

การพัฒนาระบบการจัดการเอกสารคุณภาพ

โลมไสล วงศ์จันทา และเต็มสิริ เคนคำ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อำเภอเมือง นครสวรรค์ 60000

บทคัดย่อ การควบคุมเอกสารเป็นข้อกำหนดที่ 4.3 ในระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดการเพื่อควบคุมเอกสารทุกชนิดในระบบคุณภาพ เช่น เอกสารข้อกำหนดต่างๆ วิธีปฏิบัติ มาตรฐานการปฏิบัติงาน ภาพวาด ซอฟต์แวร์ คู่มือการใช้งานต่างๆ เป็นต้น การควบคุมเอกสารที่มีจำนวนมาก ทำได้อย่างไม่มีประสิทธิภาพ ผู้ศึกษาจึงได้พัฒนาระบบการจัดการเอกสารคุณภาพ (DOC-IS) ขึ้น เพื่อช่วยในการจัดการเอกสารคุณภาพของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ โดยพัฒนาบนโปรแกรมฐานข้อมูลประยุกต์ไมโครซอฟต์แอคเซส เวอร์ชัน 2007 ผลการพัฒนาพบว่าบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบมีความพึงพอใจในการควบคุมเอกสารคุณภาพเพิ่มขึ้นร้อยละ 100 คะแนนเฉลี่ยเพิ่มขึ้นร้อยละ 17.3 แยกเป็นรายด้านดังนี้ ความสะดวก ถูกต้อง และรวดเร็ว เพิ่มขึ้นร้อยละ 17.5 15.6 และ 15.8 ตามลำดับ กิจกรรมที่มีคะแนนความพอใจเพิ่มขึ้นมากที่สุดคือ การยกเลิกเอกสาร การขอข้อมูล การควบคุมเอกสาร การทบทวนเอกสาร และการขอหมายเลขเอกสารใหม่ เพิ่มขึ้นร้อยละ 19.2 18.8 18.8 15.8 และ 13.8 ตามลำดับ อย่างไรก็ตามระบบฐานข้อมูลเป็นเพียงเครื่องมือที่ช่วยให้ผู้ควบคุมเอกสารจัดการข้อมูลเอกสารคุณภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่การพัฒนาจะต้องดำเนินอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ระบบสามารถรองรับความต้องการของระบบคุณภาพขององค์กรต่อไป

บทนำ

การควบคุมเอกสารเป็นข้อกำหนดที่ 4.3 ในระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดการเพื่อควบคุมเอกสารทุกชนิดในระบบคุณภาพ เช่น เอกสารข้อกำหนดต่าง ๆ วิธีปฏิบัติ มาตรฐานการปฏิบัติงาน ภาพวาด ซอฟต์แวร์ คู่มือการใช้งานต่าง ๆ เป็นต้น⁽¹⁾ โดยการควบคุมเอกสาร (Documents Control) หมายถึง การออกเอกสารใหม่ การจัดเก็บเอกสาร การบริหารเอกสารในระบบให้เป็นปัจจุบัน การแก้ไขเอกสาร การทบทวนเอกสาร การควบคุมการถือเอกสาร และการยกเลิกเอกสาร⁽²⁾ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2549 จนถึงปัจจุบัน ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ มีเอกสารในระบบคุณภาพรวม 1,059 ฉบับ แยกเป็นมาตรฐานการปฏิบัติงาน 341 ฉบับ แบบฟอร์ม 111 ฉบับ การ์ดไฟล์ 70 ฉบับ เอกสารสนับสนุน 529 ฉบับ และวิธีปฏิบัติ 8 ฉบับ

การดูแลระบบการจัดการเอกสารคุณภาพ ดำเนินการโดยผู้ควบคุมเอกสาร (Document Control Officer, DCO) เอกสารทุกฉบับจะได้รับการทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง⁽²⁾ ซึ่งการควบคุมเอกสารที่มีจำนวนมากในสมุดควบคุมเอกสารทำได้แต่ไม่มีประสิทธิภาพเท่าที่ควร กล่าวคือ ใช้สมุดทะเบียนเอกสารคุณภาพเป็นเอกสารอ้างอิงในการดำเนินทุกกิจกรรมควบคุมเอกสารรวมถึงการสืบค้นเอกสารด้วย สมุดทะเบียนเอกสารควบคุม จะแสดงข้อมูลตั้งแต่เริ่มเกิดเอกสารนั้น การแก้ไข ทบทวน จนเอกสารนั้นถูกยกเลิกและนำออกจากระบบการปฏิบัติงาน แต่การใช้สมุดทะเบียนเอกสารควบคุมจะสามารถใช้ได้ดีเมื่อจำนวนเอกสารควบคุมนั้นมีจำนวนน้อย หากจำนวนเอกสารควบคุมเพิ่มมากขึ้นจะพบปัญหาการบันทึกประวัติเอกสารที่มีความซับซ้อนและการสืบค้นที่ใช้เวลานาน

ดังนั้น ระบบฐานข้อมูลจึงถูกนำมาประยุกต์ใช้ในงานควบคุมเอกสาร เนื่องจากมีข้อดีหลายประการ อาทิ สามารถหลีกเลี่ยงความขัดแย้งของข้อมูล ลดขั้นตอนและความซับซ้อนของข้อมูล และผู้ใช้สามารถใช้ข้อมูลร่วมกันพร้อม ๆ กันได้ โดยไม่มีปัญหาเรื่องความซ้ำซ้อน

ผู้ศึกษาจึงได้พัฒนาระบบการจัดการเอกสารคุณภาพ (DOC-IS) ขึ้น โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำระบบฐานข้อมูลมาใช้ในการจัดการเอกสารคุณภาพให้เป็นระบบที่มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

วัสดุและวิธีการ

เครื่องมือ

1. คอมพิวเตอร์ที่มีหน่วยประมวลผลกลางไม่น้อยกว่า 500 MHz หน่วยความจำไม่น้อยกว่า 512 MB ติดตั้งโปรแกรมระบบจัดการฐานข้อมูล (Database Management System, DBMS) ไมโครซอฟต์แอคเซส เวอร์ชัน 2007 (Microsoft Access : 2007)
2. เครื่องคอมพิวเตอร์แม่ข่ายที่ติดตั้งระบบปฏิบัติการ Windows Sever 2003
3. แบบสอบถามความพึงพอใจชนิดประมาณค่า 5 ระดับ (Rating scale questionnaire)

วิธีดำเนินการ

1. ขั้นตอนการพัฒนากระบวนการจัดการเอกสารคุณภาพ มี 5 ขั้นตอน ตามหลักการพัฒนาระบบฐานข้อมูล (System Development Life Cycle, SDLC)⁽³⁾

1) การวางแผน (Planning Phase)

ผู้ศึกษาทำการค้นหาข้อจำกัดของระบบเดิมและความต้องการใช้งานของระบบฐานข้อมูลที่จะพัฒนา โดยศึกษาจากข้อกำหนดคุณภาพ มาตรฐานการปฏิบัติงาน และการสัมภาษณ์ผู้ควบคุมเอกสาร ผู้จัดการคุณภาพ และผู้ที่เกี่ยวข้อง

2) วิเคราะห์ระบบ (System Analysis)

หลังจากที่ได้ความต้องการของระบบใหม่ที่จะพัฒนาขึ้นมาแล้ว ผู้จัดการคุณภาพและผู้ควบคุมเอกสารช่วยกันวิเคราะห์ข้อมูลที่ผู้ศึกษานำเสนอและสรุปว่าระบบใหม่จะสามารถแก้ไขปัญหาระบบเดิมได้หรือไม่ และจัดทำทรัพยากรที่ต้องใช้ในการพัฒนาระบบ (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบขั้นตอนการขอหมายเลขเอกสาร และการยกเลิกเอกสารระหว่างระบบงานเดิมและระบบงานใหม่

ผู้ดำเนินการ/กิจกรรม	ระบบงานเดิม	ระบบงานใหม่
การออกเอกสารใหม่ และการยกเลิกเอกสาร		
1. หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	แจ้งความประสงค์ในแบบฟอร์ม และให้ข้อมูลเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้องให้ครบถ้วนในส่วนที่ 1 พร้อมลงนาม	แจ้งความประสงค์ทางอีเมล โทรศัพท์ หรือข้อความในสื่อสังคมออนไลน์ทุกรูปแบบ ถึงผู้ควบคุมเอกสาร
2. ผู้ควบคุมเอกสาร	1. บันทึกในสมุดควบคุมกิจกรรมต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง 2. ให้ข้อมูลในส่วนที่ 2 ของแบบฟอร์ม พร้อมลงนาม	1. บันทึกข้อมูลความต้องการลงในระบบ DOC-IS 2. ส่งพิมพ์แบบฟอร์มจากระบบ พร้อมลงนาม
3. หัวหน้าห้องปฏิบัติการ	ลงนามรับทราบในแบบฟอร์มส่วนที่ 3	ลงนามในแบบฟอร์มส่วนที่ 1 และ 3
4. ผู้ควบคุมเอกสาร	จัดเก็บเอกสารไว้อ้างอิง	จัดเก็บเอกสารไว้อ้างอิง
การค้นหาและการวิเคราะห์ข้อมูลเอกสารคุณภาพ		
1. การสืบค้นข้อมูล	- สืบค้นสมุดควบคุมทะเบียนเอกสารคุณภาพ - สืบค้นแฟ้มเอกสาร	สืบค้นในระบบ DOC-IS
2. ทะเบียนเอกสารควบคุมแยกตามผู้ออกเอกสาร	ไม่ได้ทำ	ทำได้โดยระบบ DOC-IS
3. ทะเบียนเอกสารแยกตามห้องปฏิบัติการ	ไม่ได้ทำ	ทำได้โดยระบบ DOC-IS
4. ทะเบียนเอกสารที่ครบกำหนดทบทวน	ไม่ได้ทำ	ทำได้โดยระบบ DOC-IS
5. ทะเบียนเอกสารควบคุมของแต่ละห้องปฏิบัติการถืออยู่	ไม่ได้ทำ	ทำได้โดยระบบ DOC-IS

3) การออกแบบและพัฒนา (System Design)

ผู้ศึกษาทำการออกแบบและพัฒนาระบบการจัดการเอกสารคุณภาพ โดยเลือกพัฒนาบนโปรแกรมฐานข้อมูลประยุกต์ไมโครซอฟต์แอคเซส เวอร์ชัน 2007 ซึ่งหน่วยงานมีอยู่แล้ว ระหว่างนี้ผู้ศึกษาได้ทดลองระบบที่ได้พัฒนาขึ้นเป็นระยะๆ ด้วยข้อมูลสมมติและปรับแก้ไขระบบจนมีความสมบูรณ์

4) การติดตั้ง (Implementation)

หลังจากที่พัฒนาระบบการจัดการเอกสารคุณภาพเสร็จแล้ว เป็นการติดตั้งระบบบนคอมพิวเตอร์แม่ข่าย พร้อมมอบการใช้งานระบบให้กับผู้ควบคุมเอกสารและผู้ที่เกี่ยวข้อง โดยจัดทำเป็นเอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานฉบับใหม่ จากนั้นเป็นช่วงทดลองการใช้งานระบบโดยผู้ควบคุมเอกสารและผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งอาจมีการแก้ไขระบบที่พัฒนาขึ้นอีกเล็กน้อยหากพบว่าไม่สะดวกในการใช้งาน เมื่อแน่ใจว่าระบบสามารถดำเนินได้ดีแล้วจึงยกเลิกวิธีการปฏิบัติงานเดิมและใช้มาตรฐานการปฏิบัติงานใหม่ที่สร้างขึ้นเพียงอย่างเดียว

5) การบำรุงรักษา (Maintenance)

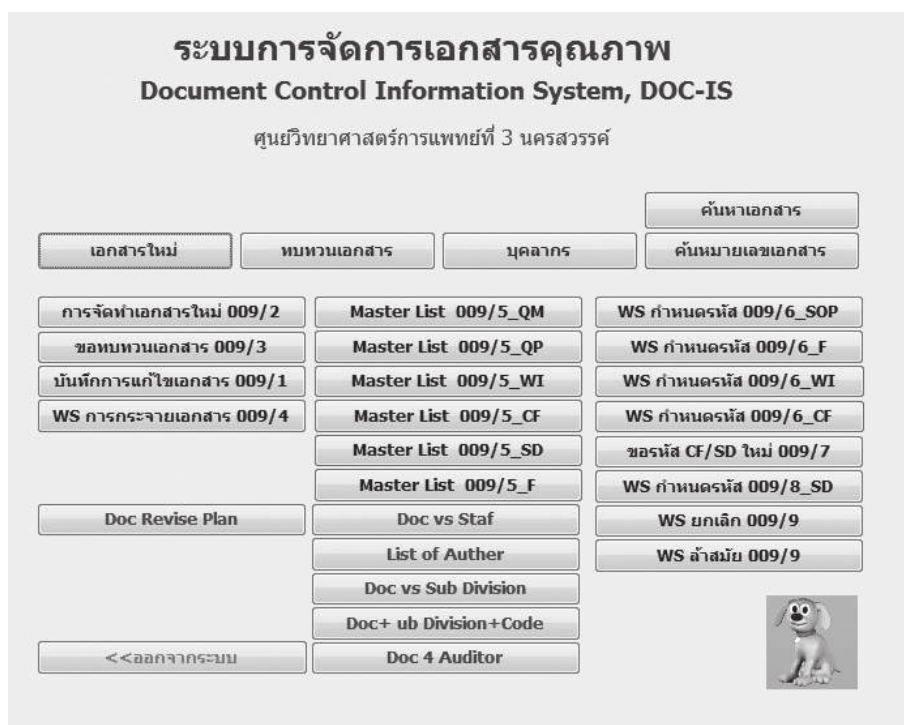
หลังจากการติดตั้งระบบบนคอมพิวเตอร์แม่ข่าย ผู้ดูแลระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของหน่วยงานจึงกำหนดสิทธิ์ในการเข้าถึงระบบ และจัดให้มีการสำรองข้อมูล (System Backup) อย่างเป็นระบบ เพื่อรับประกันว่าระบบจะสามารถใช้งานได้อย่างเสถียร และหากจำเป็นต้องกู้คืนระบบ จะมีความเสียหายที่น้อยที่สุด

2. ขั้นตอนการวัดผล โดยการสำรวจความพึงพอใจของผู้เกี่ยวข้อง ใช้แบบสอบถามความพึงพอใจชนิดประมาณค่า 5 ระดับ กลุ่มเป้าหมายคือผู้ควบคุมเอกสาร หัวหน้าห้องปฏิบัติการ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ เภสัชกร ที่ปฏิบัติงานที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ไม่น้อยกว่า 5 ปี จำนวน 16 คน และแปลผลด้วยสถิติพรรณนา

ผล

การพัฒนาระบบการจัดการเอกสารคุณภาพ

จากความต้องการของผู้ควบคุมเอกสารและผู้จัดการคุณภาพ (user requirement) ผู้ศึกษาได้ทำการวิเคราะห์ระบบและออกแบบโปรแกรมที่ประกอบด้วยตาราง แบบสอบถาม แบบฟอร์ม และรายงาน จำนวน 6, 19, 18 และ 25 ตามลำดับ การออกแบบฟอร์มของผู้ใช้ (user interface) มุ่งเน้นให้ใช้ได้ง่ายไม่ซับซ้อน (easy and simple) มีลักษณะเป็นปุ่มคำสั่งที่อธิบายปุ่มด้วยภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษที่เข้าใจได้ง่าย (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 หน้าแรกของระบบการจัดการเอกสารคุณภาพ

การควบคุมความถูกต้องของข้อมูลที่บันทึกออกแบบให้มีรายการให้ผู้ใช้ได้เลือก (drop down list) และคำสั่งตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในรายการที่สำคัญ อาทิ ข้อมูลรหัสเอกสาร เป็นต้น (ภาพที่ 2)

ระบบการจัดการเอกสารคุณภาพ หรือ DOC-IS มีฟังก์ชันต่างๆ ช่วยให้ผู้ใช้ควบคุมเอกสาร สามารถจัดการเอกสารคุณภาพตามข้อกำหนดได้อย่างมีประสิทธิภาพ อาทิ ฟังก์ชันการลงทะเบียนเอกสาร เอกสารใหม่จะได้รับการลงทะเบียนโดยออกหมายเลขลำดับเอกสาร (Doc ID) อัตโนมัติจากระบบ ซึ่งจะใช้เป็นรหัสอ้างอิงของระบบต่อไป นอกจากนี้ระบบยังช่วยผู้ควบคุมเอกสาร ไม่ให้ออกหมายเลขเอกสารซ้ำซ้อน โดยจะทำการตรวจสอบออกหมายเลขเอกสารได้อย่างรวดเร็ว ด้านล่างของฟอร์มจะมีปุ่มฟังก์ชันอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการออกเอกสารใหม่ ช่วยให้ผู้ใช้สามารถดำเนินการต่อไปได้ทันที (ภาพที่ 2)

เอกสารใหม่

ลำดับเอกสาร DocID: 1098 * ลำดับเอกสาร จะใช้เมื่อต้องการแก้ไขเอกสาร

กลุ่ม/งาน/ฝ่าย: งานบริหาร 04.1

ชนิดเอกสาร: SOP

ชื่อเอกสาร: เครื่องหมายหรือแบบความเร่งด่วนควบคุมคุณภาพ ยี่ห้อ FFW รุ่น 352 R

รหัสเอกสาร: 05

หมายเลขเอกสาร: SOP 11 05 076

ชื่อผู้เขียน: นายวิชา สิวาน

วันที่ออกเอกสาร: 09-ค.ค.-58

ชื่อผู้รับรอง: นายพรศักดิ์ ศิริ

วันที่ออกเอกสาร: 09-ค.ค.-58

ชื่อผู้อนุมัติใช้: นายสมชาย วิทยพันธ์

วันที่ออกเอกสาร:

ลักษณะเอกสาร: เอกสารเป็นแบบ

เหตุผล: เป็นรายการใหม่/เครื่องใหม่/วิธีใหม่

ผู้ควบคุมเอกสาร: น.ส.เต็มสิริ เคนคำ

Buttons: << กลับ, บันทึก, ทบทวนเอกสาร>>, ผู้ถือเอกสารควบคุม>>, พิมพ์บันทึก, การจัดทำเอกสาร ใหม่, พิมพ์บันทึก, การจัดทำ CP/SD ใหม่

Page: 1097 จาก 1103, ไม่ถูกกรอง, ค้นหา

ภาพที่ 2 หน้าต่างการให้หมายเลขเอกสารใหม่

ฟังก์ชันการบันทึกประวัติการทบทวนเอกสาร เมื่อบันทึกข้อมูลหมายเลขลำดับเอกสารแล้วกดปุ่มเอนเทอร์บนแป้นพิมพ์ ระบบจะแสดงข้อมูลประวัติการจัดทำเอกสารนั้นรวมถึงการแก้ไขทบทวนทั้งหมดที่เคยเกิดขึ้นทันที เพื่อให้ผู้ใช้ได้ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารก่อนที่จะบันทึกข้อมูลต่อไป (ภาพที่ 3)

ทบทวน/แก้ไขเอกสาร

ลำดับการแก้ไข: 508

ลำดับเอกสาร DocID: 28

DocID: 28, กลุ่ม/ฝ่าย/งาน: 04.1

ชนิดเอกสาร: SOP, รหัสเอกสาร: 02, หมายเลขเอกสาร: 001

การตรวจสอบเอกสารนี้ทางระบบโดยวิธีทางเคมี

ชื่อผู้เขียน: นายรามศ ศรีชัย, วันที่ออกเอกสาร: 09-ค.ค.-47

แก้ไขครั้งที่: 9

วันที่ขอแก้ไข: 14-ค.ค.-59

สถานะที่แก้ไข (สี): ข้อที่ 4, 6, 3, 8, 9, 10, 4

ผู้แก้ไข: น.ส.ทิพยาภรณ์ วิจิตร

ผู้รับรอง: นายรามศ ศรีชัย

ผู้อนุมัติ: นายมงคล มอชพิริ

วันที่อนุมัติใช้: 14-ค.ค.-59

พิจารณาแก้ไข: Internal Audit

Edit History:

EditID	EditVers	Edit By	EditDateIssued	EditDate
1403	0	น.ส.พรพรรณ ชื่นตอนกลอ	09-ค.ค.-47	9/1/2547
148	1	น.ส.พรพรรณ ชื่นตอนกลอ	13-ค.ค.-47	11/10/2547
149	2	น.ส.นิตากานต์ สุพรรณกุล	12-ค.ค.-50	4/7/2550
150	3	นายรามศ ศรีชัย	06-พ.ค.-51	25/4/2551
151	4	นายรามศ ศรีชัย	18-พ.ค.-52	14/5/2552
152	5	นายรามศ ศรีชัย	09-พ.ค.-53	8/4/2553
153	6	นายรามศ ศรีชัย	25-ค.ค.-53	4/6/2553
154	6	นายรามศ ศรีชัย	10-ค.ค.-55	9/1/2555
2136	7	นายรามศ ศรีชัย	04-ค.ค.-56	2/1/2556
2397	7	นายรามศ ศรีชัย	04-ค.ค.-56	18/3/2556 16:06:04
2847	8	น.ส.ทิพยาภรณ์ วิจิตร	19-พ.ค.-57	19/5/2557 11:11:31
3189	8	น.ส.ทิพยาภรณ์ วิจิตร	19-พ.ค.-57	17/2/2558
3471	8	น.ส.ทิพยาภรณ์ วิจิตร	19-พ.ค.-57	26/11/2558
4003	9	น.ส.ทิพยาภรณ์ วิจิตร	14-ค.ค.-59	14/3/2559 16:41:45

Page: 1 จาก 14, ไม่ถูกกรอง, ค้นหา

Buttons: << กลับ, ผู้ถือเอกสารควบคุม>>, หน้า 1, หน้า 2: DocID

ภาพที่ 3 หน้าต่างแสดงประวัติการทบทวนและแก้ไขเอกสาร

การจัดทำแผนการทบทวนเอกสาร และตรวจสอบรอบการทบทวนเอกสารแต่ละฉบับได้อย่างง่ายเพียงกดปุ่มฟังก์ชัน “Doc Revise Plan” จะปรากฏแผนการทบทวนเอกสารคุณภาพทั้งระบบเรียงตามวันที่ (ภาพที่ 4)

DocID	DocL	Cod	DocNu	DocNam	Edit by	GroupNam	MaxOfEditDate	NextRevis	DateCandle
404 F	11	001	001	การตรวจความครบถ้วนของรายงานผลการทดสอบ/สอ	น.ส.เต็มสิริ เคนคำ	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	19-มี.ย.-58	18-มี.ย.-59	
1101 F	00	029	029	แบบบันทึกคำยืนยันยอมรับการรักษาคความลับ และรักษาสิข	น.ส.เต็มสิริ เคนคำ	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	21-พ.ค.-58	20-พ.ค.-59	
932 QM	QM	000	000	คู่มือคุณภาพ	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	21-พ.ค.-58	20-พ.ค.-59	
1060 F	00	027	027	แบบบันทึกการกำกับติดตามขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์	น.ส.เต็มสิริ เคนคำ	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	11-พ.ค.-58	10-พ.ค.-59	
321 F	00	016	016	แบบบันทึกบัญชีแนบท้ายคำสั่ง	นางระพีพรรณ วัฒนากร	บริหารทั่วไป	01-พ.ค.-58	30-เม.ย.-59	
16 SOP	00	016	016	การทบทวนการบริหาร	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	17-เม.ย.-58	16-เม.ย.-59	
13 SOP	00	013	013	การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	17-เม.ย.-58	16-เม.ย.-59	
249 SOP	06	003	003	การจัดการตัวอย่าง	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	17-เม.ย.-58	16-เม.ย.-59	
43 SOP	02	016	016	เรื่อง การตรวจสอบรังสีจากหลอดเอกซเรย์ (Leak)	นายชาคริต หอศิริ	งานรังสีและเครื่องมือแพทย์	17-เม.ย.-58	16-เม.ย.-59	
2 SOP	00	002	002	การจัดการตัวอย่างเครื่องเอกซเรย์	นายชาคริต หอศิริ	งานรังสีและเครื่องมือแพทย์	17-เม.ย.-58	16-เม.ย.-59	
41 SOP	02	014	014	การตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยในการใช้เครื่	นายชาคริต หอศิริ	งานรังสีและเครื่องมือแพทย์	17-เม.ย.-58	16-เม.ย.-59	
105 SOP	02	074	074	การตรวจเอกซเรย์ยาฆ่าและยาในปัสสาวะโดยวิธี	นายชราวุธ กรณีย์	งานพิษวิทยา	16-เม.ย.-58	15-เม.ย.-59	
1098 SOP	05	076	076	เครื่องหมุนเหวี่ยงแบบความเร็วสูงชนิดควบคุมอุณหภูมิ	นางโชติกา สีดาริน	งานพิษวิทยา	03-เม.ย.-58	02-เม.ย.-59	
1100 SD	M	438	438	ทะเบียนผู้มาติดต่อราชการ/ผู้มาเยือน ศูนย์วิทยาศาสตร์	น.ส.วิไลลักษณ์ สงโย	บริหารทั่วไป	27-มี.ค.-58	26-มี.ค.-59	
444 CF	CF	040	040	วิธีการใช้งานอ่างน้ำแบบควบคุมอุณหภูมิ	Memmert ร.น.สมุทิตา คนหา	งานยา	06-มี.ค.-58	05-มี.ค.-59	
425 CF	CF	021	021	วิธีการใช้งานตู้เย็นเพาะเชื้อ Binder รุ่น KBF 240	เยื้อง น.สมุทิตา คนหา	งานยา	06-มี.ค.-58	05-มี.ค.-59	
415 CF	CF	011	011	วิธีการใช้งานอ่างน้ำโคลิฟอร์ม ยี่ห้อ Precision	เยื้อง น.สมุทิตา คนหา	งานอาหาร	06-มี.ค.-58	05-มี.ค.-59	
5 SOP	00	005	005	การบริหารจัดการตัวอย่าง	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	03-มี.ค.-58	02-มี.ค.-59	
7 SOP	00	007	007	แนวทางปฏิบัติในการรักษาคความลับ รักษาสิขและก	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	03-มี.ค.-58	02-มี.ค.-59	
8 SOP	00	008	008	การหลีกเลี่ยงกิจกรรมที่บั่นทอนความสามารถ ความ	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	03-มี.ค.-58	02-มี.ค.-59	
9 SOP	00	009	009	การควบคุมเอกสาร / บันทึกคุณภาพและวิชาการ	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	03-มี.ค.-58	02-มี.ค.-59	
10 SOP	00	010	010	การทบทวนค่าข้อ ข้อเสนอ และข้อสัญญา	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	03-มี.ค.-58	02-มี.ค.-59	
12 SOP	00	012	012	การควบคุมงานทดสอบ / สอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	03-มี.ค.-58	02-มี.ค.-59	
14 SOP	00	014	014	การป้องกันข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	03-มี.ค.-58	02-มี.ค.-59	
15 SOP	00	015	015	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	03-มี.ค.-58	02-มี.ค.-59	
17 SOP	00	017	017	การพัฒนาบุคลากร	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	03-มี.ค.-58	02-มี.ค.-59	
19 SOP	00	019	019	การรายงานการตรวจวิเคราะห์	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	03-มี.ค.-58	02-มี.ค.-59	
20 SOP	00	020	020	การใช้ระบบสารสนเทศการจัดการตัวอย่าง	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	03-มี.ค.-58	02-มี.ค.-59	
21 SOP	00	021	021	การจ้างเหมาช่างงาน	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	03-มี.ค.-58	02-มี.ค.-59	
26 SOP	00	026	026	การปฏิบัติกาการแก้ไข	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	03-มี.ค.-58	02-มี.ค.-59	
27 SOP	00	027	027	การปฏิบัติกาการป้องกัน	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	03-มี.ค.-58	02-มี.ค.-59	
398 F	09	001	001	standard perparation log form	น.ส.โลมโสภา วงศ์จินดา	งานพิษวิทยา	03-มี.ค.-58	02-มี.ค.-59	

ภาพที่ 4 รายงานแจ้งทบทวนเอกสาร

นอกจากนี้ระบบการจัดการเอกสารยังมีฟังก์ชันอื่นๆ อาทิ การยกเลิกเอกสาร และพิมพ์เอกสาร เช่น ทะเบียนเอกสารคุณภาพ (Master list of documents) ที่เป็นปัจจุบันได้ในทันที รวมถึงการสืบค้นข้อมูลต่างๆ เช่น ผลงานการจัดทำทบทวนเอกสารของบุคลากรแต่ละคน รายงานเอกสารที่ครบกำหนดต้องได้รับการทบทวน รวมถึงแผนงาน (work sheet) ต่างๆ ที่ศูนย์ฯ กำหนดขึ้นและเกี่ยวข้องกับการควบคุมเอกสาร เป็นต้น

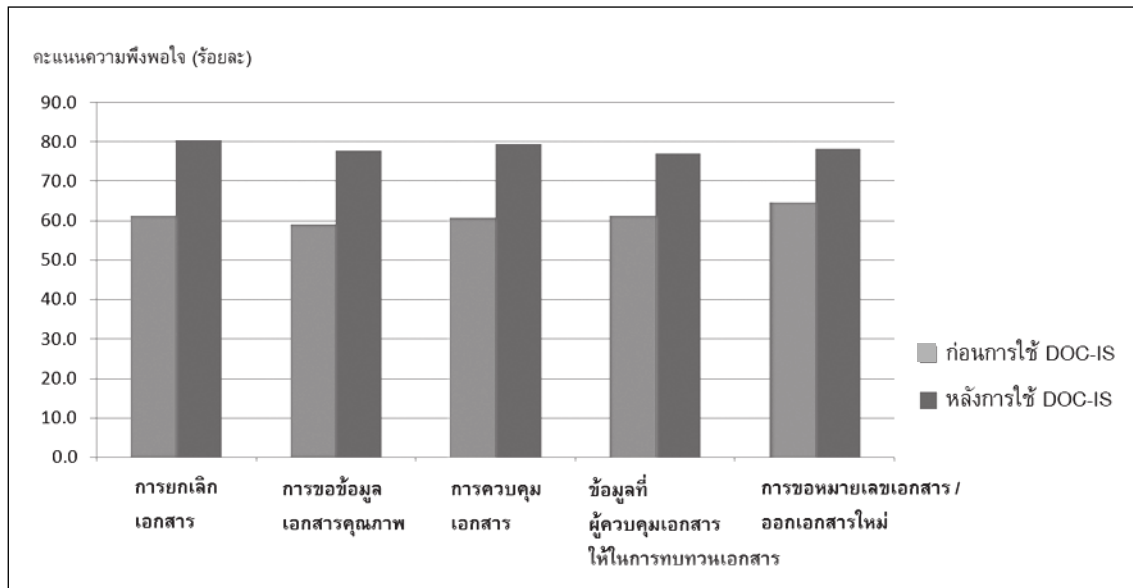
การสำรวจความพึงพอใจผู้เกี่ยวข้อง

ผลการสำรวจความพึงพอใจในกลุ่มหัวหน้าห้องปฏิบัติการ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ เภสัชกร ที่ปฏิบัติงานที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ไม่น้อยกว่า 5 ปี จำนวน 16 คน เปรียบเทียบระหว่าง ช่วง พ.ศ. 2549-2555 ที่ยังไม่มีระบบการจัดการเอกสารคุณภาพมาใช้ และ พ.ศ. 2556-2557 ที่มีการนำระบบ DOC-IS มาใช้ พบว่า ร้อยละ 100 มีความพึงพอใจเพิ่มขึ้น คะแนนความพึงพอใจเฉลี่ยเพิ่มขึ้นร้อยละ 17.3 (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 ร้อยละความพึงพอใจของผู้ใช้บริการก่อน และหลังการนำระบบ DOC-IS มาใช้กิจกรรมในระบบคุณภาพ ความพึงพอใจ (ร้อยละ)

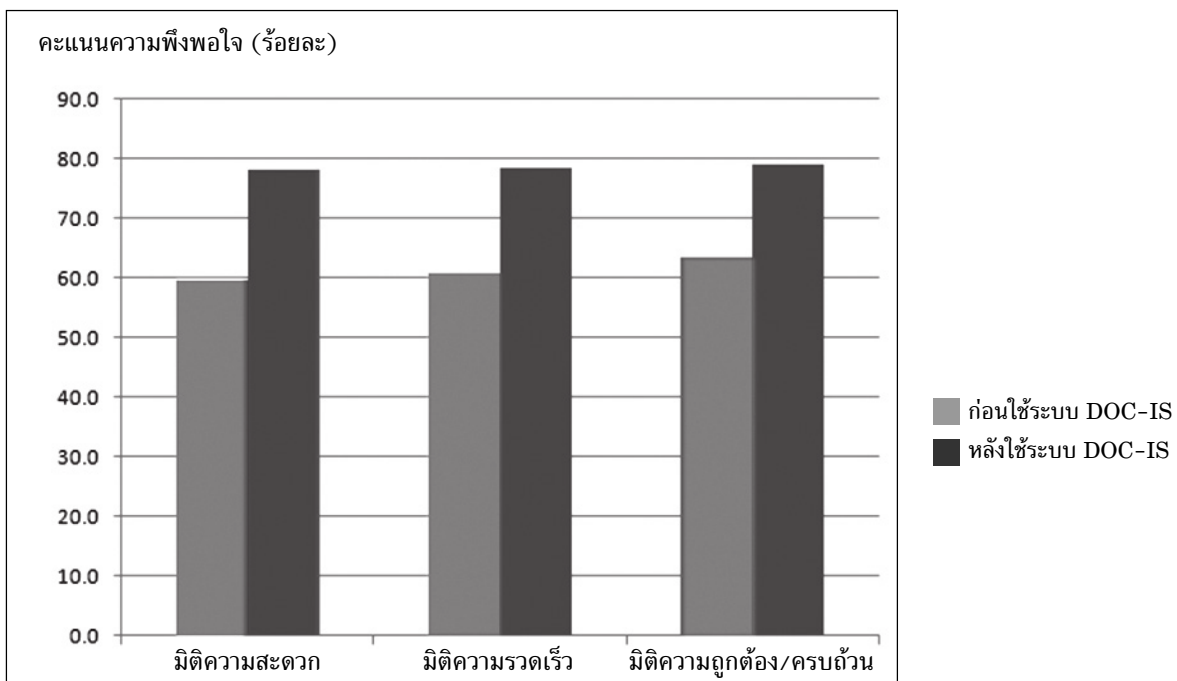
กิจกรรมในระบบคุณภาพ	ความพึงพอใจ (ร้อยละ)		
	ก่อนใช้ระบบ DOC-IS	หลังใช้ระบบ DOC-IS	เพิ่มขึ้น
1. การขอหมายเลขเอกสาร/ออกเอกสารใหม่ ภาพรวม	64.6	78.3	13.8
1.1 สะดวก	62.5	78.8	16.3
1.2 รวดเร็ว	63.8	77.5	13.8
1.3 ถูกต้อง/ครบถ้วน	67.5	78.8	11.3
2. ข้อมูลที่ผู้ควบคุมเอกสารใช้ในการทบทวนเอกสาร ภาพรวม	61.3	77.1	15.8
2.1 สะดวก	60.0	76.3	16.3
2.2 รวดเร็ว	62.5	77.5	15.0
2.3 ถูกต้อง/ครบถ้วน	61.3	77.5	16.3
3. การควบคุมเอกสาร (Control Copy) ภาพรวม	60.8	79.6	18.8
3.1 สะดวก	58.8	78.8	20.0
3.2 รวดเร็ว	61.3	80.0	18.8
3.3 ถูกต้อง/ครบถ้วน	62.5	80.0	17.5
4. การขอข้อมูลเอกสารคุณภาพ ภาพรวม	59.2	77.9	18.8
4.1 สะดวก	56.3	78.8	22.5
4.2 รวดเร็ว	57.5	76.3	18.8
4.3 ถูกต้อง/ครบถ้วน	63.8	78.8	15.0
5. การยกเลิกเอกสาร ภาพรวม	61.3	80.4	19.2
5.1 สะดวก	61.3	78.8	17.5
5.2 รวดเร็ว	60.0	81.3	21.3
5.3 ถูกต้อง/ครบถ้วน	62.5	81.3	18.8
เฉลี่ย	61.4	78.7	17.3

เมื่อวิเคราะห์แยกรายกิจกรรมพบว่ากิจกรรมที่มีคะแนนความพอใจเพิ่มขึ้นมากที่สุดคือ การยกเลิกเอกสาร การขอข้อมูล การควบคุมเอกสาร การทบทวนเอกสาร และการขอหมายเลขเอกสารใหม่ เพิ่มขึ้นร้อยละ 19.2, 18.8, 18.8, 15.8 และ 13.8 ตามลำดับ (ภาพที่ 5)



ภาพที่ 5 เปรียบเทียบร้อยละความพึงพอใจของผู้บริการระหว่างก่อนและหลังการใช้ระบบ DOC-IS : รายการกิจกรรม

ผลการวิเคราะห์ความพึงพอใจในคุณภาพรายด้านคือ ความสะดวก รวดเร็ว และถูกต้อง พบว่าคะแนนความพึงพอใจเพิ่มขึ้นร้อยละ 18.5, 17.5 และ 15.8 ตามลำดับ (ภาพที่ 6)



ภาพที่ 6 เปรียบเทียบร้อยละความพึงพอใจของผู้บริการระหว่างก่อนและหลังการใช้ระบบ DOC-IS : มิติความสะดวก รวดเร็ว และถูกต้อง

วิจารณ์

การพัฒนากระบวนการจัดการเอกสารคุณภาพ ถือเป็นระบบฐานข้อมูลที่มีขนาดเล็กเนื่องจากการควบคุมเอกสารคุณภาพเป็นกิจกรรมที่ดำเนินการด้วยเจ้าหน้าที่เพียงคนเดียว ดังนั้นในขั้นตอนของการพัฒนาจึงไม่มีความยุ่งยากซับซ้อนมากนัก โดยในขั้นตอนของการวางแผนและวิเคราะห์ระบบ ผู้ควบคุมเอกสารและผู้จัดการคุณภาพสามารถบอกข้อจำกัดของระบบเดิมและความต้องการของระบบใหม่ได้อย่างชัดเจน อีกทั้งยังมีความต้องการนำข้อมูลมาวิเคราะห์ในมิติต่าง ๆ ที่ระบบเดิมไม่สามารถทำได้ ซึ่งข้อมูลที่วิเคราะห์ได้จะเป็นประโยชน์ในการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของหน่วยงานต่อไป

ในขั้นตอนของการพัฒนา ผู้ศึกษาเลือกพัฒนาระบบการจัดการเอกสารคุณภาพ บนโปรแกรมไมโครซอฟต์ แอคเซส ซึ่งมีข้อดีคือ ง่ายในการพัฒนา เป็นระบบที่มีราคาถูก ใช้กันอย่างแพร่หลายและจัดหาได้ทั่วไป แต่โปรแกรมไมโครซอฟต์แอคเซส ก็มีข้อจำกัดหลายอย่าง จึงเหมาะสำหรับการพัฒนาระบบฐานข้อมูลที่มีขนาดเล็ก มีความซับซ้อนไม่มากนัก หลังจากพัฒนาเสร็จแล้ว ระบบการจัดการเอกสารคุณภาพได้ถูกนำไปวางไว้ในคอมพิวเตอร์เซิร์ฟเวอร์ (computer server) เพื่อประโยชน์ในการบำรุงรักษาที่เป็นระบบเช่นเดียวกับระบบฐานข้อมูลอื่น ๆ ของหน่วยงาน ผู้ใช้จะเข้าถึงโดยผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ ซึ่งจะต้องแสดงตัวว่ามีสิทธิ์ในการเข้าถึง (authentication) ด้วยรหัสผ่านของเซิร์ฟเวอร์และรหัสผ่านเมื่อจะเปิดโปรแกรม ถือได้ว่ามีมาตรฐานความปลอดภัยของระบบฐานข้อมูลที่ดีระดับหนึ่ง แต่การใช้ระบบฐานข้อมูลจำเป็นมีระบบฐานข้อมูลที่ดีแล้ว บุคลากร (people ware) ก็เป็นส่วนสำคัญที่จะทำให้การใช้ระบบฐานข้อมูลบรรลุตามวัตถุประสงค์การพัฒนามากที่สุด ซึ่งช่วงแรกผู้ใช้มีความยุ่งยากในการเรียนรู้กับระบบใหม่ และยังคงคงระบบเก่าไประยะหนึ่ง ทำให้ต้องทำงานเพิ่มเป็นสองเท่า เมื่อแน่ใจว่าสามารถใช้ระบบใหม่ได้อย่างไม่มีปัญหาแล้วจึงยกเลิกระบบงานเดิมที่เป็นเอกสาร

ระบบฐานข้อมูลเป็นการประยุกต์ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน ด้านเอกสารในระบบคุณภาพ การจัดการข้อมูลที่เป็นระบบทำให้สามารถนำข้อมูลมาวิเคราะห์ได้หลากหลายในเวลาอันรวดเร็ว ซึ่งระบบการจัดการเอกสารคุณภาพ ช่วยให้การรายงานผลการดำเนินงานเอกสารคุณภาพที่เคยยุ่งยากซับซ้อนให้สามารถทำได้ในการคลิกครั้งเดียว เช่น ทะเบียนเอกสารคุณภาพแยกรายกลุ่มงาน ทะเบียนเอกสารคุณภาพแยกรายผู้เขียน การแสดงประวัติการทบทวนเอกสารนับแต่เกิดเอกสาร เป็นต้น การนำระบบการจัดการเอกสารมาใช้ในการควบคุมเอกสารคุณภาพ ทำให้เชื่อมั่นได้ว่าเอกสารในระบบคุณภาพทั้งหมด (ร้อยละ 100) จะได้รับการทบทวนอย่างน้อยทุกรอบ 12 เดือน อีกทั้งลดขั้นตอนการบันทึกข้อมูลเอกสารคุณภาพในแบบฟอร์มต่าง ๆ และลดเวลาในการให้บริการของผู้ควบคุมเอกสารด้วย ข้อดีที่สำคัญอีกอย่างของระบบการจัดการเอกสารคุณภาพคือ ข้อมูลในระบบสามารถส่งออกเป็นไฟล์ไมโครซอฟต์เอกเซลได้ (.xls, .xlsx) ซึ่งหากผู้ใช้ต้องการนำข้อมูลไปวิเคราะห์หรือจัดทำเอกสารที่ระบบไม่สามารถรองรับได้ ก็สามารถส่งข้อมูลออกไปดำเนินการต่อได้โดยไม่ต้องพิมพ์ข้อมูลใหม่

จากผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ มีคะแนนความพึงพอใจเพิ่มมากขึ้นเมื่อนำระบบระบบการจัดการเอกสารคุณภาพมาใช้ พบว่ามีปัจจัยมาจากตัวผู้ควบคุมเอกสารเองที่มีใจให้บริการ (service mind) และมาตรฐานการปฏิบัติงานใหม่ที่มีความสะดวก ได้ข้อมูลเอกสารที่ถูกต้อง ครบถ้วน และช่วยลดขั้นตอนค้นหาเอกสารและข้อมูล อย่างไรก็ตามระบบฐานข้อมูลเป็นเพียงเครื่องมือที่ช่วยให้ผู้ควบคุมเอกสารจัดการข้อมูลเอกสารคุณภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพ แม้ว่าผลการสำรวจพบว่าช่วงที่มีการนำระบบฐานข้อมูลมาใช้จะส่งผลให้ผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจมากขึ้น แต่การพัฒนาจะต้องสำรวจความต้องการจากผู้ให้บริการและปรับปรุงเป็นระยะ เพื่อให้สามารถรองรับความต้องการของระบบคุณภาพของหน่วยงานต่อไป

สรุป

ระบบการจัดการเอกสารคุณภาพที่พัฒนาขึ้นสามารถช่วยให้งานของผู้ควบคุมเอกสาร ตามข้อกำหนด 4.3 ในระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งยังช่วยให้การจัดเก็บข้อมูลต่างๆ ของเอกสารคุณภาพเป็นระบบสามารถทวนสอบได้อย่างรวดเร็ว สร้างความพึงพอใจให้กับผู้ควบคุมเอกสารและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

เอกสารอ้างอิง

1. International Standard ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Second edition. Switzerland; 2005.
2. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์. SOP 11 00 009 การควบคุมเอกสาร. ฉบับแก้ไขครั้งที่ 6; 2555.
3. Wikia. Database Management. [ออนไลน์]. 2007; [สืบค้น 23 มิถุนายน 2558]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ <http://databasemanagement.wikia.com/wiki/SDLC>

Implementation of Document Control Information System (DOC-IS)

Lomsalai Wongchanta and Tamsiri Kenkum

Regional Medical Sciences Center 3, Nakhonsawan, Department of Medical Sciences, Amphoe Mueang, Nakhonsawan 60000 Thailand.

ABSTRACT According to the requirements in section 4.3 of ISO/IEC 17025:2005, all of the documents comprising regulations, standards, other normative documents, test and/or calibration methods, as well as drawings, software, specifications, instructions and manuals shall be controlled. Thus, the Document Control Information System (DOC-IS) for management of a large number of document in Regional Medical Science Center (RMSC) 3 Nakhonsawan was required. DOC-IS has been developed on Microsoft Access V.2007. From this development, it was found that 100% of the personnel involving in the document control had more satisfaction. The average score increased 17.3%. The score of convenience, accuracy, and quick service increased 17.5% 15.8% and 15.6%, respectively. The satisfaction scores increased in document control procedures ranging from high to low score were document cancellation (19.2%), data retrieve (18.8%), document control (18.8%), document review (15.8%) and new document registration (13.8%). However, database management system, DOC-IS, is just a tool for efficient data management. The document control system should be improved continuously to fulfill the needs of the organization quality management system.

Key words: Document control, Software, ISO 17025:2005