

การจัดทำเอกสาร ข้อกำหนด ISO/IEC 17025

วัตถุประสงค์หลักสูตร

- เพื่อให้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับความจำเป็นในการจัดทำเอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ
- เพื่อให้เข้าใจถึงระดับชั้นเอกสาร
- เพื่อให้มีแนวความคิดและเข้าใจหลักการจัดทำคู่มือคุณภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- เพื่อให้สามารถนำความรู้ไปปรับใช้ในการเขียนเอกสารของห้องปฏิบัติการ

หัวข้อบรรยาย

- สรุปรูปข้อกำหนด ISO/IEC 17025-2017
- ระบบเอกสาร
- ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ
- คู่มือคุณภาพ
- ขั้นตอนการดำเนินงาน
- วิธีปฏิบัติงานและวิธีทดสอบ

Conformity assessment (การตรวจสอบและรับรอง)

- การแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ (product), กระบวนการ (process), ระบบ (system), บุคลากร (person) หรือ หน่วยงาน (body)

Product certification, Testing, Inspection,
Management system certification, Personal
certification



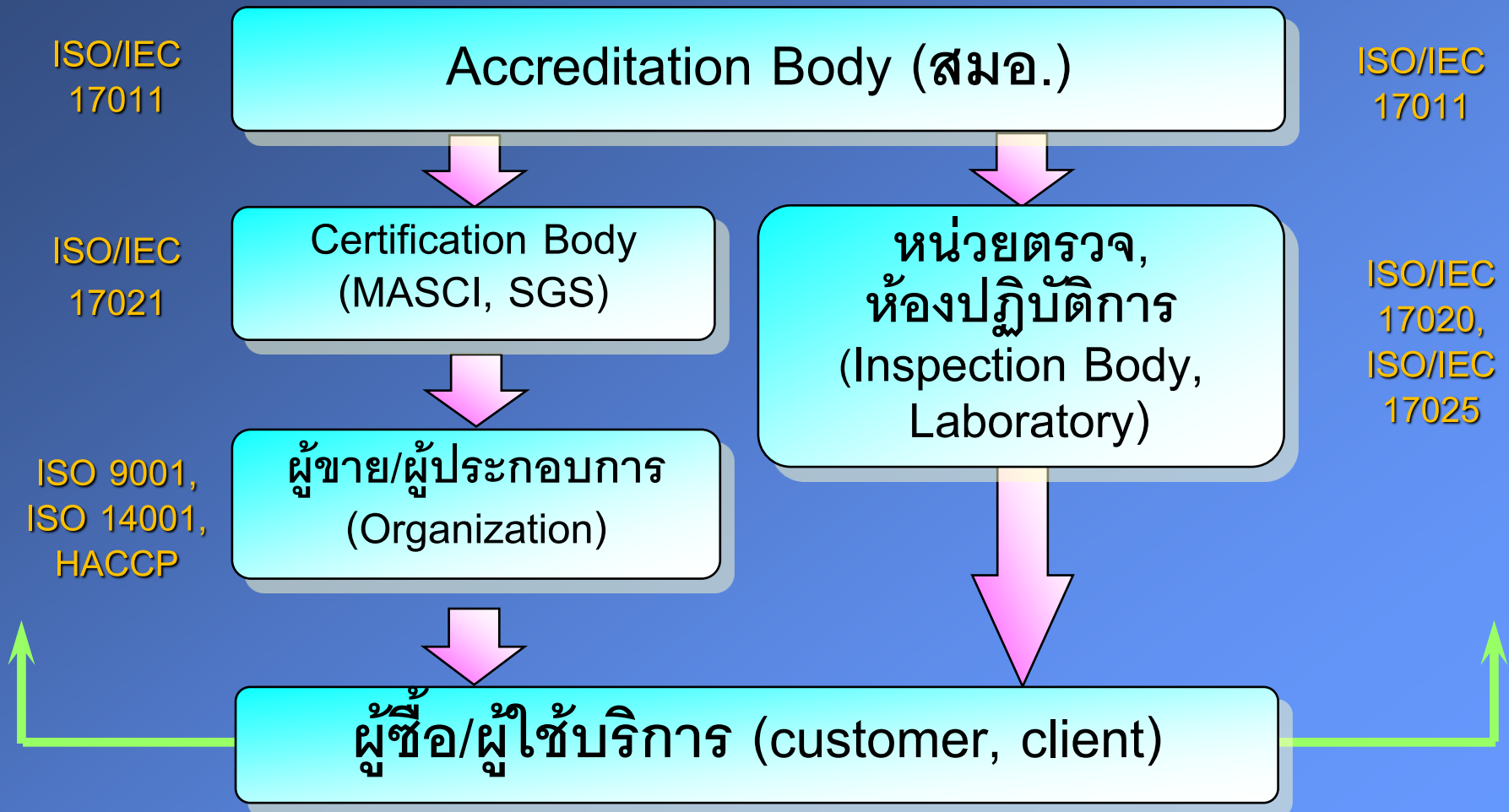
Accreditation

(การรับรองระบบงาน)

การยืนยันโดยบุคคลที่สาม (accreditation body) อย่างเป็นทางการว่าหน่วยตรวจสอบและรับรอง (conformity assessment body) ได้ แสดงความสามารถ (competence) ในการตรวจสอบและรับรองเฉพาะ



ความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยรับรองระบบงาน และหน่วยรับรอง(ต่อ)



ข้อกำหนด ISO/IEC 17025-2017

- 1 ขอบข่าย
- 2 เอกสารอ้างอิง
- 3 คำศัพท์และคำนิยาม
- 4 ข้อกำหนดทั่วไป
 - 4.1 ความเป็นกลาง
 - 4.2 การรักษาความลับ
- 5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง
- 6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร
 - 6.1 บททั่วไป
 - 6.2 บุคลากร
 - 6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม

ข้อกำหนด ISO/IEC 17025-2017

6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (ต่อ)

6.4 เครื่องมือ

6.5 ความสอบกลับทางมาตรวิทยา

6.6 การจัดซื้อและใช้บริการ

7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา

7.2 การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ ของวิธี

7.3 การชักตัวอย่าง

7.4 การจัดการตัวอย่างทดสอบ

7.5 บันทึกด้านวิชาการ

ข้อกำหนด ISO/IEC 17025-2017

7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (ต่อ)

7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด

7.7 การประกันความใช้ได้ของผลทดสอบ

7.8 รายงานผลทดสอบ

7.9 ข้อร้องเรียน

7.10 การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

7.11 การควบคุมการจัดการข้อมูล (data)

สารสนเทศ (information)

ข้อกำหนด ISO/IEC 17025-2017

8 ข้อกำหนดระบบการบริหาร

8.1 ทางเลือก (Option)

8.2 เอกสารระบบการบริหาร

8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหารงาน

8.4 การควบคุมบันทึก

8.5 การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส

8.6 การปรับปรุง

8.7 การปฏิบัติการแก้ไข

8.8 การตรวจติดตามภายใน

8.9 การทบทวนการบริหาร

8 ข้อกำหนดระบบการบริหาร

8.2 เอกสารระบบการบริหาร (Option A)

8.2.1 - จัดทำ จัดทำเอกสาร และคงไว้ซึ่งนโยบายและ วัตถุประสงค์

- นโยบายและวัตถุประสงค์มีการแจ้งให้ทราบและนำไปใช้ปฏิบัติ

8.2.2 นโยบายและวัตถุประสงค์ต้องครอบคลุมความสามารถ ความเป็นกลางและการปฏิบัติที่สม่ำเสมอของ ห้องปฏิบัติการ

8 ข้อกำหนดระบบการบริหาร

8.2.3 **Laboratory management** จัดให้มีหลักฐานของความมุ่งมั่นที่จะพัฒนา นำไปใช้ซึ่งระบบการบริหารงานและปรับปรุงความมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง

8.2.4 เอกสาร กระบวนการ ระบบและบันทึกทั้งหมดที่เกี่ยวข้องต้องอ้างอิงหรือเชื่อมโยงไปยังระบบการบริหารงาน

8.2.5 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานต้องสามารถเข้าถึงส่วนของเอกสารระบบการบริหารและสาระสนเทศที่เกี่ยวข้องตามหน้าที่ความรับผิดชอบ

วัตถุประสงค์การจัดทำเอกสารระบบ บริหารงานคุณภาพ

1. เพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025
2. เพื่อให้บุคลากรปฏิบัติงานตามมาตรฐานเดียวกัน
3. เพื่อให้มีการปฏิบัติงานและควบคุมอย่างสม่ำเสมอ
4. เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานและประสานงานดีขึ้น
5. เพื่อเป็นแนวทางในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
6. เพื่อใช้เป็นสื่อในการฝึกอบรมบุคลากร
7. เพื่อระบุน้ำที่ความรับผิดชอบและสายการบังคับบัญชา
บุคลากร
8. ลดข้อผิดพลาดในการปฏิบัติงาน

เอกสารและบันทึก

- เอกสาร (document) (8.3)
- บันทึก (record) (8.4)
- บันทึกวิชาการ (technical record) (7.5)
- ข้อมูล (data) (7.11)
- รายงานผล (report) (7.10)
- สารสนเทศ (information) (7.11)

8 ข้อกำหนดระบบการบริหาร

8.3 การควบคุมเอกสารระบบการบริหาร (Option A)

8.3.1 ควบคุมเอกสารทั้งภายในและภายนอก

8.3.2 ต้องมั่นใจว่า

- a) อนุมัติโดยผู้มีอำนาจก่อนประกาศใช้
- b) ทบทวนเป็นระยะและทำให้ทันสมัย
- c) ชี้นำข้อความที่เปลี่ยนแปลงและ
สถานะปัจจุบันเอกสาร

8 ข้อกำหนดระบบการบริหาร

8.3.2 ต้องมั่นใจว่า

- d) เอกสารฉบับปัจจุบันมีพร้อม ณ จุดใช้งาน
และควบคุมการแจกจ่าย
- e) เอกสารได้รับการชี้บ่งอย่างชัดเจน
- f) - มีการป้องกันการใช้เอกสารที่ไม่ทันสมัย
- กรณีเก็บเอกสารที่ล้าสมัยเพื่อจุดประสงค์
อื่น ต้องชี้บ่งชัดเจน

8 ข้อกำหนดระบบการบริหาร

8.4 การควบคุมบันทึก (Option A)

8.4.1 จัดทำและเก็บรักษาบันทึกที่สามารถอ่านออกได้

8.4.2 - ครอบคลุมการชี้บ่ง เก็บรักษา ป้องกัน เก็บเข้าแฟ้ม

การเรียกกลับมาใช้งาน เก็บตามระยะเวลาและ
ทำลาย

- เก็บรักษาบันทึกตามระยะเวลาสอดคล้องตาม
ข้อบังคับตามสัญญา
- เก็บเป็นความลับ
- บันทึกต้องสามารถเรียกหาได้ทันที

บันทึกด้านวิชาการควบคุมเพิ่มเติมตาม 7.5 บันทึกด้าน
วิชาการ

7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

7.5 บันทึกด้านวิชาการ

- 7.5.1 - ชี้นำปัจจัยที่มีผลกระทบต่อผลการวัดและค่าความไม่แน่นอนในการวัด และสามารถทดสอบซ้ำภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรก
- ระบุชื่อผู้รับผิดชอบการปฏิบัติงานและผู้ตรวจสอบผลพร้อมวันที่
 - ข้อสังเกต ข้อมูลและการคำนวณ ต้องบันทึกในขณะที่ดำเนินการและชี้นำได้ว่าเป็นงานใด
 - ระยะเวลาเก็บบันทึก

7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

7.5 บันทึกด้านวิชาการ

7.5.2 - การแก้ไขข้อผิดพลาดในการบันทึก ใช้วิธีต้อง
สามารถสอบย้อนกลับไปยังบันทึกครั้งแรก
- บันทึกครั้งแรกและข้อมูลที่แก้ไขต้องเก็บ
รักษาไว้ รวมถึงวันที่แก้ไข การชี้บ่งลักษณะที่
แก้ไข และบุคคลที่ทำการแก้ไข

7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

7.11 การควบคุมการจัดการข้อมูล (data) และสารสนเทศ (information)

7.11.1 เก็บข้อมูลและสารสนเทศในลักษณะที่สามารถเข้าถึงได้

7.11.2 ระบบการจัดการสารสนเทศ ที่ใช้รวบรวม ประมวลผล บันทึก รายงานผล เก็บรักษาหรือเรียกกลับมาใช้ต้องตรวจสอบความใช้ได้ของการทำงานก่อนมาใช้งาน รวมทั้งการอินเตอร์เฟสกัน อย่างเหมาะสมของระบบการจัดการสารสนเทศ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดใด รวมทั้งองค์ประกอบของซอฟต์แวร์หรือการดัดแปลงซอฟต์แวร์ที่มีการจำหน่ายอยู่ (commercial off-the-shelf) ต้องมีการอนุมัติ จัดทำเป็นเอกสารและตรวจสอบความใช้ได้ก่อนนำไปใช้งาน

Note : ข้อกำหนดบางข้อเน้นด้าน computerized มากกว่า non-computerized systems

7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

7.11.3 ระบบการจัดการสารสนเทศต้อง

- a) ป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่ได้รับอนุญาต
- b) ป้องกันการเสียหายและสูญหาย
- c) ได้รับการจัดและดำเนินการอยู่ในภาวะแวดล้อมสอดคล้องตามข้อกำหนดของผู้ขายหรือห้องปฏิบัติการ **ในกรณีข้อมูลที่ไม่ใช่ระบบคอมพิวเตอร์ต้องอยู่ในสภาพที่ป้องกันความถูกต้องของการบันทึกและการคัดลอก**
- d) คงรักษาไว้ในลักษณะที่ทำให้มั่นใจในความถูกต้องของข้อมูลและสารสนเทศ
- e) **บันทึกระบบที่เสียหายและมีการดำเนินการจัดการและแก้ไข**

7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

- 7.11.4 เมื่อระบบการจัดการสารสนเทศมีการจัดการและเก็บรักษานอกห้องปฏิบัติการหรือดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอก ต้องมั่นใจว่าหน่วยงานภายนอกหรือผู้ปฏิบัติงานดำเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนดข้อ 7.11 นี้
- 7.11.5 ต้องมั่นใจว่าคำแนะนำ คู่มือและข้อมูลอ้างอิงเกี่ยวกับระบบการจัดการสารสนเทศต้องมีพร้อมใช้
- 7.11.6 การคำนวณและถ่ายโอนข้อมูลต้องมีการตรวจสอบที่เป็นระบบอย่างเหมาะสม

- ข้อมูล (data) = facts about an object (ISO 9000)

ข้อมูล ที่เป็นข้อมูลดิบ ที่เก็บมา ซึ่งจะเป็นเท็จจริง หรือเก็บมาตามเหตุการณ์ อาจจะเป็นตัวเลข ตัวอักษร หรือสัญลักษณ์ เช่น ผล feed back ลูกค้า ผลการประเมินผู้ขาย ผลทดสอบ

- สารสนเทศ (information) = meaningful data (ISO 9000)

สารสนเทศ คือ ข้อมูลที่ผ่านการคิดวิเคราะห์แล้ว ผ่านการประมวลผลแล้ว และสรุปออกมา สามารถนำไปใช้ประโยชน์ต่อได้ เช่น การสรุปผล feed back ว่าลูกค้าพอใจเรื่องอะไรอย่างไร และห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการอะไรต่อไป

ระบบการบริหารงาน

ISO / IEC 17025 5.5 C)

จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานเป็นลายลักษณ์
อักษรตามความจำเป็น เพื่อมั่นใจในการ
ปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอและความ
ถูกต้องของผลทดสอบ

คำนิยาม

- shall indicates a requirement
- should indicates a recommendation
- **May indicates a permission**
- **can indicates a possibility or a capability**
- note (หมายเหตุ)
- policy (นโยบาย)
- procedure (ขั้นตอนการดำเนินงาน)
- where (if) appropriate (ตามความเหมาะสม)
- where (if) available (ถ้ามี)
- where (if) necessary (ถ้าจำเป็น)

เอกสารระบบการบริหารงาน

คู่มือคุณภาพ
(Quality Manual)

ระเบียบวิธี / ขั้นตอน
การดำเนินงาน
(Procedures)

วิธีปฏิบัติงาน
(Work Instructions)

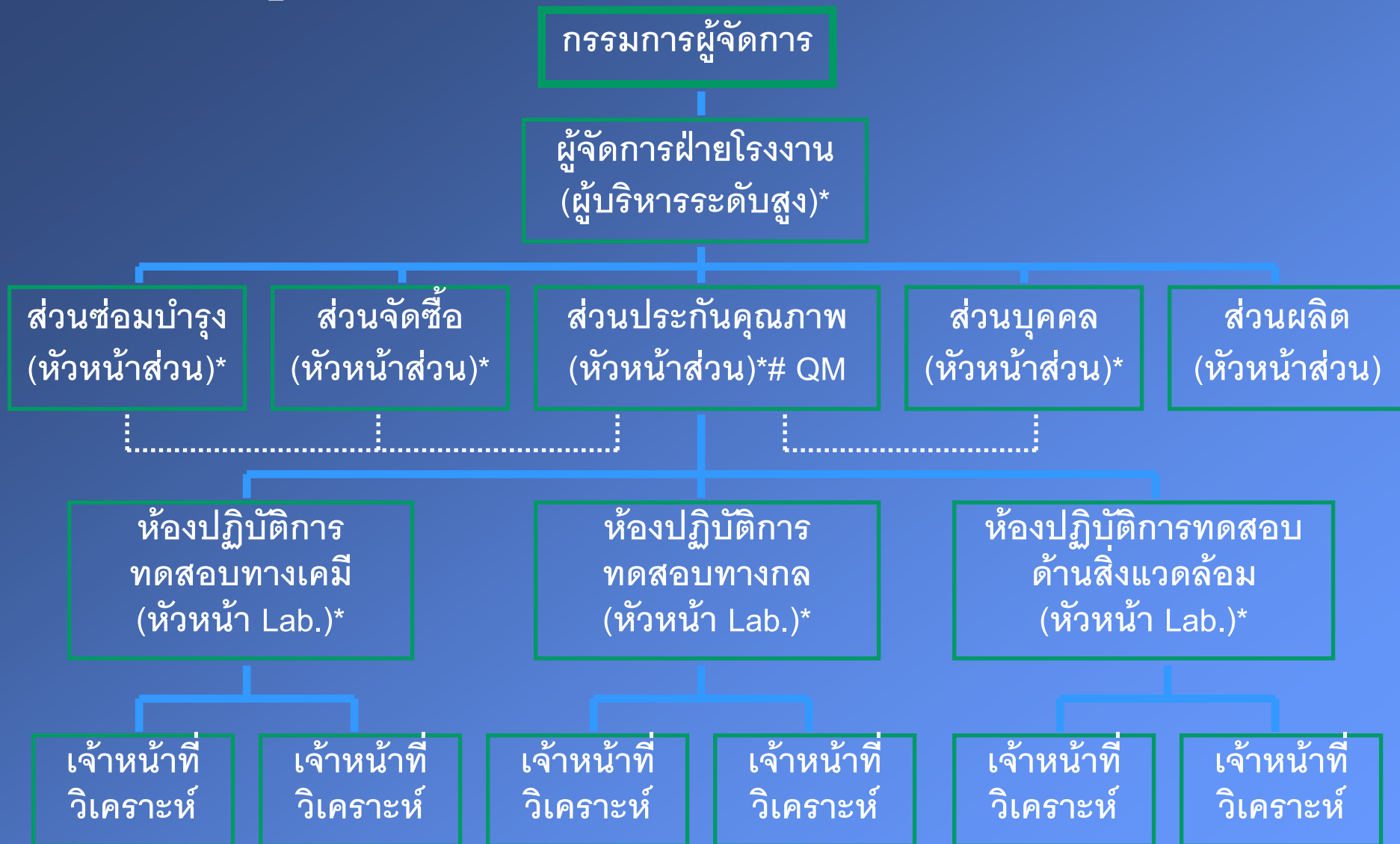
เอกสารสนับสนุน
(supporting documents)

เช่น ข้อกำหนด,แบบฟอร์ม และบันทึกต่างๆ Specification,
Form and Quality Records

แผนภูมิองค์กร



แผนภูมิองค์กรตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025



..... การเข้าถึงด้านระบบคุณภาพ
สายบังคับบัญชาปกติ

* แสดงถึงการมีบทบาทของ
Technical Management ด้วย

การบรรยายลักษณะงาน : ผู้จัดการด้านคุณภาพ

ผู้บังคับบัญชา

ผู้ใต้บังคับบัญชา
หน้าที่

กรรมการผู้จัดการ

เจ้าหน้าที่บริหารงานคุณภาพ

1. รับผิดชอบด้านระบบการบริหารงานคุณภาพทั้งหมด
ของห้องปฏิบัติการ
2. ควบคุมเอกสารคุณภาพและบันทึกคุณภาพทั้งหมด
ของห้องปฏิบัติการ
3. รับผิดชอบการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และ
การทบทวนการบริหาร
4. รับผิดชอบให้มีการปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไป
ตามระบบคุณภาพ ป้องกันและปรับปรุงอย่าง
ต่อเนื่อง.....

การบรรยายลักษณะงาน : ผู้บริหารด้านวิชาการ

ผู้บังคับบัญชา
ผู้ใต้บังคับบัญชา
หน้าที่

กรรมการผู้จัดการ

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

1. รับผิดชอบงานด้านวิชาการทั้งหมด
2. รับผิดชอบในการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน
3. เลือกใช้วิธีการทดสอบที่เกี่ยวข้อง
4. รับผิดชอบการฝึกอบรมบุคลากรทางด้านวิชาการ
5. รับผิดชอบควบคุมเครื่องมือ รวมทั้งการสอบเทียบ
6. นำระบบคุณภาพที่กำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 มาใช้ในการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพ.....

นโยบายคุณภาพ (Quality policy)

- ความตั้งใจหรือทิศทางขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ซึ่งต้องมีการประกาศให้ทราบเป็นทางการอย่างชัดเจน โดยผู้บริหารระดับสูงขององค์กร

นโยบายคุณภาพ

- สะท้อน ภารกิจ ทิศทางขององค์กร วิสัยทัศน์ของผู้บริหาร
- เป็นกรอบในการกำหนดวัตถุประสงค์ (objective) ด้านคุณภาพ
- มีการสื่อสารทั่วองค์กร
- เพื่อ
 - สสนองตอบความต้องการ/ความพึงพอใจของลูกค้า
 - พัฒนาปรับปรุงองค์กร

Quality policy statement
(purpose related to quality)



Quality goals



Quality objectives
(วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ)



Action plans

ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ

จะต้องระบุสิ่งต่างๆ ดังนี้

- ❑ ข้อผูกพันให้มีการปฏิบัติงานอย่างมืออาชีพ
- ❑ ถ้อยแถลงเกี่ยวกับมาตรฐานการให้บริการของห้องปฏิบัติการ
- ❑ ความมุ่งหมาย (purpose) ระบบการบริหารงานคุณภาพ
- ❑ การให้บุคลากรคุ้นเคยเอกสารและน่านโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานไปใช้ปฏิบัติ
- ❑ ข้อผูกพันในการปฏิบัติตาม 17025 และปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

ตัวอย่างนโยบายคุณภาพ

“สร้างความเชื่อถือในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ และการให้บริการที่รวดเร็วตรงต่อเวลาสอดคล้องกับมาตรฐานสากล เพื่อสร้างความเชื่อมั่นและความพึงพอใจแก่ลูกค้า”

เพื่อให้นโยบายคุณภาพบรรลุตามที่ตั้งไว้บริษัทฯ จะดำเนินการ ดังนี้

ตัวอย่างนโยบายคุณภาพ (ต่อ)

- บริหารงานและดำเนินการห้องปฏิบัติการอย่างเป็นมืออาชีพที่ดี (Good professional practice)
- ให้บริการต่อลูกค้าด้วยระดับความพึงพอใจสูงสุด
- กำหนดให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมภายในห้องปฏิบัติการทำความคุ้นเคยกับเอกสารคุณภาพและนำนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานไปใช้ในงานของตนอย่างเคร่งครัด
- ยึดมั่นต่อความเป็นกลางและการปฏิบัติงานอย่างสม่ำเสมอ

Purpose related to quality

- สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ
- ระบุจุดมุ่งหมายหลัก ความมุ่งมั่นและแนวทางการดำเนินการของระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพที่สามารถบรรลุถึงได้
- ไม่จำเป็นและไม่ควรระบุแบบ measurable ควรระบุเป็นภาพรวม
- เป็นกรอบสำหรับ goal และ objective

วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ (Quality objective)

“ Something sought, or aimed for, related to quality”

- สอดคล้องกับนโยบายคุณภาพและpurpose
- ต้องวัดได้ (measurable)
- เป็นจริงได้ (Realistic)
- บรรลุผลสำเร็จได้ (Achievable)
- อาจมี goal เป็นกรอบระยะยาว
- เป็นจุดมุ่งหมายระยะสั้น
- มี action plan รองรับ
- มีเป้าหมายด้านคุณภาพ (target)

วัตถุประสงค์และ เป้าหมายด้านคุณภาพ

Result + Standard + Time Limit

ลดข้อร้องเรียนของลูกค้าลง

20 % จากตัวเลขในปัจจุบันภายในปี 2550

ตัวอย่างวัตถุประสงค์และเป้าหมาย

วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ	เป้าหมาย	เป้าหมาย
	ปี 2548	ปี 2549
1. ลดปริมาณของเสียทั้งหมด	14%	7%
2. เพิ่มมาตรการด้าน food safety	จัดทำระบบ HACCP	ขอรับ การรับรอง
3. ลดเรื่องร้องเรียนจากลูกค้า	10%	5%

ตัวอย่างวัตถุประสงค์และเป้าหมายของ แผนกช่างและช่างตัดแต่ง

ประเด็นการ ดำเนินการ	หัวข้อปัญหา	กิจกรรมการ ดำเนินงาน	เป้าหมายการ ดำเนินงาน
ลดปริมาณ ของเสีย ทั้งหมด	1. ผลิตภัณฑ์พักรอ จัดส่งในแผนกนาน 2. พนักงานไม่ชำนาญ เทคนิคในการตัดแต่ง เพราะเป็นผลิตภัณฑ์ตัว ใหม่ 3. สภาพวัสดุ/อุปกรณ์ บางรายการไม่พร้อมใช้ งาน	1. ลดระยะเวลาใน การรอจัดส่ง 2. อบรมเทคนิคใน การปฏิบัติงานและ ประเมินผล OJT 3. ตรวจสอบความ พร้อมของวัสดุ/ อุปกรณ์	1. ลดลงจากเดิม ครึ่งหนึ่ง 2. อบรมพนักงานพร้อม ทั้งประเมินผลจนผ่าน ทั้งหมดภายใน 2 สัปดาห์ 3. ตรวจสอบความพร้อม ของวัสดุ/อุปกรณ์ ทั้งหมดก่อนเริ่ม ปฏิบัติงานแต่ละกะ

ตัวอย่างแผนการดำเนินงานของแผนกชำแหละและตัดแต่ง

เป้าหมาย	ผู้รับผิดชอบ	ความถี่ในการเก็บข้อมูล	ระยะเวลารวบรวมข้อมูลประเมิน	เอกสาร/แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง
ลดเวลาในการรอจัดส่งลงจากเดิมครึ่งหนึ่ง	Supervisor ของแต่ละกะ	ทุกกะ	ทุกเดือน	ใบส่งงาน SBAK-FM-PD-15
อบรมพนักงาน พร้อมทั้งประเมินผลจนผ่านทั้งหมดภายใน 2 สัปดาห์	หัวหน้าแผนก	ตามแผน OJT และทุกครั้งที่มีการประเมินผล OJT	2 สัปดาห์	แผน OJT, แบบประเมินผล SBAK-FM-HR-05
ตรวจสอบความพร้อมวัสดุ/อุปกรณ์ทั้งหมดก่อนเริ่มปฏิบัติงานแต่ละกะ	Supervisor ของแต่ละกะ	ทุกกะ	ทุกเดือน	แบบตรวจสอบความพร้อมฯ SBAK-FM-PD-11

คู่มือคุณภาพ

- เอกสารระบุนโยบายคุณภาพ ระบบคุณภาพ และการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพขององค์กร
- เป็นเอกสารระดับสูงสุดในระบบคุณภาพ
- อธิบายนโยบายหรือกิจกรรมโดยภาพรวมในการดำเนินธุรกิจขององค์กรที่สอดคล้องกับข้อกำหนด
- อธิบายถึงขอบเขตการรับรองตามระบบคุณภาพ รวมถึงข้อกำหนดที่ยกเว้นและเหตุผล
- ระบุนโยบายและเชื่อมโยงกับเอกสารอื่น

คู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน

- หมายถึง วิธีการปฏิบัติงานจริงจากแนวทางในคู่มือคุณภาพ
- เป็นเอกสารระดับที่สอง
- ระบุว่า ใคร ทำอะไร ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร
- เกี่ยวข้องการปฏิบัติงานหลายคน

วิธีการปฏิบัติงาน

- หมายถึง เอกสารสรุป รายละเอียดเกี่ยวกับการปฏิบัติงานว่าทำอะไร
- เกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงานคนเดียว

แบบฟอร์ม

- เป็นส่วนหนึ่งของระบบเอกสาร ซึ่งเชื่อมโยงกับวิธีดำเนินการที่เกี่ยวข้อง
- เป็นส่วนที่จะบันทึกสิ่งที่ได้ทำ

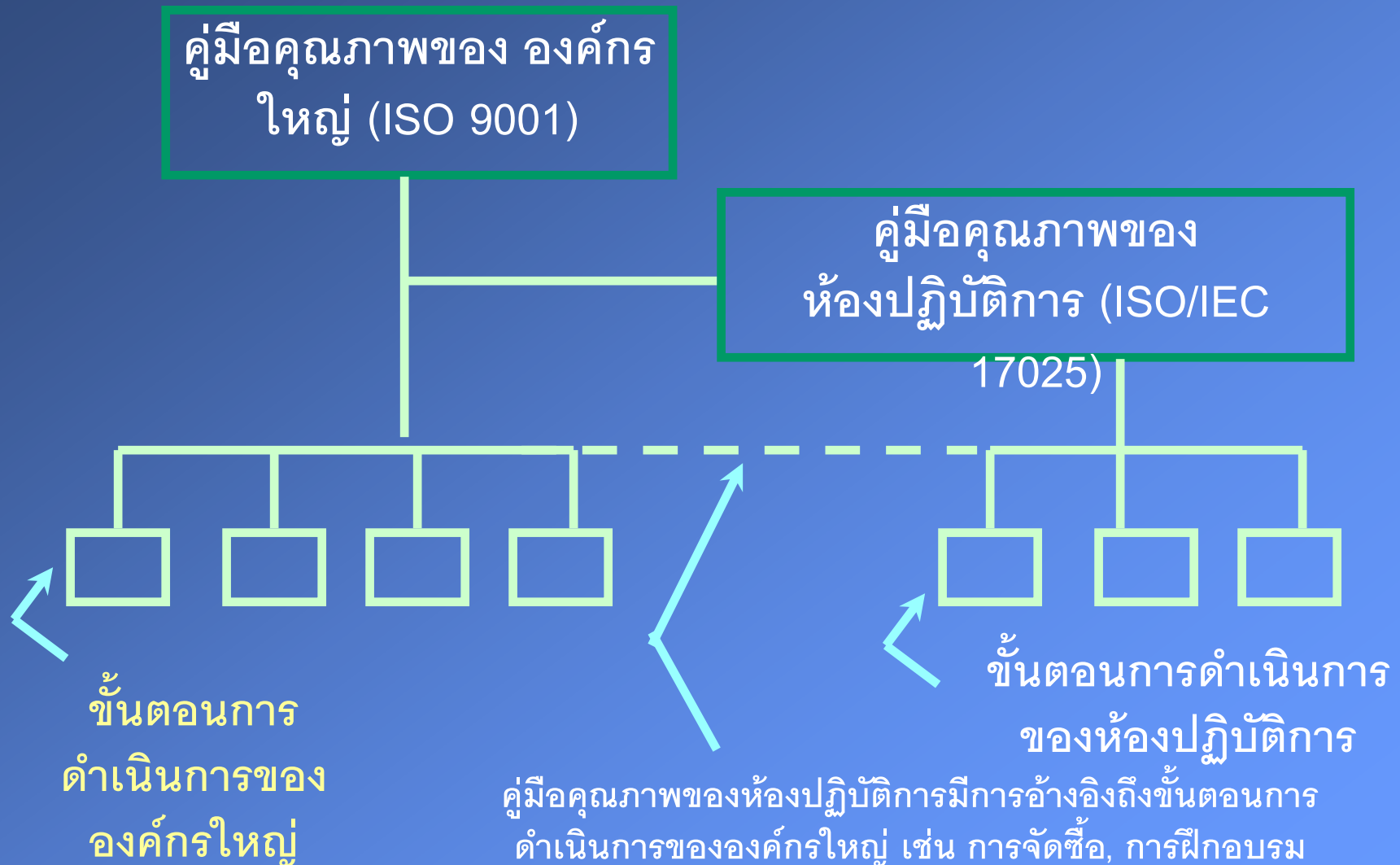
บันทึกคุณภาพ

- เป็นส่วนที่บันทึกสิ่งที่ได้ทำไปแล้ว
- ใช้เป็นหลักฐานการตรวจสอบว่ามีการดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินการที่กำหนดไว้หรือไม่

ระบบเอกสารของห้องปฏิบัติการ



ระบบเอกสารของห้องปฏิบัติการที่เป็นส่วนหนึ่งขององค์กรใหญ่



ขั้นตอนการจัดทำเอกสาร

- กำหนดเอกสารที่ต้องจัดทำตามข้อกำหนดมาตรฐาน
- ทบทวนกับเอกสารที่มีอยู่ในปัจจุบัน
- สรุปรูปเอกสารที่ต้องจัดทำเพิ่มเติมหรือปรับปรุง
- มอบหมายผู้รับผิดชอบจัดทำเอกสาร
- หัวหน้าแผนกและผู้บริหารทบทวนและอนุมัติเอกสาร
- ทดสอบนำเอกสารไปใช้ปฏิบัติ
- ปรับปรุงแก้ไข หากไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง
- นำเอกสารไปใช้ปฏิบัติและตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- ทบทวนเอกสารเป็นระยะ

การเขียนคู่มือคุณภาพ

การจัดทำคู่มือคุณภาพ

มี 2 แนวทางหลัก คือ

- การจัดทำคู่มือคุณภาพให้เป็นไปตาม

มาตรฐาน ISO 17025

- การจัดทำคู่มือคุณภาพจากกระบวนการ

ทำงานที่องค์กรดำเนินการอยู่

ขั้นตอนการจัดทำคู่มือคุณภาพ

- จัดทำโครงสร้างทั้งหมดและกำหนดรูปแบบ
- กำหนดระดับชั้นเอกสาร
- จัดทำคู่มือคุณภาพฉบับร่าง
- จัดทำส่วนทั่วไป/บทนำ
- กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ
- ระบุนโยบาย
- อ้างถึงเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- กำหนดการควบคุมเอกสาร

คู่มือคุณภาพ

- ควรมีปกหน้า ที่มีเนื้อหาดังนี้ เช่น
 - ชื่อเอกสาร
 - ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการ
 - ผู้มีอำนาจในการประกาศใช้คู่มือคุณภาพ
 - ผู้จัดทำ ทบทวน อนุมัติ
 - สถานะของเอกสาร
 - ฉบับที่ของสำเนาคู่มือคุณภาพ
 - ชื่อหรือรหัสของผู้ถือครองสำเนา

คู่มือคุณภาพ

สำหรับ

ห้องปฏิบัติการ.....

ที่อยู่.....

คู่มือนี้ประกาศใช้โดย

.....(ชื่อและตำแหน่ง)

ออกครั้งที่.....

สำเนาฉบับที่.....

ออกเมื่อ.....

ผู้ถือครอง.....

เนื้อหาสาระของคู่มือคุณภาพ

- บทนำ
- ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ
- แผนภูมิองค์การ
- บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบบุคลากร
- ขอบข่ายที่ขอการรับรอง

เนื้อหาสาระของคู่มือคุณภาพ (ต่อ)

- รายชื่อเครื่องมือหลัก
- ผู้มีอำนาจลงนาม
- นโยบายแต่ละข้อตาม ISO/IEC 17025
- ข้อที่ละเว้น

รูปแบบคู่มือคุณภาพแต่ละหมวด

- นโยบาย (วัตถุประสงค์และขอบข่าย)
- เนื้อหาสาระ
 - นโยบายตาม 17025, หลักเกณฑ์, บริษัท
 - ผู้รับผิดชอบหลัก
 - เอกสารอ้างอิง

อย่าลืม อ่านเข้าใจและ consistency

เทคนิคการเขียน

1. ชัดเจน ถูกต้องและครบถ้วน
2. ผู้ใช้เข้าใจและใช้ง่าย
3. เขียนข้อความให้กระชับ สั้น ได้ใจความ
4. ใช้คำศัพท์ ภาษาที่ถูกต้อง เข้าใจง่าย
5. อธิบายคำศัพท์ คำย่อที่ใช้

ขั้นตอนการดำเนินงาน

- ทันสมัย
- ให้รายละเอียดการปฏิบัติงาน
- สะดวกต่อการนำมาใช้งาน
- สะท้อนถึงนโยบายคุณภาพ
- ระบุผู้รับผิดชอบ
- อ้างอิงแบบฟอร์มหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง

การเขียนขั้นตอนการดำเนินงาน และวิธีปฏิบัติงาน

ขั้นตอนการดำเนินงาน

- ทันสมัย
- ให้รายละเอียดการปฏิบัติงาน
- สะดวกต่อการนำมาใช้งาน
- สะท้อนถึงนโยบายคุณภาพ
- ระบุผู้รับผิดชอบ
- อ้างอิงแบบฟอร์มหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน

- เขียนแผนภูมิธุรกิจ (business process)
- จัดทำโครงสร้างและกำหนดรูปแบบ
- เขียน flow การทำงานของขั้นตอนนั้น ๆ
- จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานฉบับร่างโดยผู้รับผิดชอบ
- ทดลองปฏิบัติใช้โดยผู้ที่ไม่ได้รับผิดชอบงานนั้น
- แก้ไขหากรายละเอียดไม่ครบถ้วน

ขั้นตอนการดำเนินงาน

กลุ่มเอกสารและบันทึก

8.3 การควบคุมเอกสารระบบการบริหารงาน

8.4 การควบคุมบันทึก

7.5 บันทึกด้านวิชาการ

7.11 การควบคุมการจัดการข้อมูล (data)

สารสนเทศ (information)

ผู้รับผิดชอบ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้ควบคุมเอกสาร
ฝ่าย IT

ขั้นตอนการดำเนินงาน

กลุ่มทรัพยากร

6.2 บุคลากร

6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม

6.4 เครื่องมือ

6.5 ความสอดคล้องทางมาตรฐานวิทยา

6.6 การจัดซื้อและใช้บริการ

ผู้รับผิดชอบ ผู้จัดการวิชาการ ฝ่ายจัดซื้อ
ฝ่ายบุคคล

ขั้นตอนการดำเนินงาน

กลุ่มกระบวนการ

7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา

7.2 การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้
ของวิธี

7.3 การชักตัวอย่าง

7.4 การจัดการตัวอย่างทดสอบ

7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด

7.7 การประกันความใช้ได้ของผลทดสอบ

7.8 รายงานผลทดสอบ

ผู้รับผิดชอบ ผู้จัดการวิชาการ เจ้าหน้าที่ทดสอบ

ลำดับขั้นตอนตามกระบวนการ

7.3 การชักตัวอย่าง

7.1 การทบทวนข้อตกลง

7.4 การจัดการตัวอย่าง

7.2 การทดสอบ

7.8 การรายงานผลทดสอบ

ขั้นตอนการดำเนินงาน

กลุ่มทั่วไป

4.1 ความเป็นกลาง

4.2 การรักษาความลับ

ผู้รับผิดชอบ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ

ขั้นตอนการดำเนินงาน

กลุ่ม monitoring group

7.9 ขั้ร่องเรียน

7.10 การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

8.5 การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส

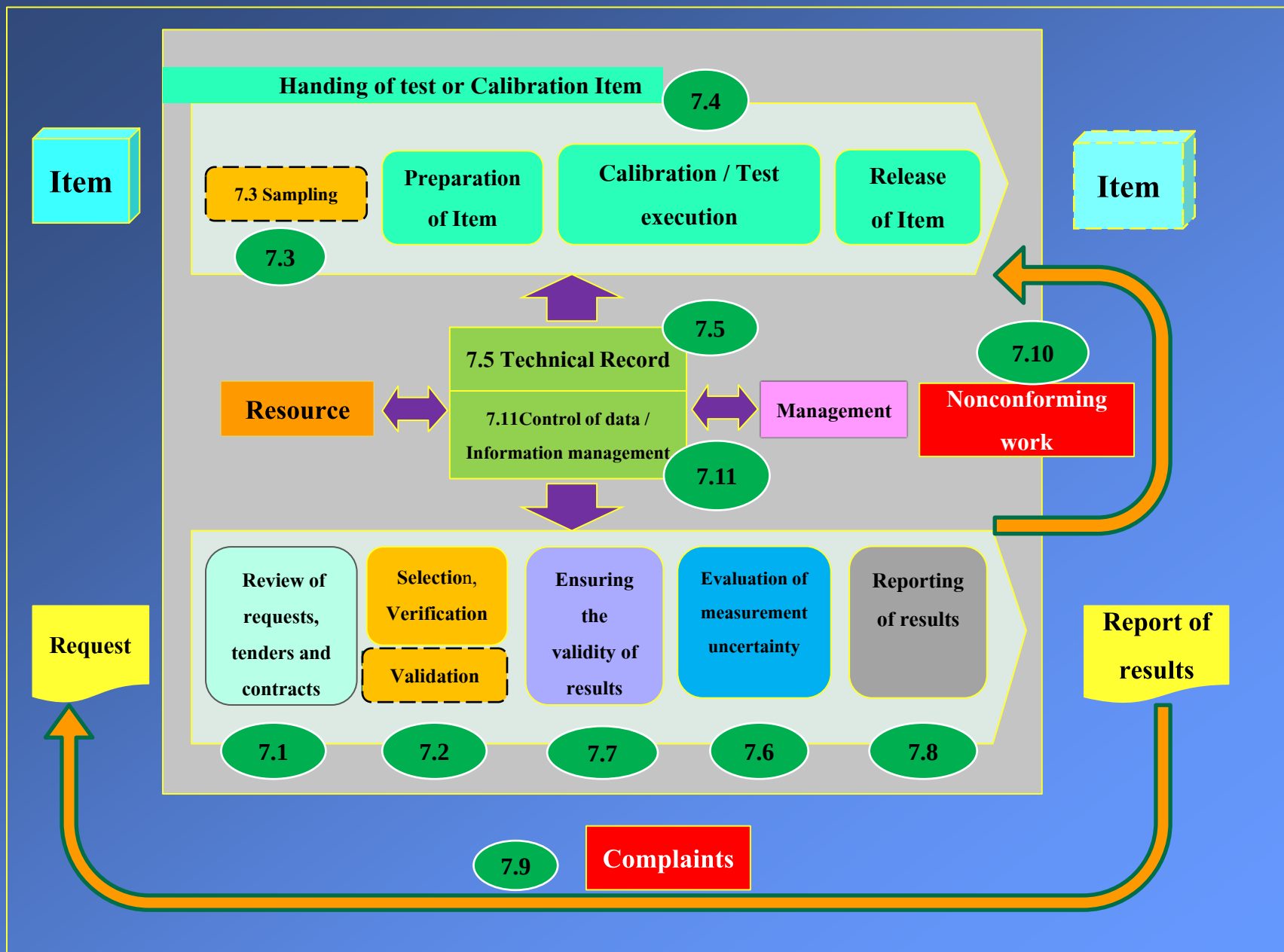
8.6 การปรับปรุง

8.7 การปฏิบัติการแก้ไข

8.8 การตรวจติดตามภายใน

8.9 การทบทวนการบริหาร

ผู้รับผิดชอบ ผู้จัดการคุณภาพ



Flow chart การทำงาน

ผู้รับผิดชอบ	แผนภูมิขั้นตอน	ส่วนที่เกี่ยวข้อง
1. ผู้จัดทำเอกสาร/ ผู้ขอแก้ไขเอกสาร	- จัดทำร่างเอกสารใหม่/ ร่างเอกสารที่ขอแก้ไข และนำเสนอ ให้ผู้ทบทวนพิจารณา	F - DC01 ร่างเอกสารใหม่/ ร่างเอกสารที่ขอแก้ไข
2. ผู้ทบทวน	- พิจารณาทบทวนร่างเอกสารใหม่/ ร่างเอกสารที่ขอแก้ไข - เมื่อเห็นชอบ นำเสนอผู้อนุมัติ	F - DC01 ร่างเอกสารใหม่/ ร่างเอกสารที่ขอแก้ไข
3. ผู้อนุมัติ	- พิจารณาให้ความเห็นชอบในการออก เอกสารใหม่/เอกสารที่ขอแก้ไข - ส่งเรื่องให้ผู้จัดทำเอกสาร/ผู้เสนอแก้ไข เอกสาร	F - DC01 ร่างเอกสารใหม่/ ร่างเอกสารที่ขอแก้ไข

ขั้นตอนการดำเนินงานที่จำเป็น

- ข้อกำหนด 17025 ระบุไว้
- ข้อกำหนด 17025 ไม่ได้ระบุแต่
อาจจะต้องมี

มีประมาณ 15–30 procedures

รูปแบบขั้นตอนการดำเนินงาน

- วัตถุประสงค์
- ขอบข่าย
- นิยาม
- เอกสารอ้างอิง
- ขั้นตอนการดำเนินงาน (ผู้รับผิดชอบและ
รายละเอียดการปฏิบัติงาน)

ขั้นตอนการดำเนินงาน

- สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง
- รายละเอียดขึ้นกับความชำนาญของบุคลากร
- บางกรณีต้องครบ PDCA

ขั้นตอนการดำเนินงาน (PDCA)

ขั้นตอน	PDCA
การอบรม	
- ข้อกำหนดหน้าที่ตำแหน่งงาน	P
- ความจำเป็นการอบรมประจำตำแหน่ง	P
- สำรวจความต้องการการอบรม	P
- แผนอบรมประจำปี	P
- การฝึกอบรม	D
- การประเมินประสิทธิผลอบรม	C
- ประเมินอบรม	A
- การมอบหมายหน้าที่	A
- การเฝ้าระวังการอบรม	A

วิธีปฏิบัติงาน

- ทันสมัย
- ให้รายละเอียดการปฏิบัติงาน
- สะดวกต่อการนำมาใช้งาน
- สอดคล้องกับขั้นตอนการดำเนินงานหรือคู่มือคุณภาพ
- ไม่จำเป็นต้องระบุผู้รับผิดชอบ
- อ้างอิงแบบฟอร์มหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง

วิธีปฏิบัติงานที่จำเป็น

- ข้อกำหนด 17025 ระบุไว้
- รายละเอียดที่เสริมจากขั้นตอนการดำเนินงาน

จำนวนขึ้นกับขอบข่ายที่ขอการรับรอง