การจัดทำเอกสารระบบ GMP และ HACCP

น.สพ.ประวิทย์ ศรีสอาด

ความสำคัญของระบบเอกสาร

การจัดทำหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practices:GMPs) และระบบการวิเคราะห์อันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม(Hazard Analysis and Critical Control Points: HACCP) ให้มีประสิทธิภาพจำเป็นจะต้องมีการจัดทำแผนงานและดำเนินการอย่างเป็นระบบ โดยกำหนดความชัดเจนว่ามีอะไรที่ต้องปฏิบัติ ปฏิบัติอย่างไรและบันทึกอย่างไร เพื่อใช้เป็นหลักฐานว่าสามารถปฏิบัติได้ ซึ่งสิ่งเหล่านี้จำเป็นต้องจัดทำเป็นเอกสาร และการจัดทำเอกสารจะต้องสามารถสื่อสาร อธิบายรายละเอียดให้กับผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องได้เข้าใจ เพื่อสามารถสร้างพื้นฐานสำหรับการพัฒนา ปรับปรุงระบบให้ดีขึ้นอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง ระบบเอกสารยังเป็นสิ่งที่แสดงให้ลูกค้าหรือผู้ตรวจประเมินจากภายนอก ทราบว่าโรงงานมีความมุ่งมั่นที่จะจัดทำระบบให้มีการควบคุมเพื่อเป็นไปตามเป้าหมายและบรรลุประสิทธิภาพของระบบที่กำหนดไว้ได้

วัตถุประสงค์ของการจัดทำเอกสาร

การจัดทำเอกสารสำหรับการปฏิบัติงานต่าง ๆ นอกจากจะเป็นการปฏิบัติตามนโยบายด้าน GMP หรือ HACCP แล้วยังมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

1.ลดการปฏิบัติงานที่ผิดพลาด เนื่องจากการกำหนดขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติงานได้จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ปฏบัติงานทุกคนปฏิบัติตาม ซึ่งจะทำให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานทุกคนใช้วิธีการเดียวกันในการปฏิบัติงาน

2.ใช้เป็นเอกสารประกอบการฝึกอบรมและเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานสำหรับบุคคลที่เข้าทำงานใหม่และสามารถใช้ประเมินการปฏิบัติงานได้ด้วย

จากวัตถุประสงค์ดังกล่าว เห็นได้ว่าการปฏิบัติงานตามเอกสารที่ได้จัดทำขึ้นจะทำให้ได้ผลงานออกมาที่มีความสม่ำเสมอ ซึ่งส่งผลดีต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

โครงสร้างของระบบเอกสาร

โดยทั่วไปโครงสร้างของระบบเอกสารในเรื่องของระบบประกันคุณภาพแบ่งออกได้ 3 ระดับ คือ

1) คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) เป็นคู่มือที่จัดทำขึ้นเพื่ออธิบายเกี่ยวกับระบบคุณภาพในภาพรวมทั้งองค์กร ซึ่งจะระบุนโยบายขององค์กร วัตถุประสงค์รวมถึงข้อกำหนดตามมาตรฐานที่จัดทำคู่มือคุณภาพ โดยคู่มือคุณภาพจะมีอยู่ฉบับเดียวและใช้ร่วมกันทุกระบบ ซึ่งอธิบายหลักการในระบบคุณภาพที่ได้จัดทำ สำหรับรายละเอียดจะใช้การอ้างถึงเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน

2) ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure) เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่ออธิบายขั้นตอนหรือกิจกรรมที่จำเป็นที่ต้องปฏบัติในการทำงาน เพื่อให้มีการปฏิบัติงานเป็นไปอย่างถูกต้อง เป็นขั้นตอน ซึ่งระบุว่าจะต้องทำอะไร ทำอย่างไร ใครเป็นผู้ทำและจะทำเมื่อไร โดยจะต้องจัดทำเอกสารให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริงและสอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานที่ได้จัดทำขึ้น เนื่องจากโรงงานแต่ละแห่งมีปัจจัยที่แตกต่างกัน ทำให้มีการปฏิบัติงานตามขั้นตอนและวิธีการที่แตกต่างกันได้ ขึ้นอยู่กับลักษณะโครงสร้างขององค์กร ขนาดขององค์กร อุปกรณ์เครื่องมือเครื่องใช้ต่าง ๆ เป็นต้น

3) เอกสารวิธีการทำงาน (Work Instruction) เป็นเอกสารที่อธิบายรายละเอียดของวิธีการทำงาน และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น แบบฟอร์ม ตาราง ข้อกำหนด ฯลฯ สำหรับเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง อาจจะกำหนดเป็นเอกสารระดับที่ 4 ได้ ในที่นี้จะรวมไว้เป็นเอกสารระดับที่ 3

การจัดทำเอกสารดังกล่าว บางครั้งรายละเอียดบางอย่างอาจเป็นความลับไม่อาจเปิดเผยแพร่ออกไปภายนอก ผู้ปฏิบัติงานส่วนใหญ่ไม่จำเป็นต้องทราบรายละเอียดทุกกิจกรรมและขั้นตอนการปฏิบัติงาน ในส่วนแบบฟอร์มต่างๆ อาจมีการปรับปรุงได้ตลอดเวลา ดังนั้นการทำเอกสารเป็นระดับต่างๆ จะแก้ไขเอกสารได้ง่ายกว่าและกำหนดระดับของบุคคลที่สามารถดูเอกสารได้

หลักสำคัญในการเขียนเอกสาร

1) การจัดทำเอกสารให้ตรงกับการปฏิบัติงาน หรือ เขียนในสิ่งที่ทำและทำในสิ่งที่เขียน สิ่งใดเป็นสิ่งที่คาดว่าจะปฏิบัติหรือน่าปฏิบัติ แต่ไม่สามารถปฏิบัติได้ไม่ต้องนำมาเขียน ตัวอย่างเช่น การป้องกันกำจัดสัตว์พาหะ เช่น หนู บริษัทมีงบประมาณจำกัด แต่บริษัทคิดว่าน่าจะจ้างบริษัทที่เชี่ยวชาญในการกำจัดหนูมาดำเนินการมากกว่าลงมือทำเอง จึงได้เขียนไว้ว่าในเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติงานการกำจัดหนูซึ่งเป็นพาหะนำโรค บริษัทจะจัดจ้างผู้เชี่ยวชาญในการกำจัดหนูมาดำเนินการ แต่วิธีการดังกล่าวบริษัทไม่เคยปฏิบัติและไม่มีโอกาสที่จะปฏิบัติเนื่องจากงบประมาณต่ำ หรือไม่มีงบประมาณในส่วนนี้ บริษัทจึงให้พนักงานสำรวจและวางกรงดักหนูเอง ดังนั้นบริษัทจะต้องเขียนเอกสารเรื่องการกำจัดสัตว์พาหะให้สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติงานจริง

2) เอกสารที่จัดทำขึ้นควรมีความยืดหยุ่น สามารถเปลี่ยนแปลง แก้ไขหรือเพิ่มเติมเนื้อหาให้ถูกต้องสอดคล้องกับความเป็นจริงได้ง่าย ตัวอย่างเช่น การที่บริษัทสามารถที่จะจ้างบริษัทกำจัดสัตว์

พาหะมากำจัดหนู บริษัทสามารถปรับปรุงเอกสารที่ได้จัดทำขึ้นในเรื่องการกำจัดสัตว์พาหะ โดยระบุการจัดจ้างผู้เชี่ยวชาญมากำจัดหนูแทนที่จะเขียนไว้ว่าบริษัทดำเนินการจัดการเอง

3) การจัดทำเอกสาร ควรใช้ข้อความที่รัดกุม ถูกต้อง ชัดเจนพอที่จะทำให้ผู้เกี่ยวข้องเข้าใจ โดยเขียนเป็นขั้นตอน เป็นลำดับขั้น ตัวอย่างเช่น การกำจัดสัตว์พาหะ ซึ่งมีอยู่หลายชนิด เช่น หนู นก แมลงวัน แมลงสาป สุนัข แมว ดังนั้นการระบุขั้นตอนการกำจัดควรระบุให้ชัดเจนว่าจะกำจัดสัตว์ชนิดใด เพราะการกำจัดสัตว์พาหะแต่ละชนิดอาจมีวิธีการกำจัดที่แตกต่างกัน

4) การจัดทำเอกสาร ควรใช้ลักษณะของข้อความหรือรูปแบบที่สอดคล้องกันตลอดทั้งระบบ

5) ควรให้ทีมงานได้มีส่วนร่วมในการจัดทำเอกสาร เพื่อทำให้ทีมงานมีความรู้สึกถึงความเป็นเจ้าของและเกิดความสอดคล้องของเอกสารกับความเป็นจริงที่ปฏิบัติงาน

การจัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

คู่มือคุณภาพเป็นเอกสารหลักในระบบบริหารงานคุณภาพ เป็นเอกสารที่อธิบายภาพรวมของระบบการจัดการของบริษัท และกำหนดแนวทางการปฏิบัติตามข้อกำหนด เพื่อแสดงให้เห็นว่าการดำเนินการของบริษัทอยู่ภายใต้การควบคุม

เนื้อหาที่ควรมีในคู่มือคุณภาพ ควรมีดังนี้

(1) ชื่อเรื่องขอบข่ายของคู่มือคุณภาพ

ชื่อเรื่องขอบข่ายของคู่มือคุณภาพควรเป็นคำสั้น ๆ สื่อความหมายได้ดี ถ้าสามารถระบุชื่อระบบคุณภาพได้ควรระบุไว้ เช่น คู่มือคุณภาพสำหรับระบบ GMP สำหรับบางบริษัทบางครั้งอาจจะจัดทำระบบคุณภาพหลายระบบ เช่น GMP HACCP และ ISO 9001 : 2000 บริษัทสามารถใช้คู่มือคุณภาพฉบับเดียวกันได้ สำหรับชื่อเรื่องอาจจะเป็นชื่อกลางๆ เช่น คู่มือคุณภาพ

(2) สารบัญ

สำหรับสารบัญ ควรจัดทำสารบัญเนื้อเรื่องและระบุหน้าของเนื้อเรื่องต่างๆให้ครบถ้วน เพื่อให้สามารถค้นหาได้ง่าย

(3) บทนำ

บทนำเป็นการอธิบายภาพรวมขององค์กร สิ่งที่ควรระบุอย่างน้อย คือ ชื่อขององค์กร สถานที่ตั้งขององค์กร ลักษณะของธุรกิจ ประวัติโดยสังเขปและขนาดของโรงงาน บทนำที่ดีนั้นมีส่วนช่วยให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับองค์กร และสามารถเข้าใจภาพรวมขององค์กรว่าองค์กรทำธุรกิจเกี่ยวกับอะไร มีความเป็นมาอย่างไรและปัจจุบันเป็นอย่างไร

(4) นโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพเป็นสิ่งที่องค์กรต้องเขียนขึ้นมาเพื่อสื่อให้เห็นว่าองค์กรมุ่งมั่นที่จะจัดทำและดำเนินการเกี่ยวกับระบบคุณภาพนั้น ๆ เช่น GMP นโยบายคุณภาพเป็นเสมือนพันธะสัญญาที่องค์กรแสดงไว้ให้บุคคลที่เกี่ยวข้องทราบว่าองค์กรจะยึดถือปฏิบัติตามระบบคุณภาพนั้น ๆ ซึ่งเป็นการแสดงจุดยืนขององค์กร โดยนโยบายคุณภาพจะต้องเขียนในลักษณะที่สามารถปฏิบัติได้จริง และองค์กรต้องทำการอธิบายหรือทำความเข้าใจให้พนักงานทุกคนทราบและเข้าใจในแนวนโยบายคุณภาพและนำไปปฏิบัติ ลักษณะการเขียนนโยบายคุณภาพควรใช้ข้อความที่มุ่งเน้นที่งานและแสดงให้เห็นว่าปรัชญาขององค์กรคืออะไร ระบุเป้าหมายที่ต้องการ ระบุมาตรฐานที่ยึดถือปฏิบัติ แสดงถึงพันธะที่มีขององค์กรต่อระบุคุณภาพที่ได้จัดทำ ตัวอย่างเช่น บริษัทมุ่งมั่นที่จะผลิตสินค้าที่มีคุณภาพและปลอดภัยต่อการบริโภค นโยบายคุณภาพนี้ต้องประกาศในนามของบริษัท และมีผู้ลงนามประกาศ

(5) ข้อมูลแสดงสถานะของคู่มือคุณภาพ

เอกสารคู่มือคุณภาพที่ได้จัดทำขึ้น ต้องมีข้อมูลแสดงสถานะของเอกสาร การบ่งชี้ว่าเอกสารดังกล่าวเป็นของบริษัทใด มีชื่อเรื่องอะไร เลขที่เอกสารที่เท่าใด ครั้งที่จัดพิมพ์ มีผู้อนุมัติ วันที่อนุมัติเป็นเอกสารหน้าที่เท่าไรของทั้งหมด ถ้ามีการแก้ไขต้องระบุไว้ ตัวอย่างเช่น

บริษัท ปลอดภัย จำกัด		เรื่อง คู่มือคุณภาพ	เอกสารเลขที่ QM-01	
ครั้งที่จัดพิมพ์	ผู้อนุมัติ	วันที่	แก้ไขครั้งที่	หน้า
1	นายอาหาร ปลอดภัย	20 มค 2552	0	1/2

เอกสารคู่มือคุณภาพ จะต้องระบุว่าจะแก้ไขปรับปรุงอย่างไร มีการทบทวนเมื่อใด ความถี่ในการทบทวนเอกสาร ผู้รับผิดชอบในการทบทวนเนื้อหาในคู่มือ ผู้มีอำนาจหน้าที่ในการแก้ไขเอกสารคู่มือคุณภาพ ผู้มีอำนาจในการอนุมัติการแจกจ่ายเอกสารที่อธิบายเกี่ยวกับขั้นตอนการดำเนินงานที่ใช้โดยย่อเพื่อระบุสถานะและการควบคุมการแจกจ่ายเอกสารคู่มือคุณภาพว่าคู่มือดังกล่าวสามารถแจกจ่ายให้บุคคลภายนอกได้หรือไม่ หรือเป็นความลับใช้ได้ในองค์กรเท่านั้น ถ้ามีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลต้องมีการบันทึกการเปลี่ยนแปลงไว้

(6) อธิบายการจัดการองค์กรความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่

ในเอกสารคู่มือคุณภาพควรมีการจัดทำผังแสดงการจัดโครงสร้างขององค์กร โดยระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ซึ่งอาจจะระบุโครงสร้างแสดงความสัมพันธ์ของแต่ละส่วน หรืออาจจะมีข้อย่อยหรืออ้างอิงเอกสารที่จะให้รายละเอียดเกี่ยวกับความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และลำดับขั้นตอนของการบริหารงาน การปฏิบัติงานการทวนสอบงานที่สามารถส่งผลต่อคุณภาพได้

การจัดทำผังแสดงโครงสร้างการจัดการองค์กร ควรแสดงให้เห็นโครงสร้างการบริหาร โดยเริ่มจากผู้บริหารสูงสุด ไล่ลงมาถึงระดับหัวหน้างานและผู้ปฏิบัติงานระดับล่าง และควรมีเส้นที่แสดงให้เห็นการติดต่อประสานงานกรณีที่มีการรับช่วงกิจกรรมไปทำ เช่น บริษัทดำเนินการเก็บรักษาอาหารหรือวัตถุดิบไว้ที่ห้องเก็บสินค้าภายนอกบริษัท หรือ การส่งสินค้าไปบรรจุนอกบริษัท ควรระบุให้ชัดเจนในแผนภูมิว่าใครควบคุมดูแลตรงไหนและอย่างไร

(7) อธิบายแนวทางปฏิบัติตามหัวข้อหรือข้อกำหนด

การอธิบายแนวทางปฏิบัติตามหัวข้อหรือข้กำหนด ควรเขียนเรียงตามลำดับ ตามข้อกำหนดในมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง เพื่อแสดงให้เห็นว่าบริษัทจะปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐาน และควบคุมให้บรรลุตามเป้าหมายได้อย่างไร โดยในแต่ละหัวข้อของระบบคุณภาพที่จะอธิบายการปฏิบัติตามแต่ละหัวข้อนั้น ประกอบด้วยรายละเอียดดังต่อไปนี้

(7.1) นโยบายที่รองรับข้อกำหนดตามมาตรฐาน

(7.2) จุดมุ่งหมายและขอบข่ายที่ปฏิบัติ เพื่อให้ได้ตามจุดมุ่งหมายและความครอบคลุมในการปฏิบัติ

(7.3) ระบุผู้รับผิดชอบที่จะนำไปปฏิบัติ เช่น หน่วยงานหรือบุคคลใด เพื่อจะบรรลุเป้าหมาย

(7.4) ระบุวิธีการที่จะทำ โดยอาจจะอ้างอิงถึงเอกสารอื่น

(7.5) ระบุเอกสาร เอกสาอ้างอิง แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้องหรือข้อมูลที่จะบันทึก

(7.6) ระบุข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้อง สถานที่เก็บข้อมูล ระยะในการเก็บข้อมูล

การจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure)

การจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในระบบคุณภาพ เพื่อสร้างความมั่นใจได้ว่ามีการควบคุมการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ โดยมีการวางแผนและมีการดำเนินงานอย่างเป็นระบบโดยเนื้อหาที่จะจัดทำควรมีดังนี้

1. จุดมุ่งหมาย เป็นเหมือนวัตถุประสงค์ของขั้นตอนการดำเนินงาน ตัวอย่างเช่น ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการกำจัดสัตว์พาหะ จุดมุ่งหมายของขั้นตอนนี้ ได้แก่

1)เพื่อกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานที่จะทำให้แน่ใจว่าสามารถควบคุมและตรวจสอบการปฏิบัติงานในการควบคุมสัตว์พาหะภายในคลังสินค้าให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

2)เพื่อให้เกิดความปลอดภัยในการผลิตอาหาร

3)เพื่อป้องกันความเสียหายที่เกิดจากสัตว์พาหะ

2. ขอบข่าย หมายถึง ขอบเขตความรับผิดชอบในการปฏิบัติงานถึงระดับใด ตัวอย่างเช่น ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการกำจัดสัตว์พาหะ

ขอบข่าย ขั้นตอนการดำเนินงานนี้ใช้สำหรับการปฏิบัติงานกำจัดสัตว์พาหะในทุกแผนกของคลังสินค้าและฝ่ายควบคุมคุณภาพ

3. เอกสารอ้าง ระบุชื่อเอกสารที่ต้องอ้างอิง เช่น กฎหมายที่เกี่ยวข้อง เอกสารแนะนำ ข้อกำหนด มาตรฐาน หรือ เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานอื่นที่เกี่ยวข้อง ตัวอย่างเช่น ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการกำจัดสัตว์พาหะ

เอกสารอ้างอิง 1. กรมปศุสัตว์ 2543 : หลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตอาหารสัตว์ (GMP) พิมพ์ที่โรงพิมพ์ ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย กรุงเทพ ฯ

4. นิยามศัพท์ คำบางคำอาจต้องมีการอธิบายความหมายของคำไว้ หรือ กรณีที่ใช้คำย่อ หรือ ข้อความต่างๆที่ผู้อ่านอาจจะไม่เข้าใจ ตัวอย่างเช่น ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการกำจัดสัตว์พาหะ นิยามศัพท์ สารเคมี หมายถึง สารกำจัดสัตว์พาหะ เช่น ยาเบื่อหนู ยาฆ่าแมลง

5. หน้าที่ความรับผิดชอบ ให้ระบุตำแหน่งผู้รับผิดชอบที่เกี่ยวข้องที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการปฏิบัติงาน

หน้าที่ความรับผิดชอบ

1. ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ

    1.1 กำหนดพื้นที่รับผิดชอบในการควบคุมและกำจัดสัตว์พาหะในแต่ละฝ่าย

    1.2 อนุมัติขั้นตอนการปฏิบัติงานควบคุมและกำจัดสัตว์พาหะของแต่ละฝ่าย

    1.3 อนุมัติแผนควบคุมและกำจัดสัตว์พาหะของแต่ละฝ่าย

2.ผู้จัดการแผนก

    2.1 จัดทำแผนควบคุมและกำจัดสัตว์พาหะของแต่ละฝ่าย เพื่อขออนุมัติจากผู้จัดการฝ่าย

    2.2 รับผิดชอบการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามแผน

    2.3 ประเมินผลการดำเนินงานแต่ละแผนกในฝ่าย

3.หัวหน้าฝ่าย

    3.1 ดำเนินการและสั่งการให้พนักงานในฝ่ายปฏิบัติงานให้เป็นไปตามแผน

    3.2 ประเมินผลและตรวจติดตามการปฏิบัติงานของพนักงานในฝ่ายที่รับผิดชอบ

6. วิธีปฏิบัติ เป็นการอธิบายงานที่ต้องปฏิบัติ โดยระบุให้ชัดเจนว่าใครมีหน้าที่ทำอะไร ทำที่ไหน ทำอย่างไรและทำเมื่อใด อาจทำแผนภูมิแสดงขั้นตอนการทำงานไว้ด้วยเพื่อแสดงให้เข้าใจง่ายขึ้นและระบุวิธีการเฝ้าระวัง การบันทึกข้อมูล และวิธีการแก้ปัญหา ตัวอย่างเช่น ขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการกำจัดสัตว์พาหะมีวิธีปฏิบัติดังนี้

1. ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ กำหนดพื้นที่รับผิดชอบการควบคุมความสะอาดของแต่ละฝ่าย และแผนกต่าง ๆ ตามเอกสาร QP-PC-GN-01

2. ผู้ช่วยผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ จัดให้มีการจัดทำแผนควบคุมและกำจัดสัตว์พาหะของแต่ละแผนกในหน้าที่รับผิดชอบ

2.1 ฝ่ายโรงงาน แผนกผลิต จัดทำแผนตามเอกสารเลขที่ QP-PC-PD-01

2.2 ฝ่ายคลังสินค้า แผนกคลังสินค้า จัดทำแผนตามเอกสารเลขที่ QP-PC-ST-01

3. หัวหน้าแผนกสั่งการให้พนักงานดำเนินการตามแผน และบันทึกการดำเนินงานลงในแบบฟอร์ม หัวหน้าแผนกตรวจประเมินการทำงานของพนักงานและบันทึกในแบบฟอร์ม

3.1 ฝ่ายโรงงาน พนักงานแผนกผลิตควบคุมและกำจัดสัตว์พาหะตามแผนแล้วบันทึกลงในแบบฟอร์ม FM-PC-PD-01 หัวหน้าแผนกผลิตตรวจประเมินการทำงาน แล้วบันทึกลงในแบบฟอร์ม FM-PC-PD-01

3.2 ฝ่ายคลังสินค้า พนักงานทำการควบคุมและกำจัดสัตว์พาหะตามแผนแล้วบันทึกลงใบแบบฟอร์ม FM-PC -ST-01 หัวหน้าแผนกตรวจประเมินการทำงาน แล้วบันทึกลงในแบบฟอร์ม FM-PC -ST-01

4. ผู้ช่วยผู้จัดการฝ่าย ประเมินผลการควบคุมและกำจัดสัตว์พาหะของแต่ละแผนกในฝ่ายและบันทึกในแบบฟอร์ม

4.1 ฝ่ายโรงงานสินค้า ผู้ช่วยผู้จัดการฝ่าย ประเมินผลการควบคุมและกำจัดสัตว์พาหะของแต่ละแผนกในฝ่าย และบันทึกแบบฟอร์ม FM-PC-PD-01

4.2 ฝ่ายคลังสินค้า ผู้ช่วยผู้จัดการฝ่าย ประเมินผลการควบคุมและกำจัดสัตว์พาหะของแต่ละแผนกในฝ่าย และบันทึกแบบฟอร์ม FM-PC-ST-01

7. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

เอกสารที่เกี่ยวข้องให้ระบุชื่อเอกสารที่อ้างอิงในขั้นตอนการดำเนินงานทั้งหมด เช่น แบบฟอร์มสำหรับกรอกข้อมูล สมุดลงบันทึกข้อมูล ฯลฯ และการแนบสำเนาตัวอย่างเอกสารไว้ตัวอย่างเช่น ขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องการกำจัดสัตว์พาหะ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

1) ผังกำหนดพื้นที่รับผิดชอบควบคุมการกำจัดสัตว์พาหะ (เอกสาร QP-PC-GN-01)

2) แผนควบคุมการกำจัดสัตว์พาหะแผนกผลิต (เอกสาร QP-PC-PD-01)

3) แผนควบคุมการกำจัดสัตว์พาหะแผนกคลังสินค้า (เอกสาร QP-PC-ST-01)

4) แบบฟอร์มควบคุมการกำจัดสัตว์พาหะแผนกผลิต (เอกสาร FM-PC-PD-01)

5) แบบฟอร์มควบคุมการกำจัดสัตว์พาหะแผนกคลังสินค้า (เอกสาร FM-PC-ST-01)

การจัดทำเอกสารวิธีการทำงาน (Work Instruction)

เอกสารวิธีการทำงาน เป็นเอกสารที่ให้รายละเอียดการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอน เอกสารวิธีการทำงานอาจไม่ต้องเขียนไว้หากขั้นตอนการปฏิบัติงานนั้น ๆ ไม่สลับซับซ้อน หรือ เป็นขั้นตอนง่าย ๆ ที่ทุกคนสามารถปฏิบัติได้ หรือ ขั้นตอนดังกล่าวเป็นขั้นตอนที่ผู้มีทักษะเป็นผู้ปฏิบัติอยู่แล้ว แต่ถ้าเป็นงานที่มีลักษณะเฉพาะ ต้องทำให้ถูกต้องตามวิธีการทุกครั้ง หากไม่ปฏิบัติตามจะเกิดความเสียหาย หรือ มีอันตรายที่เกิดขึ้น เช่น ขั้นตอนที่เกี่ยวกับการซ่อมเครื่องผลิตไอน้ำ ที่จะต้องมีการปรับระดับความดันก่อนที่จะมีการปิดเครื่องเพื่อทำการซ่อม เป็นต้น หรือ การทำงานที่เป็นวิธีการเฉพาะ หากปฏิบัติผิดพลาดหรือไม่ถูกต้องจะเกิดความเสียหาย หรือ การทำงานในเรื่องที่มีโอกาสทำให้เกิดความเข้าใจที่แตกต่างกัน เช่น การใช้น้ำยาคลอรีนผสมกับน้ำ ซึ่งมีการใช้แตกต่างกัน เป็นต้น

การเขียนขั้นตอนการทำงาน ควรพิจารณาถึงการศึกษา ความรู้และทักษะของผู้อ่าน โดยทั่วไปควรเขียนเป็นขั้นตอนตามลำดับ ไม่เป็นวิชาการมากเกินไป และควรให้ทดลองปฏิบัติว่าปฏิบัติได้หรือไม่ มีปัญหาอะไร รูปแบบของเอกสารวิธีปฏิบัติงานไม่ได้กำหนดไว้ชัดเจน อาจมีหัวข้อบังคับต่อไปนี้ คือ จุดมุ่งหมาย ขอบข่าย ผู้รับผิดชอบ การจัดเตรียม (อุปกรณ์ เครื่องมือ เอกสาร ฯลฯ) วิธีการปฏิบัติงาน บางแห่งอาจใช้รูปภาพแสดงให้เห็นแต่ละขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติก็ได้ ตัวอย่างเช่น วิธีการปฏิบัติ การทำความสะอาดพื้นห้องน้ำพนักงานโดยการฆ่าเชื้อด้วยน้ำยาคลอรีน ให้ใช้คลอรีน 20 ppm .(ศิวาพร 2542)

วิธีการทำงาน

1. การทำงานเริ่มจากการนำคลอรีนผง ที่มีความเข้มข้น 70 % มา 29 กรัม
2. ผสมกับน้ำ 100 ลิตร (5 ปี๊บ)
3. นำไปใส่ถังสำหรับเครื่องฉีดน้ำ เพื่อใช้ล้างพื้น
4. ก่อนฉีดล้างให้ล้างพื้นให้สะอาดก่อนด้วยน้ำสะอาด
5. ดำเนินการฉีดล้างพื้นน้ำผสมคลอรีน ทิ้งไว้ค้างคืน
6. ดำเนินการฉีดน้ำล้างสะอาดอีกครั้ง
7. ให้ดำเนินการทุกสัปดาห์ ๆ ละ 1 ครั้ง

เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

เอกสารอื่น ๆ ได้แก่ เอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงาน เช่น แบบฟอร์มการบันทึกข้อมูล เอกสารอ้างอิง มาตรฐาน ฯลฯ การจัดทำรูปลักษณะที่ใช้งานง่าย ชัดเจน กระทัดรัด และจัดทำให้เป็นระบบ มีรหัสเอกสารให้สามารถอ้างอิงได้

ตัวอย่าง เช่น แบบฟอร์มการทำความสะอาด FM-CL-PD-01

วัน เดือน ปี	พื้นที่โรงงาน	พื้นผิวเครื่องจักร	ผนัง	หลังคา	ลงชื่อผู้ปฏิบัติ	ลงชื่อผู้ตรวจสอบ
10 มค 52					นาย ก	นาย ข
11 มค 52					นาย ก	นาย ข
12 มค 52					นาย ก	นาย ข
13 มค 52					นาย ก	นาย ข
14 มค 52					นาย ก	นาย ข
15 มค 52					นาย ก	นาย ข
16 มค 52					นาย ก	นาย ข

ลงชื่อผู้ควบคุม…นาย ค.……

ระบบการควบคุมเอกสารและข้อมูล

เมื่อดำเนินการจัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน แล้วจะต้องมีการควบคุมเอกสารที่จัดทำและนำมาใช้ในระบบให้เป็นเอกสารชิ้นเดียวกัน ถ้ามีความแตกต่างกันต้องมีการแก้ไขให้เหมือนกัน มีการแจกจ่ายในลักษณะที่ควบคุม สามารถเรียกมาปรับปรุงได้ ประเด็นสำคัญที่ควรระบุไว้ในเอกสารเพื่อใช้ในการควบคุม

(1) ควรมีการให้รหัสอักษรและหมายเลขลำดับที่ในแต่ละหน้าของเอกสารควบคุม การให้รหัสดังกล่าวอาจมีหลายวิธีการ แต่ต้องควบคุมได้ ตัวอย่างเช่น แบบฟอร์มการทำความสะอาด FM-CL-PD-01

FM = Form = ชนิดเอกสาร
CL = Cleaning = หน้าที่ปฏิบัติ
PD = Production = แผนกที่ปฏิบัติงาน
01 = ฉบับที่ 1

(2) ต้องจัดให้มีระบบในเรื่องการออกเอกสาร การทบทวนเอกสาร การรับรองเอกสารและแจกจ่ายเอกสาร โดยควรทำเป็นคู่มือขั้นตอนการควบคุมเอกสารและข้อมูลต่างๆในระบบ

(3) เอกสารก่อนแจกจ่าย ต้องมีการทบทวน รับรอง อนุมัติ โดยผู้มีสิทธิ์เท่านั้น

(4) ต้องมีเอกสารหลัก ที่บ่งบอกถึงสถานะปัจจุบันของเอกสารที่ใช้อยู่ทั้งหมดเพื่อป้องกันการใช้เอกสารหมดอายุ หรือ เลิกใช้ไปแล้ว เช่น พิมพ์ครั้งที่ วันที่อนุมัติ ครั้งที่แก้ไข หน้าอะไร

(5) ต้องมีการจัดทำระบบขั้นตอน การควบคุมเอกสารทั้งหมด และข้อมูลต่างๆในระบบ

(6) ต้องมีการควบคุมเอกสารข้อมูลต่างๆทั้งที่อยู่ในรูปแบบ Hard Copy หรือ E-mail ตลอดจนเอกสารที่มาจากภายนอก

(7) เอกสารต่าง ๆ ต้องพร้อมใช้งานและเอกสารที่จำเป็นที่ต้องเก็บเพื่อยืนยันหรืออ้างอิง หรือเป็นหลักฐานทางกฎหมายต้องมีการระบุไว้ในการควบคุมเอกสาร แต่ละหน้าของเอกสาร การควบคุมต้องระบุหน่วยงาน ฉบับพิมพ์ครั้งที่ เอกสารเลขที่ วันที่แก้ไขปรับปรุงหรือครั้งที่ปรับปรุง หน้าที่ปรับปรุง (ระบุหน้าและจำนวนหน้าของเอกสารชุดนั้น ๆ) และผู้อนุมัติเอกสาร ระยะเวลาที่แก้ไขเอกสาร ควรพิจารณาจากมาตรฐานที่กำหนดไว้ เช่น Codex กำหนดให้มีการเก็บข้อมูลไว้ช่วงเวลาที่เกินอายุการเก็บของผลิตภัณฑ์

เอกสารอ้างอิง

กรมปศุสัตว์และสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม 2543. หลักเกณฑ์เงื่อนไขในการรับรองระบบอันตรายและจุดวิกฤตที่ต้องควบคุม สำหรับอุตสาหกรรมอาหารสัตว์ พิมพ์ที่โรงพิมพ์ ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด กรุงเทพ ฯ.

กองควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ 2543. หลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตอาหารสัตว์. พิมพ์ที่โรงพิมพ์ ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด กรุงเทพ ฯ.

กองควบคุมคุณภาพอาหารสัตว์ 2543. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตอาหารสัตว์สำหรับอุตสาหกรรมอาหารสัตว์ พิมพ์ที่ โรงพิมพ์ ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด กรุงเทพ ฯ.

ภารุณี ถนอมเกียนติ 2539. มาตรฐานวิธีการปฏิบัติ. คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กรุงเทพ ฯ.

ศิวาพร ศิวเวชช 2542. การสุขาภิบาลโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร. พิมพ์ครั้งที่ 5 โรงพิมพ์ศูนย์ส่งเสริมและฝึกอบรมการเกษตรแห่งชาติ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ วิทยาเขตกำแพงแสน นครปฐม.

สุวิมล กีรติพิบูล 2544. ระบบการจัดการและควบคุมการผลิตอาหารให้ปลอดภัย. พิมพ์ครั้งที่ 2 สำนักพิมพ์สมาคมส่งเสริมเทคโนโลยีไทยญี่ปุ่น กรุงเทพ ฯ.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม 2544. การจัดการสุขลักษณะ และระบบ HACCP ในโรงงานอุตสาหกรรมอาหาร. พิมพ์ที่โรงพิมพ์ ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด กรุงเทพ ฯ.

AMERICAN FEED INDUSTRY ASSOCIATION , INC., 1985 FEED MANUFACTRING TECHNOLOGY III AMERICAN FEED INAUSTRY ASSOCIATION. USA.