						
5	กรรไกร						
6	ขวดรูปชมพู่ (Flask)						
7	ขวดStock dilution						
8	ขวด TLC						
9	ขวด Duran						
10	ขวดDilution						
11	ขวดSteroid						
12	Volumetric						
13	ช้อนพลาสติก(สีขาว)						
14	ช้อนตักสารเคมี(สีดำ)						
15	ช้อนตักตัวอย่าง(สแตนเลส)						
16	ช้อนตักน้ำมันทอดซ้ำ						
17	Dropperแก้ว						
18	Dropperพลาสติก						
19	ตะกร้าใส่ของ						
20	กระติกน้ำแข็ง						
21	Ice Pack						
22	แท่งแก้ว						
23	แท่งแก้วรูปตัวแอล						
24	ทิว						
25	Needle						
26	Loop						
27	บีกเกอร์แก้ว						
28	บีกเกอร์พลาสติก						
29	ปิเปต						
30	Plate						
31	Forcept						
32	มีด						



หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ

แบบฟอร์มการเบิก - คืน

FM-SV-01

กองควบคุมอาหาร

แผ่นที่ 2/4

ลำดับที่	รายการ	ขนาด	จำนวนที่เบิก	วันที่เบิก	จำนวนที่คืน	วันที่คืน	หมายเหตุ
33	เชิขง						
34	แท่งแกวรูปตัวแอล						
35	หลอดทดลอง						
36	ฝาหลอด						
37	หลอดฉีดยา						
38	หลอดดักแก๊ส						
39	Lack						
40	โกร่ง						
41	ถาดสแตนเลส						
42	ผ้าอเนกประสงค์						
43	ผ้า3M						
44	กระดวยพิซซู						
45	ซองใส่ยา						
46	ถุงดำ						
47	ถุงร้อน						
48	ถุงหิ้ว						
49	ถุงมือยาง						
50	ถุงมือพลาสติก						
51	หนังยาง						
52	ผ้าปิดปาก						
53	อลูมินั่มฟอยล์						
54	สำลี						
	ชุดทดสอบและPetrifilm						
55	บอแรกซ์						
56	ฟอร์มาลิน						
57	สารฟอกขาว						
58	กรดซาลิซิลิก						
59	ยาม่าแมลง						
60	สเตียรอยด์						
61	Swab Test						
62	PetrifilmAC						
63	PetrifilmYM						
64	PetrifilmST						
65	PetrifilmEC						



หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ

แบบฟอร์มการเบิก - คืบ

FM-SV-01

กองควบคุมอาหาร

แผ่นที่ 3/4

ลำดับที่	รายการ	ขนาด	จำนวนที่เบิก	วันที่เบิก	จำนวนที่คืน	วันที่คืน	หมายเหตุ
	บริเวณห้องMaterial, Micro						
66	ขวดแอลกอฮอล์70%						
67	ขวดแอลกอฮอล์90%						
68	Foggy						
69	เทปขาว						
70	Strip						
71	ถุงStomacher						
72	ตะเกียงแอลกอฮอล์						
73	ปากกาเขียนPlate						
	อุปกรณ์เครื่องมือ						
74	เครื่องPCT120						
75	เครื่องElbro 310						
76	กล่องดำตรวจขาม้าแมลง						
77	Micropipette						
78	pH meter						
79	Balance						
80	Mini incubator						
	อื่นๆ						
							
							
							
							

หมายเหตุ - กรณีที่มีการแจ้งเบิก-คืบล่วงหน้าน้อยกว่า 1 สัปดาห์จะต้องมีแบบฟอร์มการใช้ห้องปฏิบัติการ/เครื่องมือ/เบิกอุปกรณ์ฉุกเฉิน
แนบมาด้วยทุกครั้ง

- ควรแจ้งการเบิก-คืบตามการใช้งานจริง หากมีการเปลี่ยนแปลงต้องแจ้งให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทราบทุกครั้ง
เพราะจะมีการทวนสอบตามการแจ้งในแบบฟอร์ม

ผู้รับเบิก.....

ผู้รับคืน.....

วันที่.....

วันที่.....



หน่วยตรวจสอบเคลื่อนที่ฯ

แบบฟอร์มการเบิก - คิน

FM-SV-01

กองควบคุมอาหาร

แผ่นที่ 4/4

ชื่อผู้เบิก/โครงการ.....

ว/ด/ป ที่เบิก.....

ว/ด/ป ที่แจ้ง.....

ว/ด/ป ที่ใช้.....

[illegible]

ผู้ตรวจสอบ.....

ผู้ทวนสอบ.....

วันที่.....

วันที่.....