

QM-02 คู่มือคุณภาพ

# ▶ คู่มือระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025



สถาบันวิจัยและพัฒนาอัญมณีและเครื่องประดับแห่งชาติ (องค์การมหาชน)

# ข้อกำหนดทั่วไป

## ความเป็นกลาง

- ห้องปฏิบัติการจะมีการดำเนินการอย่างเป็นกลาง
- ห้ามบุคลากรของฝ่ายตรวจสอบ ติดต่อลูกค้าโดยตรง บุคลากรทำงานอย่างอิสระปราศจากความกดดันทางการค้า การเงิน และความกดดันจากระบบบริหารงานภายใน และอิทธิพลต่างๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพ
- กำหนดให้มีการซื้อประกันความเสี่ยงเกี่ยวกับความเป็นกลาง ซึ่งครอบคลุมความเสี่ยงจากกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ความสัมพันธ์ระหว่างห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากร
- หากมีความเสี่ยงด้านการเป็นกลาง ห้องปฏิบัติการจะมีการจัดการหรือกำหนดมาตรการเพื่อขจัดหรือลดความเสี่ยงดังกล่าว

## การรักษาความลับ

- ห้องปฏิบัติการจะต้องแจ้งลูกค้าล่วงหน้าก่อนเปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณชน ยกเว้นข้อมูลที่เปิดเผยโดยลูกค้าเองหรือกรณีมีข้อตกลงระหว่างห้องปฏิบัติการกับลูกค้า นอกจากนี้ ข้อมูลดังกล่าวแล้ว จะถือว่าเป็นข้อมูลที่เป็นสิทธิ์ของลูกค้าและต้องเก็บเป็นความลับอย่างดี ฝ่ายตรวจสอบจะมีการรักษาความลับและสิทธิ์ของลูกค้าอย่างเคร่งครัด
- ห้องปฏิบัติการจะแจ้งลูกค้าหรือผู้ที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับข้อมูลที่เปิดเผยดังกล่าวเฉพาะกรณีที่มีข้อบังคับตามกฎหมายหรือได้รับการอนุญาตตามข้อตกลงกับลูกค้าเท่านั้น
- ข้อมูลต่างๆ เกี่ยวกับลูกค้าที่ได้รับจากแหล่งอื่นที่ไม่ใช่จากลูกค้า เช่น ผู้ร้องเรียนหรือหน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมาย ห้องปฏิบัติการจะไม่เปิดเผยข้อมูลรวมถึงแหล่งที่ให้ข้อมูลดังกล่าวให้ลูกค้าทราบ ยกเว้นได้รับการยินยอมจากแหล่งข้อมูล



## ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง

ห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งของสถาบันวิจัยและพัฒนาอัญมณีและเครื่องประดับแห่งชาติ (องค์การมหาชน) มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมอัญมณีและเครื่องประดับไทย เพื่อเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันด้านการค้าทั้งในประเทศ และต่างประเทศ

- ห้องปฏิบัติการเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบอัญมณีและเครื่องประดับ ให้บริการทดสอบกับลูกค้าภายนอก คือ ผู้ประกอบการ และบุคคลทั่วไป
  - กำหนดให้มีการรับผิดชอบการดำเนินการทดสอบให้เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า หน่วยงานผู้มีอำนาจตามกฎหมาย หรือองค์การที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการและ สมาพันธ์อัญมณีโลกในลักษณะที่เป็นห้องปฏิบัติการถาวร
- โดยพันธกิจขององค์การ มีหน้าที่ให้บริการพัฒนาและวิจัย วิเคราะห์ ตรวจสอบ และรับรองคุณภาพอัญมณีและเครื่องประดับและโลหะมีค่า

# ข้อกำหนดด้านทรัพยากร



## บุคลากร

- บุคลากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติงานอย่างมีความเป็นกลาง มีความสามารถ และปฏิบัติงานสอดคล้องกับระบบบริหารงานห้องปฏิบัติการ
- กำหนดให้มีใบกำหนดหน้าที่งาน (Job Description) ของบุคลากรต่างๆ ซึ่งระบุคุณสมบัติประจำตำแหน่งครอบคลุม การฝึกอบรม ความรู้ด้านวิชาการ ทักษะและประสบการณ์ที่จำเป็น
- กรณีที่มีบุคลากรใหม่ หัวหน้าฝ่ายตรวจสอบจะกำหนดให้นักวิชาการที่มีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานนั้นๆ เป็นผู้ดูแล ฝึกสอน และถ่ายทอดงาน
- ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบสื่อสารให้บุคลากรทราบถึงอำนาจและหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละคนโดยให้บุคลากรทั้งหมดลงนามรับทราบ
- กำหนดให้มีระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง งานบริหารบุคลากร ครอบคลุม การสรรหาและคัดเลือกบุคลากรและระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การพัฒนาบุคลากร ครอบคลุมการกำหนดหน้าที่ตำแหน่ง การฝึกอบรม การควบคุมดูแล การมอบหมายหน้าที่ และการเฝ้าระวังความสามารถของบุคลากร
- ผู้บริหารสูงสุดลงนามมอบหมายบุคลากรที่รับผิดชอบเกี่ยวกับ
  - การจัดทำ การดัดแปลง การทวนสอบและการพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธี
  - การทดสอบ
  - การรายงานผล ทบทวนและอนุมัติผลทดสอบ

## สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม

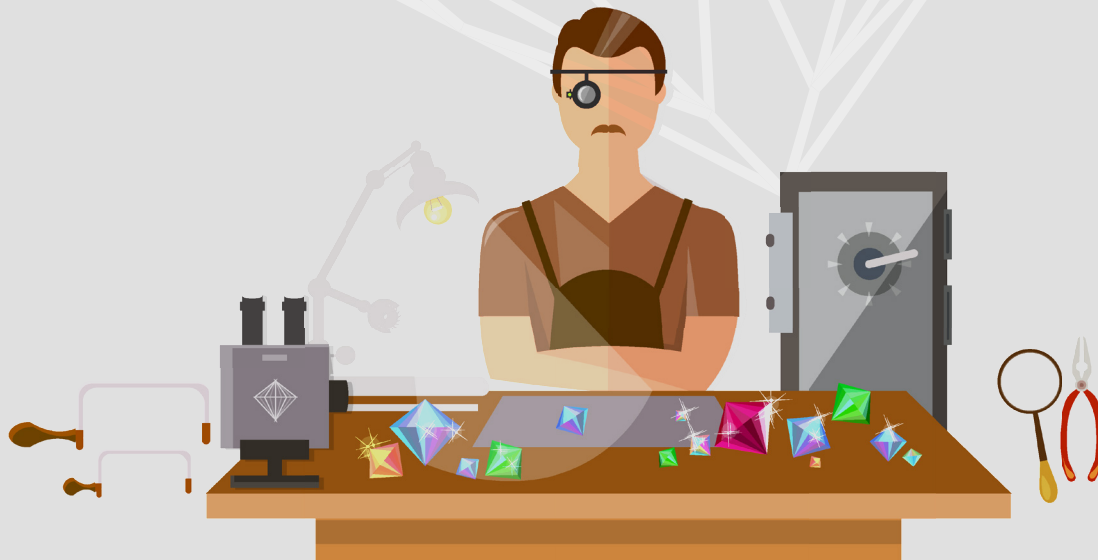
- จัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมในห้องปฏิบัติการอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้เกิดการทดสอบได้อย่างถูกต้องและไม่ทำให้ผลใช้ไม่ได้หรือเกิดความเสียหายต่อคุณภาพของการทดสอบ เช่น ผลจากฝุ่น ความชื้น อุณหภูมิ
- ข้อกำหนดทางด้านวิชาการสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมที่สามารถส่งผลกระทบต่อทดสอบต้องมีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร
- บริเวณที่ต้องมีการควบคุมภาวะแวดล้อม กำหนดให้เจ้าหน้าที่ทดสอบทำการเฝ้าระวังเพื่อไม่ทำให้ผลการทดสอบคลาดเคลื่อน หรือมีผลกระทบต่อความแม่นยำของการวัดที่กำหนด
- กำหนดมาตรการการควบคุมสิ่งอำนวยความสะดวกครอบคลุมการนำไปใช้ปฏิบัติ การเฝ้าระวัง การทบทวนเป็นระยะ
  - การควบคุมการเข้าถึงและการใช้บริเวณพื้นที่ที่ส่งผลกระทบต่อทดสอบ
  - การป้องกันการปนเปื้อน สิ่งรบกวน และผลกระทบด้านลบต่อกิจกรรมห้องปฏิบัติการ
  - การแยกพื้นที่กิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ออกจากกัน
  - ห้องปฏิบัติการมีนโยบายทดสอบภายในห้องปฏิบัติการเท่านั้น โดยไม่มีกิจกรรมการทดสอบนอกสถานที่หรือเคลื่อนที่





# เครื่องมือ

- ห้องปฏิบัติการจัดให้มีเครื่องมือ รวมทั้งซอฟต์แวร์ มาตรฐานอ้างอิง วัสดุอ้างอิง ข้อมูลอ้างอิง สารเคมีและอุปกรณ์เสริมที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการที่ถูกต้องหรือส่งผลกระทบต่อทดสอบ
- ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ยืมเครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมถาวร
- กำหนดให้มีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการที่ปลอดภัย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และการบำรุงรักษาตามแผนงานของเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสมถูกต้องและเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ
- เครื่องมือต้องได้รับการทวนสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดเฉพาะก่อนนำเครื่องมือมาใช้งานหรือนำกลับมาใช้งาน
- เครื่องมือที่ใช้ในการวัดต้องให้ผลที่มีค่าความแม่นยำหรือค่าความไม่แน่นอนในการวัดตามที่ต้องการเพื่อให้ผลการวัดที่ถูกต้อง
- เครื่องมือวัดต้องได้รับการสอบเทียบเมื่อค่าความแม่นยำหรือค่าความไม่แน่นอน
- เครื่องมือที่จำเป็นต้องสอบเทียบต้องติดป้ายแสดงสถานะสอบเทียบ
- กรณีพบว่าเครื่องมือเสียหาย ใช้งานมากเกินกำลัง หรือให้ผลการสอบเทียบที่น่าสงสัยให้ผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบการติดป้าย “ห้ามใช้งาน” ให้ชัดเจนและนำออกจากการใช้งาน
- มีการจัดทำแผนและการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างใช้งานและควบคุมให้มีการดำเนินการตามแผนที่กำหนด
- ในกรณีที่ผลการสอบเทียบหรือข้อมูลจากวัสดุอ้างอิงมีค่าอ้างอิงหรือค่าแก้ มีการปรับค่าอ้างอิงหรือค่าแก้ ให้ทันสมัย
- กรณีเครื่องมือสามารถปรับแต่งได้ จะต้องติดสติ๊กเกอร์ป้องกันกับการปรับแต่ง
- มีการจัดทำประวัติเครื่องมือและเก็บรักษามันต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกัเครื่องมือ



## ความสอบกลับทางมาตรวิทยา

- ห้องปฏิบัติการการมีนโยบายจัดทำและคงไว้ซึ่งความสอบกลับทางมาตรวิทยาของผลการวัดโดยการสอบเทียบที่ไม่ขาดสาย
- ผลการวัดต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยวัดตามระบบสากล (International System of Units, SI)
- สอบเทียบโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 จาก สมอ หรือจากหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการต่างประเทศที่อยู่ในกลุ่ม ILAC, MRA หรือสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติที่มีขอบข่ายการสอบเทียบอยู่ใน CIPM, MRA หรือเป็นไปหลักเกณฑ์ของเงื่อนไขกรมวิทยาศาสตร์บริการ
- ค่าอ้างอิงของวัสดุอ้างอิงรับรองที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถที่มีระบบการบริหารงานสอดคล้อง ISO 17034 หรือมีใบรับรองวัสดุอ้างอิงสอดคล้องตาม ISO/IEC Guide 31
- ผลการวัดจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการโดยใช้ขั้นตอนการดำเนินการวัดอ้างอิงจากวิธีการที่ระบุหรือวิธีมาตรฐานที่ยอมรับกันซึ่งกำหนดชัดเจน

## การจัดซื้อและใช้บริการ

- ห้องปฏิบัติการมีนโยบายการจัดซื้อสินค้าใช้บริการภายนอก และการจ้างเหมาช่วงทดสอบที่มีผลกระทบต่อทดสอบในกรณีที่สินค้าและบริการ
- กำหนดให้มีระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง งานพัสดุ และเก็บรักษามันที่เกี่ยวกับ
- กำหนดให้ผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบการสื่อสารข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการด้านการซื้อและใช้บริการแก่ผู้ขายและผู้ให้บริการและส่วนงานฝ่ายจัดซื้อและพัสดุรับผิดชอบการออกใบสั่งซื้อ

## ข้อกำหนดด้านกระบวนการ



## การทบทวนคำขอและข้อสัญญา

- ❖ การทบทวนข้อตกลง เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันระหว่างห้องปฏิบัติการและลูกค้า
- ❖ ข้อกำหนดต่างๆ รวมทั้งวิธีการที่ใช้ได้มีการระบุไว้อย่างเพียงพอ โดยจัดทำเป็นเอกสารและเป็นที่เข้าใจกัน
- ❖ ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถและทรัพยากรเพียงพอในการปฏิบัติงานตามข้อตกลงกับลูกค้า
- ❖ ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่จ้างเหมาช่วงการทดสอบ หากห้องปฏิบัติการขาดความสามารถหรือทรัพยากรชั่วคราว จะปฏิเสธการรับงานลูกค้า
- ❖ มีการเลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสมและสามารถตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้
- ❖ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งลูกค้าทันทีที่กรณีพบว่าวิธีทดสอบที่เสนอโดยลูกค้าไม่เหมาะสมหรือไม่ทันสมัย
- ❖ กรณีลูกค้าร้องขอให้มีการระบุข้อความเกี่ยวกับมาตรฐานทดสอบ (เช่นระบุว่าผ่านหรือตก) หากกฎเกณฑ์การตัดสินไม่ได้ระบุอยู่ในข้อกำหนดเฉพาะหรือมาตรฐานทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งกฎเกณฑ์การตัดสินให้ลูกค้าทราบและได้รับความยินยอมก่อนโดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงาน
- ❖ ความแตกต่างใดๆ ระหว่างคำขอ หรือสัญญา ต้องได้รับการแก้ไขก่อนเริ่มงาน สัญญาแต่ละฉบับต้องเป็นที่ยอมรับทั้งจากห้องปฏิบัติการและลูกค้า
- ❖ ห้องปฏิบัติการจะแจ้งให้ลูกค้าทราบทันที เมื่อมีการเบี่ยงเบนจากสัญญาที่ตกลงไว้
- ❖ กรณีที่ลูกค้าหรือห้องปฏิบัติการขอแก้ไขข้อตกลงหลังจากที่เริ่มงานแล้วจะต้องทำการทบทวนข้อตกลงและพิจารณาขีดความสามารถทรัพยากรของห้องปฏิบัติการใหม่อีกครั้งและแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทราบ
- ❖ ห้องปฏิบัติการยินดีประสานงานกับลูกค้าหรือผู้แทน โดยอนุญาตให้ลูกค้าเยี่ยมชมการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการให้ลูกค้า รวมทั้งการจัดเตรียม การบรรจุ และการนำส่งตัวอย่างทดสอบที่ลูกค้าต้องการเพื่อวัตถุประสงค์ในการทวนสอบ รวมทั้งการให้ข้อคิดเห็นวิชาการ
- ❖ บันทึกต่างๆ ของการทบทวนข้อตกลงและสัญญา การเปลี่ยนแปลงใดๆ รวมทั้งการปรึกษาหารือกับลูกค้าจะต้องเก็บรักษาไว้โดยห้องปฏิบัติการ

# การคัดเลือก การทวนสอบและ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

## การคัดเลือกและทวนสอบวิธี

- ห้องปฏิบัติการมีนโยบายใช้วิธีและขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัดและเทคนิคต่างๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบ
- ผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบให้มั่นใจว่าวิธีทดสอบ และเอกสารภายนอกทั้งหมดที่ใช้อ้างอิง ดูแลให้ทันสมัยอยู่เสมอและพร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้งาน เลือกวิธีที่เป็นฉบับที่ล่าสุด กรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุวิธีทดสอบ ต้องเลือกวิธีที่เหมาะสมและแจ้งลูกค้าทราบ
- ผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบให้มีการทวนสอบวิธีที่เป็นมาตรฐานว่าสามารถดำเนินการตามวิธี-ดังกล่าวได้อย่างเหมาะสม
- ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่พัฒนาวิธีทดสอบขึ้นเอง
- กรณีที่มีการปฏิบัติงานที่เบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบ ต้องได้รับการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการ และได้รับการเห็นชอบจากลูกค้า

## การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

- ห้องปฏิบัติการมีนโยบายตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตามมาตรฐานที่ใช้ นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้
- เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง ผู้จัดการวิชาการจะพิจารณา และหากพบว่าส่งผลกระทบต่อ จะต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีอีกครั้ง
- คุณลักษณะเฉพาะของวิธีที่ใช้ต้องสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า
- ผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบการเก็บบันทึก

## การชักตัวอย่าง

- ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่รวมกิจกรรมการชักตัวอย่างในขอบข่ายการรับรอง



## การจัดการตัวอย่าง

- กำหนดระเบียบปฏิบัติงาน ครอบคลุมการรับจัดการ ป้องกัน เก็บรักษา เก็บตามเวลาที่กำหนด ทำลายและส่งคืนตัวอย่าง
- กำหนดระบบการชั่งตัวอย่างโดยการให้รหัสตัวอย่างและคงไว้ตลอดในช่วงเวลาที่ตัวอย่าง ยังอยู่ในการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีความสับสนเกิด
- เมื่อรับตัวอย่างจากลูกค้าแล้ว จะต้องตรวจสอบลักษณะและสภาพตัวอย่างหากสงสัยเกี่ยวกับความเหมาะสมของตัวอย่างต้องปรึกษากับลูกค้าทันที และบันทึกสิ่งที่ปรึกษาดังกล่าวไว้ หากลูกค้ายืนยันให้ทดสอบต่อไป ห้องปฏิบัติการต้องระบุเพิ่มเติมในรายงานผลทดสอบเกี่ยวกับภาวะผิดปกติดังกล่าวและระบุผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นกับผลทดสอบ
- ในกรณีที่ต้องเก็บรักษาตัวอย่างหรือปรับภาวะตัวอย่างภายใต้ภาวะแวดล้อมที่กำหนด ภาวะดังกล่าวต้องได้รับการรักษา เฝ้าระวังและบันทึก

### บันทึกด้านวิชาการ

- ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานควบคุมด้านวิชาการตาม เพื่อให้มั่นใจว่าบันทึกด้านวิชาการซึ่งประกอบด้วยผลทดสอบ รายงานผลทดสอบและข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องสามารถชี้แจงปัจจัยที่มีผลกระทบต่อผลการวัดและค่าความไม่แน่นอนในการวัด
- เมื่อเกิดข้อผิดพลาดในการบันทึกข้อมูล ต้องใช้วิธีการขีดฆ่าออกและใส่ค่าที่ถูกต้องไว้ข้าง ๆ และให้ลงนามกำกับผู้ที่ทำการแก้ไขให้บันทึกข้อมูลด้วยปากกา

### การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด

- กำหนดให้มีการประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัดตามวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง โดยใช้วิธีทางสถิติที่เหมาะสม
- ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่สอบเทียบเครื่องมือภายในเอง
- ในกรณีที่ไม่สามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนในการวัดได้เชิงวัดตรงตามวิธีทางสถิติได้ ให้ยึดหลักความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการทางทฤษฎีหรือประสบการณ์จริง

### การประกันความใช้ได้ของผลทดสอบ

- ผู้จัดการวิชาการรับผิดชอบการเฝ้าระวังความใช้ได้ของผลทดสอบ ใน การประกันคุณภาพผลการทดสอบ ข้อมูลที่ได้ต้องได้รับการบันทึกไว้
- กำหนดให้มีการเฝ้าระวังความสามารถห้องปฏิบัติการโดยเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น
- เมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้ มีการปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติที่กำหนดไว้



### รายงานผลทดสอบ

รูปแบบรายงานผลทดสอบต้องพิมพ์ออกมาอยู่ในรูปของกระดาษ (Hard copy) อย่างน้อย ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ (เว้นแต่ในกรณีที่มีความจำเป็นที่จะไม่ปฏิบัติตาม)

- ชื่อใบรายงานผลการทดสอบ
- ชื่อ และที่อยู่ของห้องปฏิบัติการ
- สถานที่ทำการทดสอบ
- ซีบ่งเลขหน้า ของหน้าทั้งหมด
- ชื่อและที่อยู่ลูกค้า ข้อมูลติดต่อของลูกค้า คือ เบอร์โทรศัพท์
- วิธีทดสอบ
- รายละเอียดลักษณะสภาพ การชี้บ่งอย่างไม่คลุมเครือและสถานะของตัวอย่างที่ทดสอบ(หากเกี่ยวข้อง)
- วัน เดือน ปี ที่รับตัวอย่างทดสอบ
- วัน เดือน ปี ที่ทำการทดสอบ
- วัน เดือน ปี ที่ออกรายงานผล
- ผลการทดสอบพร้อมหน่วยการวัด
- ชื่อ ตำแหน่ง ลายมือชื่อผู้ทบทวนและอนุมัติผลทดสอบพร้อมวันที่ข้อความระบุว่า “รายงานนี้มีผลเฉพาะตัวอย่างที่นำมาทดสอบและเป็นผลทดสอบตามตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น” และข้อความ “รายงานผลการทดสอบต้องไม่ถูกทำสำเนาเฉพาะเพียงบางส่วน ยกเว้นทำทั้งฉบับ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากสถาบัน”  
\*\*ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบข้อมูลต่างๆ ในรายงานผล ยกเว้นกรณีข้อมูลที่จัดเตรียมโดยลูกค้า เนื่องจากอาจมีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลทดสอบ หากห้องปฏิบัติการไม่ได้เป็นผู้ชักตัวอย่างเอง (เช่นลูกค้าเป็นคนชักตัวอย่างให้) ต้องระบุชัดเจนในรายงานผลว่าผลทดสอบว่าทดสอบตามตัวอย่างที่ได้รับ\*\*
- การแก้ไขผลทดสอบ เมื่อจำเป็นต้องมีการเปลี่ยน แก้ไขหรือออกรายงานผลใหม่ จะต้องระบุส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง พร้อมด้วยเหตุผลที่มีการเปลี่ยนแปลงในรายงานผลอย่างชัดเจน

### ข้อร้องเรียน

- ขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน
  - ขั้นตอนการรับ ฟังข้อเท็จจริง สอบสวนข้อร้องเรียน และตัดสินใจการปฏิบัติการที่จำเป็นเพื่อตอบสนองต่อข้อร้องเรียน
  - การติดตามและบันทึกในแบบบันทึกการรับข้อร้องเรียนจากลูกค้า (FM-QMR-18) รวมทั้งกระบวนการจัดการแก้ไขปัญหา
  - มีการดำเนินการปฏิบัติการที่เหมาะสม
- ห้องปฏิบัติการจะดำเนินการแจ้งผลสิ้นสุดของการจัดการข้อร้องเรียนแก่ผู้ร้องเรียนทราบเป็นลายลักษณ์อักษร



## การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

- ❖ ห้องปฏิบัติการกำหนด การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (ที่จะนำไปใช้เมื่อพบว่ามี การทดสอบหรือผลการทดสอบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงาน หรือขัดแย้งกับลูกค้า
- ❖ ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบการเก็บบันทึกงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการปฏิบัติการใดใดที่เกี่ยวข้องตาม
- ❖ กรณีที่การประเมินพบว่างานที่บกพร่องมีโอกาสเกิดซ้ำได้อีก ให้ดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข

## การควบคุมการจัดการข้อมูล (data) และสารสนเทศ (information)

- ❖ ห้องปฏิบัติการมีนโยบายควบคุมการจัดการข้อมูล (data) และสารสนเทศ (information) และมีการเก็บข้อมูลและสารสนเทศในลักษณะที่สามารถเข้าถึงได้
- ❖ ระบบการจัดการสารสนเทศ (information management system) ที่ใช้รวบรวม ประมวลผล บันทึก รายงานผล เก็บรักษาหรือเรียกกลับมาใช้ต้องตรวจสอบความใช้ได้ของการทำงานก่อนมาใช้งาน รวมทั้งการอินเตอร์เฟสกันอย่างเหมาะสม เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดใด จะต้องมีการอนุมัติ และตรวจสอบความใช้ได้ก่อนนำไปใช้ปฏิบัติ
- ❖ ระบบการจัดการสารสนเทศต้อง ได้รับการป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่ได้รับอนุญาต ป้องกันการเสียหายและสูญหาย อยู่ในภาวะแวดล้อมสอดคล้องตามข้อกำหนดของผู้ขายหรือห้องปฏิบัติการ ได้รับการคงรักษาไว้ มีการบันทึกระบบที่เสียหายและมีการดำเนินการจัดการและแก้ไขที่เหมาะสม
- ❖ คู่มือและข้อมูลอ้างอิงเกี่ยวกับระบบการจัดการสารสนเทศมีพร้อมใช้สำหรับบุคลากร
- ❖ การคำนวณและถ่ายโอนข้อมูลต้องมีการตรวจสอบที่เป็นระบบ



# ข้อกำหนดระบบการบริหาร

## เอกสารระบบการบริหาร

- ห้องปฏิบัติการได้จัดทำ ระบบเอกสารในระบบคุณภาพครอบคลุมถึง ระเบียบปฏิบัติงาน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน โปรแกรม เอกสารอ้างอิง บันทึกต่างๆ คำแนะนำต่างๆ มีเอกสารใช้งาน ทำความเข้าใจ และนำไปปฏิบัติ
- นโยบายและวัตถุประสงค์จะต้องครอบคลุมความสามารถ ความเป็นกลางและการปฏิบัติการที่สม่ำเสมอของห้องปฏิบัติการ
- ผู้จัดการคุณภาพจัดให้มีหลักฐานของความมุ่งมั่นที่จะพัฒนา นำไปใช้ซึ่งระบบการบริหารงานและปรับปรุงความมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่องตามนโยบายต่างๆ
- เอกสาร กระบวนการ ระบบและบันทึกทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับความเป็นไปข้อกำหนดของเอกสารนี้ต้องครอบคลุม อ้างจาก หรือเชื่อมโยงไปยังระบบการบริหารงาน
- บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับต้องสามารถเข้าถึงส่วนของเอกสารระบบการบริหารและสารสนเทศที่เกี่ยวข้องตามหน้าที่ความรับผิดชอบ



## การควบคุมเอกสารระบบการบริหารงาน



มีการจัดทำ ทบทวน อนุมัติ และควบคุมเอกสารระบบการบริหารงานทั้งหมดรวมทั้งแจกจ่ายไปยังผู้เกี่ยวข้องเป็นไปตามที่กำหนด

ผู้ควบคุมเอกสารรับผิดชอบ เอกสารได้รับการอนุมัติ ทบทวนเป็นระยะ และทำให้ทันสมัย การแก้ไขเอกสาร กำหนดให้เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมีการทบทวน และอนุมัติโดยผู้มีหน้าที่เดิม โดยสามารถเข้าถึงข้อมูลเดิมได้ มีการชี้แจงข้อความที่เปลี่ยนแปลงและสถานะปัจจุบันเอกสาร และมีการใช้บัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) และรายชื่อผู้ครอบครองเอกสาร เอกสารฉบับปัจจุบันต้องมีพร้อมให้ใช้งาน ณ จุดใช้งานและมีการควบคุมการแจกจ่าย

## การควบคุมบันทึก

- ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและเก็บรักษาทันทีที่สามารถอ่านออกได้ เพื่อแสดงความสอดคล้องตามคู่มือคุณภาพนี้
- กำหนดให้มีระเบียบปฏิบัติงาน การควบคุมบันทึก ข้อมูลและสารสนเทศ เพื่อให้มีการควบคุมบันทึกอย่างมีประสิทธิภาพ การควบคุมครอบคลุมการชี้แจง เก็บรักษา ป้องกัน เก็บเข้าแฟ้ม การเรียกกลับมาใช้งาน เก็บตามระยะเวลาและทำลาย

## การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส

- ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสเกี่ยวกับกิจกรรมห้องปฏิบัติการ โดยผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบการดำเนินการ
- ให้ประกันว่าระบบบริหารงานบรรลุผลตามที่กำหนด
- ห้องปฏิบัติการต้องมีการวางแผนเกี่ยวกับการปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส การดำเนินการบูรณาการ
- เมื่อการซัพพอร์ตต้องมีการดำเนินการใดใดเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส ผู้ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวข้องต้องดำเนินการตามระยะเวลาที่กำหนดไว้



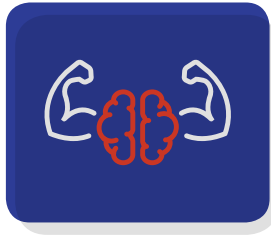
## การปฏิบัติการแก้ไข

- มีการดำเนินการระเบียบปฏิบัติงาน การปฏิบัติการแก้ไข (ISO/IEC 17025) เพื่อดำเนินการแก้ไขเมื่อพบข้อบกพร่องในระบบการบริหารงาน
- การปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลของข้อบกพร่องที่ประสบ
- ต้องเก็บบันทึกเกี่ยวกับลักษณะข้อบกพร่อง สาเหตุและการปฏิบัติการแก้ไข รวมทั้งผลการปฏิบัติการแก้ไข



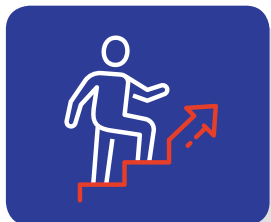
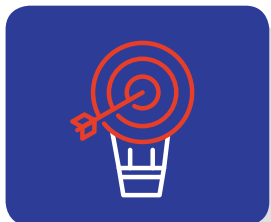
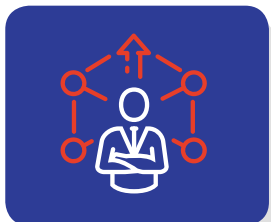
## การปรับปรุง

- ห้องปฏิบัติการมีนโยบายซัพพอร์ตและหาโอกาสการปรับปรุงและดำเนินการปฏิบัติการที่จำเป็น
- กำหนดให้มีการหาผลสะท้อนกลับ (Feed Back) ทั้งด้านบวกและลบจากลูกค้า
- การปรับปรุงโดยใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไขการปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนการบริหาร



## การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

- กำหนดให้ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบกิจกรรมการตรวจประเมินภายในตามระเบียบปฏิบัติงาน อย่างน้อยปีละครั้งโดย ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 1 ปี
- ห้องปฏิบัติการต้อง
  - วางแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน โดยครอบคลุมการกำหนดความถี่วิธีการ กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ การวางแผนและการรายงานต่างๆ
  - กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (audit criteria) และขอข่ายการตรวจ
  - มั่นใจว่ามีการรายงานผลการตรวจติดตามแก่ผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง
  - มั่นใจว่ามีการทำการแก้ไขทันที (correction) และการปฏิบัติการแก้ไข (corrective action) อย่างไม่ล่าช้า
  - เก็บบันทึกการนำโปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายในไปใช้ รวมทั้งผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน



## การทบทวนการบริหาร

- ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบริเริ่มการทบทวนการบริหาร อย่างน้อยปีละครั้ง
- เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยผู้บริหารสูงสุดเป็นประธาน ผู้จัดการวิชาการ ผู้จัดการคุณภาพและผู้เกี่ยวข้อง
- บันทึกรายงานการประชุมเกี่ยวกับผลการประชุมและมติที่ประชุมครอบคลุม
  - ประสิทธิผลระบบการบริหารงานและกระบวนการของระบบการบริหารงาน
  - การปรับปรุงกิจกรรมห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการบรรลุตามข้อกำหนดของคู่มือคุณภาพนี้
  - การจัดการทรัพยากรที่จำเป็น
  - ความจำเป็นใดใดในการเปลี่ยนแปลง
- บันทึกรายงานการทบทวนการบริหารต้องแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ และดำเนินการรวมทั้งติดตามผลการดำเนินการตามมติให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่ตกลงไว้



# ▶ ภาคผนวก 1

## ขอบข่ายการทดสอบตามระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025

| รายการทดสอบ  | ตัวอย่าง  | ช่วงการรับรอง                               | วิธีการทดสอบ  |
|--|---|---|---|
| การทดสอบการหาน้ำหนัก   | อัญมณีที่ไม่อยู่ในตัวเรือน<br>หรือร้อยเป็นเส้น<br>♦ เพชร  | 0.02 – 10.00 กรัมหรือ<br>0.1 – 50.00 กระรัต | ♦ CIBJO Blue Book (The Diamond Book; 2013-8-12)<br>♦ Standard Methods for Testing Diamond for Hong Kong (2006-08-01)  |
|  | อัญมณีที่ไม่อยู่ในตัวเรือน<br>หรือร้อยเป็นเส้น ยกเว้น<br>อัญมณีบางชนิดที่น้ำหนัก<br>อาจมีการเปลี่ยนแปลง<br>เนื่องจากคุณสมบัติของ<br>ตัวอัญมณี<br>♦ พลอย | 0.02 – 10.00 กรัมหรือ<br>0.1 – 50.00 กระรัต | ♦ CIBJO Blue Book (The Gemstone Book; 2013-8-12)<br>♦ In - house method :<br>WI-IST-05 based on Standard Methods for Testing Diamond for Hong Kong (2006-08-01) |
|  | อัญมณีที่ไม่อยู่ในตัวเรือน<br>หรือร้อยเป็นเส้น<br>♦ มุก   | 0.02 – 10.00 กรัมหรือ<br>0.1 – 50.00 กระรัต | ♦ CIBJO Blue Book (The Pearl Book; 2013-8-12)<br>♦ In - house method :<br>WI-IST-05 based on Standard Methods for Testing Diamond for Hong Kong (2006-08-01)    |
| การวิเคราะห์หาเปอร์เซ็นต์ทองคำ (Au) ในตัวอย่างโลหะมีค่าโดยใช้เทคนิค X-Ray Fluorescence (XRF) | โลหะมีค่า (เฉพาะตัวอย่าง<br>ที่มีส่วนผสมได้แก่ ทองคำ (Au) เงิน (Ag) ทองแดง (Cu) และสังกะสี (Zn))  | 32.69 – 99.99<br>เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก      | In - house method : WI-IST-08 based on ASTM-E1508-2008  |



## ขอบข่ายการทดสอบตามระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (ต่อ)

| รายการทดสอบ   | ตัวอย่าง  | ช่วงการรับรอง  | วิธีการทดสอบ   |
|---|---|--|--|
| การวิเคราะห์หาปริมาณโลหะเงิน (Ag) ในตัวอย่างโลหะมีค่า โดยเทคนิค Potentiometric ด้วยเครื่อง Auto Titrator                          | ในตัวอย่างโลหะมีค่า (อาทิเช่น ตัวอย่างที่มีส่วนผสมได้แก่ เงิน(Ag) ทองแดง (Cu) สังกะสี (Zn) แคดเมียม (Cd) โรเดียม (Rh) และแพลลาเดียม (Pd) เป็นต้น) | 10.00 – 99.00<br>เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก   | In – house method : WI-IST-03<br>based on ISO 11427 : 2014 |
| การวิเคราะห์หาปริมาณทองคำ Z (Au) ด้วยวิธี Cupellation (Fire Assay) โดยวิเคราะห์เพื่อหาความบริสุทธิ์ของทองคำ และเครื่องประดับทองคำ | ตัวอย่างโลหะทองคำผสม ดังนี้ ก้อนโลหะ แท่งโลหะ เครื่องประดับ โลหะผสมผงฝุ่นโลหะ   | 33.00 – 99.00<br>เปอร์เซ็นต์โดยน้ำหนัก   | In – house method : WI-IST-17<br>based on ISO 11426 : 2014 |
| การวิเคราะห์หาปริมาณการปลดปล่อยของโลหะนิกเกิล   | ตัวอย่าง ชิ้นส่วนเครื่องประดับหรือโลหะที่สอดผ่านผิวของร่างกายมนุษย์ (post assemblies)   | <p>๗ ปริมาณการปลดปล่อยโลหะนิกเกิล <math>Ni &lt; 0.35 \text{ g/cm}^2/\text{week}</math> ให้รายงานผลการทดสอบเป็น Compliant</p> <p>๗ ปริมาณการปลดปล่อยโลหะนิกเกิล <math>Ni \geq 0.35 \text{ g/cm}^2/\text{week}</math> ให้รายงานผลการทดสอบเป็น Noncompliant</p> | In – house method :<br>WI-IST-17 based on BS EN 1811:2015  |

## ขอบข่ายการทดสอบตามระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (ต่อ)

| รายการทดสอบ  | ตัวอย่าง  | ช่วงการรับรอง  | วิธีการทดสอบ   |
|--|---|--|--|
| การวิเคราะห์หาปริมาณ<br>การปลดปล่อยของโลหะหนักเกิล | ตัวอย่างชิ้นส่วน<br>เครื่องประดับหรือโลหะ<br>ที่สัมผัสกับผิวหนังนอก<br>ผิวหนังนอกของร่างกาย<br>มนุษย์ (actual item)   | <p>♦ ปริมาณการปลดปล่อยโลหะ<br/>หนักเกิล <math>Ni &lt; 0.88 \text{ g/cm}^2/\text{week}</math><br/>ให้รายงานผลการทดสอบเป็น<br/>Compliant</p> <p>♦ ปริมาณการปลดปล่อยโลหะ<br/>หนักเกิล <math>Ni \geq 0.88 \text{ g/cm}^2/\text{week}</math><br/>ให้รายงานผลการทดสอบเป็น<br/>Noncompliant</p> | In - house method :<br>WI-IST-17 based on BS EN 1811:2015  |
| วิธีประเมินคุณภาพเพชร                              | ตัวอย่างเพชรธรรมชาติ<br>กลุ่ม Ia ที่ไม่อยู่ในตัวเรือน<br>เจียรไนเป็นรูปทรงกลม<br>เหลี่ยมเกสร สีตั้งแต่ขาว<br>ระดับ D ถึง ดิดเหลือง<br>(Below L) น้ำหนักตั้งแต่<br>0.30 ถึง 1.50 กะรัต<br>โดยเป็นเพชรธรรมชาติที่<br>ไม่ผ่านกระบวนการการ<br>ปรับปรุงคุณภาพสีและ<br>ความสะอาด เช่น การใช้<br>ความดันสูงความร้อนสูง<br>(HPHT) การใช้เลเซอร์<br>(Laser-drilled hole)<br>การอุดรอยแตก<br>(Fracture Fillings)<br>เป็นต้น | สีตั้งแต่ขาวระดับ D ถึง<br>ดิดเหลือง (Below L) น้ำหนัก<br>ตั้งแต่ 0.30 ถึง 1.50 กะรัต  | <p>♦ In - house method : WI-IST-23 based on<br/>Standard Methods for Testing Diamond for<br/>Hong Kong (2008-02-28)</p> <p>♦ PAS 1048, Grading polished diamonds,<br/>Part 1: Terminology and classification -<br/>Part 2: Test methods (2005)</p> |