



ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

รหัสเอกสาร ISO/IEC 17025/QM/001

ฉบับที่ 1

ลงชื่อ.....วิภาดา.....

(นางสาววิภาดา ตลับเงิน)

ผู้ควบคุมเอกสาร

ผู้จัดทำ

วันที่ 04/01/2568

ลงชื่อ.....เจนจิรา.....

(นางสาวเจนจิรา เอกดำรงค์)

ผู้จัดการคุณภาพ

ผู้ทบทวน

วันที่ 04/01/2568

ลงชื่อ.....ม.กษ.....

(รองศาสตราจารย์มนีรัตน์ องค์กรวรรณี)

ผู้บริหารสูงสุด

ผู้อนุมัติ

วันที่ 04/01/2568

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001
			ชื่อหมวด : -
			ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ
	ฉบับที่ : 1		อนุมัติโดย : ผู้บริหารสูงสุด
	หน้า : 1/27	วันที่ : 04/01/68	

สารบัญ

หัวข้อ	ชื่อหมวด	หน้า
1	ขอบข่าย	3
1.1	ขอบข่ายของคู่มือคุณภาพ	3
1.2	การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ	3
2	ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ	3
3	ทั่วไป	3
3.1	องค์กร	3
3.2	หน้าที่ความรับผิดชอบ	4
3.3	แผนภูมิองค์กร	5
3.4	หน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรหลัก	6
3.5	รูปแบบของเอกสารระบบการบริหารงาน	7
4	ข้อกำหนดทั่วไป	8
4.1	ความเป็นกลาง	8
4.2	การรักษาความลับ	8
5	ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง	9
6	ข้อกำหนดด้านทรัพยากร	10
6.1	บททั่วไป	10
6.2	บุคลากร	10
6.3	สิ่งอำนวยความสะดวก และภาวะแวดล้อม	11
6.4	เครื่องมือ	11
6.5	ความสอบกลับทางมาตรวิทยา	12
6.6	การจัดซื้อ และใช้บริการ	12
7	ข้อกำหนดด้านกระบวนการ	13
7.1	การทบทวนคำขอ และข้อสัญญา	13
7.2	การคัดเลือก การทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	14
7.3	การชักตัวอย่าง	15
7.4	การจัดการตัวอย่างทดสอบ	15
7.5	บันทึกด้านวิชาการ	16
7.6	การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด	16
7.7	การประกันความใช้ได้ของผลทดสอบ	16
7.8	รายงานผลทดสอบ	17
7.9	ข้อร้องเรียน	18
7.10	การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด	19
7.11	การควบคุมการจัดการข้อมูล (data) สารสนเทศ (information)	19

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001
			ชื่อหมวด : -
			ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย : ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 2/27	วันที่ : 04/01/68	

หัวข้อ ชื่อหมวด

หน้า

8	ข้อกำหนดระบบการบริหาร	20
8.1	บททั่วไป	20
8.2	เอกสารระบบการบริหาร	20
8.3	การควบคุมเอกสารระบบการบริหารงาน	20
8.4	การควบคุมบันทึก	21
8.5	การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยง และโอกาส	21
8.6	การปรับปรุง	22
8.7	การปฏิบัติการแก้ไข	22
8.8	การตรวจประเมินภายใน	22
8.9	การทบทวนการบริหาร	23
9	ภาคผนวก	25
ภาคผนวก 1	ขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการ	25
ภาคผนวก 2	รายชื่อผู้มีอำนาจลงนาม	26

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001
			ชื่อหมวด : -
			ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ
	ฉบับที่ : 1		อนุมัติโดย : ผู้บริหารสูงสุด
	หน้า : 3/27	วันที่ : 04/01/68	

1. ขอบข่าย

1.1 ขอบข่ายของคู่มือคุณภาพ

คู่มือคุณภาพนี้ใช้ในการบริหารงาน และดำเนินงานห้องปฏิบัติการทดสอบของศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017 ในขอบข่ายที่ขอการรับรองห้องปฏิบัติการ

1.2 การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการกำลังขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัย และนวัตกรรม ตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 : 2017 ตามขอบข่ายการทดสอบ ในภาคผนวก 1

2. ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ

ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช จะบริหารห้องปฏิบัติการทดสอบตามนโยบายดังนี้จะบริหารห้องปฏิบัติการทดสอบตามนโยบายดังนี้

“ห้องปฏิบัติการดำเนินการทดสอบด้วยวิธีที่สอดคล้องตามมาตรฐานสากล เพื่อให้ได้ผลการทดสอบที่ถูกต้อง แม่นยำ และให้บริการด้วยระดับการบริหาร ด้วยความชำนาญ โดยผู้บริหารมีส่วนร่วมเพื่อให้เกิดการพัฒนาและปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างความพึงพอใจแก่ลูกค้า”

เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ดังกล่าว ห้องปฏิบัติการจะดำเนินการดังนี้

1. บริหารงาน และดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 อย่างเป็นมืออาชีพที่ดี (Good Professional Practice)
2. พัฒนา และปรับปรุงระบบคุณภาพ และเทคนิคการทดสอบอย่างต่อเนื่อง
3. กำหนดให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทดสอบภายในห้องปฏิบัติการมีความคุ้นเคยกับเอกสารระบบคุณภาพ สามารถนํานโยบาย และขั้นตอนการดำเนินงานไปใช้ในงานของตน
4. กำหนดให้บุคลากรทุกคนสามารถปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ ไม่มีภาวะกดดันนอกกระบวนการทดสอบ ซึ่งมีผลต่อผลงานและความเที่ยงตรง
5. ดำเนินทดสอบตามขั้นตอนอย่างมีระบบ ด้วยวิธีการที่กำหนดในมาตรฐานสากลและยึดมั่นในความสามารถ ความเป็นกลาง และการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ

3. ทัวไป

3.1 องค์กร

ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง ได้รับการจัดตั้งศูนย์ฯ ตามมติการประชุมสภามหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ครั้งที่ 12/2567 วันที่ 18 ธันวาคม 2567 สังกัดสำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ตั้งอยู่ อาคารเกษมศรี ชั้น 5 ห้อง KSS 504 เลขที่ 3 ถนนขาว แขวงวรชัยยบาล เขตดุสิต กรุงเทพมหานคร 10300 มีห้องปฏิบัติการทางสิ่งแวดล้อม ทดสอบตัวอย่าง น้ำทิ้ง น้ำเสีย น้ำผิวดิน น้ำบริโภคน้ำ และคุณภาพอากาศ ภายในอาคาร โดยดำเนินการในลักษณะที่เป็นห้องปฏิบัติการถาวร

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001
			ชื่อหมวด : -
			ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย : ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 4/27	วันที่ : 04/01/68	

3.2 หน้าที่ความรับผิดชอบ

ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง อยู่ภายใต้สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ซึ่งเป็นมหาวิทยาลัยในกำกับของกรุงเทพมหานคร มีผังการบริหารห้องปฏิบัติการดังแสดงในข้อ 3.3 แผนภูมิองค์กร

3.2.1 วิสัยทัศน์

การบริหารจัดการและการให้บริการอย่างมืออาชีพ

3.2.2 โครงสร้างของหน่วยงาน (ตามประกาศของหน่วยงาน) ประกอบด้วย งานด้านบริการวิชาการ งานด้านคุณภาพ และงานห้องปฏิบัติการทางสิ่งแวดล้อม ดังนี้

3.2.2.1 งานด้านบริการวิชาการ

- ปฏิบัติงานทางด้านงานสารบรรณ งานธุรการ งานพัสดุครุภัณฑ์ ติดต่อประสานงานกับหน่วยงานภายใน และภายนอก เพื่ออำนวยความสะดวกในการดำเนินงานของหน่วยงาน และสนับสนุนการปฏิบัติงานทั้งในด้านการให้บริการวิชาการ รวมถึงการรับตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ประสานงานแก่ลูกค้า อำนวยความสะดวกในการให้บริการวิชาการ และตอบสนองความต้องการของลูกค้า บันทึกข้อมูลการรับตัวอย่าง การนำส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการต่าง ๆ พิมพ์ใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และส่งรายงานผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการแก่ลูกค้า

3.2.2.2 งานด้านคุณภาพ

- ปฏิบัติงานทางด้านระบบมาตรฐาน ประสานงาน ควบคุม เฝ้าระวัง และติดตามระบบคุณภาพ ของงานบริการให้มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง โดยส่งเสริมและพัฒนาทรัพยากรของหน่วยงานให้มีประสิทธิภาพ เพื่อให้ผลการทดสอบ และวินิจฉัยถูกต้องตามหลักวิชาการ และเกิดความพึงพอใจต่อผู้รับบริการ และสามารถสืบย้อนกลับได้

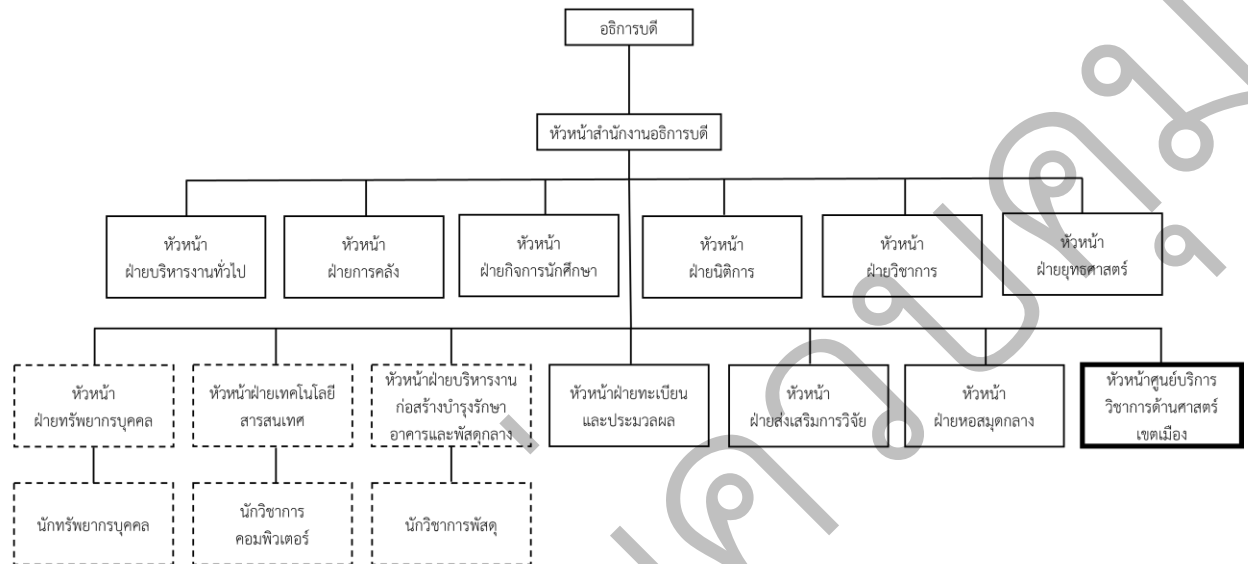
3.2.2.3 งานห้องปฏิบัติการทางสิ่งแวดล้อม

- ปฏิบัติงานด้านให้บริการวิเคราะห์ ทดสอบ ตรวจสอบ ตรวจวัด ตรวจพิสูจน์ วินิจฉัยทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับศาสตร์เขตเมือง ทดสอบตัวอย่างน้ำทิ้ง น้ำเสีย น้ำผิวดิน น้ำบริโภคน้ำ และคุณภาพอากาศภายในอาคาร

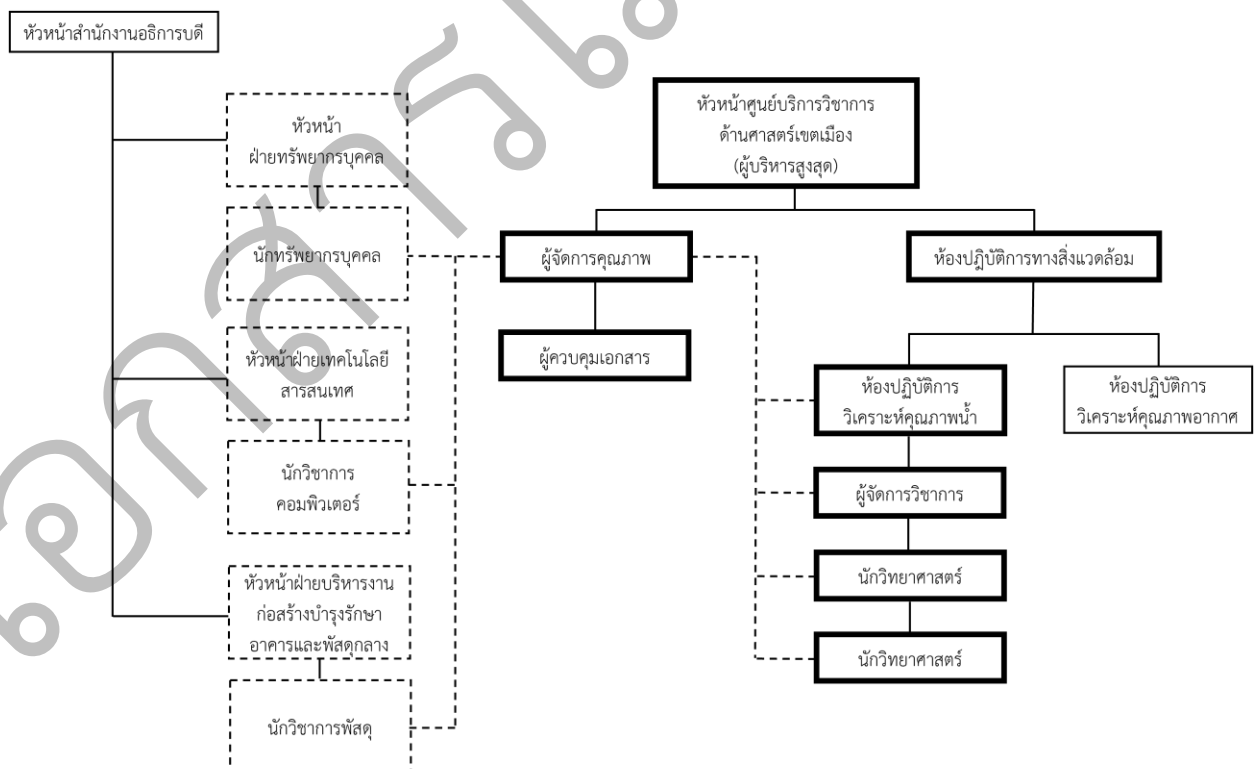
	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช	คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001 ชื่อหมวด : -
	ฉบับที่ : 1	วันที่ : 04/01/68

3.3 แผนภูมิองค์กร

แผนภูมิองค์กร สำหรับระบบ ISO/IEC 17025



หมายเหตุ
 - - - - - ส่วนสนับสนุน
 - - - - - ส่วนที่ขอการรับรอง มอก. 17025-2017



หมายเหตุ
 - - - - - สายบังคับบัญชา
 - - - - - การเข้าถึงด้านคุณภาพ
 - - - - - ส่วนสนับสนุน
 - - - - - ส่วนที่ขอการรับรอง มอก. 17025-2017

(รองศาสตราจารย์ณัฏฐ์ องค์กรณัติ)
 หัวหน้าศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง
 ประกาศใช้วันที่ 04/01/68

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001	
			ชื่อหมวด : -	
			ทบทวนโดย :	ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย :	ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 6/27		วันที่ : 04/01/68	

3.4 หน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรหลัก มีดังนี้

3.4.1 ผู้บริหารสูงสุด

1. รับผิดชอบกำกับดูแลการบริหารทั้งหมดของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับนโยบายการวางแผน และการปฏิบัติงาน เพื่อให้แน่ใจว่าวัตถุประสงค์ของคุณภาพบรรลุผล
2. สนับสนุนการดำเนินงานตามระบบการบริหารงานคุณภาพ และสนับสนุนงบประมาณ บุคลากร และทรัพยากรอื่น ๆ ที่จำเป็นในการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ
3. สร้างความตระหนักและมีส่วนร่วมในกิจกรรมของบุคลากรของห้องปฏิบัติการเพื่อให้บรรลุถึงวัตถุประสงค์ของระบบการบริหาร
4. ประกาศใช้ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพและวางแผนนโยบายในการบริหารงาน
5. เป็นประธานและกำกับการประชุมทบทวนการบริหาร
6. อนุมัติรายงานผลทดสอบ

3.4.2 ผู้จัดการคุณภาพ

1. รับผิดชอบเพื่อให้แน่ใจว่าระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อกำหนด มอก. 17025 และหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองของหน่วยรับรอง
2. เข้าถึงและประสานงานกับผู้บริหารสูงสุด ผู้จัดการวิชาการและหน่วยงานสนับสนุนอื่น ๆ ทางด้านระบบการบริหารงานโดยตรง
3. รับผิดชอบเพื่อให้แน่ใจว่าเอกสารระบบการบริหารงาน ได้มีการแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ ทำความเข้าใจ มีการนำเอกสารไปใช้ปฏิบัติ คงรักษาไว้และปรับปรุงระบบการบริหารงาน
4. วางแผนและประสานงานเพื่อให้แน่ใจว่ามีการตรวจติดตามคุณภาพภายในและทบทวนการบริหารภายในตามระยะเวลาที่กำหนดไว้
5. รับผิดชอบการตัดสินใจดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่ได้รับ
6. รับผิดชอบการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข ป้องกันการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และการปรับปรุง
7. ปกป้องการเบี่ยงเบนจากระบบการบริหารงานหรือจากขั้นตอนการดำเนินงานรวมทั้งวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง
8. ริเริ่มการปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนนั้น
9. รายงานผลการดำเนินงานตามระบบการบริหารงานและการปรับปรุงที่จำเป็นต่อผู้บริหารปฏิบัติการ
10. รับผิดชอบให้มั่นใจว่าคงความมีประสิทธิภาพของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ
11. ทบทวน และลงนามในใบรายงานผลการทดสอบ กรณีผู้จัดการวิชาการไม่อยู่
12. อนุมัติ และลงนามในใบรายงานผลการทดสอบ กรณีผู้บริหารสูงสุดไม่อยู่
13. ดำเนินงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

3.4.3 ผู้จัดการวิชาการ

1. รับผิดชอบเพื่อให้แน่ใจว่าระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อกำหนด มอก. 17025 และหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองของหน่วยรับรอง
2. รับผิดชอบการดำเนินการทางด้านวิชาการให้เป็นไปตามเป้าหมาย และแผนงานที่กำหนด
3. รับผิดชอบการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพที่ต้องการสำหรับการดำเนินการต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ
4. วางแผนงานที่เกี่ยวข้องกับด้านวิชาการ และควบคุมการดำเนินงานให้เป็นไปตามแผน
5. กำหนดวิธีที่ใช้ในการทดสอบ
6. ควบคุม กำกับดูแลงานทดสอบ การใช้เครื่องมือและการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน
7. ทบทวนใบขอซื้อขอจ้าง

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001	
			ชื่อหมวด : -	
			ทบทวนโดย :	ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย :	ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 7/27		วันที่ : 04/01/68	

8. ทบทวน และลงนามในใบรายงานผลการทดสอบ
9. อนุมัติ และลงนามในใบรายงานผลการทดสอบ กรณีผู้บริหารสูงสุดไม่อยู่
10. รับผิดชอบการริเริ่มให้มีการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน
11. ดำเนินงานอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

3.4.4 นักวิทยาศาสตร์

1. รับผิดชอบการทดสอบ เตรียมตัวอย่าง และจัดทำรายงานผลทดสอบ ตามรายการทดสอบที่ได้รับมอบหมาย
2. รับผิดชอบการจัดการตัวอย่างทดสอบในห้องปฏิบัติการทดสอบ
3. ทำการตรวจสอบทวนสอบ ตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน บำรุงรักษา และจัดเก็บเครื่องมือ
4. ควบคุมและดูแลการจัดหา เก็บรักษาสารเคมีและวัสดุอ้างอิงในห้องปฏิบัติการ
5. ทำการควบคุม และเฝ้าระวังภาวะแวดล้อมในการทดสอบ
6. รับผิดชอบการดำเนินการ การทวนสอบวิธีทดสอบ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ และการควบคุมคุณภาพ
7. รับผิดชอบการคำนวณค่าการไม่แน่นอนในการวัด
8. รับผิดชอบการควบคุมบันทึกด้านวิชาการ รวมทั้งจัดเก็บอย่างปลอดภัยเป็นความลับ
9. รับผิดชอบงานอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย

3.4.5 ผู้ควบคุมเอกสาร

1. รับผิดชอบการควบคุมเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ
2. รับผิดชอบการควบคุมบันทึก ข้อมูล และสารสนเทศ
3. จัดทำบัญชีรายชื่อเอกสาร บัญชีรายชื่อบันทึกและสารสนเทศ
4. ควบคุมเอกสารระบบคุณภาพ จัดเก็บเอกสารต้นฉบับ แจกจ่าย เรียกคืน และทำลายเอกสารที่ถูกยกเลิก
5. รับผิดชอบการแจกจ่าย เรียกคืน และทำลายเอกสารที่ถูกยกเลิก
6. รับผิดชอบการรับตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
7. ประสานงานแก่ลูกค้า อำนวยความสะดวกในการให้บริการวิชาการ และตอบสนองความต้องการของลูกค้า
8. บันทึกข้อมูลการรับตัวอย่าง
9. นำส่งตัวอย่างไปยังห้องปฏิบัติการต่าง ๆ
10. รับผิดชอบงานอื่น ๆ ที่ได้รับมอบหมาย

3.5 รูปแบบของเอกสารระบบการบริหารงาน

เพื่อเป็นการเสริมสร้างความเชื่อมั่นแก่ลูกค้า ผู้บริหาร ตลอดจนผู้ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินงานด้านการทดสอบของห้องปฏิบัติการว่าให้ผลการทดสอบที่ถูกต้อง แม่นยำ เป็นที่เชื่อถือ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ จึงได้กำหนดประกอบด้วย

- 1) คู่มือคุณภาพ (QM) คือ เอกสารระดับสูงสุดที่กำหนดนโยบาย และแนวทางปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขในการรับรองของหน่วยรับรอง รวมทั้งนโยบายที่กำหนดโดยห้องปฏิบัติการ

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001
			ชื่อหมวด : -
			ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย : ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 8/27	วันที่ : 04/01/68	

- 2) ขั้นตอนการดำเนินงาน (P) คือ เอกสารที่อ้างอิงมาจากคู่มือคุณภาพ โดยแสดงรายละเอียดของการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับบุคลากรมากกว่าหนึ่งคน สอดคล้องตามนโยบายที่กำหนดไว้ในคู่มือคุณภาพ โดยระบุว่าใครทำอะไร ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร
- 3) วิธีปฏิบัติงาน (WI) คือ เอกสารแสดงรายละเอียดของการปฏิบัติงานเฉพาะงานหรือเฉพาะบุคคลที่อ้างอิงมาจากคู่มือคุณภาพ หรือขั้นตอนการดำเนินงาน โดยระบุว่าทำอย่างไร
- 4) วิธีทดสอบ (T) คือ เอกสารแสดงรายละเอียดของการปฏิบัติงานการทดสอบ ที่อ้างอิงมาจากคู่มือคุณภาพ หรือขั้นตอนการดำเนินงาน โดยระบุว่าทำอย่างไร
- 5) แบบฟอร์ม (F) คือ เอกสารประกอบตามที่ต้องการจากเอกสารอื่น
- 6) เอกสารสนับสนุนคือ เอกสารอ้างอิงที่ต่าง ๆ เช่น แผน เกณฑ์กำหนดข้อกำหนด มาตรฐานต่าง ๆ กฎระเบียบ ประกาศ รวมทั้งเอกสารภายนอก

4. ข้อกำหนดทั่วไป

4.1 ความเป็นกลาง

- 4.1.1 กิจกรรมต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการจะมีการดำเนินการอย่างเป็นกลาง โดยมีโครงสร้างองค์กร และการบริหารจัดการที่ก่อให้เกิดความเป็นกลาง
- 4.1.2 ผู้บริหาร และบุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องยึดมั่นต่อความเป็นกลาง และกำหนดแนวทางการดำเนินงานด้านความเป็นกลางตามขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องความเป็นกลาง (P-QM-4.1-01)
- 4.1.3 ห้องปฏิบัติการมีหน้าที่ความรับผิดชอบต่อความเป็นกลางของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และไม่ให้ความกดดันด้านการค้า และการเงินหรืออื่น ๆ ที่จะส่งผลกระทบต่อความเป็นกลางทั้งจากภายใน และภายนอก ทัศนคติบุคลากรในองค์กรเกิดความกดดันเกิดขึ้น ให้รายงานต่อผู้บริหารสูงสุดพิจารณาดำเนินการต่อไป
- 4.1.4 กำหนดให้มีการขังความเสี่ยงเกี่ยวกับความเป็นกลางตามแบบฟอร์มขังความเสี่ยง และโอกาส (F-QM-8.5-01) ในวาระการประชุมทบทวนการบริหาร ทั้งนี้การขังความเสี่ยงดังกล่าวครอบคลุมความเสี่ยงจากกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ความสัมพันธ์ระหว่างห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากร
- 4.1.5 หากมีความเสี่ยงด้านการเป็นกลางดังกล่าวเกิดขึ้นห้องปฏิบัติการจะมีการจัดการหรือกำหนดมาตรการเพื่อขจัดหรือลดความเสี่ยงดังกล่าวตามที่กำหนดในแบบบันทึกขังความเสี่ยง (F-QM-8.5-01)

4.2 การรักษาความลับ

- 4.2.1 ห้องปฏิบัติการมีหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดการข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากการทบทวนข้อสัญญากับลูกค้าหรือข้อมูลที่เกิดขึ้นระหว่างการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการอย่างเป็นความลับ ห้องปฏิบัติการจะดำเนินการแจ้งลูกค้าล่วงหน้าก่อนเปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณชน ยกเว้นข้อมูลที่เปิดเผยโดยลูกค้าเองหรือกรณีมีข้อตกลงระหว่างห้องปฏิบัติการกับลูกค้า นอกจากข้อมูลดังกล่าวแล้ว จะถือว่าเป็นข้อมูลที่เป็นสิทธิ์ของลูกค้า และต้องเก็บเป็นความลับอย่างดี ห้องปฏิบัติการจะมีการรักษาความลับ และสิทธิ์ของลูกค้าอย่างเคร่งครัดตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การควบคุมสิ่งอำนวยความสะดวก และภาวะแวดล้อม (P-LB-6.3-01) การจัดการตัวอย่าง (P-LB-7.4-01) รายงานผลทดสอบ (P-LB-7.8-01) และการควบคุมบันทึก ข้อมูล และสารสนเทศ (P-QM-7.11-01)
- 4.2.2 ห้องปฏิบัติการจะแจ้งลูกค้าหรือผู้ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับข้อมูลที่เปิดเผยดังกล่าวเฉพาะกรณีที่มีข้อบังคับตามกฎหมายหรือได้รับการอนุญาตตามข้อตกลงกับลูกค้าเท่านั้น
- 4.2.3 ข้อมูลต่าง ๆ เกี่ยวกับลูกค้าที่ได้รับจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่จากลูกค้า เช่น ผู้ร้องเรียนหรือหน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมาย ห้องปฏิบัติการจะไม่เปิดเผยข้อมูลรวมถึงแหล่งที่ให้ข้อมูลดังกล่าวให้ลูกค้าทราบ ยกเว้นได้รับการยินยอมจากแหล่งข้อมูล

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001
			ชื่อหมวด : -
			ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย : ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 9/27	วันที่ : 04/01/68	

4.2.4 บุคลากรของห้องปฏิบัติการ บุคคลภายนอก รวมทั้งบุคลากรของหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ จะต้องเก็บข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับเป็นความลับโดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการยึดมั่นรักษาความลับโดยลงนามรักษาความลับใน แบบฟอร์มการเปิดเผยกิจกรรมการรักษาความลับ ความซื่อตรงต่อวิชาชีพ และเปิดเผยกิจกรรมที่ปฏิบัติ (F-QM-4.1-01) ส่วนบุคคลภายนอก รวมถึงผู้ให้บริการภายนอก ผู้เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ รวมทั้งบุคลากรของหน่วยรับรองลงนามยืนยันรักษาความลับในบันทึกยืนยันรักษาความลับของห้องปฏิบัติการ (F-QM-4.2-01)

5. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง

- 5.1 ห้องปฏิบัติการศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สังกัดสำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช เป็นมหาวิทยาลัยในกำกับของกรุงเทพมหานคร มีฐานะเป็นนิติบุคคล ตามพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช พ.ศ. 2553 ซึ่งสามารถรับผิดชอบงานได้ตามกฎหมาย
- 5.2 หัวหน้าศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง ดำรงตำแหน่งผู้บริหารสูงสุดของระบบการบริหารงานคุณภาพ ทำหน้าที่รับผิดชอบบริหาร และกำกับดูแลการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ นักวิทยาศาสตร์ (ตามคำสั่งแต่งตั้งบุคลากรระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO/IEC 17025) ดำรงตำแหน่ง ผู้จัดการคุณภาพ ทำหน้าที่รับผิดชอบด้านระบบการบริหารงานคุณภาพ โดยมีอำนาจหน้าที่ และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานตามหน้าที่รวมถึงการนำไปปฏิบัติคงรักษาไว้ และการปรับปรุงระบบการบริหารงาน และการชี้แจงการเบี่ยงเบนจากระบบการบริหารงานหรือจากขั้นตอนการดำเนินงานในการ และการกำหนดการปฏิบัติงานเพื่อการป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนให้น้อยลง
นักวิทยาศาสตร์ (ตามคำสั่งแต่งตั้งบุคลากรระบบการบริหารงานคุณภาพ ISO/IEC 17025) ดำรงตำแหน่ง ผู้จัดการวิชาการของแต่ละห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบการจัดสรรทรัพยากร และด้านวิชาการ
- 5.3 ห้องปฏิบัติการเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบ น้ำทิ้ง น้ำเสีย น้ำผิวดิน และน้ำบริโภค โดยมีขอบข่ายตามระบบ ISO/IEC 17025 ของห้องปฏิบัติการทดสอบตามภาคผนวก 1 โดยให้บริการทดสอบกับลูกค้าภายในมหาวิทยาลัย และภายนอกมหาวิทยาลัย ทั้งนี้ความสอดคล้องกับการดำเนินการตามเอกสารในระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 ที่เกี่ยวข้อง จะครอบคลุมเฉพาะขอบข่ายที่ขอการรับรองเท่านั้นโดยไม่ครอบคลุมกิจกรรมที่ให้หน่วยงานภายนอกดำเนินการอย่างต่อเนื่อง
- 5.4 กำหนดให้มีการรับผิดชอบการดำเนินทดสอบให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า หน่วยงานผู้ที่มีอำนาจตามกฎหมาย หรือองค์กรที่ให้การยอมรับห้องปฏิบัติการดำเนินงานในลักษณะที่เป็นห้องปฏิบัติการถาวร
- 5.5 ห้องปฏิบัติการ
 - ก) กำหนดโครงสร้างของห้องปฏิบัติการโดยแสดงอยู่ในแผนภูมิองค์กรตามข้อ 3.3
 - ข) กำหนดความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมดผู้ทำหน้าที่ในการบริหารปฏิบัติการหรือทดสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ อ้างอิงตามคำบรรยายลักษณะงานของบุคลากร (F-HR-6.2-01)
 - ค) กำหนดขั้นตอนการดำเนินงานตามที่อ้างอิงในคู่มือคุณภาพที่เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อให้มั่นใจในการดำเนินงานอย่างสม่ำเสมอ และความถูกต้องของผลทดสอบ
- 5.6 ผู้จัดการคุณภาพมีหน้าที่รับผิดชอบทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่า
 - ก) มีการนำเอกสารไปใช้ปฏิบัติ คงรักษาไว้ และปรับปรุงระบบการบริหารงาน
 - ข) บ่งชี้การเบี่ยงเบนจากระบบการบริหารงานหรือจากขั้นตอนการดำเนินงานรวมทั้งวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง
 - ค) ริเริ่มการปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนนั้น
 - ง) รายงานผลการดำเนินงานตามระบบการบริหารงาน และการปรับปรุงที่จำเป็นต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการ
 - จ) คงความมีประสิทธิภาพของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001
			ชื่อหมวด : -
			ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย : ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 10/27	วันที่ : 04/01/68	

5.7 ห้องปฏิบัติการ

- ก) กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับความมีประสิทธิภาพ เช่น ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และภายนอก การแก้ไขป้องกัน การปรับปรุงต่อเนื่อง ข้อร้องเรียน ผลการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า และผลการทดสอบความชำนาญ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยปิดประกาศผลการดำเนินการเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าว และการดำเนินการแก้ไขป้องกันปรับปรุงที่เป็นผลจากการดำเนินการดังกล่าว รวมทั้งรับผิดชอบการสื่อสารโดยการประชุมชี้แจงให้องค์กรทราบถึงความสำคัญของความเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า เช่นเดียวกับการคำนึงถึงกฎหมาย และกฎระเบียบ โดยมีการชี้แจงเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวเป็นระยะ ๆ หรือเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับข้อกำหนด กฎหมาย กฎระเบียบดังกล่าว
- ข) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารงานคุณภาพ เช่น การขยายขอบข่ายการรับรองหรือเปลี่ยนแปลงบุคลากรหลัก ที่มีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพ ผู้จัดการคุณภาพต้องมั่นใจว่าระบบยังคงรักษาไว้ได้ โดยมีการวางแผน ปฏิบัติตามแผนที่กำหนด ทำการตรวจสอบผลการดำเนินการตามแผนและปรับปรุงแก้ไข

6. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร

6.1 บททั่วไป

กำหนดให้มีบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ การบริหารด้านระบบ และสิ่งสนับสนุนที่จำเป็นต่อการจัดการ และการดำเนินกิจกรรมห้องปฏิบัติการ

6.2 บุคลากร

- 6.2.1 บุคลากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติงานอย่างมีความเป็นกลาง มีความสามารถ และปฏิบัติงานสอดคล้องกับระบบบริหารงานห้องปฏิบัติการ
- 6.2.2 กำหนดให้มีคำบรรยายลักษณะงาน (Job description) (F-HR-6.2-01) ของบุคลากรต่าง ๆ ซึ่งระบุคุณสมบัติประจำตำแหน่งครอบคลุมวุฒิ การฝึกอบรม ความรู้ด้านวิชาการ ทักษะ และประสบการณ์ที่จำเป็น
- 6.2.3 ห้องปฏิบัติการจะต้องมั่นใจว่าบุคลากรมีความสามารถในการปฏิบัติงานที่รับผิดชอบ และสามารถประเมินความสำคัญกรณีมีการเบี่ยงเบนจากขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง บุคลากร (P-HR-6.2-01)
- 6.2.4 ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบสื่อสารให้บุคลากรทราบถึงอำนาจ และหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละคน โดยให้บุคลากรทั้งหมดลงนามรับทราบ ในคำบรรยายลักษณะงาน (job description) (F-HR-6.2-01)
- 6.2.5 กำหนดให้มีการสรรหาพนักงานมหาวิทยาลัย ตามความในมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช พ.ศ. 2553 ข้อ 9 และข้อ 14 แห่งข้อบังคับมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการบริหารงานบุคคล พ.ศ. 2554 ข้อ 4 ข้อ 15 (1) และข้อ 16 (1) แห่งระเบียบมหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ว่าด้วยการสรรหา การคัดเลือก การบรรจุและแต่งตั้งการค่าประกันและการทดลองปฏิบัติงานพนักงานมหาวิทยาลัย พ.ศ. 2555 และดำเนินการฝึกอบรมตามขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องการฝึกอบรม (P-HR-6.2-01) ครอบคลุมการกำหนดหน้าที่ตำแหน่ง การฝึกอบรม การควบคุมดูแล การมอบหมายหน้าที่ และการเฝ้าระวังความสามารถของบุคลากร ทั้งนี้ต้องประเมินประสิทธิภาพการฝึกอบรมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยหัวหน้าสำนักงานเลขานุการคณะฯ รับผิดชอบเก็บบันทึกการสรรหา และเจ้าหน้าที่ระบบคุณภาพรับผิดชอบเก็บบันทึกการอบรมต่าง ๆ
- 6.2.6 ผู้บริหารสูงสุดลงนามมอบหมายบุคลากรที่รับผิดชอบเกี่ยวกับ
- ก) การจัดทำ การดัดแปลง การทวนสอบ และการพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธี
- ข) การทดสอบ
- ค) การรายงานผล ทบทวน และอนุมัติผลทดสอบ

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001
			ชื่อหมวด : -
			ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย : ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 11/27	วันที่ : 04/01/68	

6.3 สิ่งอำนวยความสะดวก และภาวะแวดล้อม

- 6.3.1 จัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวก และภาวะแวดล้อมในห้องปฏิบัติการอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้เกิดการทดสอบได้อย่างถูกต้อง และจะไม่ทำให้ผลใช้ไม่ได้หรือเกิดความเสียหายต่อคุณภาพของการทดสอบ เช่น ผลจากฝุ่น ความชื้น อุณหภูมิ โดยดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง สิ่งอำนวยความสะดวก และภาวะแวดล้อม (P-LB-6.3-01)
- 6.3.2 ข้อกำหนดทางด้านวิชาการสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวก และภาวะแวดล้อมที่สามารถส่งผลต่อการทดสอบต้องมีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร
- 6.3.3 บริเวณที่ต้องมีการควบคุมภาวะแวดล้อม กำหนดให้นักวิทยาศาสตร์ทำการเฝ้าระวัง ควบคุมตามวิธีทดสอบที่กำหนด และบันทึกลงแบบบันทึกภาวะแวดล้อม (F-LB-6.3-01) เพื่อไม่ทำให้ผลการทดสอบคลาดเคลื่อน หรือมีผลกระทบต่อความแม่นยำของการวัดที่กำหนดกรณีพบว่าภาวะแวดล้อมไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ผู้จัดการวิชาการพิจารณาผลกระทบต่อการทดสอบ หากพบว่ามีผลกระทบโดยตรงให้สั่งหยุดการทดสอบ ดำเนินการหาสาเหตุและแก้ไขตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (P-QM-7.10-01)
- 6.3.4 กำหนดมาตรการการควบคุมสิ่งอำนวยความสะดวกครอบคลุมการนำไปใช้ปฏิบัติ การเฝ้าระวัง การทบทวนเป็นระยะ ดังนี้
 - ก) การควบคุมการเข้าถึง และการใช้บริเวณพื้นที่ที่ส่งผลกระทบต่อการทดสอบ
 - ข) การป้องกันการปนเปื้อน สิ่งรบกวน และผลกระทบด้านลบต่อกิจกรรมห้องปฏิบัติการ
 - ค) การแยกพื้นที่กิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ออกจากกัน
- 6.3.5 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายทดสอบภายในห้องปฏิบัติการเท่านั้น โดยไม่มีกิจกรรมการทดสอบนอกสถานที่ หรือเคลื่อนที่

6.4 เครื่องมือ

- 6.4.1 ห้องปฏิบัติการจัดให้มีเครื่องมือ รวมทั้งซอฟต์แวร์ มาตรฐานอ้างอิง วัสดุอ้างอิง ข้อมูลอ้างอิง สารเคมีและอุปกรณ์เสริมที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการที่ถูกต้องหรือส่งผลกระทบต่อการทดสอบ โดยมีการควบคุมตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การควบคุมเครื่องมือ และมาตรฐานอ้างอิง (P-LB-6.4-01)
- 6.4.2 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ยืมเครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมถาวร
- 6.4.3 กำหนดให้มีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการที่ปลอดภัย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้ และการบำรุงรักษาตามแผนงานของเครื่องมือตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การควบคุมเครื่องมือ และมาตรฐานอ้างอิง (P-LB-6.4-01) เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสมถูกต้อง และเพื่อป้องกันการปนเปื้อน หรือการเสื่อมสภาพ
- 6.4.4 เครื่องมือต้องได้รับการทวนสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดเฉพาะก่อนนำเครื่องมือมาใช้งานหรือนำกลับมาใช้งาน
- 6.4.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวัดต้องให้ผลที่มีค่าความแม่นยำหรือค่าความไม่แน่นอนในการวัดตามที่ต้องการเพื่อให้ผลการวัดที่ถูกต้อง
- 6.4.6 เครื่องมือวัดต้องได้รับการสอบเทียบเมื่อค่าความแม่นยำหรือค่าความไม่แน่นอนในการวัดส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลทดสอบหรือการสอบเทียบเครื่องมือมีความจำเป็นในการจัดให้มีการสอบกลับได้ของการวัดของรายงานผล
- 6.4.7 นักวิทยาศาสตร์รับผิดชอบการจัดทำแผนการสอบเทียบ โดยมีการทบทวน และปรับแผนตามความเหมาะสม และควบคุมให้มีการดำเนินการตามแผน
- 6.4.8 เครื่องมือที่จำเป็นต้องสอบเทียบต้องติดป้ายแสดงสถานะสอบเทียบ

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001	
			ชื่อหมวด : -	
			ทบทวนโดย :	ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย :	ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 12/27	วันที่ : 04/01/68		

- 6.4.9 กรณีพบว่าเครื่องมือ เสียหาย ใช้งานมากเกินกำลัง หรือให้ผลการสอบเทียบที่น่าสงสัยให้ผู้จัดการวิชาการ รับผิดชอบการติดป้าย “ห้ามใช้งาน” ให้ชัดเจน และนำออกจากการใช้งาน จนกว่าจะทำการตรวจสอบ แก้ไข และให้ผลการสอบเทียบที่เป็นไปตามที่กำหนดจึงนำมาใช้งานอีกครั้ง ทั้งนี้ให้ตรวจสอบผลกระทบที่เกิดขึ้นจากเครื่องมือ นั้น ๆ หากมีผลกระทบต่อการทดสอบที่ได้ดำเนินการไปแล้ว ให้แจ้งลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษรทันที และปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (P-QM-7.10-01)
- 6.4.10 นักวิทยาศาสตร์รับผิดชอบการจัดทำแผนการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งาน และควบคุมให้มีการ ดำเนินการตามแผนที่กำหนด และดำเนินการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งานตามขั้นตอนการ ดำเนินงาน เรื่อง การควบคุมเครื่องมือ และมาตรฐานอ้างอิง (P-LB-6.4-01)
- 6.4.11 ในกรณีที่ผลการสอบเทียบหรือข้อมูลจากวัสดุอ้างอิงมีค่าอ้างอิงหรือค่าแก้ ห้องปฏิบัติการต้องมีการปรับ ค่าอ้างอิงหรือค่าแก้ให้ทันสมัยและนำค่าดังกล่าวไปปรับใช้เพื่อให้สอดคล้องกับเกณฑ์กำหนดเฉพาะ
- 6.4.12 กรณีเครื่องมือสามารถปรับแต่งได้ จะต้องติดสติ๊กเกอร์ป้องกันกับการปรับแต่งที่บริเวณที่สามารถ ปรับแต่งได้เพื่อป้องกันการปรับแต่ง
- 6.4.13 มีการจัดทำประวัติเครื่องมือ และเก็บรักษาคำบันทึกต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ ตามบันทึกประวัติ เครื่องมือ (F-LB-6.4-04)

6.5 ความสอดคล้องทางมาตรวิทยา

- 6.5.1 ห้องปฏิบัติการการมีนโยบายจัดทำและคงไว้ซึ่งความสอดคล้องทางมาตรวิทยาของผลการวัดโดยการสอบ เทียบที่มาตรฐานที่เป็นเอกสารประกอบด้วยค่าความไม่แน่นอนในการวัดเชื่อมโยงไปยังมาตรฐานอ้างอิง ที่เหมาะสมโดยดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การควบคุมเครื่องมือ (P-LB-6.4-01)
- 6.5.2 ผลการวัดต้องสามารถสอบกลับไปยังหน่วยวัดตามระบบสากล (International System of Units, SI) ได้โดย
- ก) สอบเทียบโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 จาก สมอ. หรือห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการต่างประเทศที่อยู่ในกลุ่ม ILAC, MRA หรือสถาบัน มาตรวิทยาแห่งชาติที่มีขอบข่ายการสอบเทียบอยู่ใน CIPM MRA หรือเป็นไปหลักเกณฑ์ของเงื่อนไข กรมวิทยาศาสตร์บริการ เรื่อง ความสอดคล้องได้ของการวัด (LA-R-05)
- ข) ค่าอ้างอิงของวัสดุอ้างอิงรับรองที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถที่มีระบบการบริหารงานสอดคล้อง ISO 17034 หรือมีใบรับรองวัสดุอ้างอิงสอดคล้องตาม ISO/IEC Guide 31
- 6.5.3 ในกรณีที่การความสอดคล้องทางมาตรวิทยาไปยังหน่วยวัดตามระบบสากลไม่สามารถทำได้ ต้องแสดงความ สอดคล้องไปยังแหล่งอ้างอิงดังนี้
- ก) ค่าอ้างอิงของวัสดุอ้างอิงรับรองที่ผลิตโดยหน่วยงานที่มีความสามารถที่มีระบบการบริหารงานสอดคล้อง ISO 17034 หรือมีใบรับรองวัสดุอ้างอิงสอดคล้องตาม ISO/IEC Guide 31
- ข) ผลการวัดจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการโดยใช้ขั้นตอนการดำเนินงานการวัดอ้างอิง จากวิธีการที่ระบุหรือวิธีมาตรฐานที่ยอมรับกันซึ่งกำหนดชัดเจน

6.6 การจัดซื้อ และใช้บริการ

- 6.6.1 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายการจัดซื้อสินค้าใช้บริการภายนอก โดยมีนโยบายไม่จ้างเหมาช่วงทดสอบที่มี ผลกระทบต่อการทดสอบในกรณีที่สินค้าและบริการ
- ก) ถูกใช้เป็นส่วนหนึ่งของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001
			ชื่อหมวด : -
			ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย : ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 13/27	วันที่ : 04/01/68	

- ข) ใช้เป็นส่วนสนับสนุนการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ การบริการที่ห้องปฏิบัติการให้บริการจากภายนอก ได้แก่ การสอบเทียบ การบำรุงรักษาเครื่องมือ การทดสอบความชำนาญ และการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 6.6.2 กำหนดให้มีขั้นตอนการดำเนินงานการจัดซื้อสินค้าและบริการ (P-PD-6.6-01) และเก็บรักษามันไว้เกี่ยวกับ
- ก) การกำหนด ทบทวน และอนุมัติข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ขาย และผู้ให้บริการ โดยเอกสารการขอซื้อจะต้องมีข้อมูลรายละเอียดของสินค้า หรือบริการ รวมทั้งผ่านการทบทวน และอนุมัติรายละเอียดทางด้านวิชาการจากผู้จัดการวิชาการก่อนดำเนินการสั่งซื้อ
- ข) การกำหนดเกณฑ์การประเมิน การคัดเลือก การเฝ้าระวังสมรรถนะและการประเมินซ้ำผู้ขาย และผู้ให้บริการจะพิจารณาคัดเลือกจากผู้ขาย และหน่วยบริการที่มีคุณภาพสอดคล้องตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ โดยเลือกใช้หน่วยงานที่อยู่ในทะเบียนผู้ขาย และผู้ให้บริการที่ได้รับการยอมรับ กรณียังไม่มีหน่วยงานใดอยู่ในทะเบียน จะเลือกใช้หน่วยงานที่ผ่านการรับรองคุณภาพ เช่น จัดซื้อจากหน่วยงานที่ผ่านการรับรองระบบการบริการงานคุณภาพ ISO 9001 หรือได้รับ มอก. หรือเลือกใช้บริการจากหน่วยงานสอบเทียบที่ได้รับการรับรอง มอก. 17025 จาก สมอ. หรือห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการต่างประเทศที่อยู่ในกลุ่ม ILAC MRA หรือสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติที่มีขอบข่ายการสอบเทียบอยู่ใน CIPM MRA หรือหน่วยงานที่เป็นไปเงื่อนไขหลักเกณฑ์หน่วยรับรองกรณีบริการทดสอบความชำนาญต้องมีระบบสอดคล้องระบบ ISO/IEC 17043 ส่วนการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการจะต้องเลือกใช้หน่วยงานที่มีระบบสอดคล้อง ISO/IEC 17043 (ถ้าเป็นไปได้) กรณีการซื้อวัสดุอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิงรับรอง จะเลือกใช้หน่วยงานที่ผลิตโดยมีระบบบริหารงานสอดคล้องตาม ISO 17034 เลือกใช้หน่วยงานที่มีใบรับรองวัสดุอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิงรับรองที่สอดคล้องตาม ISO Guide 31
- 6.6.3 กำหนดให้มีขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การจัดซื้อและใช้บริการ (P-PD-6.6-01) และเก็บรักษามันไว้เกี่ยวกับ
- ก) การกำหนด ทบทวน และอนุมัติข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ขาย และผู้ให้บริการ
- ข) การกำหนดเกณฑ์การประเมิน การคัดเลือก การเฝ้าระวังสมรรถนะ และการประเมินซ้ำผู้ขาย และผู้ให้บริการ
- ค) การตรวจรับ และการตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดเฉพาะก่อนใช้งานทั้งกรณีในห้องปฏิบัติการ ใช้งานเองหรือจัดเตรียมให้ลูกค้า
- ง) การดำเนินการใดใดที่มีผลมาจากการประเมิน การเฝ้าระวังสมรรถนะ และการประเมินซ้ำผู้ขาย และผู้ให้บริการ
- 6.6.4 กำหนดให้ผู้ขอซื้อสินค้าหรือบริการ รับผิดชอบการสื่อสารข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการด้านการซื้อ และใช้บริการแก่ผู้ขายและผู้ให้บริการ และออกใบสั่งซื้อครอบคลุม
- ก) สินค้า และบริการที่ต้องการ
- ข) เกณฑ์การยอมรับ
- ค) ความสามารถ รวมทั้งคุณสมบัติที่จำเป็นสำหรับบุคลากร
- ง) กิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการหรือลูกค้าที่มีจุดประสงค์ที่จะดำเนินกิจกรรมที่สถานที่ของผู้ให้บริการ

7. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

7.1 การทบทวนคำขอ และข้อสัญญา

- 7.1.1 ห้องปฏิบัติการมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การทบทวนคำขอ และข้อสัญญา (P-LB-7.1-01) ซึ่งนำไปใช้ในการทำข้อตกลงกันเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างห้องปฏิบัติการและลูกค้าเพื่อที่จะสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้ โดยต้องมั่นใจว่า

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช	คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001 ชื่อหมวด : -
	ฉบับที่ : 1	หน้า : 14/27 วันที่ : 04/01/68

ก) ข้อกำหนดต่าง ๆ รวมทั้งวิธีการที่ใช้ได้มีการระบุไว้อย่างเพียงพอ โดยจัดทำเป็นเอกสารและเป็นที่ยอมรับร่วมกัน

ข) ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถ และทรัพยากรเพียงพอในการปฏิบัติงานตามข้อตกลงกับลูกค้า

ค) ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่จ้างเหมาช่วงการทดสอบทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการขาดความสามารถหรือทรัพยากรชั่วคราว จะปฏิเสธการรับงานลูกค้า

ง) มีการเลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสม และสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้

7.1.2 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งลูกค้าทันทีกรณีพบว่าวิธีทดสอบที่เสนอโดยลูกค้าไม่เหมาะสมหรือไม่ทันสมัยทั้งนี้ ลูกค้าของห้องปฏิบัติการ คือลูกค้าภายใน และภายนอก

7.1.3 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ระบุข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะหรือมาตรฐานทดสอบ (เช่นระบุผ่านหรือตก)

7.1.4 ความแตกต่างใด ๆ ระหว่างคำขอ หรือสัญญา ต้องได้รับการแก้ไขก่อนเริ่มงานใด ๆ สัญญาแต่ละฉบับ ต้องเป็นที่ยอมรับทั้งจากห้องปฏิบัติการ และลูกค้า การเบี่ยงเบนที่เสนอโดยลูกค้าต้องไม่กระทบต่อความถูกต้องของห้องปฏิบัติการ และความถูกต้องของผลทดสอบ

7.1.5 ห้องปฏิบัติการจะแจ้งให้ลูกค้าทราบทันที เมื่อมีการเบี่ยงเบนจากสัญญาที่ตกลงไว้

7.1.6 กรณีที่ลูกค้าหรือห้องปฏิบัติการขอแก้ไขข้อตกลงหลังจากที่เริ่มงานแล้วจะต้องทำการทบทวนข้อตกลง และพิจารณาขีดความสามารถทรัพยากรของห้องปฏิบัติการใหม่อีกครั้ง และแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทราบ

7.1.7 ห้องปฏิบัติการยินดีประสานงานกับลูกค้าหรือผู้แทน เพื่อทำความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้า และเป็น การพิจารณาถึงสมรรถนะของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับงานที่ทำ โดยอนุญาตให้ลูกค้าเยี่ยมชมการปฏิบัติงาน ของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการให้ลูกค้า รวมทั้งการให้ข้อคิดเห็นวิชาการ โดยดำเนินการตามขั้นตอนการ ดำเนินงานเรื่อง การให้บริการลูกค้า (P-QM-8.6-02)

7.1.8 บันทึกต่าง ๆ ของการทบทวนข้อตกลง และสัญญา การเปลี่ยนแปลงใด ๆ รวมทั้งการปรึกษาหารือ กับลูกค้าจะต้องเก็บรักษาไว้โดยห้องปฏิบัติการ

7.2 การคัดเลือก การทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

7.2.1 การคัดเลือก และทวนสอบวิธี

7.2.1.1 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายใช้วิธี และขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมทั้งหมด ของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด และเทคนิคต่าง ๆ ทางสถิติ ที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบโดยปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การคัดเลือก การทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (P-LB-7.2-01)

7.2.1.2 ผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบให้มั่นใจว่าวิธีทดสอบ และเอกสารภายนอกทั้งหมดที่ใช้อ้างอิง เช่น ค่าแนะนำ มาตรฐาน คู่มือการใช้งาน และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของ ห้องปฏิบัติการต้องดูแลให้ทันสมัยอยู่เสมอ และพร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้งาน

7.2.1.3 ห้องปฏิบัติการจะเลือกวิธีที่เป็นฉบับที่ล่าสุด ยกเว้นกรณีที่วิธีเดิมไม่เหมาะสมหรือไม่สามารถกระทำ ได้ห้องปฏิบัติการจะจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติมของวิธีทดสอบเป็นวิธีปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจ ในการนำไปใช้งานได้สอดคล้องกัน

7.2.1.4 กรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุวิธีทดสอบ ต้องเลือกวิธีที่เหมาะสม และแจ้งลูกค้าทราบ โดยเลือกวิธี ที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระดับระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาคหรือระดับประเทศ หรือโดย องค์การทางวิชาการที่มีชื่อเสียง ในตำราหรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ หรือตามที่ระบุไว้โดย ผู้ผลิตเครื่องมือ ทั้งนี้อาจใช้วิธีที่ห้องปฏิบัติการดัดแปลงจากวิธีทดสอบ หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการ รับมาใช้

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001
			ชื่อหมวด : -
			ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย : ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 15/27	วันที่ : 04/01/68	

- 7.2.1.5 ผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบให้มีการทวนสอบวิธีที่เป็นมาตรฐานว่าสามารถดำเนินการตามวิธีดังกล่าวได้อย่างเหมาะสมก่อนทำการทดสอบ และเก็บบันทึกการทวนสอบไว้ เมื่อวิธีทดสอบมีการเปลี่ยน edition จะต้องมีการทวนสอบซ้ำ
- 7.2.1.6 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่พัฒนาวิธีทดสอบขึ้นเอง
- 7.2.1.7 กรณีที่มีการปฏิบัติงานที่เบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบ ต้องได้รับการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการ บันทึกไว้เป็นเอกสาร ได้รับการอนุมัติจากผู้จัดการด้านวิชาการ และได้รับการเห็นชอบจากลูกค้า ทั้งนี้การเห็นชอบจากลูกค้าดังกล่าว ต้องมีการตกลงกับลูกค้าล่วงหน้าในการทบทวนข้อสัญญา

7.2.2 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

- 7.2.2.1 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตามมาตรฐานที่ใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้ การขยาย การดัดแปลงจากวิธีทดสอบ หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการรับมาใช้ในการตรวจสอบความใช้ได้ต้องมีขอบเขตเท่าที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของการใช้งานที่กำหนดหรือตามสาขาของการใช้งาน
- 7.2.2.2 เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในวิธีที่ได้มีการตรวจสอบความใช้ได้แล้ว ผู้จัดการวิชาการจะพิจารณาผลกระทบของการเปลี่ยนแปลง และหากพบว่าส่งผลกระทบต่อตรวจสอบความใช้ได้ที่ได้ดำเนินการไปแล้ว จะต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีอีกครั้ง
- 7.2.2.3 คุณลักษณะเฉพาะของวิธีที่ใช้ในการพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธีต้องสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้าในการนำไปใช้งาน และสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุ
- 7.2.2.4 ผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบการเก็บบันทึกของการพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธี ครอบคลุมขั้นตอนการพิสูจน์ความใช้ได้ และเกณฑ์ที่ใช้ คุณลักษณะเฉพาะของวิธีที่ใช้ ผลที่ได้รับ และข้อความระบุความเหมาะสมกับการใช้ตามวัตถุประสงค์

7.3 การชักตัวอย่าง

- 7.3.1 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่รวมกิจกรรมการชักตัวอย่างในขอบข่ายการรับรอง

7.4 การจัดการตัวอย่างทดสอบ

- 7.4.1 กำหนดขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การจัดการตัวอย่าง (P-LB-7.4-01) ครอบคลุมการรับจัดการ ป้องกัน เก็บรักษา เก็บตามเวลาที่กำหนด ทำลาย และส่งคืนตัวอย่างรวมทั้งการขึ้นบัญชีตัวอย่าง และการดำเนินงานต่าง ๆ ที่จำเป็นเพื่อรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่าง และขึ้นบัญชีตัวอย่างไม่ให้เกิดความสับสนสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ เพื่อปกป้องสิทธิประโยชน์ของห้องปฏิบัติการ และลูกค้าห้องปฏิบัติการต้องระมัดระวังในการป้องกันการเสื่อมสภาพ การปนเปื้อน การสูญหายหรือการเสียหาย ที่จะเกิดแก่ตัวอย่างทดสอบ ระหว่างการเก็บรักษาการรอการทดสอบและการเตรียมตัวอย่างสำหรับการทดสอบ คำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มาพร้อมกับตัวอย่างต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด
- 7.4.2 ห้องปฏิบัติการ กำหนดระบบการขึ้นบัญชีตัวอย่างโดยการให้รหัสตัวอย่าง และคงไว้ตลอดในช่วงเวลาที่ตัวอย่างยังอยู่ในการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีความสับสนเกิดขึ้นกับตัวอย่างไม่ว่าขั้นตอนใด ๆ และสามารถสอบกลับหรืออ้างอิงในบันทึกหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ระบบต้องรวมถึงการแบ่งส่วนย่อยของตัวอย่างและการขนย้าย

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช	คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001
		ชื่อหมวด : -
	ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ	อนุมัติโดย : ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 16/27	วันที่ : 04/01/68

- 7.4.3 กำหนดให้เจ้าหน้าที่รับตัวอย่าง เป็นผู้รับใบส่งตัวอย่างจากลูกค้า โดยก่อนรับตัวอย่างต้องมีการทบทวนความสามารถของห้องปฏิบัติการตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การทบทวนคำขอ และข้อสัญญา (P-LB-7.1-01) เมื่อรับตัวอย่างจากลูกค้าแล้ว จะต้องตรวจสอบลักษณะ และสภาพตัวอย่างหากสงสัยเกี่ยวกับความเหมาะสมของตัวอย่างต้องปรึกษากับลูกค้าทันที และบันทึกสิ่งที่ปรึกษาดังกล่าวไว้ หากลูกค้ายืนยันให้ทดสอบต่อไป ห้องปฏิบัติการต้องระบุเพิ่มเติมในรายงานผลทดสอบเกี่ยวกับภาวะผิดปกติดังกล่าว และระบุผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นกับผลทดสอบ
- 7.4.4 ในกรณีที่ต้องเก็บรักษาตัวอย่างหรือปรับภาวะตัวอย่างภายใต้ภาวะแวดล้อมที่กำหนด ภาชนะดังกล่าวต้องได้รับการรักษา ฝากระวัง และบันทึกไว้ตามขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง สิ่งอำนวยความสะดวก และภาวะแวดล้อม (P-LB-6.3-01)

7.5 บันทึกด้านวิชาการ

- 7.5.1 ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานควบคุมด้านวิชาการตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การควบคุมบันทึกข้อมูลและสารสนเทศ (P-QM-7.11-01) เพื่อให้มั่นใจว่าบันทึกด้านวิชาการซึ่งประกอบด้วยผลทดสอบ รายงานผลทดสอบ และข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องสามารถสืบปัจจัยที่มีผลกระทบต่อผลการวัด และค่าความไม่แน่นอนในการวัดและสามารถทดสอบซ้ำภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรก บันทึกต่าง ๆ ต้องรวมถึงการระบุชื่อผู้รับผิดชอบการปฏิบัติงาน และผู้ตรวจสอบผล และวันที่ข้อสังเกต ข้อมูล และการคำนวณต่าง ๆ ต้องได้รับการบันทึกในขณะที่ดำเนินการ และต้องชี้บ่งได้ว่าเป็นงานใด บันทึกต้องเก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี ยกเว้นบันทึกของเครื่องมือ ประวัติดุสิตกร ต้องเก็บไว้ตลอดอายุการใช้งาน และเก็บต่ออีก 5 ปีหลังจากยกเลิกการใช้งาน
- 7.5.2 ให้บันทึกข้อมูลด้วยปากกา เมื่อเกิดข้อผิดพลาดในการบันทึกข้อมูล ต้องใช้วิธีการขีดฆ่าออกและใส่ค่าที่ถูกต้องไว้ข้าง ๆ และให้ลงนามกำกับผู้ที่ทำการแก้ไข ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด หรือยางลบทำให้ข้อมูลลบเลือนหรือลบข้อมูลนั้นออกไป กรณีบันทึกในรูปแบบสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ที่พบข้อผิดพลาดให้ดำเนินการบันทึกไฟล์ที่แก้ไขใหม่ โดยตั้งชื่อไฟล์ โดยระบุ Revision เช่น XXX-Rev 1, 2.... ทั้งนี้ต้องเก็บไฟล์เดิมที่มีข้อผิดพลาดด้วย

7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด

- 7.6.1 กำหนดให้มีการประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัดตามวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง โดยชี้บ่ง และพิจารณาองค์ประกอบความไม่แน่นอนทั้งหมดที่สำคัญโดยใช้วิธีทางสถิติที่เหมาะสม
- 7.6.2 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่สอเทียบเครื่องมือภายในเอง
- 7.6.3 ในกรณีที่ไม่สามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนในการวัดได้เข้มงวดตรงตามวิธีทางสถิติได้ กำหนดให้มีการประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัดโดยยึดหลักความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการทางทฤษฎีหรือประสบการณ์จริงในการปฏิบัติงานการทดสอบ

7.7 การประกันความใช้ได้ของผลทดสอบ

- 7.7.1 ผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบการเฝ้าระวังความใช้ได้ของผลทดสอบ โดยดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การประกันความใช้ได้ของผลทดสอบ (P-LB-7.7-01) ข้อมูลที่ได้ต้องได้รับการบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่าง ๆ ได้ และถ้าทำได้ต้องใช้วิธีทางสถิติในการทบทวนผลต่าง ๆ การเฝ้าระวังต้องมีการวางแผนและทบทวน โดยครอบคลุมวิธีทดสอบที่เกี่ยวข้อง

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001	
			ชื่อหมวด : -	
			ทบทวนโดย :	ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย :	ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 17/27		วันที่ : 04/01/68	

- 7.7.2 กำหนดให้มีการเฝ้าระวังความสามารถห้องปฏิบัติการโดยเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่น โดยจัดทำแผนและทบทวนเป็นระยะครอบคลุมการทดสอบความชำนาญ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการการทดสอบความชำนาญต้องเลือกหน่วยงานผู้จัดที่ได้รับการรับรอง หรือมีระบบการบริหารงานคุณภาพสอดคล้อง ISO/IEC 17043
- 7.7.3 ข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าระวังความใช้ได้ของวิธีต้องมีการวิเคราะห์ ใช้ในการควบคุม และปรับปรุงสมรรถนะห้องปฏิบัติการ เมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้ ให้ดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (P-QM-7.10-01) หากพบว่ามีแนวโน้มออกนอกเกณฑ์ หรือมีความเสี่ยงที่อาจจะออกนอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนด ให้ดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การปฏิบัติการป้องกัน (P-QM-8.6-03)

7.8 รายงานผลทดสอบ

7.8.1 ทัวไป

7.8.1.1 กำหนดให้มีการรายงานผลทดสอบตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องรายงานผลทดสอบ (P-LB-7.8-01) โดยรายงานผลต้องมีการทบทวนโดยผู้จัดการวิชาการ และอนุมัติโดยผู้บริหารสูงสุด กรณีผู้จัดการวิชาการไม่อยู่ กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้ทบทวน กรณีผู้บริหารสูงสุดไม่อยู่ กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้อนุมัติ ตัวอย่างลายมือชื่อตามภาคผนวก 2

7.8.1.2 รายงานผลทดสอบต้องมีการรายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ มีข้อมูลที่จำเป็นตามที่ตกลงกับลูกค้า และสอดคล้องกับวิธีทดสอบ เพื่อลดการเกิดความเข้าใจผิด และง่ายต่อการทำความเข้าใจ รายงานผลทดสอบต้องมีการเก็บรักษาไว้ตามที่กำหนดใน ขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การควบคุมบันทึก ข้อมูล และสารสนเทศ (P-QM-7.11-01)

7.8.2 รูปแบบรายงานผลทดสอบต้องพิมพ์ออกมาอยู่ในรูปของกระดาษ (Hard copy) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย ข้อมูล ตามแบบฟอร์มใบรายงานผลการทดสอบ (F-LB-7.8-01) หรือ Test report (F-LB-7.8-02)

ห้องปฏิบัติการจะแสดงเครื่องหมายการรับรองของหน่วยรับรองในรายงานผลการทดสอบที่มีการทดสอบอยู่ในขอบข่ายหรือรายการที่ได้รับการรับรองที่บริเวณมุมบนด้านขวามือของรายงานผลการทดสอบ และปฏิบัติตามเกณฑ์กำหนดการใช้เครื่องหมายการรับรองของหน่วยรับรอง หากมีรายการผลการทดสอบ ที่อยู่นอกเหนือขอบข่ายที่ได้รับการรับรองรวมอยู่ด้วยให้ระบุสัญลักษณ์ * ที่รายการผลการทดสอบที่อยู่ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง และระบุในหมายเหตุว่า “* หมายถึงผลการทดสอบ/ส่วนที่อยู่ในขอบข่ายการรับรอง”

7.8.2.1 ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบข้อมูลต่าง ๆ ในรายงานผล ยกเว้นกรณีข้อมูลที่จัดเตรียมโดยลูกค้า ซึ่งต้องบ่งชี้ชัดเจนในรายงานผลว่าส่วนใดเป็นข้อมูลที่ลูกค้าเป็นผู้จัดเตรียมซึ่งจะระบุอย่างชัดเจน ในรายงานผลว่าเป็นข้อมูลที่จัดเตรียมโดยลูกค้า และอาจมีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลทดสอบ หากห้องปฏิบัติการไม่ได้เป็นผู้ชักตัวอย่างเอง (เช่น ลูกค้าเป็นคนชักตัวอย่างให้) ต้องระบุชัดเจน ในรายงานผลว่าผลทดสอบว่าทดสอบตามตัวอย่างที่ได้รับ

7.8.3 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับรายงานผลทดสอบ

7.8.3.1 นอกจากข้อมูลที่ระบุไว้ในข้อ 7.8.2 แล้วรายงานผลการทดสอบอาจจะระบุข้อมูลต่อไปนี้ในกรณี ที่จำเป็นต่อการแปลผลการทดสอบ

ก) ภาวะการทดสอบ เช่น ภาวะแวดล้อมการเบี่ยงเบนการเพิ่มเติม หรือการละเว้น จากวิธีการทดสอบ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับภาวะในการทดสอบเฉพาะ เช่น ภาวะแวดล้อม

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวัตกรรมพระนคร		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001
			ชื่อหมวด : -
			ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย : ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 18/27	วันที่ : 04/01/68	

ข) ค่าความไม่แน่นอนของการวัดในหน่วยเดียวกับผลการวัดหรือในรูปแบบเชิงสัมพัทธ์ (เช่น เปอร์เซ็นต์) ซึ่งค่าความไม่แน่นอนในการวัดจะระบุในกรณีดังนี้

- เกี่ยวข้องกับความถูกต้องใช้ได้หรือการนำผลการทดสอบไปใช้
- ลูกคาร้องขอ
- ค่าความไม่แน่นอนมีผลต่อการตัดสินใจว่าผลการทดสอบเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ

ค) ข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจต้องระบุตามข้อกำหนดของวิธี หน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมาย ลูกค้ำหรือกลุ่มของลูกค้ำ

- 7.8.4 ข้อกำหนดสำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบนี้ ห้องปฏิบัติการไม่มีการประยุกต์ใช้เนื่องจากห้องปฏิบัติการเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบ
- 7.8.5 ข้อกำหนดสำหรับชักตัวอย่างนี้ ห้องปฏิบัติการไม่มีการประยุกต์ใช้เนื่องจากห้องปฏิบัติการ ไม่ได้รวมกิจกรรมการชักตัวอย่างในขอบข่ายการรับรอง
- 7.8.6 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่รายงานความเป็นไปตามข้อกำหนด
- 7.8.7 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่แสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล ดังนั้นข้อกำหนดข้อนี้ห้องปฏิบัติการไม่ได้ประยุกต์ใช้
- 7.8.8 การแก้ไขผลทดสอบ
- 7.8.8.1 เมื่อจำเป็นต้องมีการเปลี่ยน แก้ไขหรือออกรายงานผลใหม่ จะต้องระบุส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง พร้อมด้วยเหตุผลที่มีการเปลี่ยนแปลงในรายงานผลอย่างชัดเจน
- 7.8.8.2 เมื่อมีความจำเป็นต้องการแก้ไขข้อความในรายงานผลการทดสอบที่ได้ออกไปแล้วนั้น ต้องออกเอกสารใหม่แทนที่เท่านั้น ซึ่งต้องระบุข้อความดังนี้ “รายงานแก้ไขของรายงานผลทดสอบ หมายเลข.....” โดยการแก้ไขดังกล่าวต้องสอดคล้องกับขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง รายงานผลทดสอบ (P-LB-7.8-01)
- 7.8.8.3 การรายงานผลการทดสอบฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ ต้องมีหมายเลขรายงานใหม่ และอ้างอิงถึงรายงานผลต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วยตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง รายงานผลทดสอบ (P-LB-7.8-01)

7.9 ข้อร้องเรียน

- 7.9.1 กำหนดให้มีขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง ข้อร้องเรียน (P-QM-7.9-01) เพื่อจัดการข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้า และผู้ที่เกี่ยวข้อง ครอบคลุมการรับ ประเมิน และตัดสินใจเกี่ยวกับข้อร้องเรียน
- 7.9.2 กระบวนการจัดการข้อร้องเรียนของห้องปฏิบัติการต้องมีพร้อมสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องเมื่อมีการร้องขอเมื่อได้รับข้อร้องเรียน ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบการยืนยันว่าข้อร้องเรียนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมห้องปฏิบัติการหรือไม่ หากเกี่ยวข้องจะต้องดำเนินการจัดการข้อร้องเรียนนั้น ห้องปฏิบัติการจะรับผิดชอบผลการตัดสินใจในทุกขั้นตอนเกี่ยวกับการจัดการข้อร้องเรียน
- 7.9.3 ขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนครอบคลุมวิธีการดังนี้
- ก) ขั้นตอนการรับ พิสูจน์ข้อเท็จจริง สอบสวนข้อร้องเรียน และตัดสินใจการปฏิบัติการที่จำเป็นเพื่อตอบสนองต่อข้อร้องเรียน
- ข) การติดตาม และบันทึกข้อร้องเรียน (F-QM-7.9-01) รวมทั้งกระบวนการจัดการแก้ไขปัญหา
- ค) มีการดำเนินการปฏิบัติการที่เหมาะสม
- 7.9.4 ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบการรวบรวม ทวนสอบข้อมูลที่เป็นทั้งหมดเพื่อพิสูจน์ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับข้อร้องเรียน
- 7.9.5 ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบแจ้งผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการได้รับข้อร้องเรียน และความคืบหน้าการจัดการข้อร้องเรียน และผลการจัดการดังกล่าว

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001	
			ชื่อหมวด : -	
			ทบทวนโดย :	ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย :	ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 19/27	วันที่ : 04/01/68		

- 7.9.6 ผลการดำเนินงานเกี่ยวข้อร้องเรียนที่จะแจ้งผู้ร้องเรียนต้องดำเนินการ ทบทวน และอนุมัติโดยบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ถูกร้องเรียนดังกล่าว
- 7.9.7 ห้องปฏิบัติการจะดำเนินการแจ้งผลสิ้นสุดของการจัดการข้อร้องเรียนแก่ผู้ร้องเรียนทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

7.10 การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

- 7.10.1 ห้องปฏิบัติการกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานเรื่อง การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (P-QM-7.10-01) ที่จะนำไปใช้เมื่อพบว่าการทดสอบหรือผลการทดสอบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงาน หรือขัดแย้งกับลูกค้า เช่น
- ภาวะแวดล้อมหรือเครื่องมือออกนอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนด
 - ผลการเฝ้าระวังเช่นการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งานหรือผลการประกันความใช้ได้ของผลทดสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ขั้นตอนการดำเนินงานครอบคลุม
 - ก) การมอบหมายหน้าที่ และอำนาจผู้รับผิดชอบจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
 - ข) การปฏิบัติการใดใด รวมทั้งการหยุดงาน ทดสอบซ้ำ และการระงับออกรายงาน อยู่บนพื้นฐานของระดับความเสี่ยงที่กำหนดโดยห้องปฏิบัติการ
 - ค) การประเมินความสำคัญของงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด รวมทั้งประเมินผลกระทบของการทดสอบย้อนหลัง
 - ง) การตัดสินใจยอมรับงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
 - จ) การแจ้งลูกค้าทราบ และเรียกงานกลับคืน ถ้าจำเป็น
 - ฉ) การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการอนุมัติให้ทำงานต่ออีกครั้ง
- 7.10.2 ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบการเก็บบันทึกงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และการปฏิบัติการใด ๆ ที่เกี่ยวข้องตามข้อ 7.10.1
- 7.10.3 กรณีที่การประเมินพบว่างานที่บกพร่องมีโอกาสเกิดซ้ำได้อีกหรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ ให้ดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การปฏิบัติการแก้ไข (P-QM-8.7-01)

7.11 การควบคุมการจัดการข้อมูล (data) และสารสนเทศ (information)

- 7.11.1 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายควบคุมการจัดการข้อมูล (data) และสารสนเทศ (information) ตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การควบคุมบันทึก ข้อมูล และสารสนเทศ (P-QM-7.11-01) และมีการเก็บข้อมูลและสารสนเทศที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการในลักษณะที่สามารถเข้าถึงได้
- 7.11.2 ระบบการจัดการสารสนเทศ (information management system) ที่ใช้รวบรวม ประมวลผล บันทึก รายงานผล เก็บรักษาหรือเรียกกลับมาใช้ต้องตรวจสอบความใช้ได้ของการทำงานก่อนมาใช้งาน รวมทั้งการอินเตอร์เฟสกันอย่างเหมาะสมของระบบการจัดการสารสนเทศ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ รวมทั้งองค์ประกอบของซอฟต์แวร์หรือการดัดแปลงซอฟต์แวร์ที่มีการจำหน่ายอยู่จะต้องมีการอนุมัติ จัดทำเป็นเอกสาร และตรวจสอบความใช้ได้ก่อนนำไปใช้ปฏิบัติ
- 7.11.3 ระบบการจัดการสารสนเทศต้อง
- ก) ได้รับการป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่ได้รับอนุญาต
 - ข) ได้รับการป้องกันการเสียหาย และสูญหาย
 - ค) ได้รับการจัด และดำเนินการอยู่ในภาวะแวดล้อมสอดคล้องตามข้อกำหนดของผู้ขายหรือห้องปฏิบัติการ ในกรณีข้อมูลที่ไม่ใช่ระบบคอมพิวเตอร์ต้องอยู่ในสภาพที่ป้องกันความถูกต้องของการบันทึก และการคัดลอก

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001
			ชื่อหมวด : -
			ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย : ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 20/27	วันที่ : 04/01/68	

- ง) ได้รับการรักษาไว้ในลักษณะที่มั่นใจในความถูกต้องของข้อมูล และสารสนเทศ
- จ) มีการบันทึกระบบที่เสียหาย และมีการดำเนินการจัดการและแก้ไขที่เหมาะสม
- 7.11.4 ต้องมั่นใจว่าคำแนะนำ คู่มือ และข้อมูลอ้างอิงเกี่ยวกับระบบการจัดการสารสนเทศต้องมีพร้อมใช้สำหรับบุคลากร
- 7.11.5 การคำนวณ และถ่ายโอนข้อมูลต้องมีการตรวจสอบที่เป็นระบบอย่างเหมาะสมโดยผู้จัดการวิชาการ รับผิดชอบการตรวจสอบการถ่ายโอนข้อมูล และลงนามใน worksheet ทุกใบในฐานะผู้ตรวจสอบ

8. ข้อกำหนดระบบการบริหาร

8.1 บททั่วไป

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสาร นำไปใช้ปฏิบัติ และคงรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารเพื่อเป็นส่วนสนับสนุนและแสดงความสม่ำเสมอในการบรรลุตามข้อกำหนด และมั่นใจในความถูกต้องของผลทดสอบ ห้องปฏิบัติการจะจัดทำระบบการบริหารงานตาม Option A ดังต่อไปนี้ คือ เอกสารระบบการบริหาร การควบคุมเอกสารระบบการบริหาร การควบคุมบันทึก การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส การปรับปรุง การปฏิบัติการแก้ไข การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การทบทวนการบริหาร

8.2 เอกสารระบบการบริหาร

- 8.2.1 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายจัดทำ จัดทำเอกสาร และคงไว้ซึ่งนโยบาย และวัตถุประสงค์เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพ และต้องมั่นใจว่านโยบาย และวัตถุประสงค์ได้มีการแจ้งให้ทราบและนำไปใช้ปฏิบัติสำหรับบุคลากรทุกระดับของห้องปฏิบัติการ
- 8.2.2 นโยบาย และวัตถุประสงค์จะต้องครอบคลุมความสามารถ ความเป็นกลางและการปฏิบัติการที่สม่ำเสมอของห้องปฏิบัติการ
- 8.2.3 ผู้จัดการคุณภาพจัดให้มีหลักฐานของความมุ่งมั่นที่จะพัฒนา นำไปใช้ซึ่งระบบการบริหารงาน และปรับปรุงความมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องตามนโยบายต่าง ๆ ที่ระบุในคู่มือคุณภาพนี้
- 8.2.4 เอกสาร กระบวนการ ระบบ และบันทึกทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับความเป็นไปของข้อกำหนดของเอกสารนี้ต้องครอบคลุม อ้างอิง หรือเชื่อมโยงไปยังระบบการบริหารงาน
- 8.2.5 บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการต้องสามารถเข้าถึงส่วนของเอกสารระบบการบริหาร และสารสนเทศที่เกี่ยวข้องตามหน้าที่ความรับผิดชอบ

8.3 การควบคุมเอกสารระบบการบริหารงาน

- 8.3.1 เพื่อให้มั่นใจว่ามีการจัดทำ ทบทวน อนุมัติ และควบคุมเอกสารระบบการบริหารงานทั้งหมดรวมทั้งแจกจ่ายไปยังผู้เกี่ยวข้องเป็นไปตามที่กำหนดห้องปฏิบัติการ จัดทำขั้นตอนการควบคุมเอกสาร ทั้งที่เป็นเอกสารจัดทำขึ้นเองภายในองค์กร เช่น คู่มือคุณภาพขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน วิธีทดสอบแบบฟอร์ม เป็นต้น และเอกสารภายนอกองค์กร โดยกำหนดให้มีการจำแนกเอกสารควบคุมและไม่ควบคุมการจัดหมวดหมู่เอกสาร การให้รหัสเอกสารควบคุม กำหนดแนวทาง และวิธีการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพประเภทต่าง ๆ โดยปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินการควบคุมเอกสาร (P-QM-8.3-01)
- 8.3.2 ผู้ควบคุมเอกสารรับผิดชอบให้มั่นใจว่า
- ก) เอกสารได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจก่อนประกาศใช้
- ข) เอกสารได้รับการทบทวนเป็นระยะและทำให้ทันสมัย การแก้ไขเอกสาร กำหนดให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมีการทบทวน และอนุมัติโดยผู้มีหน้าที่เดิม โดยสามารถเข้าถึงข้อมูลเดิมได้ เมื่อเกิดข้อผิดพลาดในเอกสาร อนุญาตให้แก้ไขด้วยลายมือ โดยใช้วิธีการขีดฆ่าข้อมูลที่ผิดออกและใส่ข้อมูลที่ถูกต้องไว้ข้าง ๆ และให้ลงนามกำกับ โดยผู้มีอำนาจอนุมัติและดำเนินการจัดพิมพ์เอกสารภายใน 1 เดือน

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวัตกรรมพระนคร	คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001 ชื่อหมวด : -
	ฉบับที่ : 1	หน้า : 21/27 วันที่ : 04/01/68

- ค) มีการชี้แจงข้อความที่เปลี่ยนแปลงและสถานะปัจจุบันเอกสาร
- ง) กำหนดให้มีการใช้บัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) และรายชื่อผู้ครอบครองเอกสารเพื่อแน่ใจว่าเอกสารฉบับทันสมัยได้มีการแจกจ่ายไปยังผู้เกี่ยวข้องอย่างถูกต้อง และมีไว้ให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงเอกสาร และนำมาใช้งานได้ เอกสารฉบับปัจจุบันต้องมีพร้อมให้ใช้งาน ณ จุดใช้งานและมีการควบคุมการแจกจ่าย
- จ) เอกสารได้รับการชี้แจงอย่างชัดเจน
- ฉ) มีการป้องกันการใช้เอกสารที่ไม่ทันสมัยและมีการชี้แจงชัดเจน เอกสารที่ไม่ทันสมัยจะจัดเก็บไว้เฉพาะต้นฉบับ ประทับตรา “ยกเลิก” และเก็บไว้อย่างน้อย 5 ปี ยกเว้นเอกสารที่ยกเลิกแต่จำเป็นต้องเก็บเพื่อเหตุผลทางด้านกฎหมายหรือเพื่อเป็นความรู้ให้ประทับตรา “เอกสารที่เก็บเพื่อเหตุผลทางด้านกฎหมายและความรู้” และเก็บไว้อย่างน้อย 10 ปี ส่วนสำเนาหมายเลขอื่น จะถูกยกเลิกและนำออกจากจุดที่ใช้งาน

8.4 การควบคุมบันทึก

- 8.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และเก็บรักษาทันทีที่สามารถอ่านออกได้ เพื่อแสดงความสอดคล้องตามคู่มือคุณภาพนี้
- 8.4.2 กำหนดให้มีขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง ควบคุมบันทึก ข้อมูล และสารสนเทศ (P-QM-7.11-01) เพื่อให้มีการควบคุมบันทึกอย่างมีประสิทธิภาพ การควบคุมครอบคลุมการชี้แจง เก็บรักษา ป้องกัน เก็บเข้าแฟ้ม การเรียกกลับมาใช้งาน เก็บตามระยะเวลา และทำลาย บันทึกต้องเก็บรักษาสอดคล้องตามข้อบังคับตามสัญญา และต้องเก็บอย่างน้อย 5 ปี ยกเว้นประวัติเครื่องมือ และบุคลากรต้องเก็บไว้ตลอดอายุการใช้งาน และต้องเก็บต่ออีก 5 ปี หลังจากยกเลิกการใช้

8.5 การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยง และโอกาส

- 8.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาความเสี่ยง และโอกาสเกี่ยวกับกิจกรรมห้องปฏิบัติการโดยมีการพิจารณาและนำเสนอในการประชุมทบทวนการบริหาร โดยผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบการดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยง และโอกาส (P-QM-8.5-01) เพื่อ
- ก) ให้ประกันว่าระบบบริหารงานบรรลุผลตามที่กำหนด
- ข) เพิ่มโอกาสบรรลุตามความมุ่งหมาย (Purpose) และวัตถุประสงค์ (objective) ของห้องปฏิบัติการ
- ค) ป้องกันและลดผลกระทบด้านลบ และความล้มเหลวที่เป็นไปได้ของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ
- ง) ก่อให้เกิดการปรับปรุง
- 8.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีการวางแผนเกี่ยวกับ
- ก) การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยง และโอกาส
- ข) การดำเนินการบูรณาการ และการนำการปฏิบัติการดังกล่าวไปใช้ในระบบการบริหาร รวมทั้งการประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการ
- 8.5.3 เมื่อการชี้แจงพบว่าต้องมีการดำเนินการใด ๆ เพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส ผู้ได้รับการมอบหมายที่เกี่ยวข้องต้องดำเนินการตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ ทั้งนี้การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยง และโอกาสต้องเหมาะสมและสอดคล้องกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นได้ต่อความถูกต้องของผลทดสอบ

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001	
			ชื่อหมวด : -	
			ทบทวนโดย :	ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย :	ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 22/27	วันที่ : 04/01/68		

8.6 การปรับปรุง

8.6.1 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายชี้แจง และหาโอกาสการปรับปรุง และดำเนินการปฏิบัติการที่จำเป็น ดังนี้

- การปรับปรุงต่อเนื่องโดยใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality Objective) ผลการตรวจประเมินภายใน การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนการบริหาร ตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การปรับปรุงต่อเนื่อง (P-QM-8.6-01)
- กำหนดให้มีการหาผลสะท้อนกลับ (Feed Back) ทั้งด้านบวกและลบจากลูกค้าโดยการออกแบบสำรวจความพอใจอย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ปรับปรุงระบบการบริหารงาน กิจกรรมการทดสอบ และการบริการลูกค้าโดยดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การบริการลูกค้า (P-QM-8.6-02)
- การปฏิบัติการป้องกันโดยการทบทวนขั้นตอนการดำเนินงาน ข้อเสนอแนะจากบุคลากร การวิเคราะห์ข้อมูล และผลการทดสอบความชำนาญ ตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การป้องกัน (P-QM-8.6-03)

8.7 การปฏิบัติการแก้ไข

8.7.1 กำหนดให้มีการดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การปฏิบัติการแก้ไข (P-QM-8.7-01) เพื่อดำเนินการแก้ไขเมื่อพบข้อบกพร่องในระบบการบริหารงาน โดยดำเนินการครอบคลุม

- ก) การจัดการกับข้อบกพร่องโดยการควบคุม แก้ไข และชี้แจงผลกระทบ
- ข) ประเมินการปฏิบัติการที่จำเป็นในการขจัดสาเหตุของข้อบกพร่อง เพื่อไม่ให้เกิดซ้ำหรือเกิดขึ้นกับผู้อื่น โดย
 - ทบทวน และวิเคราะห์ข้อบกพร่อง
 - หาสาเหตุของข้อบกพร่อง
 - ตัดสินใจดำเนินการหากยังมีข้อบกพร่องที่คล้ายคลึงอยู่ หรือมีโอกาสเกิดขึ้นได้
- ค) นำการปฏิบัติการที่จำเป็นไปใช้ปฏิบัติ
- ง) ทบทวนประสิทธิผลการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข
- จ) การมั่นใจว่าความเสี่ยง และโอกาสที่ตัดสินใจดำเนินการมีความทันสมัยระหว่างการวางแผน
- ฉ) เปลี่ยนแปลงระบบการบริหาร ถ้าจำเป็น

8.7.2 การปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลของข้อบกพร่องที่ประสบ

8.7.3 ต้องเก็บบันทึกเกี่ยวกับลักษณะข้อบกพร่อง สาเหตุ และการปฏิบัติการแก้ไข รวมทั้งผลการปฏิบัติการแก้ไข

8.8 การตรวจประเมินภายใน

8.8.1 เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบการบริหารงาน ขอบข่ายการรับรอง และข้อกำหนด ISO/IEC 17025 มีการนำไปใช้ปฏิบัติ และคงรักษาไว้อย่างต่อเนื่อง กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบกิจกรรมการตรวจประเมินภายในตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การตรวจประเมินภายใน (P-QM-8.8-01) อย่างน้อยปีละครั้งโดยต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 1 ปี โดยกำหนดแนวทางการตรวจประเมินภายในตาม ISO 19011

8.8.2 ห้องปฏิบัติการต้อง

- ก) กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบกิจกรรมการตรวจประเมินภายใน (Internal audit) โดยวางแผนการตรวจประเมินภายใน นำแผนไปใช้ปฏิบัติ และคงรักษาไว้ แผนงานครอบคลุมการกำหนดความถี่ วิธีการ กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ การวางแผน และการรายงานต่าง ๆ โดยคำนึงถึงความสำคัญของแต่ละกิจกรรม การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการ และผลการตรวจประเมินก่อนหน้า และครอบคลุมทุกส่วนของระบบการบริหารงาน กิจกรรมการสอบเทียบตามขอบข่ายการรับรอง ทั้งนี้อาจดำเนินการตรวจติดตามเพิ่มเติม เมื่อมีข้อร้องเรียนมาหรือพบข้อบกพร่องที่รุนแรง ที่มีผลกระทบต่อผลการสอบเทียบ หรือความเป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001	
			ชื่อหมวด : -	
			ทบทวนโดย :	ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย :	ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 23/27		วันที่ : 04/01/68	

ของห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมินภายในจะต้องได้รับการแต่งตั้งจากผู้จัดการคุณภาพ และผ่านการฝึกอบรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และคุ้นเคยกับขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจติดตามคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการ โดยผู้ตรวจติดตามด้านวิชาการจะต้องมีความรู้ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง หากมีบุคลากรเพียงพอจะต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ทำการตรวจติดตาม

- ข) กำหนดเกณฑ์การตรวจประเมิน (audit criteria) และขอบข่ายการตรวจ
- ค) มั่นใจว่ามีการรายงานผลการตรวจติดตามแก่ผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง
- ง) มั่นใจว่ามีการทำการแก้ไขทันที (correction) และการปฏิบัติการแก้ไข (corrective action) อย่างไม่ล่าช้า
- จ) เก็บบันทึกการนำโปรแกรมการตรวจประเมินไปใช้ รวมทั้งผลการตรวจประเมิน

8.9 การทบทวนการบริหาร

8.9.1 เพื่อให้มั่นใจว่าระบบการบริหารงานยังคงเหมาะสม เพียงพอ และมีประสิทธิผลรวมทั้งนโยบายและวัตถุประสงค์ บรรลุผล และนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงที่จำเป็น กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบริเริ่มการทบทวนการบริหาร อย่างน้อยปีละครั้ง โดยดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่อง การทบทวนการบริหาร (P-QM-8.9-01)

8.9.2 ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยผู้บริหารสูงสุดเป็นประธาน หัวหน้าคณะผู้บริหารด้านวิชาการ ผู้ช่วยหัวหน้าคณะผู้บริหารด้านวิชาการ ผู้จัดการวิชาการ ผู้จัดการคุณภาพ นักวิทยาศาสตร์ และผู้เกี่ยวข้อง โดยเจ้าหน้าที่ระบบคุณภาพ เป็นเลขานุการที่ประชุมรับผิดชอบในการจัดการประชุม จัดทำวาระการประชุมครอบคลุมวาระที่ 1 เรื่องแจ้งเพื่อทราบ
วาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม
วาระที่ 3 เรื่องสืบเนื่องจากการประชุมครั้งที่แล้ว
วาระที่ 4 เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา

- 4.1 การเปลี่ยนแปลงปัจจัยภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ
- 4.2 การบรรลุตามวัตถุประสงค์
- 4.3 ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน
- 4.4 ผลการดำเนินการตามมติที่ประชุมครั้งก่อน
- 4.5 ผลที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในก่อนหน้านี้
- 4.6 การปฏิบัติการแก้ไข
- 4.7 การตรวจประเมินโดยหน่วยงานจากภายนอก
- 4.8 การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงาน
- 4.9 การตอบกลับจากลูกค้าและข้อคิดเห็นของบุคลากร
- 4.10 ข้อร้องเรียน
- 4.11 ประสิทธิภาพของการดำเนินการปรับปรุง
- 4.12 ความเพียงพอของทรัพยากร
- 4.13 ผลการชี้แจงความเสี่ยง
- 4.14 ผลการประกันความถูกต้องของผลทดสอบ
- 4.15 ปัจจัยอื่นๆ เช่นกิจกรรมการเฝ้าระวังและการฝึกอบรม

วาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001	
			ชื่อหมวด : -	
			ทบทวนโดย :	ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย :	ผู้บริหารสูงสุด
ฉบับที่ : 1	หน้า : 24/27		วันที่ : 04/01/68	

8.9.3 ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบให้มีการประชุมตามวาระการประชุม และบันทึกรายงานการประชุมเกี่ยวกับผลการประชุม และมติที่ประชุมครอบคลุม

- ประสิทธิภาพระบบการบริหารงาน และกระบวนการของระบบการบริหารงาน
- การปรับปรุงกิจกรรมห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการบรรลุตามข้อกำหนดของคู่มือคุณภาพนี้
- การจัดการทรัพยากรที่จำเป็น
- ความจำเป็นใดใดในการเปลี่ยนแปลง

8.9.4 บันทึกรายงานการทบทวนการบริหารต้องแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ และดำเนินการ รวมทั้งติดตามผลการดำเนินการตามมติให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่ตกลงไว้

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001
			ชื่อหมวด : -
			ทบทวนโดย : ผู้จัดการคุณภาพ
	ฉบับที่ : 1		อนุมัติโดย : ผู้บริหารสูงสุด
	หน้า : 25/27	วันที่ : 04/01/68	

9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

ลำดับ	ผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ	รายการที่ทดสอบ / ช่วงของการทดสอบ	วิธีทดสอบ / เทคนิคที่ใช้
1	น้ำทิ้ง น้ำเสีย น้ำผิวดิน น้ำบริโภค	วิเคราะห์ค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH)	AWWA Standard Methods for the Examination of water and Wastewater. APHA, AWWA, WEF, 24rd Edition, 2013, 4500-H ⁺ B

	ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง สำนักงานอธิการบดี มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช		คู่มือคุณภาพ ISO/IEC 17025/QM/001	
			ชื่อหมวด : -	
			ทบทวนโดย :	ผู้จัดการคุณภาพ
			อนุมัติโดย :	ผู้บริหารสูงสุด
	ฉบับที่ : 1	หน้า : 26/27	วันที่ : 04/01/68	

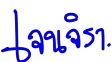
ภาคผนวก 2

ลายมือชื่อผู้มีอำนาจลงนาม

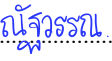
1) ผู้บริหารสูงสุด

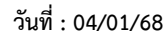
ลายเซ็น 
(รองศาสตราจารย์มนิรัตน์ องค์กรนดี)
หัวหน้าศูนย์บริการวิชาการด้านศาสตร์เขตเมือง

2) ผู้จัดการคุณภาพ

ลายเซ็น 
(นางสาวเจนจิรา เอกดำรงค์)

3) ผู้จัดการวิชาการ

ลายเซ็น 
(นางสาวณัฐวรรณ มีไทย)

[illegible]