



# การจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedure : SOP

เกสัชกร ดร.ศรัณย์ กอสนาน

คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ

# SOP : Standard Operating Procedure

## วิธีดำเนินการมาตรฐาน (มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน)

2

- ▶ SOP : is a set of written instructions that document a routine or repetitive activity followed by an organization.
- ▶ เอกสารที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติงานที่เป็นมาตรฐาน สำหรับงานที่ทำซ้ำ หรือทำเป็นกิจวัตร มีรูปแบบ และแนวปฏิบัติเช่นเดียวกันทั้งองค์กร



# SOP : Standard Operating Procedure

## วิธีดำเนินการมาตรฐาน

(มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน)

- ▶ SOP เป็นคำแนะนำที่ละเอียดที่รวบรวมโดยองค์กรเพื่อให้พนักงานดำเนินการตามปกติ SOPs มีเป้าหมายเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพ ผลผลิตที่มีคุณภาพ และความสม่ำเสมอของการปฏิบัติงาน ในขณะที่ลดการสื่อสารที่ผิดพลาดและการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบขององค์กร

## **SOP : Standard Operating Procedure**

**วิธีดำเนินการมาตรฐาน  
(มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน)**

- ▶ เอกสารที่ระบุวิธีปฏิบัติงานเป็นขั้นตอน (Step-by-Step) โดยละเอียด
- ▶ ผู้ปฏิบัติงานปฏิบัติแล้ว ได้ผลน่าเชื่อถือ และมีความสม่ำเสมอไม่ว่าจะปฏิบัติโดยผู้ใด

# การนำ SOP ไปใช้ประโยชน์

5

- ▶ ใช้เพื่อเป็นแนวทางในการทำงาน
- ▶ ให้ข้อมูลการดำเนินงานโดยละเอียด
- ▶ ช่วยให้เกิดความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ กระบวนการ และบุคลากร
- ▶ SOP นำความสอดคล้องมาสู่กระบวนการทำงาน ดังนั้นไม่ว่าใครเป็นคนทำงาน มีความเป็นไปได้ทุกอย่างที่จะเป็นไปตามรูปแบบคุณภาพปกติ
- ▶ ช่วยขจัดปัญหาคอขวดในกระบวนการทำงาน และป้องกันการหยุดชะงักของขั้นตอนการดำเนินงาน
- ▶ SOP ช่วยให้มั่นใจได้ว่าการบำรุงรักษา (maintenance) เป็นปัจจุบันและมีทรัพยากรเพียงพอสำหรับกระบวนการทำงานอย่างต่อเนื่องและไม่หยุดชะงัก

# การนำ SOP ไปใช้ประโยชน์

6

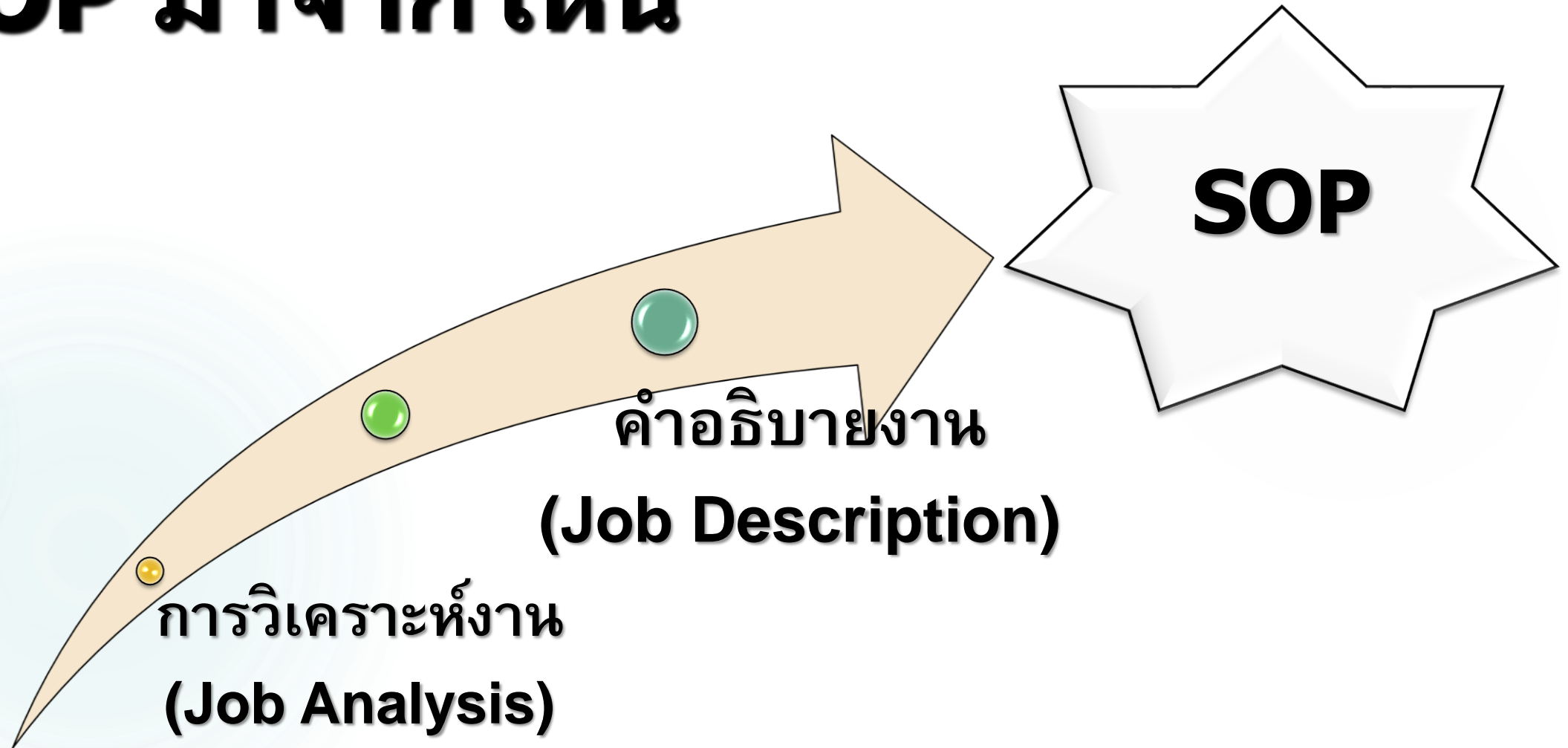
- ▶ เอกสาร SOP ที่ดีช่วยให้ประหยัดทรัพยากรในการฝึกอบรม และใช้เป็นเครื่องมือในการฝึกอบรมพนักงานใหม่
- ▶ ทำหน้าที่เป็นรายการตรวจสอบ (check list) การปฏิบัติงานของพนักงาน ว่าทำงานได้ถูกต้องหรือไม่
- ▶ ใช้เป็นบันทึกกระบวนการทำงาน
- ▶ ใช้ทำความเข้าใจภายใน และ ระหว่างหน่วยงาน
- ▶ เป็นแนวทางพัฒนาการทำงาน ให้ง่าย สะดวก มีประสิทธิภาพ
- ▶ ใช้ทำความเข้าใจภายใน และ ระหว่างหน่วยงาน

# ห้ามนำ SOP ไปใช้ในกรณีต่อไปนี้

7

- ▶ ใช้เพื่อจับผิด
- ▶ ใช้เป็นข้อเสียดังงาน
- ▶ ใช้เพื่อโยนความผิด

# SOP มาจากไหน





# SOP เขียนขึ้นตามงาน ไม่ใช่ตามคน

# หัวใจของ SOP

10

เขียนเหมือนที่ทำ  
และ  
ทำเหมือนที่เขียน

# ใครเขียน ดีที่สุด ?

11

# ผู้ปฏิบัติ

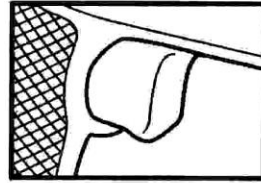
# SOP ที่ดี เป็นอย่างไร ?

12

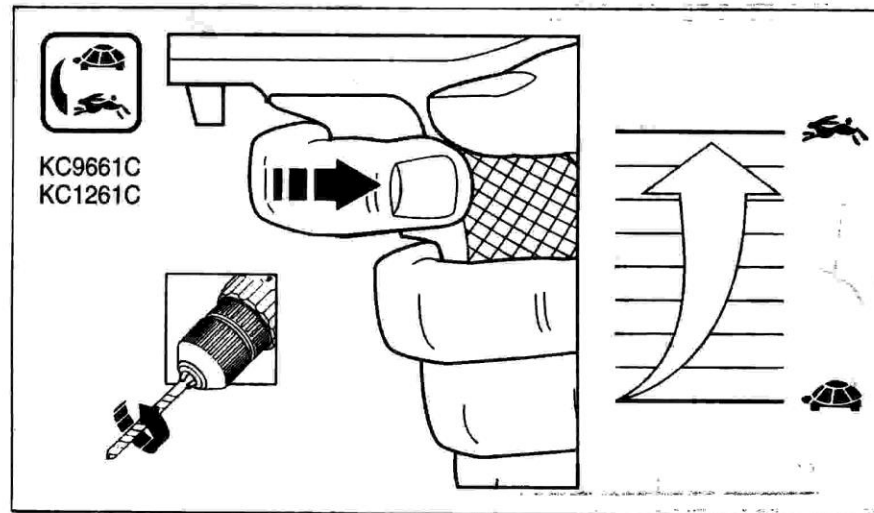
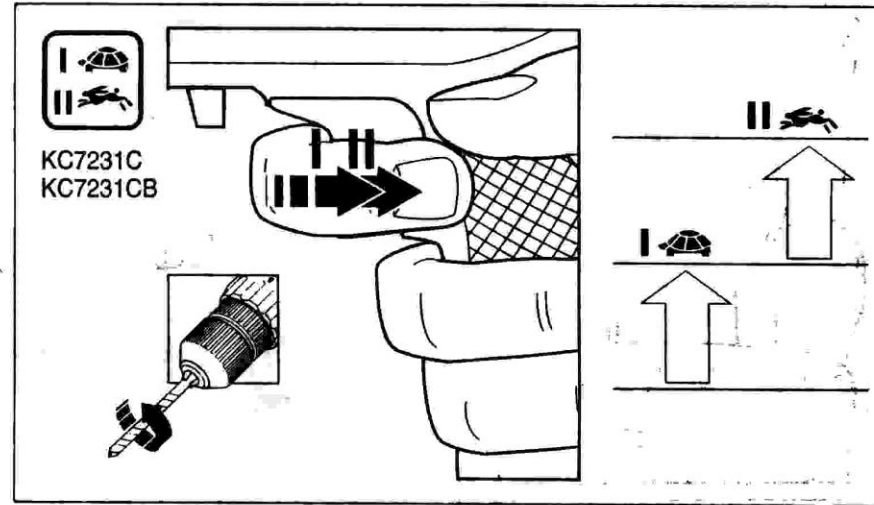
- ▶ คนที่ไม่เคยทำงาน สามารถทำตามได้อย่างถูกต้องโดยไม่ต้องมีการฝึกอบรมเพิ่มเติม หรือ อาจมีการอบรมเพียงเล็กน้อย

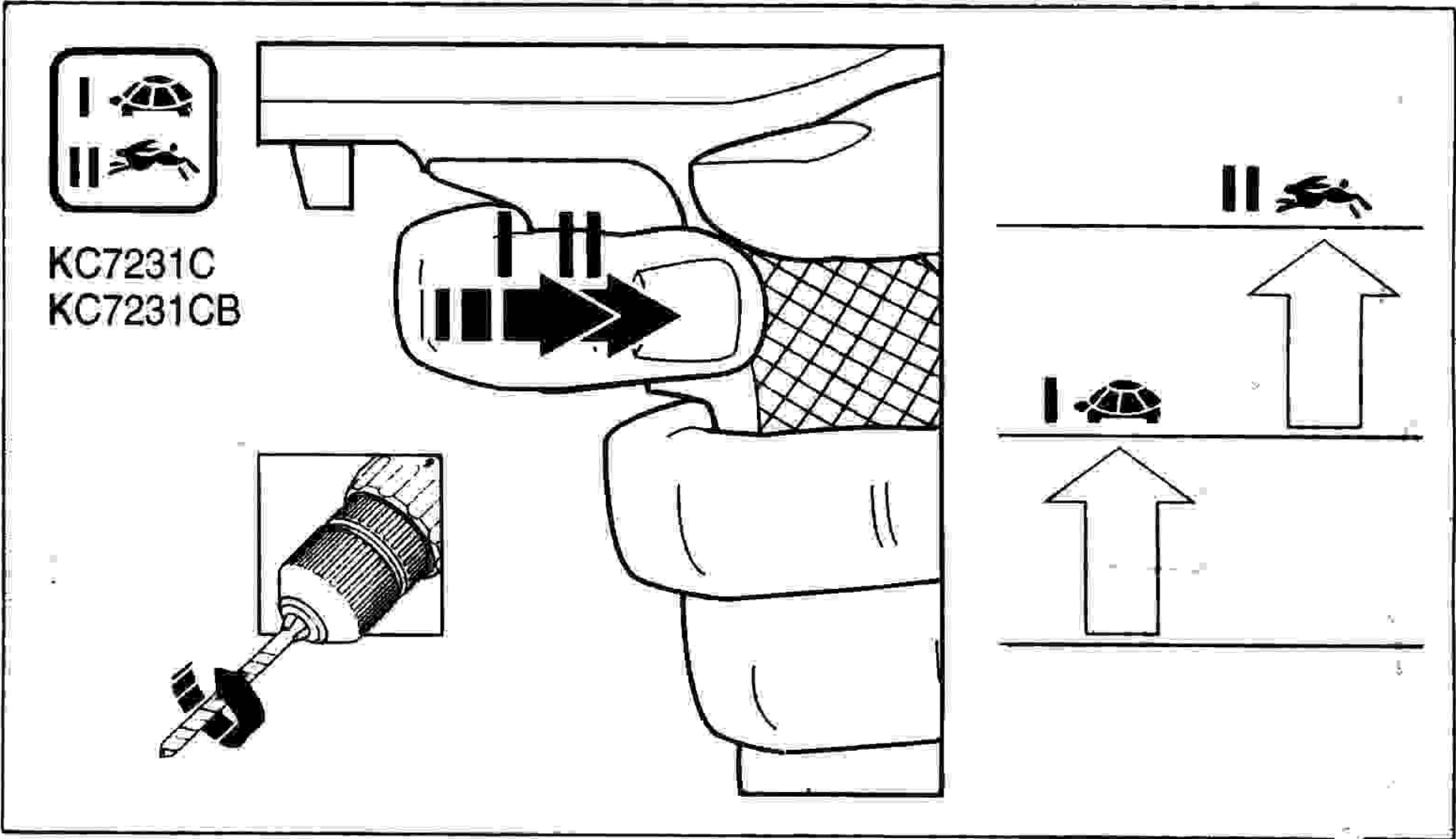
## ทดสอบว่า SOP ดีหรือไม่ ?

- ▶ นำ SOP ไปให้คนที่ไม่เคยทำงานนั้น ทำตาม SOP ที่เขียนขึ้น ว่าทำได้ถูกต้องเพียงไร

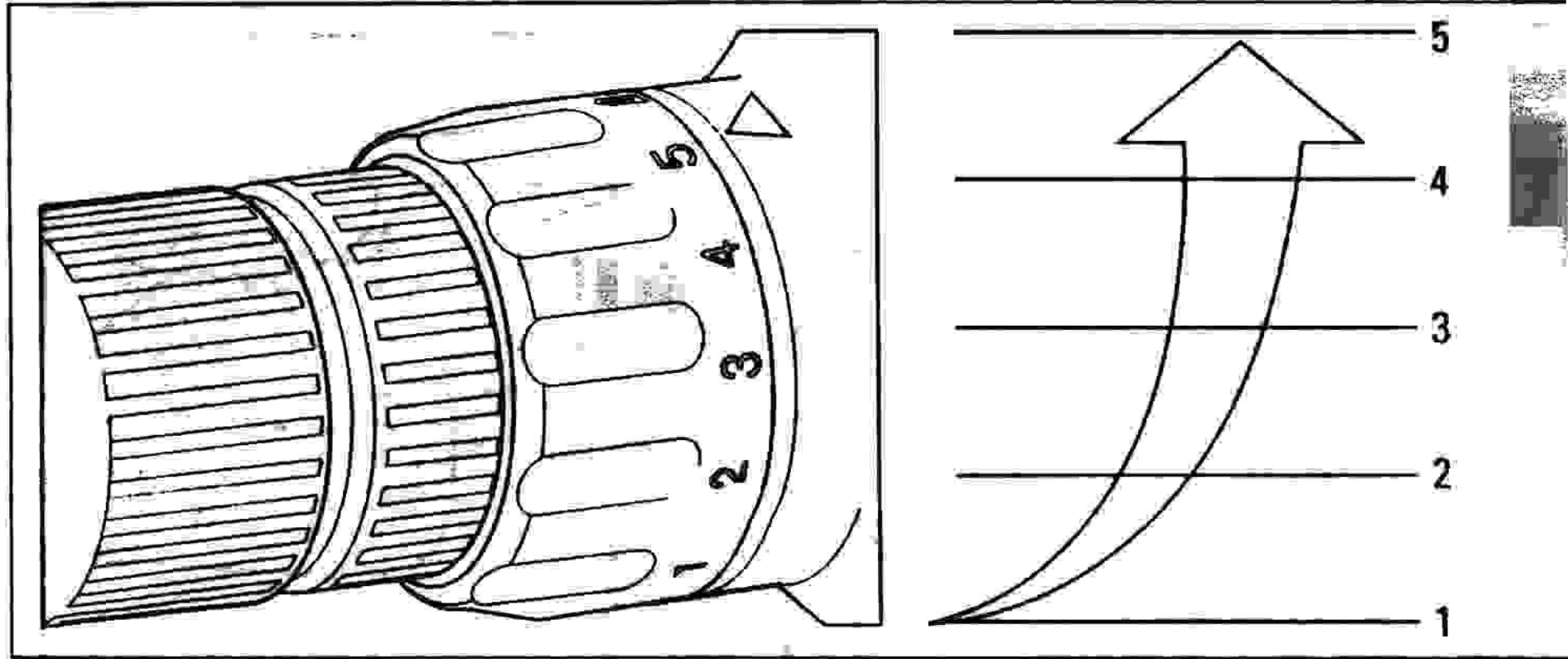


Speed Control  
Régulation de vitesse  
Pengontrol kecepatan  
速度控制。  
속도 조정  
ความเร็วควบคุมความเร็ว  
التحكم في السرعة





# ความแรงของหลอดไฟฟ้า





# ที่สำคัญ

▶ **ทำแล้วต้องนำมาใช้  
ไม่ใช่เก็บเข้าแฟ้ม!**

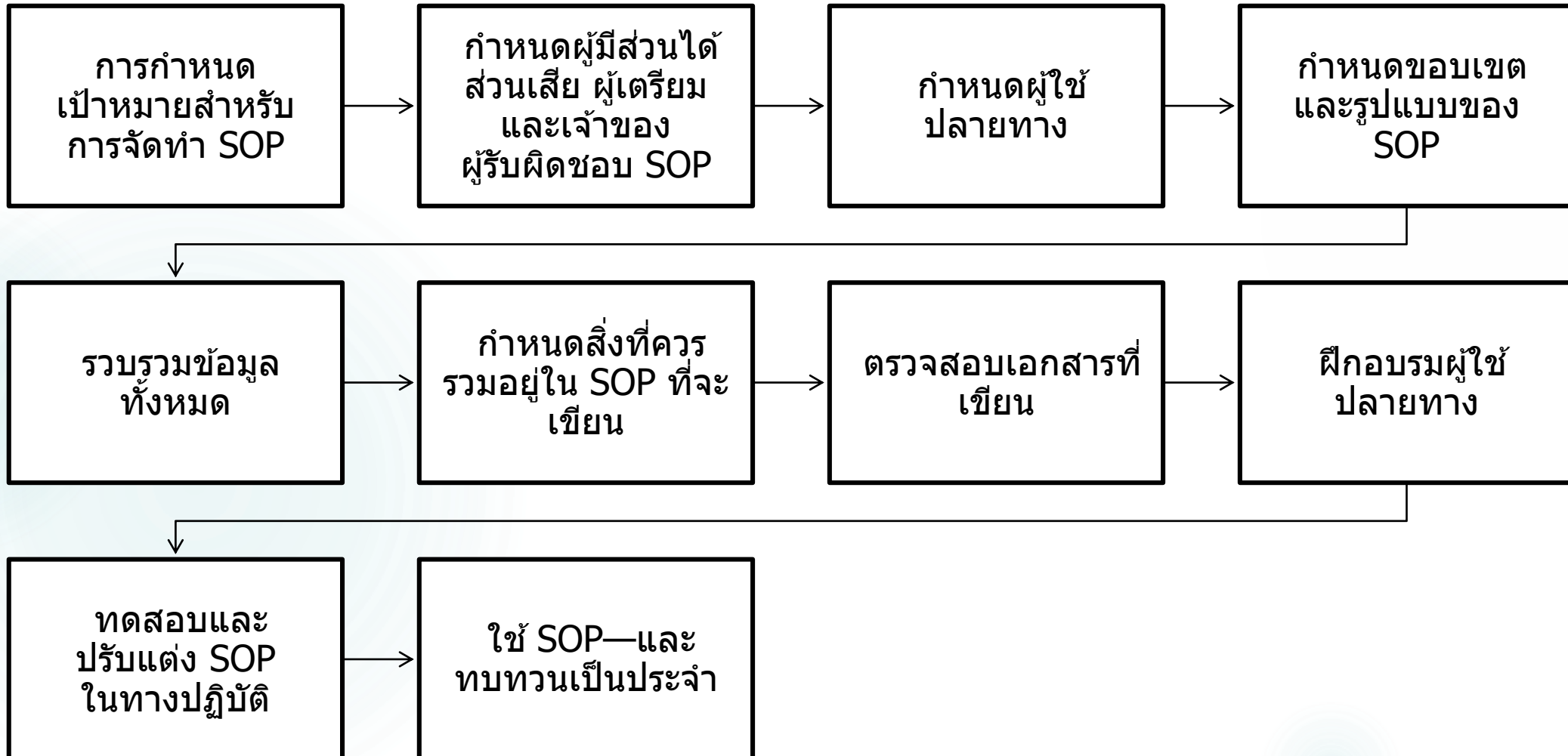
# เริ่มเขียน SOP จากเรื่องใดดี?

18

- ▶ มีปัญหามากที่สุด
- ▶ สำคัญที่สุด
- ▶ ต้องผิดพลาดน้อยที่สุด

# ภาพรวม การสร้าง SOP

19



# หลักการเขียน SOP

สั้น กระชับ : **concise**

เป็นขั้นตอน : **step-by-step**

รูปแบบที่อ่านง่าย : **easy-to-read format**

รูปแบบ font ขนาดอักษรที่กำหนดโดยแต่ละองค์กร ให้เหมือนกัน

SOP แรก

21

▶ SOP สำหรับการเตรียมเอกสาร  
SOP

# แนวทางการจัดทำ SOP สำหรับองค์กร

22

1. กำหนดรูปแบบ SOP

2. กำหนดรหัสหมายเลข SOP

3. กำหนดวิธีตรวจทานและรับรอง SOP

4. กำหนดวิธีการแจกจ่ายและควบคุม SOP

5. กำหนดวิธีการทบทวนและแก้ไข SOP

หน่วยประกัน  
คุณภาพเป็นผู้  
กำหนด

# 1. กำหนดรูปแบบ SOP

Step-by-step  
written list

Hierarchical  
list

Flowchart

Simple  
checklist

Video

Interactive  
course

## Step-by-step written list

### PROCEDURE STEPS

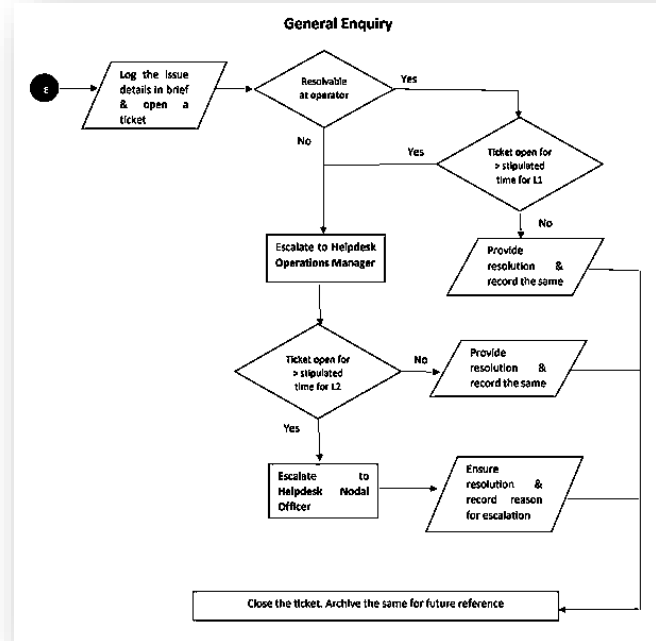
#### PRE-MEETING PREPARATION ACTIVITIES

- Meeting Requestor clarifies HITSP members' roles (Scribe, Facilitator(s), etc.) for the meeting.
- Meeting Requestor validates meeting invitee list.
- Meeting Requestor sends meeting invite from HHS EA Outlook calendar. Meeting notices should be sent at least 1 business day prior to the meeting date.
- When meeting invitation goes out, notification will be posted on the HITSP Members Sharepoint site.
- Meeting Requestor will send out GoToMeeting information, which must be included when initial meeting notice is sent out.
- If new people are added to the invite list and an update is needed, the updated meeting invitation is only sent to the new attendees.
- Meeting Requestor arranges for meeting logistics.
- At least 30 minutes prior to meeting start time, the Meeting Requestor ensures conference phone is set up, checks connectivity, and processes any requests for non-attendance.

#### 2.5.2 PRE-MEETING ACTIVITIES WEB-EX INFORMATION AND INSTRUCTIONS

1. The GoToMeeting information and details needs to be included when the initial Meeting Request was sent out

## Flowchart



## Simple checklist

### 3. Housekeeping SOP

- Guest Room Cleaning. Follow the established cleaning procedures for guest rooms, including:
- Making Beds
  - Strip the bed of all linens
  - Remake the bed with clean linens
  - Fluff pillows
  - Smooth out bedspread
- Dusting (Use a dry or slightly damp cloth)
  - Dust furniture
  - Dust fixtures
- Vacuuming
  - Vacuum all carpets, including under the bed
  - Empty the vacuum bag or canister as needed

## Hierarchical list

### 2.5.5 DURING MEETING ACTIVITIES

- A. Meeting Requestor requests a roll call.
- B. Meeting Requestor gives meeting etiquette instruction to attendees (mute phone, proper attire for video meeting, etc.).
- C. Meeting Scribe captures attendee list, notes, action items, and next steps.
- D. Meeting Requestor tracks time, and ensures that agenda items are covered in a timely manner and meeting objectives are met.
- E. Prior to meeting close. Meeting Requestor reviews, highlights, and clarifies agreements and understandings.



# รูปแบบ SOP

25

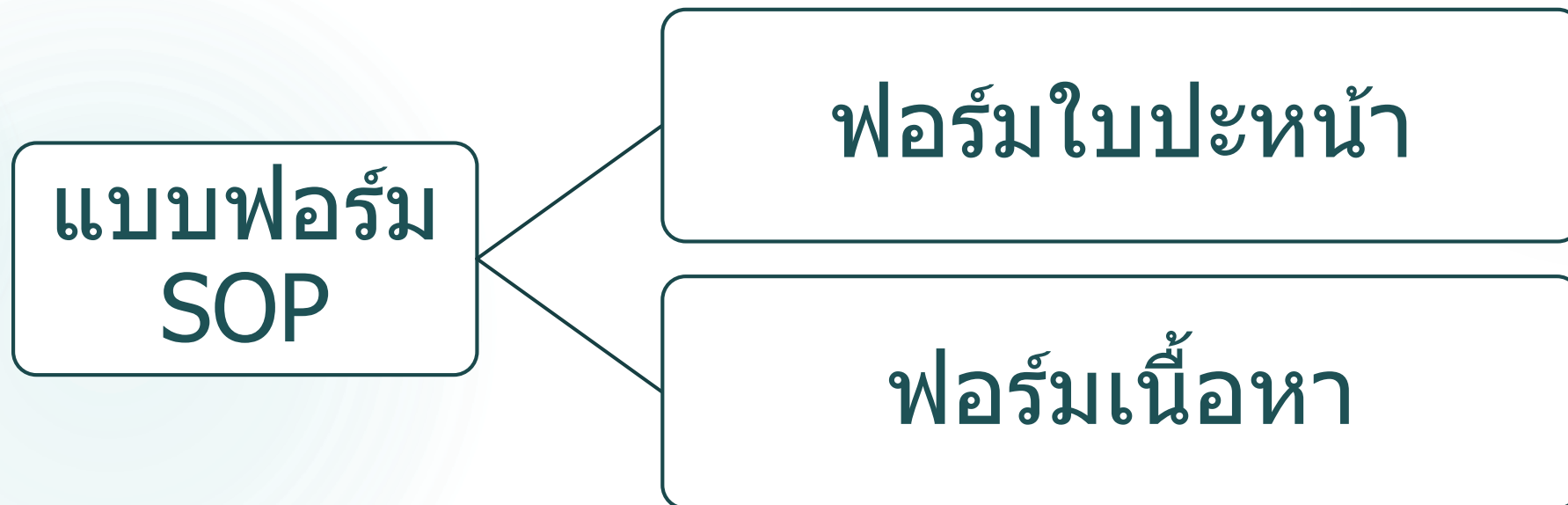
- ▶ ชื่อเรื่อง SOP (SOP title)
- ▶ แบบฟอร์ม SOP
- ▶ เนื้อหา SOP

# ชื่อเรื่อง SOP (SOP title)

26

- ▶ ชื่อ SOP ควรสั้นๆ และสื่อความหมายได้ มีคำที่แยกกลุ่มหลักๆ เช่น “การเบิกจ่าย...” “การทำความสะดวก....”
- ▶ ตัวอย่าง “การรับเอกสารเข้าจากภายนอกหน่วยงาน”

# แบบฟอร์ม SOP



# 1. ใบปะหน้า มีข้อความ

28

- ▶ ชื่อและตราขององค์กร
- ▶ หมายเลข SOP
- ▶ ชื่อเรื่อง SOP
- ▶ สารบัญของเนื้อเรื่องและหมายเลขหน้า

# ใบปะหน้า

ในตัวอย่างเป็น SOP  
สำหรับการเตรียม  
เอกสาร SOP ของ  
หน่วยงานต่างๆ

ตรา  
องค์กร

## Standard Operating Procedure

มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน

SOP No. 400-0001

**แนวทางการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน  
(Standard Operating Procedure :SOP) ของ  
.....(ใส่ชื่อหน่วยงาน)....**

**SOP Guideline of.....**

### สารบัญ

	หน้า
1.วัตถุประสงค์	1
2.ขอบเขตของงาน	1
3.หน่วยงานที่รับผิดชอบ	1
4.แนวทางการปฏิบัติ	1
5.แผนภูมิการทำงาน	2
6.รายละเอียดของขั้นตอนการทำงาน	3-7
7.คำอธิบายศัพท์	7
8.เอกสารประกอบ	7

<b>KCMC Clinical Trials Unit</b>	<b>STANDARD OPERATING PROCEDURE</b>	Effective Date	SOP-Number CTU ADMIN 01-1
		Page 1 of 6	20MAR2007
Title: <b>PROCUREMENT</b>			
SOP References:		Supersedes: N/A	
Author/Date:  Ahaz Kulanga, MBA and Francis Karia, MBA			
Approvals/Date:  _____ John Crump, MB, ChB, DTM&H KCMC-Duke Collaboration Site Manager  _____ John A. Bartlett, MD KCMC-Duke Collaboration, Site Principal Investigator			
Annual Review:	Review Date	Revision Date	Signature
Document History:			
Version Number	Reason for Changes	Date	
01-1	initial release	20MAR2007	
Page 1 of 6			

<b>KCMC Clinical Trials Unit</b>	<b>STANDARD OPERATING PROCEDURE</b>	Effective Date	SOP-Number CTU ADMIN 01-1	
		Page 2 of 6	20MAR2007	
Title: <b>PROCUREMENT</b>				
SOP References:		Supersedes: N/A		
Distributed to:	Name/Location	# of Copies	Name/Location	# of Copies
<b>PURPOSE:</b> To ensure that the processes of procuring items in the site are plainly operated/stated and reached to the respective destination safely.				
<b>POLICY:</b> To make clear line of responsibilities across the organization.				
<b>RESPONSIBILITY:</b> Principal Investigator: This is site executive officer responsible to approve every Grant transaction.  Administrative Officer: This is an officer responsible to disburse respective funds for the said item after being approved by the Grant Principal Investigator.  Study Coordinator: This is Research Medical Officer responsible for direct patient care.  Laboratory Supervisor: This is Medical Laboratory Scientist responsible to ensure that appropriate item procured for laboratory use purpose..				
Page 2 of 6				

## 2. แผ่นเนื้อหา มีข้อความ

- ▶ ชื่อและตราขององค์กร
- ▶ หมายเลข SOP
- ▶ ชื่อเรื่อง SOP
- ▶ วันที่มีผลบังคับใช้
- ▶ เลขที่หน้าในจำนวนหน้าทั้งหมด
- ▶ ช่องสำหรับลงชื่อ ผู้เขียน, ผู้ตรวจทาน, ผู้รับรอง, ผู้อนุมัติพร้อมทั้งวันที่และตำแหน่ง
- ▶ หมายเหตุ : ทุกหน้าต้องมีผู้ลงนามรับผิดชอบ

มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน



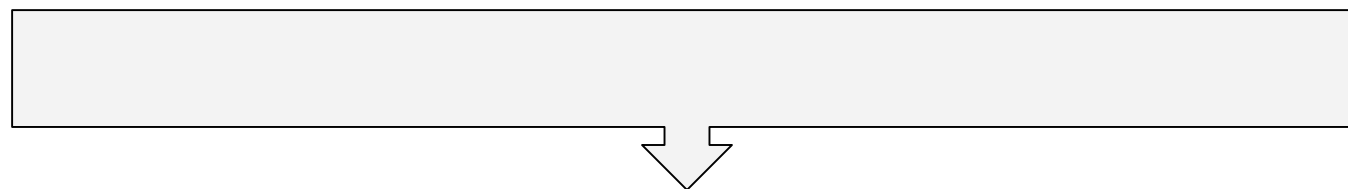
เรื่อง	SOP No. 400-0001
แนวทางการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure :SOP) ของ .....(หน่วยงาน)....  SOP Guideline of.....	หน้าที่มีผลบังคับใช้ จาก.....
	ถึง..... หน้า 1 ของ 7 หน้า

เขียนโดย	ตรวจสอบทานโดย	รับรองโดย	อนุมัติโดย
วันที่	วันที่	วันที่	วันที่
ตำแหน่ง	ตำแหน่ง	ตำแหน่ง	ตำแหน่ง



## มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง  <b>แนวทางการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน (Standard Operating Procedure :SOP) ของ .....(หน่วยงาน).... SOP Guideline of.....</b>	SOP No.      400-0001
	วันที่มีผลบังคับใช้ จาก.....
	ถึง..... หน้า    1    ของ    7    หน้า



เขียนโดย	ตรวจทานโดย	รับรองโดย	อนุมัติโดย
วันที่	วันที่	วันที่	วันที่
ตำแหน่ง	ตำแหน่ง	ตำแหน่ง	ตำแหน่ง

# เนื้อหา SOP

ประกอบด้วย 8 หัวข้อ

34

1. วัตถุประสงค์
2. ขอบเขตของงาน
3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ
4. เครื่องมือ หรืออุปกรณ์

5. ของขั้นตอนการทำงาน
6. แผนภูมิการทำงาน
7. รายละเอียด
8. คำอธิบายศัพท์หรือนิยาม
- เอกสารประกอบ แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

## การเขียนเนื้อหา

- ▶ เขียนเนื้อหา SOP ตาม 8 หัวข้อที่กำหนด
- ▶ ใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายและชัดเจน
- ▶ เขียนขั้นตอนและรายละเอียดการปฏิบัติงานตามที่ปฏิบัติได้จริง
- ▶ ออกแบบเอกสารประกอบต่างๆที่ใช้ใน SOP นั้น
- ▶ จัดทำ SOP ที่เขียนเสร็จแล้ว

## ตรวจสอบ

- ▶ ขั้นตอนการเขียนมาจากมุมมองของผู้ใช้หรือไม่?
- ▶ เขียนอย่างกระชับ ชัดเจน และเป็นขั้นเป็นตอนหรือไม่?  
เขียนด้วยรูปประโยคชัดเจนว่า ใคร ทำอะไร อย่างไร  
ตามลำดับหรือไม่ และนำเสนอจากแนวคิดหลักก่อนแล้ว  
ค่อยแนวคิดรองๆ หรือไม่
- ▶ ปราศจากศัพท์แสงและความกำกวมหรือไม่?
- ▶ จัดรูปแบบดีแล้วหรือไม่

# เนื้อหา SOP

37

- ▶ **1.วัตถุประสงค์** เป็นการบอกวัตถุประสงค์ของ SOP เรื่องนั้นจะทำให้เกิดผลดีได้อย่างไรในการปฏิบัติ ตามที่กำหนด
- ▶ **2.ขอบเขตของงาน** เป็นการระบุว่า SOP นี้จะใช้ในการปฏิบัติงานที่มีขอบเขตครอบคลุมในสิ่งใด ไม่ครอบคลุมในสิ่งใดบ้าง อาจเป็นการระบุจุดเริ่มต้นและจุดสิ้นสุดของการทำงานตาม SOP นี้
- ▶ **3.หน่วยงานที่รับผิดชอบ** เป็นการระบุถึงหน่วยงาน หรือตำแหน่งบุคคลที่จะต้องรับผิดชอบในการนำ SOP นี้ไปปฏิบัติอย่างถูกต้องเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์
- ▶ **4.เครื่องมือ อุปกรณ์ และสารเคมี** ระบุถึงเครื่องมือ อุปกรณ์ และสารเคมีที่ใช้ ในการดำเนินงานตาม SOP ฉบับนั้น

**ตัวอย่าง : SOP การขอใช้ห้องคอมพิวเตอร์สำหรับการเรียนการสอน**  
(ขอขอบคุณ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร)

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การบริหารจัดการด้านการใช้ห้องคอมพิวเตอร์ในการเรียนการสอนของคณะฯเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

## 2. ขอบเขต

ครอบคลุมเฉพาะการเรียนการสอน และการประชุม อบรม โครงการต่างๆของคณะเภสัชศาสตร์ โดยเริ่มต้นจากรับแบบฟอร์มการขอใช้ห้องคอมพิวเตอร์ จนกระทั่งสิ้นสุดการใช้งาน

# ตัวอย่าง : SOP การขอใช้ห้องคอมพิวเตอร์สำหรับการเรียนการสอน

## ▶ 3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

- ▶ หน่วยงาน : แผนกคอมพิวเตอร์ คณะเภสัชศาสตร์
- ▶ ผู้รับผิดชอบ : เจ้าหน้าที่ระบบงานคอมพิวเตอร์/พนักงานเครื่องคอมพิวเตอร์
  - ▶ ทำหน้าที่
    - ▶ รับแบบฟอร์ม
    - ▶ ตรวจสอบรายละเอียด ลงตารางการใช้ห้อง
    - ▶ เตรียมความพร้อมห้องก่อนและหลังการใช้งาน

## ▶ 4. เครื่องมือ หรืออุปกรณ์

- ▶ คอมพิวเตอร์

## มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การขอใช้ห้องคอมพิวเตอร์สำหรับการเรียนการสอน	SOP No.      400-0001
	วันที่มีผลบังคับใช้
	จาก.....
	ถึง.....
	หน้า <b>1</b> ของ <b>XX</b> หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อให้การบริหารจัดการด้านการใช้ห้องคอมพิวเตอร์ในการเรียนการสอนของคณะฯเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

### 2. ขอบเขตของงาน

ครอบคลุมเฉพาะการเรียนการสอน และการประชุม อบรม โครงการต่างๆของคณะเภสัชศาสตร์ โดยเริ่มต้นจากรับแบบฟอร์มการขอใช้ห้องคอมพิวเตอร์ จนกระทั่งสิ้นสุดการใช้งาน

### 3. หน่วยงานที่รับผิดชอบ

3.1 แผนกคอมพิวเตอร์คณะเภสัชศาสตร์ มีหน้าที่.....

3.2 ผู้รับผิดชอบ.....มีหน้าที่.....

### 4. เครื่องมือ หรืออุปกรณ์

.....

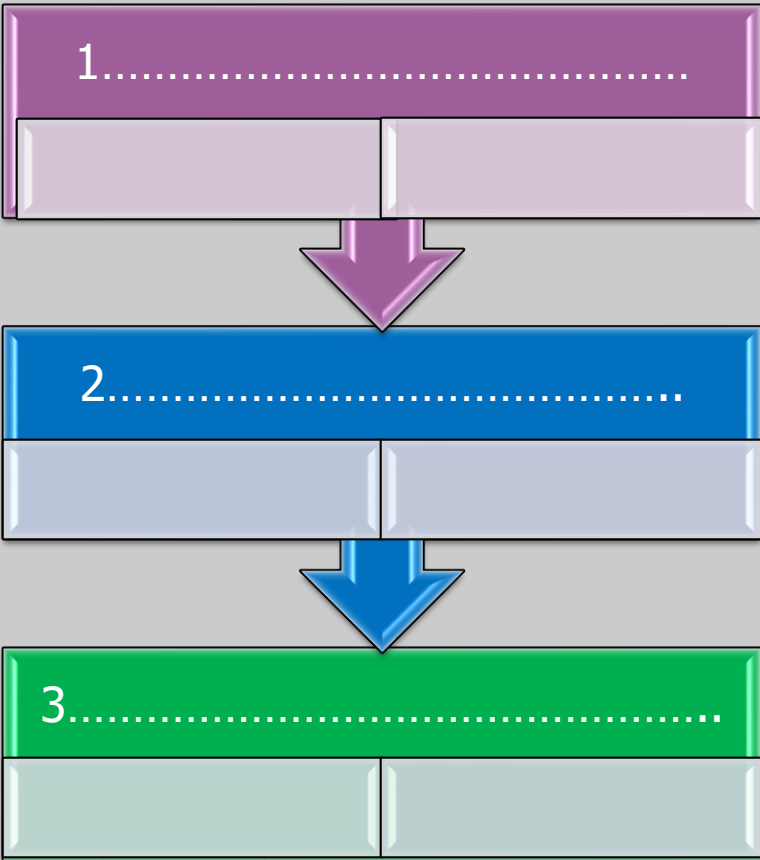
เขียนโดย	ตรวจทานโดย	รับรองโดย	อนุมัติโดย
วันที่	วันที่	วันที่	วันที่
ตำแหน่ง	ตำแหน่ง	ตำแหน่ง	ตำแหน่ง

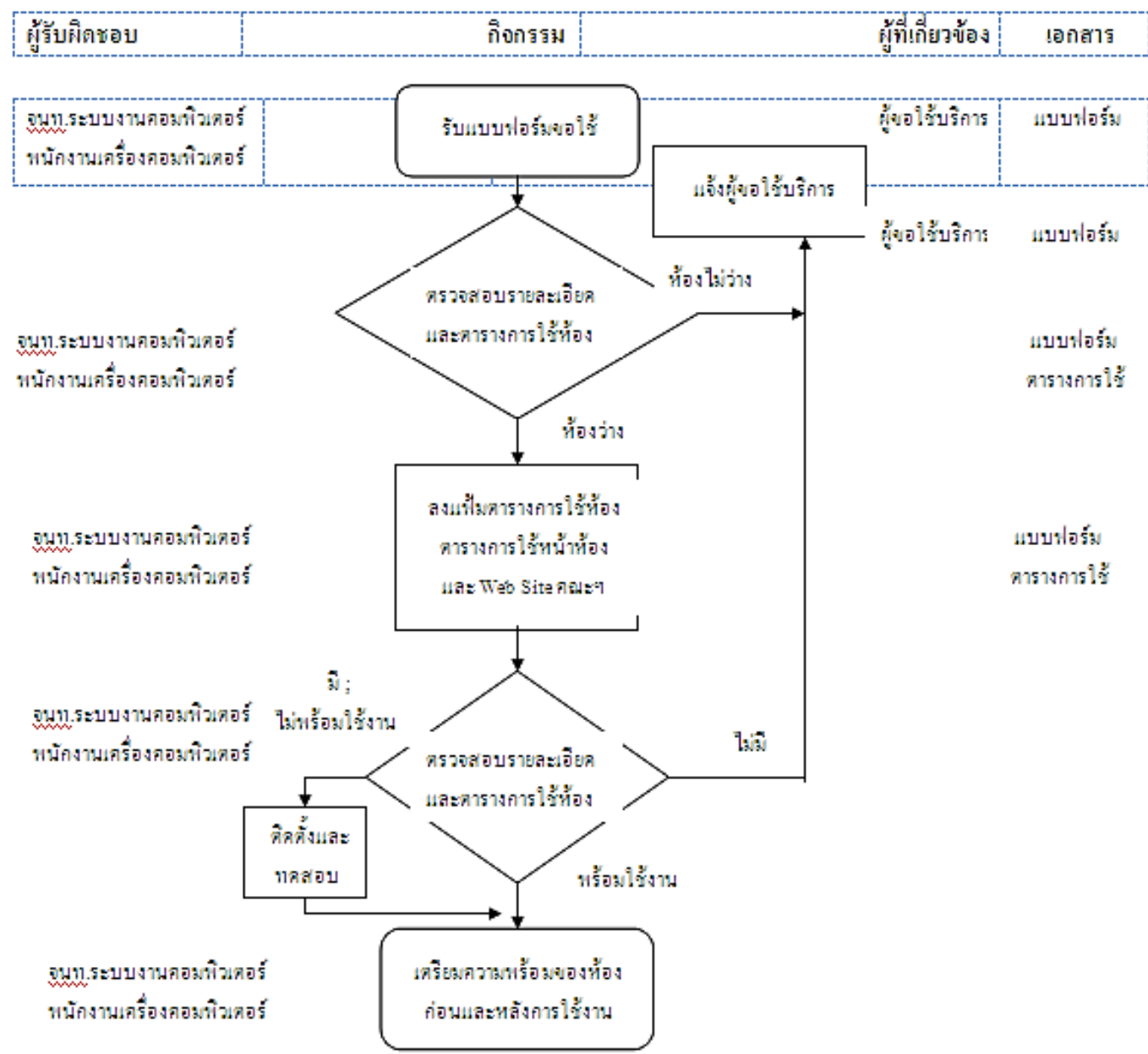


- ▶ **5. แผนภูมิการทำงาน** แสดงขั้นตอนการทำงานโดยย่อในลักษณะของแผนภูมิ
  - ▶ เพื่อให้เข้าใจขั้นตอนในการทำงานตามลำดับได้ง่าย
  - ▶ ระบุหน่วยงานหรือตำแหน่งของผู้ที่รับผิดชอบในการทำงานแต่ละขั้นตอนด้วย (ไม่ควรระบุชื่อของบุคคล เพราะถ้ามีการเปลี่ยนแปลงผู้ทำงานจะต้องทำให้มีการแก้ไข SOP )
  - ▶ ระบุหน่วยงาน หรือผู้ที่เกี่ยวข้อง
  - ▶ การเขียนขั้นตอนการปฏิบัติงานควรเขียนเป็นวลีของปฏิบัติการของการกระทำ ( active work ) ตัวอย่างเช่น "เขียนบันทึก....." "จัดเก็บ..... " "ตรวจสอบ..... " "สังเกต....." เป็นต้น
  - ▶ ควรเขียนแยกมาอีกหน้า เฉพาะแผนภูมิ

## 5. แผนภูมิการทำงาน

42

ผู้รับผิดชอบ	กิจกรรม	ผู้เกี่ยวข้อง	เอกสาร
	 <p>1.....</p> <p>2.....</p> <p>3.....</p>		



- ▶ เวลาใช้งานจริง อาจนำเฉพาะส่วนแผนภูมิการทำงาน แยกมาติดไว้ในที่เห็นชัด เพื่อเป็นการเตือนถึงขั้นตอนในการทำงาน

## ▶ 6.รายละเอียดของขั้นตอนการทำงาน

- ▶ เป็นการบรรยายรายละเอียดของการทำงานแต่ละขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ในแผนภูมิการทำงาน
- ▶ ควรกำหนดด้วยว่าขั้นตอนทั้งหมดต้องเสร็จภายในระยะเวลาเท่าใด

## ขั้นตอนการทำงานนั้นประกอบด้วย

1. รับแบบฟอร์มการขอใช้ห้องคอมพิวเตอร์จากผู้ใช้บริการ โดยผู้ใช้บริการสามารถรับและส่งแบบฟอร์มได้ที่ห้อง 107
2. ตรวจสอบรายละเอียดต่างๆในส่วนของวัน เวลาที่ต้องการ กับแฟ้มตารางการใช้ห้องคอมพิวเตอร์ที่ความต้องการนั้นว่างหรือไม่ ถ้าไม่ว่าง แจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบทันที
3. ทำการลงแฟ้มตารางการใช้ห้อง ตารางการใช้ห้องหน้าห้องคอมพิวเตอร์ และลงข้อมูลใน Web database ใน website ของคณะในส่วนของ Net Services
4. ทำการตรวจสอบความพร้อมของโปรแกรมที่ต้องการใช้ว่ามีหรือไม่ ถ้ามีต้องการการติดตั้งในเสร็จแล้ว ทดสอบ ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน แต่ถ้าไม่มีให้ติดต่อผู้ขอใช้บริการทันที
5. ก่อนใช้ห้องในการสอนทุกครั้ง ต้องเตรียมสิ่งต่างๆดังนี้
  - 5.1 ความพร้อมของเครื่องใช้สอน ตลอดจนเครื่อง โปรเจกเตอร์ จอฉาย ให้อยู่ในความพร้อม
  - 5.2 ความพร้อมของชุดไมโครโฟน
  - 5.3 เครื่องปรับอากาศ
6. หลังใช้ห้องสิ่งที่ต้องทำคือ ปิดเครื่อง โปรเจกเตอร์ ชุดไมโครโฟน

# เนื้อหา SOP

47

## 7. คำอธิบายศัพท์หรือนิยาม

- ▶ ขึ้นกับ SOP ว่ามีนิยามศัพท์เฉพาะหรือไม่
- ▶ หน่วยประกันคุณภาพ อาจรวบรวมไว้เป็นเหมือนคำอธิบายศัพท์ของทั้งหน่วยงาน ให้ทุกแผนกใช้เหมือนกัน

## 8. เอกสารประกอบ แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- ▶ ระบุหมายเลขแบบฟอร์ม (หน่วยประกันคุณภาพ หรืออย่างน้อยในแผนก ควร มีแฟ้มรวบรวมแบบฟอร์มทั้งหมดที่ใช้ และระบุรหัสฟอร์ม
- ▶ แนบตัวอย่างแบบฟอร์มที่ใช้

- ▶ SOP ที่เขียนขึ้นจะต้องได้รับการอนุมัติก่อนจึงจะใช้ได้
- ▶ การกระจาย SOP ไปยังหน่วยงานต่าง ๆ เพื่อนำไปเป็นคู่มือการปฏิบัติงาน จะต้องมีการควบคุมการแจกจ่าย และการเรียกคืน SOP ที่เลิกใช้แล้ว เพื่อให้แน่ใจว่าทุกหน่วยงานจะมี SOP ฉบับล่าสุดใช้
- ▶ SOP แต่ละเรื่องจะต้องมีการทบทวนความเหมาะสมในการใช้ทุก ๆ 2 ปี
- ▶ SOP ที่เลิกใช้แล้วจะต้องเรียกคืนสำเนาที่มีอยู่ทั้งหมด นำมาทำลายจะเก็บไว้เฉพาะต้นฉบับ (Master SOP)



# การจัดการ SOP

(สำหรับหน่วยประกันคุณภาพ)

# ขั้นตอนการทำงาน / ผู้รับผิดชอบ

50

**1. จัดทำรายชื่อและกำหนด  
หมายเลขรหัสของ  
หน่วยงานต่าง ๆ**

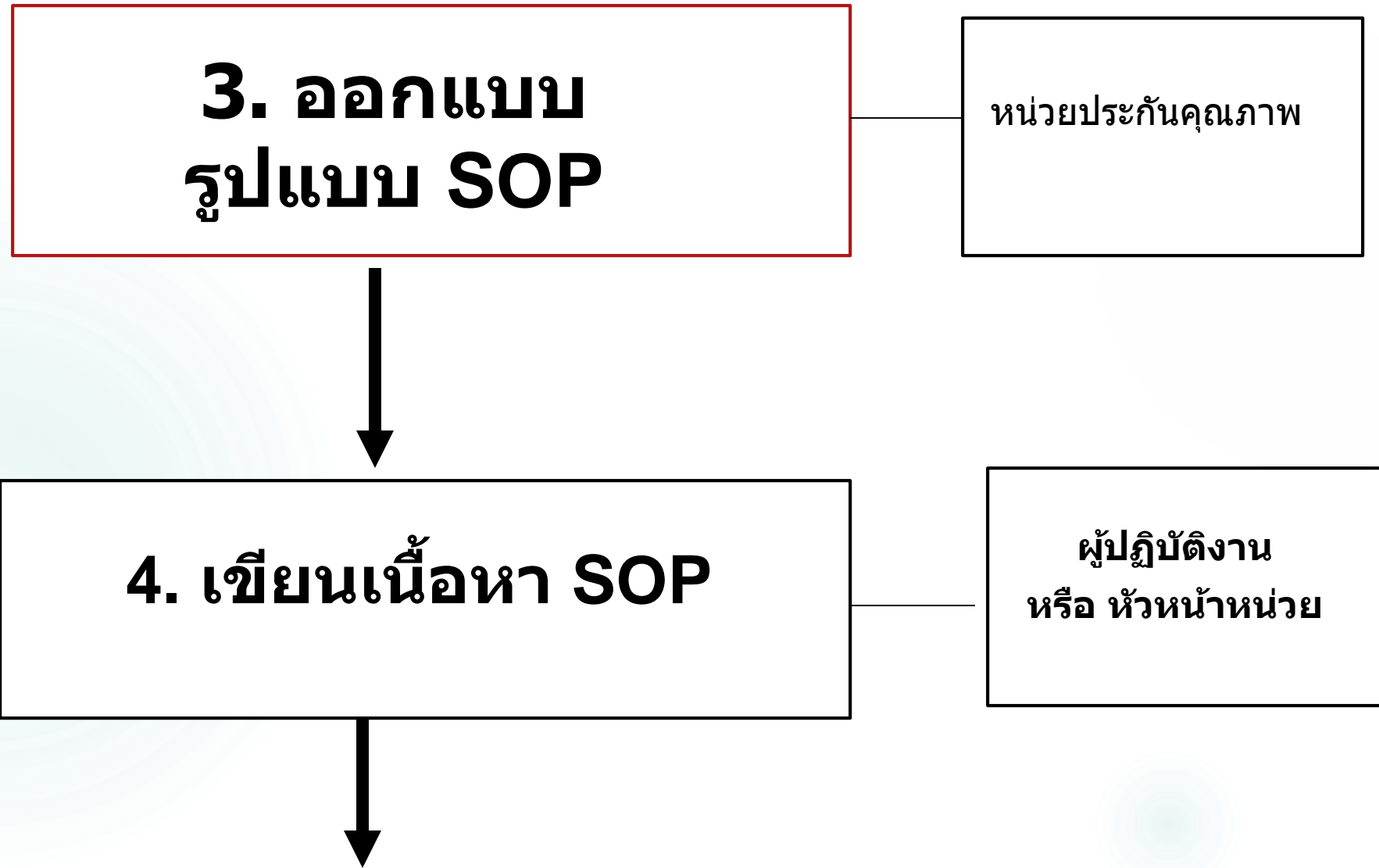
หน่วยประกันคุณภาพ

**2. รวบรวมรายชื่อและกำหนด  
หมายเลข SOP**

หน่วยประกันคุณภาพ

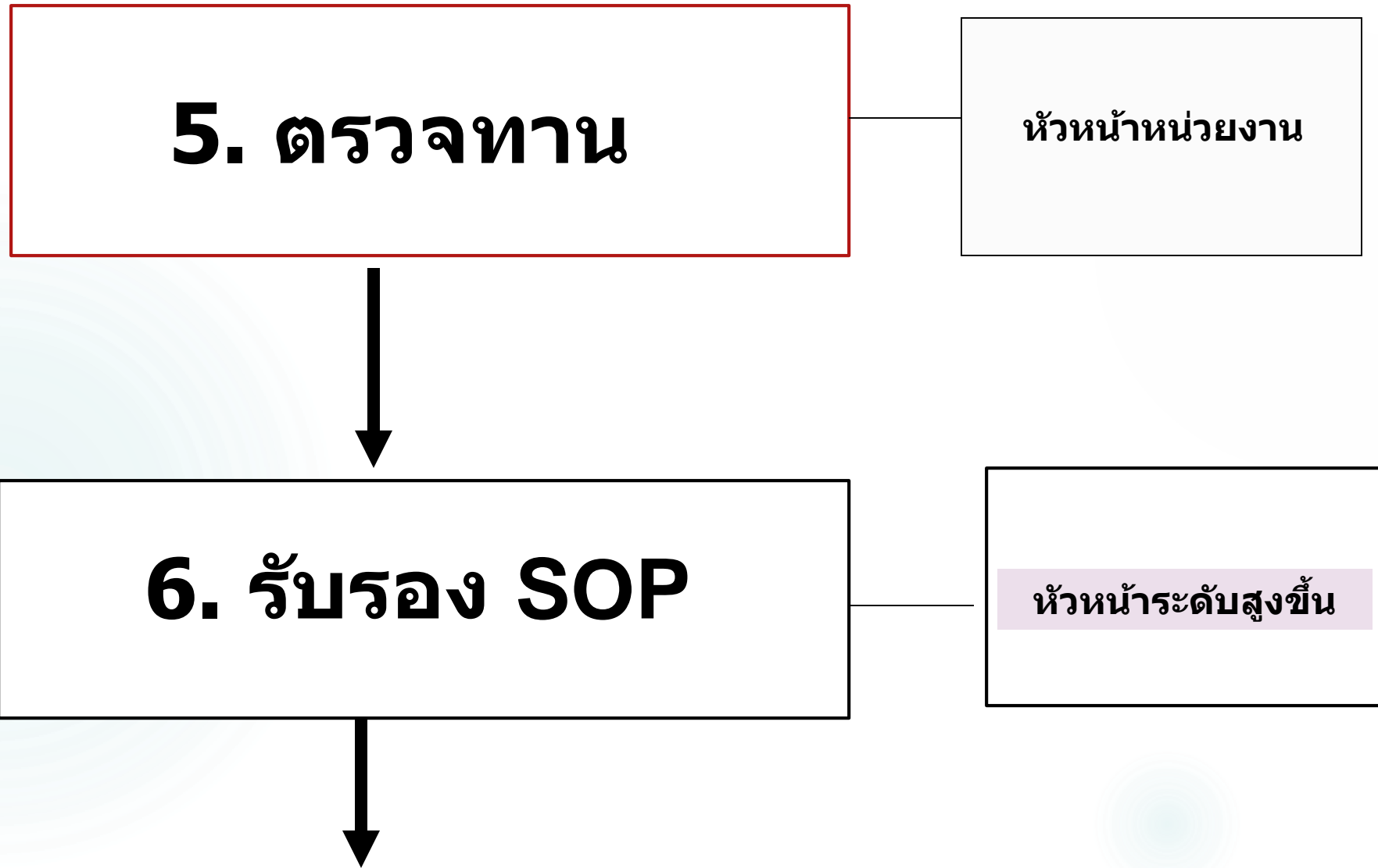
# ขั้นตอนการทำงาน/ผู้รับผิดชอบ

51



# ขั้นตอนการทำงาน/ผู้รับผิดชอบ

52



# ขั้นตอนการทำงาน / ผู้รับผิดชอบ

53

**7. อนุมัติการใช้ SOP**

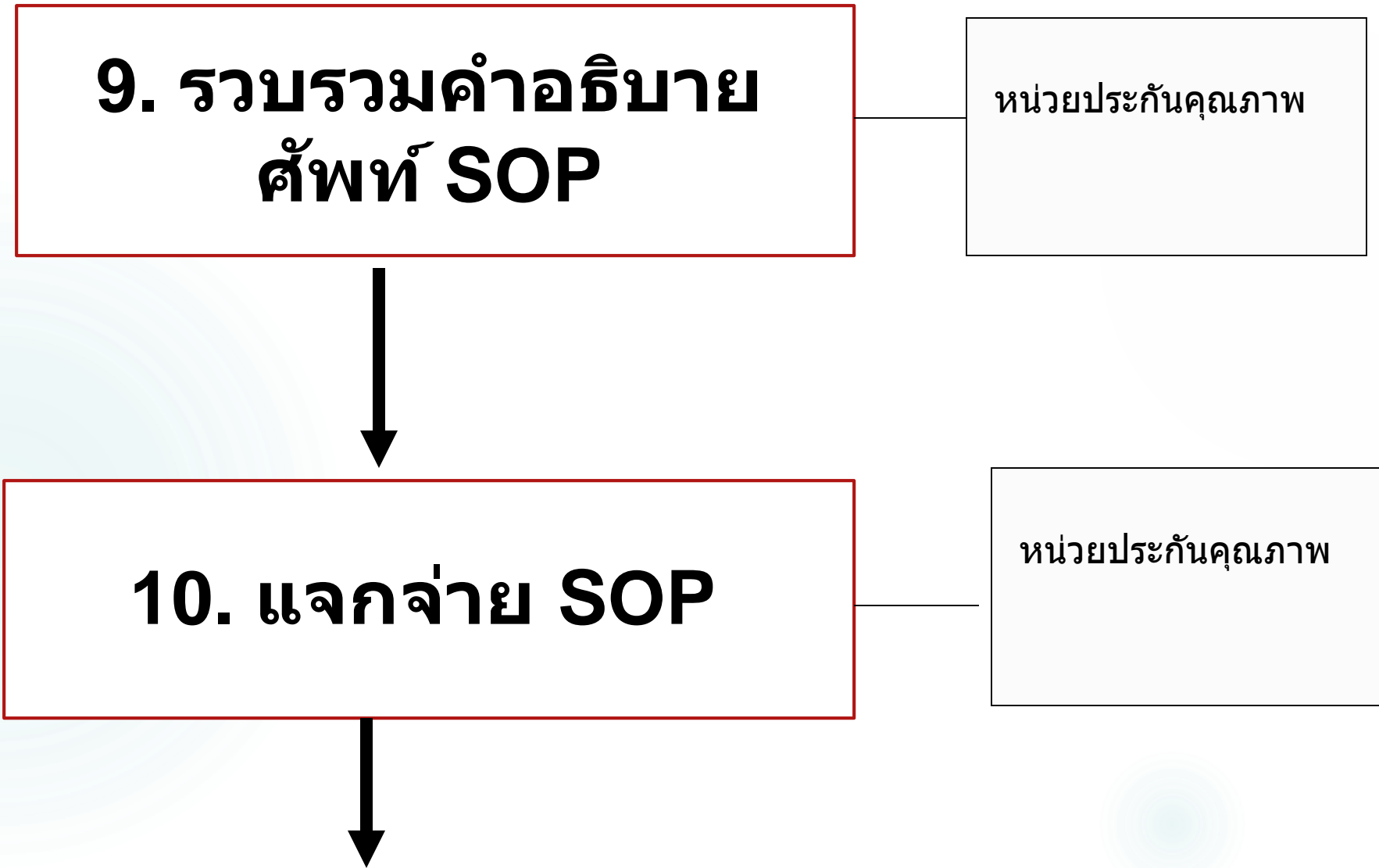
หัวหน้าสูงสุด

**8. จัดทำรายชื่อเอกสาร  
ประกอบ**

หน่วยประกันคุณภาพ

# ขั้นตอนการทำงาน/ผู้รับผิดชอบรับผิดชอบ

54



# ขั้นตอนการทำงาน/ผู้รับผิดชอบรับผิดชอบ

55

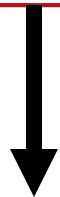
**11. ทบทวน SOP**

หน่วยประกันคุณภาพ



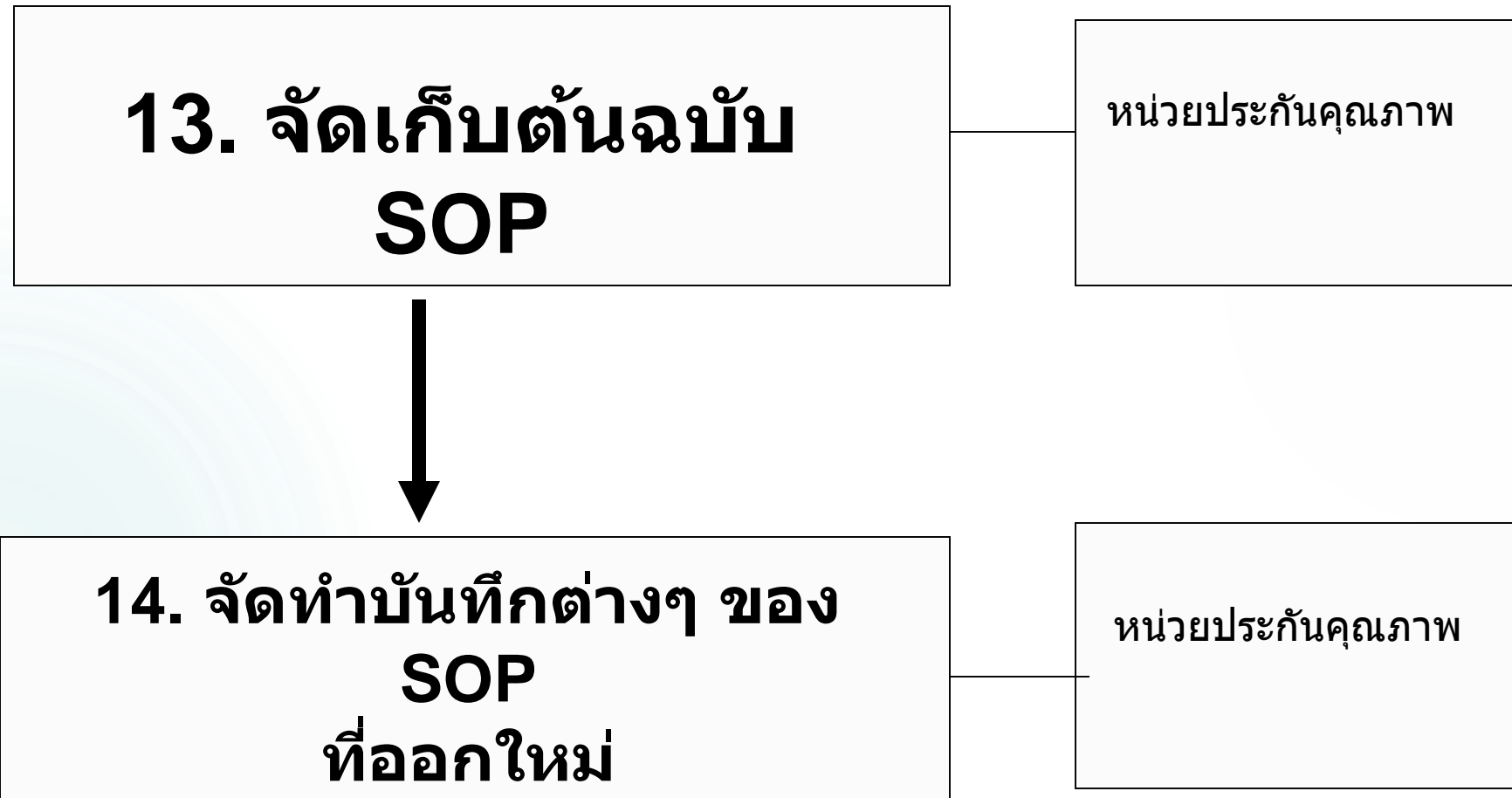
**12. ตัดสินว่า  
“ไม่แก้ไข/แก้ไข/เลิกใช้”**

หน่วยประกันคุณภาพ



# ขั้นตอนการทำงาน/ผู้รับผิดชอบรับผิดชอบ

56





## การตรวจทานและรับรอง SOP

- ▶ ผู้รับผิดชอบในการตรวจทาน และ รับรอง จะพิจารณาความถูกต้องของ SOP และลงชื่อ วันเดือนปี ตำแหน่ง
- ▶ ถ้าเป็น SOP เก่าที่นำมาทบทวน ให้พิจารณาเพื่อลงความเห็น ว่า “ไม่แก้ไข/แก้ไข/เลิกใช้” พร้อมทั้งให้เหตุผลด้วย

- ▶ ในกรณีของ SOP ที่หมดอายุวันที่มีผลบังคับใช้ ถ้าพิจารณาและตัดสินใจว่า “ไม่แก้ไข” จะจัดทำ SOP ขึ้นมาใหม่ โดยเปลี่ยนแปลงเฉพาะวันที่มีผลบังคับใช้ เท่านั้น ส่วนหมายเลข SOP ไม่เปลี่ยนแปลง
- ▶ กรณี “แก้ไข” ให้จัดทำ SOP ที่มีการแก้ไข ผ่านขั้นตอนการทบทวน รับรองและอนุมัติ พร้อมทั้งมีการเปลี่ยนแปลงหมายเลข SOP โดยเพิ่มรหัส การแก้ไขด้วย และกำหนดวันที่มีผลบังคับใช้ใหม่
- ▶ ในกรณีของ SOP ที่มีปัญหาในการปฏิบัติงาน ถ้าพิจารณาแล้วตัดสินใจว่า “แก้ไข” ก็ให้ดำเนินการเช่นเดียวกับกรณีแรก กรณี “เลิกใช้” ก็จะยกเลิกการใช้ SOP นั้น และดำเนินการจัดทำ SOP ใหม่เพื่อ นำมาใช้แทน
- ▶ หน่วยประกันคุณภาพจะต้องจัดเก็บ SOP ที่เลิกใช้ไว้ในแฟ้ม พร้อมทั้ง เหตุผลของการเลิกใช้ด้วย

# อนุมัติการใช้ SOP

นำเสนอ SOP ที่ผ่านการตรวจทานและรับรอง  
แล้ว ต่อหัวหน้าสูงสุดเพื่ออนุมัติให้ใช้ SOP นั้นได้

# หน่วยประกันคุณภาพ

กำหนดวันที่มีผลบังคับใช้ของ SOP ซึ่งตามนโยบายจะมีอายุ 2 ปี

กำหนดวันที่จะต้องเริ่มทำการทบทวน SOP ก่อนที่จะถึงวันหมดอายุ

# แจกจ่าย SOP

61

- ▶ ทำรายชื่อหน่วยงาน ที่จะต้องใช้ SOP แต่ละเรื่อง และจำนวนสำเนา SOP ที่ต้องการ
- ▶ ทำสำเนา SOP ที่ผ่านการอนุมัติแล้ว และให้หมายเลขสำเนา
- ▶ การทำสำเนาควรทำโดยหน่วยงานประกันคุณภาพเท่านั้น ไม่ควรทำเอง
- ▶ ส่งสำเนา SOP ไปยังหน่วยงานต่างๆ ตามรายชื่อ

# การแจกจ่าย SOP

- ▶ บันทึกรายชื่อหน่วยงานและหมายเลขสำเนา SOP ที่จัดส่งไปให้
- ▶ ถ้าเป็น SOP ที่แก้ไขใหม่ จะต้องเรียกสำเนา SOP เก่าคืนมาด้วย
- ▶ สำเนา SOP เก่าต้องทำลายให้หมด

## สรุป : หน่วยประกันคุณภาพ

- ▶ กำหนดรหัส SOP รหัสฟอร์ม เอกสาร คำนิยาม
- ▶ รวบรวม SOP
- ▶ เก็บ Master SOP
- ▶ ทำระบบการแจกจ่าย ส่งสำเนาให้ใคร ก็ฉบับ
- ▶ ทำระบบทบทวน เก็บกลับ SOP ที่ไม่ใช้ และทำลาย

## สรุป : หน่วยงาน

- ▶ เลือกหัวข้อ SOP ที่มีความจำเป็น
- ▶ ประสานงานกับหน่วยประกันฯ กำหนดรหัส SOP
- ▶ เขียน SOP โดยผู้ปฏิบัติ
- ▶ ตรวจสอบ โดยหัวหน้า
- ▶ รับรอง โดยรองหัวหน้าที่เกี่ยวข้อง
- ▶ อนุมัติ โดยหัวหน้าสูงสุด
- ▶ ส่งต้นฉบับ เก็บที่หน่วยงานฯ
- ▶ แจ้งจำนวนสำเนาที่ต้องการ รับสำเนาจากหน่วยประกันฯ
- ▶ ทบทวน ส่งคืน ตามระบบของหน่วยประกันฯ



## แผนภูมิการทำงาน

ขั้นตอนการทำงาน	รับผิดชอบโดย
5.1 จัดทำรายชื่อและกำหนดหมายเลขรหัสของแผนกต่างๆ	ฝ่ายประกันคุณภาพ
5.2 รวบรวมรายชื่อและกำหนดหมายเลข SOP	ฝ่ายประกันคุณภาพ
5.3 ออกแบบรูปแบบ SOP	ฝ่ายประกันคุณภาพ
5.4 เขียนเนื้อหา SOP	หัวหน้าแผนก
5.5 ตรวจสอบและรับรอง SOP	หัวหน้าแผนก รองคณบดี
5.6 อนุมัติการใช้ SOP	ฝ่ายประกันคุณภาพ
5.7 จัดบันทึกการสำรวจ SOP	ฝ่ายประกันคุณภาพ
5.8 จัดทำรายชื่อเอกสารประกอบ SOP	ฝ่ายประกันคุณภาพ
5.9 รวบรวมคำอธิบายศัพท์ SOP	ฝ่ายประกันคุณภาพ
5.10 แจกจ่าย SOP	ฝ่ายประกันคุณภาพ
5.11 ทบทวน SOP	ฝ่ายประกันคุณภาพ
5.12 ตัดสินว่า “ไม่แก้ไข/แก้ไขเล็กน้อย”	ฝ่ายประกันคุณภาพ
5.13 จัดเก็บต้นฉบับ SOP	ฝ่ายประกันคุณภาพ
5.14 จัดทำบันทึกต่างๆ ของ SOP ที่ออกใหม่	ฝ่ายประกันคุณภาพ