

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
1. บทนำ	1
2. ความรู้พื้นฐานในมาตรฐาน ISO/IEC 17025	2
3. ขั้นตอนการจัดทำระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025	11
4. หลักเกณฑ์การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	14
5. การเขียนเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedure Documentation)	16
● เอกสารที่ต้องจัดทำตามข้อกำหนดด้านการจัดการ	
5.1 การควบคุมเอกสาร (Document control)	17
5.2 การทบทวนข้อตกลง การประมูล และสัญญา (Review of requests, tenders and contracts)	22
5.3 การรับเหมาช่วงการทดสอบ (Subcontracting of tests and calibrations)	24
5.4 การจัดซื้อและการใช้บริการจากภายนอก (Purchasing services and supplies)	26
5.5 การบริการให้ลูกค้า (Service to client)	28
5.6 ขอร้องเรียน (Complaints)	29
5.7 การควบคุมงานที่ทดสอบที่บกพร่อง (Control of nonconforming testing and/or calibration work)	30
5.8 การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (Corrective and Preventive action)	32
5.9 การควบคุมบันทึก (Control of records)	35
5.10 การตรวจติดตามภายใน (Internal audits)	37
5.11 การทบทวนการบริหาร (Management reviews)	55
● เอกสารที่ต้องการจัดทำตามข้อกำหนดด้านวิชาการ	
5.12 บุคลากร (Personnel)	56
5.13 สภาพสถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and environmental conditions)	57
5.14 วิธีทดสอบและวิธีพิสูจน์ความถูกต้อง (Test and calibration methods and method validation)	60
5.15 เครื่องมือ (Equipment)	62
5.16 การสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)	64
5.17 การสุ่มตัวอย่าง (Sampling)	67
5.18 การจัดการตัวอย่างทดสอบ (Handing of test and calibration items)	68
5.19 การประกันคุณภาพของผลการทดสอบ (Assuring the quality of test and calibration results)	70
5.20 การรายงานผล (Reporting the results)	75

(๕๐)

คู่มือการจัดทำระบบคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการ

ISO/IEC 17025

เล่ม 2

การจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน

เลขที่ ๖๖๘.๕๖๐๑๑
 (๒) ๑๗
 ค ๒
 เลขทะเบียน ๑๐๐๙๓
 วันที่ ๑๙ / ๑๑ / ๕๕

๐๐๒๘-๒๗๖๐

โดย

นางอรวรรณ แก้วประกายแสงกุล

ผู้อำนวยการฝ่ายบริการทดสอบสถาบันอาหาร

BSTI DEPT. OF SCIENCE SERVICE
 สำนักหอสมุดฯ กรมวิทยาศาสตร์บริการ



1110002749