

ISO/IEC 17025:2017 Quality Manual

Prepared by
The Quality Center (Thailand) Co., Ltd.
www.thequality-center.com
Tel 089-695-2965, 086-313-9038

Contents

1 Scope (ขอบข่าย) 4

2 Normative References (เอกสารอ้างอิง) 4

3 Management System Structure (โครงสร้างระบบบริหาร) 4

4 General (ข้อกำหนดทั่วไป) 5

 4.1 Impartiality (ความเป็นกลาง/ความยุติธรรม) 5

 4.2 Confidentiality (การรักษาความลับ) 5

5 Structural Requirements (ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง) 5

 5.3 Range of Activities (Scope) (ช่วงของกิจกรรม –ขอบข่าย) 5

6 Resource Requirements (ข้อกำหนดด้านทรัพยากร) 5

 6.1 General (ทั่วไป) 5

 6.2 Personnel (บุคลากร) 5

 6.3 Facilities and Environmental Conditions Policy and Procedure (สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อม) 5

 6.4 Equipment (เครื่องมือ อุปกรณ์) 5

 6.4.4 Verification of Conformance (การทวนสอบความสอดคล้อง) 5

 6.4.16 Calibration and Maintenance Intervals (การสอบเทียบและช่วงเวลาบำรุงรักษา) 5

 6.5 Metrological Traceability (การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา) 5

 6.6 Externally Provided Products and Services (ผู้จัดหาผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก) 5

7 Process Requirements (ข้อกำหนดด้านกระบวนการ) 5

 7.1 Review of Requests, Tenders and Contracts Procedure (การทบทวนคำขอ, ข้อเสนอลงและข้อสัญญา) 5

 7.1.1 Process (กระบวนการ) 5

 7.2 Selection, Verification and Validation of Methods (การเลือก, การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี) 5

 7.2.1 Selection and Verification of Methods (การเลือกและทวนสอบวิธี) 5

 7.2.2 Validation of Methods (การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี) 5

 7.3 Sampling (การสุ่มตัวอย่าง) 5

 7.4 Handling Test and Calibration Items (การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ) 5

 7.5 Technical Records (บันทึกด้านวิชาการ) 5

 7.6 Evaluating Measurement Uncertainty (การประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด) 5

 7.7 Ensuring the Validity of Results (การรับรองความใช้ได้ของผล) 5

 7.8 Reporting Results (การรายงานผล) 5

 7.8.1 General (ทั่วไป) 5

 7.8.2 Common Requirements for Reports (test, calibration or sampling) ข้อกำหนดที่ใช้ร่วมกันสำหรับการรายงานผล 5

 7.8.3 Specific requirements for test reports (ข้อกำหนดเฉพาะของการรายงานผลการทดสอบ) 5

 7.8.4 Specific requirements for calibration certificates (ข้อกำหนดเฉพาะของการรายงานผลการสอบเทียบ) 5

 7.8.5 Reporting sampling – specific requirements (ข้อกำหนดเฉพาะของการรายงานการสุ่มตัวอย่าง) 5

 7.8.6 Reporting statements of conformity (การรายงานผลที่ระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด) 5

 7.8.7 Reporting opinions and interpretations (การรายงานข้อคิดเห็นและการแปลผล) 5

 7.8.8 Amendments to Reports Procedure (การแก้ไขรายงานผล) 5

 7.9 Complaint Handling Procedure (การจัดการข้อร้องเรียน) 5

ISO/IEC 17025:2017 Quality Manual

7.10	Nonconforming Work Procedure (งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด)	
7.11	Control of Data and Information Management (การควบคุมข้อมูลและการจัดการข้อมูลสารสนเทศ)	
8	Management System (ข้อกำหนดด้านระบบการบริหาร)	
8.1	General (ทั่วไป)	
8.2	Management System Documentation (เอกสารระบบบริหาร)	
8.3	Management System Document Control Procedure (การควบคุมเอกสารระบบบริหาร)	
8.3.2	Document Control Procedure for level 1-4 documents (การควบคุมเอกสารทั้ง 4 ระดับ)	
8.3.3	Document control procedure for normative documents (การควบคุมเอกสารมาตรฐาน)	
8.3.4	Document Approval and Issue (การจัดทำและอนุมัติเอกสาร)	
8.3.5	Ensuring Document Integrity (การตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสาร)	
8.3.6	Document Identification (การขึ้นเอกสาร)	
8.3.7	Document Changes (การเปลี่ยนแปลงเอกสาร)	Error! Bookmark not defined.
8.3.8	Notification of New or Modified Documents (การแจ้งเอกสารใหม่หรือเอกสารดัดแปลง)	
8.4	Control of Records Procedure (การควบคุมบันทึก)	
8.4.2	Technical Records (บันทึกด้านวิชาการ)	
8.5	Actions to Address Risks and Opportunities (การปฏิบัติการเพื่อระบบความเสี่ยงและโอกาส)	
8.6	Improvement (การปรับปรุง)	
8.7	Corrective Action Procedure (การปฏิบัติการแก้ไข)	
8.8	Internal Audits (การตรวจติดตามภายใน)	
8.9	Management Reviews (การทบทวนการบริหาร)	
9	Authorization	6
10	Change Control	6

1. Scope (ขอบข่าย)

- 1.1 คู่มือการใช้งานคุณภาพ ISO 17025 นี้ ระบุความสามารถ, ความเป็นกลางและความต้องการในการปฏิบัติงานที่ได้รับการรับรองและดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการ ของบริษัทจำกัด
- 1.2 คู่มือคุณภาพนี้ประยุกต์ใช้กับทุกกิจกรรม (all laboratory activities) ของห้องปฏิบัติการที่ระบุใน "ขอบเขตกิจกรรมห้องปฏิบัติการ" (Scope of laboratory activities: FM-XX-XX)
- 1.3 ห้องปฏิบัติการของลูกค้า หน่วยงานรับรองระบบ (accreditation bodies) ต้องใช้คู่มือคุณภาพฉบับนี้ เพื่อยืนยันความสามารถของห้องปฏิบัติการ เพื่อดำเนินกิจกรรมทดสอบและสอบเทียบ

2. Normative References (เอกสารอ้างอิง)

- 2.1 คู่มือคุณภาพฉบับนี้ได้รับการพัฒนาเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ

3. Management System Structure (โครงสร้างระบบบริหาร)

ระบบการบริหารได้รับการออกแบบอย่างเป็นระบบเพื่อให้ผู้ใช้สามารถอ้างอิงองค์ประกอบต่างๆได้อย่างสะดวกและง่ายต่อการนำไปปฏิบัติ ดังแสดงในรูป

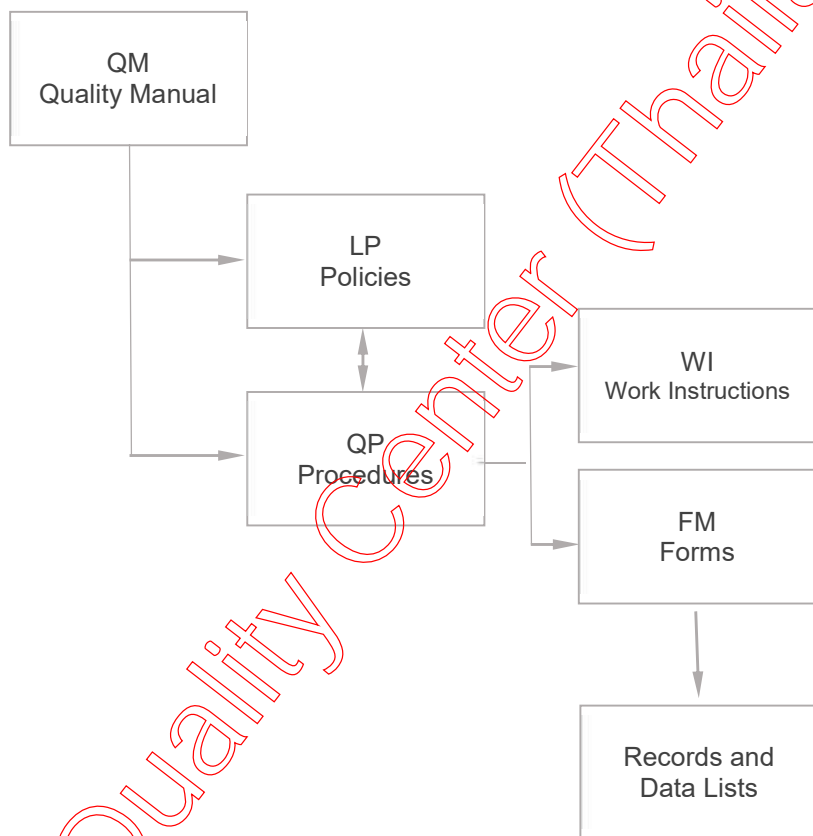


Figure 1: Management System Document Structure

4. General (ข้อกำหนดทั่วไป)

4.1 Impartiality (ความเป็นกลาง)

- 4.1.1 กำหนดเป็นนโยบายและความมุ่งมั่นของห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมและสอดคล้องกับโครงสร้างและการบริหารกิจกรรมทดสอบหรือสอบเทียบเพื่อช่วยปกป้องและรักษาความเป็นกลาง
- 4.1.2 ห้องปฏิบัติการของเราแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในความเป็นกลางโดย :
- กำหนดเป็นนโยบายอย่างชัดเจนที่แสดงถึงความมุ่งมั่น ข้อ)4.1.1 ของคู่มือคุณภาพนี้
 - กำหนดจรรยาบรรณ Code of Conduct (LP-001) สำหรับผู้บริหารและบุคลากรห้องปฏิบัติการทั้งหมด
 - จัดทำระเบียบปฏิบัติ (Procedure) สำหรับการตรวจสอบความเป็นกลาง, ประเมินความเสี่ยง การจัดการความเสี่ยงและการประเมินซ้ำ อ้างอิงระเบียบปฏิบัติ QP-401-01: Ensuring Impartiality procedure
 - จัดเก็บบันทึกการประเมินความเสี่ยงและกำหนดแนวทางการตอบโต้เพื่อป้องกันหรือลดความเสี่ยงที่ระบุ
 - มั่นใจได้ว่าเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกคนมี ความตระหนักต่อความเป็นกลาง ผ่านการปฐมนิเทศและการฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องของ:
 - LP-001: นโยบายด้านจรรยาบรรณ (Code of Conduct Policy)
 - QP-401-01: ระเบียบปฏิบัติการรักษาความเป็นกลาง (Ensuring Impartiality Procedure)
 - ความเสี่ยงที่ได้จากการทบทวนการประเมินความเสี่ยง (re-evaluate)
 - ให้บุคลากรสามารถ เข้าถึงผู้บริหารระดับสูง เพื่อรายงานพฤติกรรมหรือเหตุการณ์ที่คิดว่าเป็นภัยต่อความเป็นกลาง
- 4.1.3 ห้องปฏิบัติการ มีความรับผิดชอบสูงสุดสำหรับการรักษาความเป็นกลาง การป้องกันความกดดันทางการค้า การเงิน และอื่น ๆ
- 4.1.4 ห้องปฏิบัติการ ซ้ำบ่ง, ประเมินซ้ำ (reassess), ป้องกันและลดความเสี่ยงต่อความเป็นกลางอ้างอิงระเบียบปฏิบัติ QP-401-01: Ensuring Impartiality

4.2 Confidentiality (การรักษาความลับ)

- 4.2.1 ห้องปฏิบัติการมีความรับผิดชอบในการรักษาความลับของข้อมูลทั้งหมดที่ได้ผ่านกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- 4.2.2 ห้องปฏิบัติการแสดงความมุ่งมั่นต่อผู้บริหารและบุคลากรของห้องปฏิบัติการโดย LP-001: Code of conduct
- 4.2.3 ห้องปฏิบัติการปฏิบัติตามหลักกฎหมายในการรักษาความลับด้วยข้อตกลงการไม่เปิดเผยข้อมูล (various non-disclosure agreements), ข้อตกลงการรักษาความลับ (confidentiality agreements) และข้อตกลงอื่นตามความต้องการของลูกค้า

- 4.2.4 กรณีต้องเผยแพร่ข้อมูลของลูกค้าสู่สาธารณชนให้ปฏิบัติตาม QP-402-01 :
ระเบียบปฏิบัติการจัดการข้อมูลที่เป็นความลับ (Handling Confidential Information)
- 4.2.5 กรณีได้รับข้อมูลที่เป็นความลับเกี่ยวกับลูกค้าจากแหล่งอื่นๆ เช่น จากผู้ร้องเรียน
จากผู้ควบคุมกฎหมาย ฯลฯ ให้ปฏิบัติตาม QP-402-01 Handling Confidential Information
- 4.2.6 บุคลากรทุกคนรวมทั้งจากภายนอก (เช่น ผู้รับจ้างช่วง) ต้องเก็บรักษาข้อมูลของห้องปฏิบัติการเป็น
ความลับให้ปฏิบัติตาม QP-402-01 Handling Confidential information

5. Structural Requirements (ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง)

- 5.1
- 5.2

**** คู่มือคุณภาพ (Quality manual) ฉบับเต็มจะได้รับหลังจบการอบรมครับ ****

จัดทำโดย

อ. อังคพล แซ่มชาลิต (Tel : 086-3139038)

- ✓ วิทยากร ที่ปรึกษาและผู้เชี่ยวชาญระบบบริหารห้องปฏิบัติการ
ISO/IEC 17025:2017 ทั้งห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ
วิทยากร ที่ปรึกษาและผู้เชี่ยวชาญระบบบริหารคุณภาพ **ISO 9001:2015**
และมาตรฐานอุตสาหกรรมยานยนต์ **IATF 16949:2016**

9. Authorization (การอนุมัติ)

คู่มือคุณภาพฉบับนี้ได้รับการพิจารณาและทบทวนเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด
มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ครอบคลุมทุกข้อกำหนด
คู่มือคุณภาพฉบับนี้ได้รับอนุญาตให้ใช้งาน

วันที่อนุมัติ:

[.....]

ผู้อนุมัติ (Authorizer's Name):

Authorizer's Signature:

10. ปรระวัติการแก้ไข (Change Control)

<u>Version</u>	<u>Rev. Date</u>	<u>Change Control Comments</u>	<u>Revised by:</u>
00	01.01.2018	Created new document.	(author's name)

Requirement 5.3 : ISO/IEC 17025:2017 Scope of Laboratory Activities

Type of Service: Analytical | Calibration | Testing

Field of Service: Chemical | Biological | Electrical | Forensic | Mechanical | Thermal | Other

Activity or Method ID	Activity or Method Name	Range of Capability	Expanded Uncertainty @ k=2, 95% Confidence	Closed		
ICM-7899	Pressure Calibration	0-500 psig 0-10,000 psig	0.12 psig 1.2 psig			
ICM-9987	Torque Calibration	+/- 50 in-lbs 60-600 ft-lbs	0.52% of Indicated value 0.55% of indicated value			

ข้อกำหนดการจัดทำ Scope of laboratoty activity
อยู่ในคู่มือคุณภาพ (QM) Content 5.3 Range of Activities

Procedure ISO/IEC 17025:2017 Risk and Opportunities assessment

1. Purpose (วัตถุประสงค์)

วัตถุประสงค์ของระเบียบปฏิบัติ (Procedure) ฉบับนี้ต้องการให้ห้องปฏิบัติการได้กำหนดขั้นตอนที่เหมาะสม สำหรับการประเมิน ความเสี่ยงและโอกาส (Risk and Opportunities) ที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารจัดการ (Management system) และกิจกรรม การทดสอบหรือสอบเทียบ (Range of activity) และดำเนินการวางแผนเพื่อกำหนดแนวทางการจัดการความเสี่ยงและโอกาสที่ เหมาะสมต่อไป

2. Scope (ขอบข่าย)

ระเบียบปฏิบัตินี้ประยุกต์ใช้กับทุกกระบวนการที่อยู่ในระบบการบริหารห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC17025:2017 ทุกข้อกำหนด/ทุกระเบียบปฏิบัติ และครอบคลุมกิจกรรมการทดสอบหรือสอบเทียบ ตาม Scope of Laboratory activities ที่ห้องปฏิบัติการขอการรับรอง

3. Definition (คำนิยาม)

Process Performance Indicator:

การวัดประสิทธิภาพและประสิทธิผลของกระบวนการทั้งด้านบวกและด้านลบ

4. Responsibility (หน้าที่และความรับผิดชอบ)

4.1 ผู้บริหารระดับสูง (Top management)/ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ (Laboratory manager)

กำหนดทรัพยากรและการฝึกอบรมที่จำเป็นสำหรับระเบียบปฏิบัติฉบับนี้, กำหนดขั้นตอนการประเมิน, กำหนดเกณฑ์การประเมิน ติดตามผลการประเมินและการปรับปรุงแก้ไขอย่างต่อเนื่อง และให้พนักงานทุกระดับมีส่วนร่วมในกระบวนการประเมินความเสี่ยงและโอกาส

4.2 ผู้จัดการคุณภาพ (Quality manager) /ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ (Laboratory manager)

จัดให้มีการประเมินความเสี่ยงและโอกาส ควบคุมและกำหนดมาตรการจัดการความเสี่ยงที่เหมาะสม ติดตามผลการปรับปรุง/แก้ไข เก็บบันทึกการประเมินความเสี่ยงและโอกาสไว้เป็นหลักฐาน

4.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ/หน่วยงานสนับสนุนทุกระดับ (Officer and support)

ประเมินความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการทำงานของตน ดำเนินการแก้ไข/ปรับปรุง ตาม Action plan ที่กำหนด

5. (Process/Procedure) ขั้นตอนดำเนินการ

- 5.1 วางแผนและดำเนินการประชุม (Meeting) เพื่อประเมินความเสี่ยง, โอกาสและประเมินการปฏิบัติงาน
- 5.2 ชี้แจงปัจจัยนำเข้า (Input), เกณฑ์และวิธีการ (Criteria and method), ทรัพยากร (Resource), สิ่งที่ได้จากกระบวนการ (Output), และตัวชี้วัด (process indicators) ครอบคลุมทุกกระบวนการ (Process) ของระบบบริหารห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025:2017 และสอดคล้องกับขอบข่ายที่ขอการรับรอง (Scope of laboratory activities or Range of activity) ตามแนวทาง Process Approach โดยเทคนิค แผนภูมิเต่า (Turtle diagram)
- 5.3 วิเคราะห์ความเสี่ยงและโอกาส (Risk and opportunities) ของกระบวนการโดยใช้การวิเคราะห์ SWOT analysis หรือเครื่องมืออื่นๆที่เหมาะสม ในการระบุความเสี่ยงและโอกาสของกระบวนการนั้นๆ
- 5.4 จัดทำ Risk and opportunity matrix โดยแบบฟอร์ม
- 5.5 ประเมิน Risk impact โดยตาราง
- 5.6

6. Periodic assessment meetings (การประชุมเพื่อประเมินผลการปฏิบัติงาน)

.....

7. Processes include, but are not limited for risk and opportunities assessment

(กระบวนการที่ต้องประเมินความเสี่ยงและโอกาส (แต่ไม่จำกัด)

.....

***** (Procedure ฉบับเต็มจะได้รับหลังการอบรม) *****

จัดทำโดย อ.อังกศพล แซ่มชวลิต Mobile : 086-313-9038

The Quality Center (Thailand) Co., Ltd. / www.thequality-center.com

ISO/IEC 17025: 2017 Process Risk and opportunities assessment by Process approach

ID	Process	Inputs	Criteria and Methods	Resources	Outputs	Key performance	Risks /Opportunities Description	Exposure Frequency	Risk Severity	Risk Level	Risk action plan
1	7.1. Review of requests, tenders, contracts	Customer request Description of test items Description of tests, calibration, or sampling needed	QP-701-01 review of contract Procedure	Customer Liaison FM-503-01: Scope of Laboratory Activities FM-701-01: Project Request Form	Request Record	on time report deliver	ส่งผลทดสอบไม่ทันตาม Contract	1	3	3	
2	7.2. Selection, verification and validation of methods	Description of test items Description of test, calibration, or sampling	QM-001, Clause 7.2.	FM-503-01: Scope of Laboratory Activities FM-602-01: Competence Assessments FM-604-01: Tools and Equipment Assessment Record	Request Record						
3	7.3 Sampling										

Table 1: Exposure Frequency Criteria

Numeric	Frequency	Frequency Description
1	Low	Less than once per year
2	Medium	One to two per year
3	High	3 or more per year

Table 2: Risk Effect Impact Criteria

Numeric	Impact	Severity Description
1	Low	Closed
2	Moderate	
3	High	

Table 3 : Priority Level

Exposure Frequency	Frequency	Impact		
		Low	Moderate	High
High	3	Medium (3)	High (6)	High (9)
Moderate	2	Low (2)	Medium (4)	High (6)
Low	1	Low (1)	Low (2)	Medium (3)
		1	2	3
		Low	Moderate	High

**อ้างอิงระเบียบปฏิบัติ (Documentd Procedure)
การประเมินความเสี่ยงและโอกาสในการปฏิบัติงาน
QP-805-01 Risks Opportunities and Actions Assessment
** มีให้ในชุดเอกสารแจกฟรี ****

จัดทำโดย

อ.อังคพล แซ่มชาลิต (Tel : 086-3139038)

- ✓ วิทยากร ที่ปรึกษาและผู้เชี่ยวชาญระบบบริหารห้องปฏิบัติการ
- ✓ **ISO/IEC 17025:2017** ทั้งห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ
- ✓ วิทยากร ที่ปรึกษาและผู้เชี่ยวชาญมาตรฐานอุตสาหกรรมยานยนต์
- ✓ **IATF 16949:2016** และระบบบริหารคุณภาพ **ISO 9001:2015**