

ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม

ฉบับที่ ๔๕๖๙ (พ.ศ. ๒๕๕๖)

ออกตามความในพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

พ.ศ. ๒๕๑๑

เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แนวทางการจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม แนวทางการจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ มาตรฐานเลขที่ มอก. 10013 - 2556 ไว้ ดังมีรายการละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๖

ประเสริฐ บุญชัยสุข

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

แนวทางการจัดทำเอกสาร

ระบบการบริหารงานคุณภาพ

0. บทนำ

อนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 ต้องการให้องค์กรจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพเป็นเอกสาร

มาตรฐานนี้ส่งเสริมให้นำการบริหารเชิงกระบวนการมาใช้ในการจัดทำและนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติและการปรับปรุงประสิทธิภาพ

เพื่อให้องค์กรทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ องค์กรต้องชี้แจงและบริหารกิจกรรมที่เชื่อมโยงกันจำนวนมาก กิจกรรมที่ใช้ทรัพยากรและมีการบริหารเพื่อแปลงปัจจัยนำเข้าเป็นผลผลิต เรียกว่า “กระบวนการ” โดยส่วนมากผลผลิตจากกระบวนการหนึ่งจะเป็นปัจจัยนำเข้าโดยตรงของกระบวนการถัดไป

การประยุกต์ใช้ระบบของกระบวนการภายในองค์กร รวมทั้งการชี้แจงและการปฏิสัมพันธ์ของกระบวนการเหล่านี้ และการบริหารกระบวนการ เรียกว่า “การบริหารเชิงกระบวนการ”

ข้อได้เปรียบของการบริหารเชิงกระบวนการ คือ การควบคุมได้อย่างต่อเนื่องครอบคลุมจุดเชื่อมโยงระหว่างแต่ละกระบวนการซึ่งอยู่ภายในระบบ รวมทั้งครอบคลุมการรวมและการปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ

องค์กรสามารถเลือกวิธีในการจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ โดยแต่ละองค์กรควรจัดทำเอกสารจำนวนเท่าที่จำเป็นเพื่อแสดงให้เห็นการวางแผน การดำเนินงาน และการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้งการปรับปรุงระบบการบริหารงานคุณภาพและกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

เอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพอาจเกี่ยวข้องกับกิจกรรมทั้งหมดขององค์กรหรือเกี่ยวข้องกับกิจกรรมบางส่วน ตัวอย่างเช่น ข้อกำหนดที่ระบุขึ้นอยู่กับการลักษณะของผลิตภัณฑ์ กระบวนการ ข้อกำหนดตามสัญญา กฎระเบียบที่บังคับใช้ หรือตัวองค์กรเอง

ข้อกำหนดและเนื้อหาของเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพต้องสอดคล้องกับมาตรฐานคุณภาพที่นำมาใช้

แนวทางที่ให้ไว้ในมาตรฐานนี้จะช่วยองค์กรในการจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ แนวทางเหล่านี้ไม่ได้มีจุดประสงค์ให้นำไปใช้เป็นข้อกำหนดเพื่อจุดมุ่งหมายของสัญญา กฎระเบียบ หรือการรับรอง/การจดทะเบียน

การวางแผนคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งของระบบการบริหารงานคุณภาพ เอกสารการวางแผนคุณภาพอาจรวมถึงการวางแผนการบริหารและการวางแผนการดำเนินงาน การจัดเตรียมการนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปใช้ เกี่ยวข้องกับการจัดองค์กรและการจัดทำกำหนดการและแนวทางการดำเนินการเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ

1. ขอบข่าย

มาตรฐานนี้กำหนดขึ้นเพื่อเป็นแนวทางสำหรับการจัดทำและคงไว้ซึ่งเอกสารที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าระบบการบริหารงานคุณภาพมีประสิทธิภาพและถูกจัดทำให้เหมาะสมกับความต้องการเฉพาะขององค์กร การใช้ข้อแนะนำเหล่านี้จะช่วยในการจัดทำระบบเอกสารตามที่ระบุในมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพที่นำไปใช้

มาตรฐานนี้สามารถใช้ในการจัดทำระบบการจัดการอื่นนอกเหนือไปจากอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 เช่น ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อมและระบบการจัดการความปลอดภัย

หมายเหตุ ขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสาร เรียกว่า “ขั้นตอนการดำเนินการที่เป็นลายลักษณ์อักษร” หรือ “เอกสารขั้นตอนการดำเนินการ”

2. มาตรฐานอ้างอิง

มาตรฐานอ้างอิงต่อไปนี้ ใช้สำหรับการนำมาตรฐานฉบับนี้ไปใช้งาน สำหรับมาตรฐานอ้างอิงที่ระบุวันที่ ให้ใช้เฉพาะฉบับที่อ้างถึงโดยไม่ต้องนำส่วนที่แก้ไขภายหลังหรือมาตรฐานฉบับที่ใหม่กว่าไปใช้ อย่างไรก็ตาม หน่วยงานที่มีข้อตกลงกัน ซึ่งมีพื้นฐานจากรายงานทางวิชาการนี้ควรพยายามพิจารณาความเป็นไปได้ในการนำมาตรฐานอ้างอิงฉบับล่าสุดไปใช้ สำหรับมาตรฐานอ้างอิงที่ไม่ระบุวันที่ ให้ใช้ฉบับล่าสุด สมาชิกขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (ISO) และคณะกรรมการระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานสาขาอิเล็กทรอนิกส์ (IEC) คงไว้ซึ่งทะเบียนรายชื่อมาตรฐานระหว่างประเทศที่ใช้งานอยู่ในปัจจุบัน

มาตรฐาน ISO 9000 : 2005 ระบบการบริหารงานคุณภาพ – หลักการพื้นฐานและคำศัพท์

3. คำศัพท์และคำนิยาม

เพื่อให้เป็นไปตามจุดมุ่งหมายของมาตรฐานนี้ คำศัพท์และคำนิยามต่าง ๆ ที่ให้ไว้ในมาตรฐาน ISO 9000 และคำศัพท์ต่อไปนี้ ให้เป็นดังนี้ ระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กรหนึ่ง ๆ อาจใช้ศัพท์บัญญัติแตกต่างกันสำหรับเรียกเอกสารประเภทต่าง ๆ ที่กำหนดขึ้น

3.1 วิธีปฏิบัติงาน (work instructions)

คำบรรยายโดยละเอียดเกี่ยวกับวิธีปฏิบัติงานและบันทึกผลการปฏิบัติงาน

หมายเหตุ 1 วิธีปฏิบัติงานอาจจัดทำเป็นเอกสารหรือไม่ก็ได้

หมายเหตุ 2 วิธีปฏิบัติงานอาจให้รายละเอียดในรูปแบบต่อไปนี้ คำบรรยายเป็นลายลักษณ์อักษร แผนผังการไหล แบบตัวแบบ ข้อสังเกตทางวิชาการประกอบกับแบบแปลน ข้อกำหนดรายการ คู่มือการใช้อุปกรณ์ ภาพ วิดีทัศน์ บัญชีรายการตรวจสอบ หรือส่วนผสมของรูปแบบต่าง ๆ ที่กล่าวมาข้างต้น วิธีปฏิบัติงานควรบรรยายถึงวัสดุ อุปกรณ์ และเอกสารที่ต้องใช้หากเกี่ยวข้อง วิธีปฏิบัติงานจะรวมถึงเกณฑ์ยอมรับด้วย

3.2 แบบฟอร์ม (form)

เอกสารที่ใช้ในการบันทึกข้อมูลตามที่กำหนดโดยระบบการบริหารงานคุณภาพ

หมายเหตุ แบบฟอร์มจะกลายเป็นบันทึกเมื่อกรอกข้อมูลแล้ว

4. เอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ

4.1 ทั่วไป

การจัดเตรียมเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพโดยทั่วไปสามารถกำหนดตามกระบวนการขององค์กร หรือกำหนดตามโครงสร้างของมาตรฐานด้านคุณภาพที่นำมาใช้ หรือเป็นรูปแบบผสม การจัดเตรียมรูปแบบอื่นใดซึ่งสามารถตอบสนองความต้องการขององค์กรอาจถูกนำมาใช้ด้วย

โครงสร้างของเอกสารที่ใช้ในระบบการบริหารงานคุณภาพอาจถูกกำหนดเป็นลำดับชั้น โครงสร้างนี้อำนวยความสะดวกในการแจกจ่าย คงไว้ และทำความเข้าใจเกี่ยวกับการจัดทำเอกสาร ภาคผนวก ก แสดงให้เห็นภาพลำดับชั้นของเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพโดยทั่วไป การกำหนดลำดับชั้นของเอกสารขึ้นอยู่กับสภาพแวดล้อมขององค์กร

ขอบเขตเอกสารของระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กรหนึ่งสามารถแตกต่างจากของอีกองค์กรหนึ่งเนื่องจาก

- ก) ขนาดองค์กรและประเภทของกิจกรรม
- ข) ความซับซ้อนของกระบวนการและปฏิสัมพันธ์ และ
- ค) ความสามารถของบุคลากร

เอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพอาจรวมถึงการให้คำนิยาม คำศัพท์ที่ใช้ควรสอดคล้องกับคำศัพท์และคำนิยามตามมาตรฐาน ซึ่งถูกอ้างอิงไปยังอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000 หรือการใช้ตามพจนานุกรมโดยทั่วไป

เอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพโดยทั่วไปมักจะรวมถึงรายการต่อไปนี้

- ก) นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์
- ข) คู่มือคุณภาพ
- ค) ขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสาร

- ง) วิธีปฏิบัติงาน
- จ) แบบฟอร์ม
- ฉ) แผนคุณภาพ
- ช) ข้อกำหนดรายการ
- ซ) เอกสารจากภายนอก
- ณ) บันทึก

เอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพอาจถูกใช้ในสื่อประเภทใดก็ได้ เช่น กระดาษหรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์
หมายเหตุ ข้อได้เปรียบของการใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์ มีดังต่อไปนี้

- ก) บุคลากรที่เกี่ยวข้องเข้าถึงข้อมูลที่ทันสมัยแบบเดียวกันได้ตลอดเวลา
- ข) การเข้าถึงและการเปลี่ยนแปลงถูกกำหนดและควบคุมได้ง่าย
- ค) การแจกจ่ายเอกสารทำได้ทันทีและควบคุมได้ง่ายโดยอาจมีทางเลือกในการส่งพิมพ์เอกสารได้
- ง) การเข้าถึงเอกสารจากสถานที่ห่างไกลสามารถทำได้
- จ) การนำเอกสารที่เลิกใช้งานแล้วออกจากระบบทำได้ง่ายและมีประสิทธิภาพ

4.2 จุดมุ่งหมายและประโยชน์

จุดมุ่งหมายและประโยชน์ของการมีเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับองค์กรรวมถึง แต่ไม่จำกัด
เพียงรายการต่อไปนี้

- ก) การบรรยายเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กร
- ข) การทำให้มีข้อมูลสำหรับกลุ่มงานต่าง ๆ ที่ต้องทำงานร่วมกัน เพื่อจะได้เข้าใจความสัมพันธ์ระหว่างกันดียิ่งขึ้น
- ค) การสื่อสารเกี่ยวกับความมุ่งมั่นด้านคุณภาพของฝ่ายบริหารไปยังลูกจ้าง
- ง) การช่วยให้ลูกจ้างเข้าใจบทบาทของตนภายในองค์กร สิ่งนี้จะทำให้พวกเขารู้สึกในความมุ่งหมายและความสำคัญในงานของเขาเพิ่มมากขึ้น
- จ) การทำให้มีความเข้าใจร่วมกันระหว่างลูกจ้างและฝ่ายบริหาร
- ฉ) การทำให้มีพื้นฐานสำหรับการคาดหวังสมรรถนะการทำงาน
- ช) การอธิบายวิธีการทำเพื่อให้บรรลุข้อกำหนดที่ระบุไว้
- ซ) การทำให้มีหลักฐานที่แจ้งชัดว่าได้บรรลุข้อกำหนดที่ระบุไว้
- ณ) การทำให้มีกรอบการดำเนินงานที่ชัดเจนและมีประสิทธิภาพ

- ญ) การทำให้มีพื้นฐานสำหรับการฝึกอบรมลูกจ้างใหม่และการฝึกอบรมซ้ำเป็นระยะ ๆ สำหรับลูกจ้างปัจจุบัน
- ฎ) การทำให้มีพื้นฐานในการสั่งงานและความสมดุลภายในองค์กร
- ฏ) การทำให้มีการสม่ำเสมอในการดำเนินงานบนพื้นฐานของกระบวนการที่ถูกจัดทำเป็นเอกสาร
- ฐ) การทำให้มีพื้นฐานเพื่อการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- ฑ) การทำให้ลูกจ้างมีความเชื่อมั่นบนพื้นฐานของระบบที่ถูกจัดทำเป็นเอกสาร
- ฒ) การแสดงให้เห็นให้ผู้มีส่วนได้เสียเห็นความสามารถภายในองค์กร
- ณ) การทำให้มีกรอบความต้องการที่ชัดเจนสำหรับผู้ขาย
- ด) การทำให้มีพื้นฐานสำหรับการตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพ
- ต) การทำให้มีพื้นฐานสำหรับการประเมินประสิทธิผลและความเหมาะสมอย่างต่อเนื่องของระบบการบริหารงานคุณภาพ

4.3 นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์

นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ควรจัดทำเป็นเอกสารและอาจเป็นเอกสารแยกต่างหากหรือรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพก็ได้

4.4 คู่มือคุณภาพ

4.4.1 เนื้อหา

คู่มือคุณภาพมีลักษณะเฉพาะเจาะจงสำหรับแต่ละองค์กร มาตรฐานนี้อำนวยความสะดวกให้มีความยืดหยุ่นในการกำหนดโครงสร้าง รูปแบบ เนื้อหา หรือวิธีการนำเสนอสำหรับการจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพสำหรับองค์กรทุกประเภท

องค์กรขนาดเล็กอาจเห็นว่าเหมาะสมที่จะรวมการบรรยายเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพทั้งหมดไว้ในคู่มือเล่มเดียว ซึ่งรวมถึงขั้นตอนการดำเนินการที่ต้องจัดทำเป็นเอกสารตามที่มาตรฐาน ISO 9001 กำหนดด้วย องค์กรข้ามชาตินาขนาดใหญ่อาจต้องการคู่มือหลายเล่มเพื่อใช้สำหรับระดับโลก ระดับชาติ หรือระดับภูมิภาค และต้องการลำดับชั้นของเอกสารที่ซับซ้อนมากกว่า

คู่มือคุณภาพควรรวมถึงขอบข่ายของระบบการบริหารงานคุณภาพ รายละเอียดและการให้เหตุผลสำหรับการละเว้นข้อกำหนด ขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสารหรือการอ้างอิงไปยังขั้นตอนเหล่านั้น และคำบรรยายถึงกระบวนการต่าง ๆ ของระบบการบริหารงานคุณภาพและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการ

ข้อมูลเกี่ยวกับองค์กร เช่น ชื่อ ที่ตั้ง ช่องทางการสื่อสาร ควรถูกรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพ ข้อมูลเพิ่มเติม เช่น ประเภทของธุรกิจ คำบรรยายโดยสรุปเกี่ยวกับภูมิหลัง ประวัติ และขนาดอาจถูกรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพด้วยก็ได้

4.4.2 ชื่อเรื่องและขอบข่าย

ชื่อเรื่องและ/หรือขอบข่ายของคู่มือคุณภาพควรกำหนดว่าจะนำคู่มือไปใช้กับส่วนใดขององค์กร คู่มือควรอ้างอิงไปยังมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพที่เฉพาะเจาะจงซึ่งถูกใช้เป็นพื้นฐานของระบบการบริหารงานคุณภาพขององค์กร

4.4.3 ตารางสารบัญ

ตารางสารบัญของคู่มือคุณภาพควรจัดทำเป็นบัญชีหมายเลขและชื่อเรื่องในหัวข้อของแต่ละส่วน และตำแหน่งของเอกสาร

4.4.4 การทบทวน การอนุมัติ และการปรับปรุงแก้ไข

หลักการทบทวน การอนุมัติ สถานะของการปรับปรุงแก้ไขและวันที่ของคู่มือคุณภาพควรถูกระบุอย่างชัดเจนในคู่มือ

หากสามารถปฏิบัติได้ สารของการแก้ไขควรถูกชี้บ่งไว้ในเอกสารหรือเอกสารแนบที่เหมาะสม

4.4.5 นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์

เมื่อองค์กรเลือกที่จะรวมนโยบายคุณภาพไว้ในคู่มือคุณภาพ คู่มือคุณภาพอาจรวมถึงถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ เป้าหมายคุณภาพที่แท้จริงเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์เหล่านี้อาจถูกระบุไว้ในเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพส่วนอื่นตามที่องค์กรต้องการ นโยบายคุณภาพควรรวมถึงความมุ่งมั่นในการปฏิบัติให้สอดคล้องตามข้อกำหนดและปรับปรุงประสิทธิภาพผลของระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

โดยทั่วไปวัตถุประสงค์จะได้รับมาจากนโยบายคุณภาพและต้องทำให้บรรลุผล หากเป็นวัตถุประสงค์เชิงปริมาณ วัตถุประสงค์นั้นจะกลายเป็นเป้าหมายและสามารถวัดได้

4.4.6 องค์กร ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่

คู่มือคุณภาพควรให้คำบรรยายเกี่ยวกับโครงสร้างองค์กร ความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างกันอาจถูกชี้ออกโดยวิธีอื่น เช่น แผนผังองค์กร แผนผังการไหล และ/หรือ คำบรรยายลักษณะงาน สิ่งเหล่านี้อาจถูกรวมอยู่ในหรือถูกอ้างถึงในคู่มือคุณภาพ

4.4.7 การอ้างอิง

คู่มือคุณภาพควรมีบัญชีรายการเอกสารที่ถูกอ้างอิงแต่ไม่ได้รวมอยู่ในคู่มือ

4.4.8 คำบรรยายเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพ

คู่มือคุณภาพควรให้คำบรรยายเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพและการนำไปใช้ในองค์กร คำบรรยายเกี่ยวกับกระบวนการและปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการควบคุมรวมไว้ในคู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสารหรือการอ้างอิงขั้นตอนเหล่านั้นควรรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพ

องค์กรควรจัดทำเอกสารเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพที่เฉพาะเจาะจงตามลำดับการไหลของกระบวนการ หรือตามโครงสร้างของมาตรฐานที่เลือกมาใช้ หรือตามลำดับอื่นใดที่เหมาะสมกับองค์กร การอ้างอิงข้ามระหว่างมาตรฐานที่เลือกมาใช้และคู่มือคุณภาพอาจเป็นประโยชน์

คู่มือคุณภาพควรสะท้อนให้เห็นวิธีที่องค์กรใช้เพื่อให้บรรลุผลตามนโยบายและวัตถุประสงค์

4.4.9 ภาคผนวก

ภาคผนวกซึ่งเป็นข้อมูลสนับสนุนสำหรับคู่มืออาจรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพ

4.5 ขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสาร

4.5.1 โครงสร้างและรูปแบบ

โครงสร้างและรูปแบบของขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสาร (กระดาษหรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์) ควรถูกกำหนดโดยองค์กรในแนวทางต่อไปนี้ : ข้อความ แผนผังการไหล ตาราง ส่วนผสมของรูปแบบ ที่กล่าวมาข้างต้น หรือโดยวิธีที่เหมาะสมอื่นใดที่สอดคล้องกับความต้องการขององค์กร ขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสารควรบรรจุข้อมูลที่จำเป็น (ดูข้อ 4.5.2) และควรมีการชี้บ่งที่มีลักษณะเฉพาะ ขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสารอาจอ้างอิงถึงวิธีปฏิบัติงานซึ่งกำหนดวิธีการดำเนินกิจกรรม ขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสารโดยทั่วไปจะบรรยายถึงกิจกรรมที่ผ่านการดำเนินงานของหลายหน่วยงาน ในขณะที่วิธีปฏิบัติงานโดยทั่วไปจะนำไปใช้กับงานที่ดำเนินการโดยหน่วยงานเดียว

4.5.2 เนื้อหา

4.5.2.1 ชื่อเรื่อง

ชื่อเรื่องควรชี้บ่งถึงขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสารอย่างชัดเจน

4.5.2.2 จุดมุ่งหมาย

ควรกำหนดจุดมุ่งหมายของขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสาร

4.5.2.3 ขอบข่าย

ควรบรรยายเกี่ยวกับขอบข่ายของขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสาร รวมถึงพื้นที่ที่นำไปใช้งานและพื้นที่ที่ไม่นำไปใช้งาน

4.5.2.4 ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

ควรชี้แจงความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ของบุคคลและ/หรือหน่วยงานภายในองค์กร รวมทั้งความสัมพันธ์ระหว่างกันที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการและกิจกรรมซึ่งถูกบรรยายในขั้นตอนการดำเนินการ สิ่งเหล่านี้อาจถูกบรรยายในขั้นตอนการดำเนินการในรูปแบบของแผนผังการไหลและข้อความตามความเหมาะสมเพื่อความกระจ่าง

4.5.2.5 คำบรรยายเกี่ยวกับกิจกรรม

ระดับรายละเอียดอาจแตกต่างกันขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของกิจกรรม วิธีที่ใช้ และระดับทักษะและการฝึกอบรมของบุคลากรซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นในการดำเนินกิจกรรมให้สำเร็จ โดยไม่ขึ้นกับระดับรายละเอียด เรื่องต่อไปนี้จะควรถูกพิจารณาตามความเหมาะสม

ก) การกำหนดความต้องการขององค์กร ลูกค้า และผู้ขาย

ข) การบรรยายเกี่ยวกับกระบวนการในรูปแบบของข้อความและ/หรือแผนผังการไหลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่กำหนด

ค) การกำหนดสิ่งที่ต้องทำ (what) บุคคลหรือหน่วยงานภายในองค์กรที่เป็นผู้ดำเนินการ (by whom) เหตุผล (why) ระยะเวลา (when) สถานที่ (where) และวิธีการ (how)

ง) การบรรยายเกี่ยวกับการควบคุมกระบวนการและการควบคุมกิจกรรมที่ถูกชี้แจง

จ) การกำหนดทรัพยากรที่จำเป็นสำหรับการดำเนินกิจกรรมให้สำเร็จ (ในรูปแบบของบุคลากร การฝึกอบรม อุปกรณ์ และวัสดุ)

ฉ) การกำหนดเอกสารอย่างเหมาะสมที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ต้องดำเนินการ

ช) การกำหนดปัจจัยนำเข้าและผลผลิตของกระบวนการ

ซ) การกำหนดการวัดที่นำมาใช้

องค์กรอาจตัดสินใจนำข้อมูลที่กำลังมาข้างต้นบางส่วนไประบุไว้ในวิธีปฏิบัติงานจะเหมาะสมกว่า

4.5.2.6 บันทึก

บันทึกที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมในขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสารควรกำหนดไว้ในส่วนนี้ของขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสารหรือในส่วนที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ แบบฟอร์มที่จะนำมาใช้สำหรับบันทึกเหล่านี้ควรถูกชี้แจงตามความเหมาะสม ควรกำหนดวิธีในการกรอกข้อมูล จัดเข้าแฟ้มและเก็บรักษาบันทึก

4.5.2.7 ภาคผนวก

ภาคผนวกซึ่งเป็นข้อมูลสนับสนุนสำหรับขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสารอาจรวมไว้ในเอกสารขั้นตอนการดำเนินการ เช่น ตาราง กราฟ แผนผังการไหล และแบบฟอร์ม

4.5.3 การทบทวน การอนุมัติ และการปรับปรุงแก้ไข

หลักฐานการทบทวน การอนุมัติ สถานะของการปรับปรุงแก้ไขและวันที่ ของขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสารควรมีการบ่งบอก

4.5.4 การชี้แจงการเปลี่ยนแปลง

สาระของการแก้ไขควรมีการชี้แจงไว้ในเอกสารหรือเอกสารแนบที่เหมาะสม

4.6 วิธีปฏิบัติงาน

4.6.1 โครงสร้างและรูปแบบ

วิธีปฏิบัติงานควรถูกจัดทำและคงไว้เพื่อบรรยายสมรรถนะของงานทั้งหมดซึ่งอาจได้รับผลกระทบทางลบหากขาดวิธีปฏิบัติงาน มีหลายแนวทางในการจัดทำและนำเสนอวิธีปฏิบัติงาน

วิธีปฏิบัติงานควรมีหัวข้อและการชี้แจงที่มีลักษณะเฉพาะ (ข้อมูลนี้จะถูกกล่าวถึงในข้อ 4.6.4)

โครงสร้าง รูปแบบ และระดับรายละเอียดที่ใช้ในวิธีปฏิบัติงานควรออกแบบให้ตรงกับความต้องการของบุคลากรขององค์กร และขึ้นอยู่กับความซับซ้อนของงาน วิธีที่นำมาใช้ การฝึกอบรมที่ได้รับ รวมทั้งทักษะและคุณสมบัติของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

โครงสร้างของวิธีปฏิบัติงานอาจแตกต่างจากโครงสร้างของขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสาร

วิธีปฏิบัติงานอาจรวมอยู่ในหรืออ้างถึงในขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสาร

4.6.2 เนื้อหา

วิธีปฏิบัติงานควรบรรยายเกี่ยวกับกิจกรรมวิกฤต ควรหลีกเลี่ยงรายละเอียดซึ่งไม่ทำให้มีการควบคุมกิจกรรมได้มากขึ้น การฝึกอบรมสามารถลดความจำเป็นต้องมีวิธีปฏิบัติงานโดยละเอียด เพราะได้ให้ข้อมูลที่จำเป็นในการทำงานอย่างถูกต้องแก่บุคคลที่เกี่ยวข้องแล้ว

4.6.3 ประเภทของวิธีปฏิบัติงาน

ถึงแม้ไม่มีโครงสร้างหรือรูปแบบที่กำหนดขึ้นสำหรับวิธีปฏิบัติงาน แต่วิธีปฏิบัติงานโดยทั่วไปควรจะสื่อให้เห็นความมุ่งหมายและขอบข่ายของงานและวัตถุประสงค์ และอ้างอิงไปยังขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสารอย่างตรงประเด็น

ไม่ว่าจะเลือกใช้รูปแบบหรือส่วนผสมของรูปแบบใดๆ วิธีปฏิบัติงานควรเรียงไปตามลำดับของการทำงาน สะท้อนข้อกำหนดและกิจกรรมที่เกี่ยวข้องอย่างถูกต้อง เพื่อลดความสับสนและความไม่แน่นอนควรกำหนดและรักษารูปแบบหรือโครงสร้างของเอกสารวิธีปฏิบัติงานให้เหมือนกันทั้งหมด ตัวอย่างวิธีปฏิบัติงานได้ให้ไว้ในภาคผนวก ข

4.6.4 การทบทวน การอนุมัติ และการปรับปรุงแก้ไข

องค์กรควรจัดให้มีหลักฐานที่ชัดเจนของการทบทวนและการอนุมัติวิธีปฏิบัติงานและครั้งที่ของการปรับปรุงแก้ไข รวมทั้งวันที่ของการปรับปรุงแก้ไข

4.6.5 บันทึก

หากเป็นไปได้ บันทึกที่ระบุในวิธีปฏิบัติงานควรถูกกำหนดไว้ในส่วนนี้หรือในส่วนที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ บันทึกที่ต้องมีเป็นอย่างน้อยที่สุดถูกขี้งในมาตรฐาน ISO 9001 ควรกำหนดวิธีการกรอกข้อมูล จัดเข้าแฟ้มและเก็บรักษานบันทึก แบบฟอร์มที่ต้องใช้สำหรับบันทึกเหล่านี้ควรถูกขี้งตามความเหมาะสม

4.6.7 การขี้งการเปลี่ยนแปลง

หากสามารถปฏิบัติได้ สาละของการแก้ไขควรถูกขี้งไว้ในเอกสารหรือเอกสารแนบที่เหมาะสม

4.7 แบบฟอร์ม

แบบฟอร์มถูกจัดทำและคงไว้เพื่อบันทึกข้อมูลทีแสดงถึงผลค้องตามข้อกำหนดของระบบการบริหารงานคุณภาพ

แบบฟอร์มควรมีชื่อเรื่อง หมายเลขขี้ง ครั้งที่ และวันที่ของการปรับปรุงแก้ไข แบบฟอร์มควรถูกอ้างถึงในหรือเป็นเอกสารแนบท้ายของคู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินการทีจัดทำเป็นเอกสาร และ/หรือวิธีปฏิบัติงาน

4.8 แผนคุณภาพ

แผนคุณภาพเป็นส่วนหนึ่งของเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ

แผนคุณภาพต้องอ้างถึงระบบการบริหารงานคุณภาพทีจัดทำเป็นเอกสารเท่านั้น โดยแสดงให้เห็นว่าจะนำไปใช้กับสถานการณ์ทีเฉพาะเจาะจงอย่างไร รวมทั้งขี้งและจัดทำเป็นเอกสารซึ่งขั้นตอนทีองค์กรจะต้องดำเนินการเพื่อบรรลุข้อกำหนดซึ่งมีลักษณะเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ กระบวนการ โครงการ หรือสัญญาอื่น ๆ

ควรกำหนดขอบข่ายของแผนคุณภาพ แผนคุณภาพอาจรวมถึงขั้นตอนการดำเนินการ วิธีปฏิบัติงาน และ/หรือบันทึกทีมีลักษณะเฉพาะ

4.9 ข้อกำหนดรายการ (Specification)

ข้อกำหนดรายการเป็นเอกสารที่ระบุข้อกำหนด ข้อกำหนดรายการจะไม่มีรายละเอียดเพิ่มเติมในรายงานทางวิชาการนี้ เพราะมีลักษณะเฉพาะตามผลิตภัณฑ์/องค์กร

4.10 เอกสารจากภายนอก

องค์กรควรมีการดำเนินการเกี่ยวกับเอกสารจากภายนอกและมีการควบคุมในระบบการบริหารงานคุณภาพที่จัดทำเป็นเอกสาร เอกสารจากภายนอกสามารถรวมถึงแบบแปลนของลูกค้า ข้อกำหนดรายการ ข้อกำหนดตามกฎหมายและกฎระเบียบ มาตรฐาน แนวทางปฏิบัติ และคู่มือการบำรุงรักษา

4.11 บันทึก

บันทึกของระบบการบริหารงานคุณภาพ จะระบุผลลัพธ์ที่ได้หรือใช้เป็นหลักฐานของการดำเนินกิจกรรมตามที่กำหนดไว้ในขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสารและวิธีปฏิบัติงาน บันทึกควรชี้บอกความสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบการบริหารงานคุณภาพและข้อกำหนดที่ระบุไว้สำหรับผลิตภัณฑ์ ความรับผิดชอบในการจัดทำบันทึกควรแสดงไว้ในเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ

หมายเหตุ โดยทั่วไปบันทึกไม่อยู่ภายใต้การควบคุมการปรับปรุงแก้ไข เนื่องจากบันทึกไม่จำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลง

5. กระบวนการจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ

5.1 ความรับผิดชอบในการจัดทำ

เอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพควรจัดทำโดยบุคคลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการและกิจกรรม สิ่งนี้จะนำมาซึ่งความเข้าใจที่ดีกว่าเกี่ยวกับข้อกำหนดที่จำเป็นและทำให้เกิดความรู้สึกการมีส่วนร่วมและความเป็นเจ้าของ

การทบทวนและการใช้ประโยชน์จากเอกสารที่มีอยู่แล้วและเอกสารอ้างอิงสามารถลดระยะเวลาในการจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งเป็นสิ่งที่ช่วยในการชี้แจงว่าพื้นที่ใดมีระบบการบริหารงานคุณภาพไม่เพียงพอจำเป็นต้องได้รับการแก้ไข

5.2 วิธีจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ

องค์กรซึ่งอยู่ระหว่างกระบวนการนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปใช้ หรือยังไม่เริ่มนำไปใช้ ควร

- ก) ชี้แจงกระบวนการที่จำเป็นสำหรับการนำระบบการบริหารงานคุณภาพไปใช้อย่างมีประสิทธิภาพ
- ข) เข้าใจปฏิสัมพันธ์ระหว่างกระบวนการเหล่านี้ และ

- ค) จัดทำเอกสารเกี่ยวกับกระบวนการที่จำเป็นเพื่อเป็นหลักประกันของการดำเนินการและการควบคุมอย่างมีประสิทธิภาพ

การวิเคราะห์กระบวนการควรเป็นแรงผลักดันในการกำหนดปริมาณเอกสารที่จำเป็นสำหรับระบบการบริหารงานคุณภาพ แต่ไม่ควรให้เอกสารเป็นแรงผลักดันในการกำหนดกระบวนการ

ลำดับการจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพไม่จำเป็นต้องเป็นไปตามลำดับชั้นที่แสดงให้เห็นภาพในภาคผนวก ก เพราะบ่อยครั้งที่ขั้นตอนการดำเนินการที่จัดทำเป็นเอกสารและวิธีปฏิบัติงานมักถูกจัดทำขึ้นก่อนที่จะจัดทำคู่มือคุณภาพในขั้นตอนสุดท้าย

สิ่งต่อไปนี้เป็นตัวอย่างของการดำเนินการซึ่งอาจถูกริเริ่มตามความเหมาะสม

- ก) ตัดสินใจว่าจะต้องใช้ข้อกำหนดด้านเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพใดบ้างจึงจะสอดคล้องกับมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพที่เลือกใช้
- ข) ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับระบบการบริหารงานคุณภาพและกระบวนการต่าง ๆ ที่มีอยู่โดยวิธีการต่าง ๆ เช่น แบบสอบถาม และการสัมภาษณ์
- ค) กำหนดและจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพที่มีอยู่แล้ว และวิเคราะห์เอกสารเหล่านี้เพื่อตัดสินเกี่ยวกับการนำไปใช้ประโยชน์
- ง) ฝึกอบรมบุคคลที่เกี่ยวข้องในเรื่องการจัดทำเอกสารและข้อกำหนดตามมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพ หรือเกณฑ์อื่น ๆ ที่ถูกเลือกมาใช้
- จ) ร้องขอและได้รับเอกสารจากแหล่งกำเนิดหรือเอกสารอ้างอิงเพิ่มเติมจากหน่วยปฏิบัติต่าง ๆ
- ฉ) ตัดสินใจเลือกโครงสร้างและรูปแบบของเอกสารที่จะนำไปใช้
- ช) จัดทำแผนผังการไหลให้ครอบคลุมกระบวนการภายในขอบข่ายของระบบคุณภาพ ดูภาคผนวก ข
- ซ) วิเคราะห์แผนผังการไหลเพื่อการปรับปรุงที่อาจเป็นไปได้และดำเนินการปรับปรุง
- ฌ) พิสูจน์ความใช้ได้ของเอกสารโดยการทดลองนำไปใช้
- ญ) ใช้วิธีอื่นใดที่เหมาะสมภายในองค์กรเพื่อให้เอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพเกิดความสมบูรณ์
- ฎ) ทบทวนและอนุมัติเอกสารก่อนนำไปใช้

5.3 การใช้การอ้างอิง

หากมีความเหมาะสมและเพื่อจำกัดขนาดของเอกสาร ควรใช้การอ้างอิงไปยังมาตรฐานระบบการบริหารงานคุณภาพที่มีอยู่แล้วหรือเอกสารที่มีพร้อมใช้งานสำหรับผู้ใช้

เมื่อใช้การอ้างอิง ควรหลีกเลี่ยงที่จะระบุสถานะของการปรับปรุงแก้ไข (ฉบับที่ของการปรับปรุงแก้ไข) เพื่อจะได้ไม่ต้องเปลี่ยนแปลงเอกสารที่มีการอ้างอิง (referencing document) เมื่อเอกสารที่ถูกอ้างอิง (referenced document) มีการเปลี่ยนแปลง

6. กระบวนการอนุมัติ การออก และการควบคุมเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ

6.1 การทบทวนและการอนุมัติ

ก่อนออกเอกสาร เอกสารควรได้รับการทบทวนโดยบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งเพื่อทำให้มั่นใจในด้านความกระชับ ความถูกต้อง ความเพียงพอ และโครงสร้างที่เหมาะสม ผู้ใช้เป้าหมายควรมีโอกาสในการประเมินและให้ข้อคิดเห็นต่อการใช้งานเอกสารและต่อประเด็นที่ว่าเอกสารสะท้อนการปฏิบัติที่เกิดขึ้นจริงหรือไม่ การออกเอกสารควรได้รับการอนุมัติจากฝ่ายบริหารที่รับผิดชอบการนำไปใช้ เอกสารแต่ละฉบับควรมีหลักฐานการอนุมัติการออกเอกสาร หลักฐานการอนุมัติเอกสารควรถูกเก็บรักษาไว้

6.2 การแจกจ่าย

วิธีแจกจ่ายเอกสารโดยบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งควรทำให้มั่นใจว่ามีเอกสารที่เกี่ยวข้องพร้อมใช้งานสำหรับบุคลากรซึ่งต้องใช้ข้อมูลที่ปรากฏในเอกสาร การแจกจ่ายและการควบคุมอย่างเหมาะสมอาจเป็นเครื่องมือช่วย เช่น โดยการใส่รหัสตัวเลขของสำเนาเอกสารสำหรับผู้รับแต่ละราย การแจกจ่ายเอกสารบางประเภท เช่น คู่มือคุณภาพและแผนคุณภาพอาจรวมถึงหน่วยงานภายนอก (เช่น ลูกค้า หน่วยรับรอง และหน่วยงานที่ถือกฎระเบียบ)

6.3 การแก้ไขเอกสาร

ควรจัดให้มีกระบวนการสำหรับการริเริ่ม การจัดทำ การทบทวน การควบคุม และการแก้ไขเอกสาร กระบวนการทบทวนและอนุมัติที่เหมือนกันกับที่ใช้ในการจัดทำเอกสารครั้งแรกควรนำไปใช้เมื่อมีการแก้ไขเอกสาร

6.4 การออกเอกสารและการควบคุมการแก้ไขเอกสาร

การออกเอกสารและการควบคุมการแก้ไขเอกสารเป็นสิ่งสำคัญเพื่อให้มั่นใจว่าเนื้อหาของเอกสารได้รับการอนุมัติอย่างถูกต้องโดยบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้ง และการอนุมัติสามารถระบุผู้รับผิดชอบได้โดยทันที

วิธีที่หลากหลายอาจถูกนำมาพิจารณาเพื่ออำนวยความสะดวกในกระบวนการทางกายภาพของการแก้ไขเอกสาร

กระบวนการควรถูกกำหนดขึ้นเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารที่เหมาะสมเท่านั้นถูกนำไปใช้งาน ในบางสถานการณ์ เอกสารที่เหมาะสมสำหรับการใช้งานอาจไม่ใช่เอกสารฉบับล่าสุด เอกสารที่ถูกแก้ไขควรถูกแทนที่โดยเอกสารฉบับล่าสุด บัญชีรายชื่อเอกสารพร้อมการระบุฉบับที่ของการปรับปรุงแก้ไขอาจถูกนำมาใช้เพื่อเป็นหลักประกันให้แก่ผู้ใช้ว่าได้รับเอกสารที่ผ่านการอนุมัติฉบับที่ถูกต้อง

องค์กรควรพิจารณาการบันทึกประวัติการแก้ไขเอกสารเพื่อจุดมุ่งหมายทางกฎหมายและ/หรือการเก็บรักษาความรู้

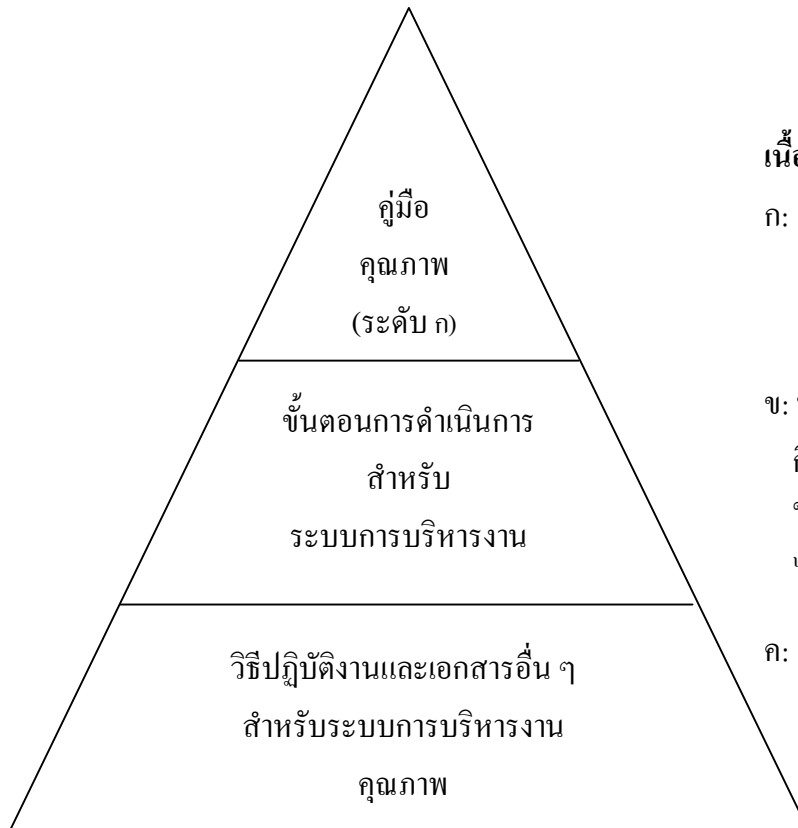
6.5 เอกสารไม่ควบคุม

เพื่อใช้ในการประกวดราคา การใช้ภายนอกโดยลูกค้า และการแจกจ่ายเอกสารเป็นกรณีพิเศษอื่น ๆ ซึ่งไม่มีเจตนาที่จะควบคุมการแก้ไขเอกสาร เอกสารที่ถูกแจกจ่ายเพื่อการนี้ควรถูกชี้บ่งอย่างชัดเจนว่าเป็นเอกสารไม่ควบคุม

หมายเหตุ ความสับสนในการจัดให้มีหลักประกันของกระบวนการนี้สามารถเป็นเหตุให้เกิดการใช้เอกสารที่ถูกยกเลิกแล้วโดยไม่ตั้งใจ

ภาคผนวก ก

ลำดับชั้นโดยทั่วไปของเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ



เนื้อหาของเอกสาร

ก: บรรยายเกี่ยวกับระบบการบริหารงาน
คุณภาพให้สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
และวัตถุประสงค์ (ดูข้อ 4.3 และ 4.4)

ข: บรรยายเกี่ยวกับกระบวนการและ
กิจกรรมที่มีความสัมพันธ์กันที่จำเป็น
ในการนำระบบการบริหารงานคุณภาพ
ไปใช้

ค: ประกอบด้วยเอกสารการทำงาน
โดยละเอียด

หมายเหตุ 1 จำนวนระดับของเอกสารอาจถูกปรับให้เหมาะสมกับความต้องการขององค์กร

หมายเหตุ 2 แบบฟอร์มอาจถูกใช้ในทุกระดับตามลำดับชั้นของเอกสาร

ภาคผนวก ข

ตัวอย่างวิธีปฏิบัติงานที่มีการจัดวางโครงสร้างของข้อความ

ข.1 วิธีปฏิบัติงานสำหรับการฆ่าเชื้อเครื่องมือ

หมายเลข : Tiv 2.6 วันที่: 15 กันยายน 1997 ฉบับปรับปรุงแก้ไขที่ : 0

ข.2 เครื่องมือที่ใช้แล้วทิ้ง

วางเครื่องมือที่ใช้แล้วทิ้ง (เช่น หลอดฉีดยา เข็ม มีด และเครื่องมือสำหรับเลาะตะเข็บ) ไว้ในภาชนะพิเศษ ภาชนะต้องถูกทำลายตามโปรแกรมการกำจัดของเสีย

ข.3 เครื่องมือที่ฆ่าเชื้อโดยใช้ไอร้อน

ข.3.1 เช็ดสารคัดหลั่งด้วยกระดาษทิชชูที่ใช้แล้วทิ้ง

ข.3.2 จุ่มเครื่องมือลงในสารละลายคลอรีน 10% (ผสมคลอรีน 1 เดซิลิตรกับน้ำ 9 เดซิลิตร) ของเหลวที่ใช้จุ่ม ต้องเปลี่ยนทุก ๆ 2 สัปดาห์

ข.3.3 แช่เครื่องมือเป็นเวลาอย่างน้อยที่สุด 2 ชั่วโมง

ข.3.4 ขณะทำความสะอาดเครื่องมือด้วยแปรง ต้องใส่ถุงมือป้องกัน

ข.3.5 ล้างทำความสะอาดด้วยน้ำและทำให้เครื่องมือแห้ง

ข.3.6 ตรวจสอบว่าเครื่องมืออยู่ในสภาพดีหรือไม่ เครื่องมือที่เสียหายต้องส่งไปซ่อม

ข.3.7 การฆ่าเชื้อในถุง:

- ใส่เครื่องมือลงในถุงทนไอร้อน

- ป้องกันขอบที่มีคมด้วยผ้ากอซ

- พับขอบถุงหลาย ๆ ครั้งเพื่อปิดให้แน่น

- ปิดถุงด้วยเทปทนความร้อน

- ระบุวันที่และวางตัวชี้วัดไอร้อนบนถุง

- นำถุงไปวางไว้ในเตาอบไอร้อนและทิ้งไว้เป็นเวลา 30 นาที ที่อุณหภูมิ 180 องศาเซลเซียส

เครื่องมือสามารถใช้งานได้ภายในระยะเวลา 1 เดือนหลังการฆ่าเชื้อ หากเก็บรักษาในถุงที่ปิดผนึกอย่างถูกต้อง

ข.3.8 การฆ่าเชื้อในภาชนะโลหะ:

- วางกระดาษทิชชูที่ทนไอร้อนได้ที่ก้นภาชนะเพื่อป้องกันเครื่องมือ

- วางเครื่องมือที่ก้นภาชนะ

- ตั้งตัวชี้วัดไอร้อนบนภาชนะ
 - ปล่อยให้ภาชนะอยู่ในเตาอบเป็นเวลา 30 นาที ที่อุณหภูมิ 180 องศาเซลเซียส
- ใช้ภาชนะหนึ่งใบจากทั้งหมดสองใบสลับกันทุกวัน

ข.4 เครื่องมืออื่น ๆ (เช่น ออโตสโคป)

ล้างทำความสะอาดเครื่องมือด้วยน้ำสะอาดภายหลังการแช่ในสารละลายคลอรีนเป็นเวลา 2 ชั่วโมง
