

การวิเคราะห์ตัวอย่าง  
(Analysis Process)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-AP-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	ขั้นตอนการวิเคราะห์ (Analysis Process)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 2/6

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอานันต์ ชัดติยะ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกุล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุภวัณณ์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของ  
ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-AP-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	ขั้นตอนการวิเคราะห์ (Analysis Process)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 4/6

## 2. วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ถือเป็นแนวปฏิบัติในการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการทดสอบของศูนย์ฯ

## 3. ขอบเขต

ครอบคลุมถึงขั้นตอนตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างของห้องปฏิบัติการทดสอบของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

## 4. คำจำกัดความ

- ศูนย์ฯ หมายถึง ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- ห้องปฏิบัติการทดสอบ หมายถึง ห้องที่ใช้สำหรับการปฏิบัติการวิเคราะห์ ทดสอบตัวอย่าง
- ตัวอย่าง หมายถึง สิ่งส่งตรวจที่สามารถวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทดสอบของศูนย์ฯ เช่น น้ำ และน้ำเสีย เป็นต้น
- เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ หมายถึง เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานจุลชีววิทยา เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเคมีวิเคราะห์ 1 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเคมีวิเคราะห์ 2 และเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานกายภาพ

## 5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

### 4.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

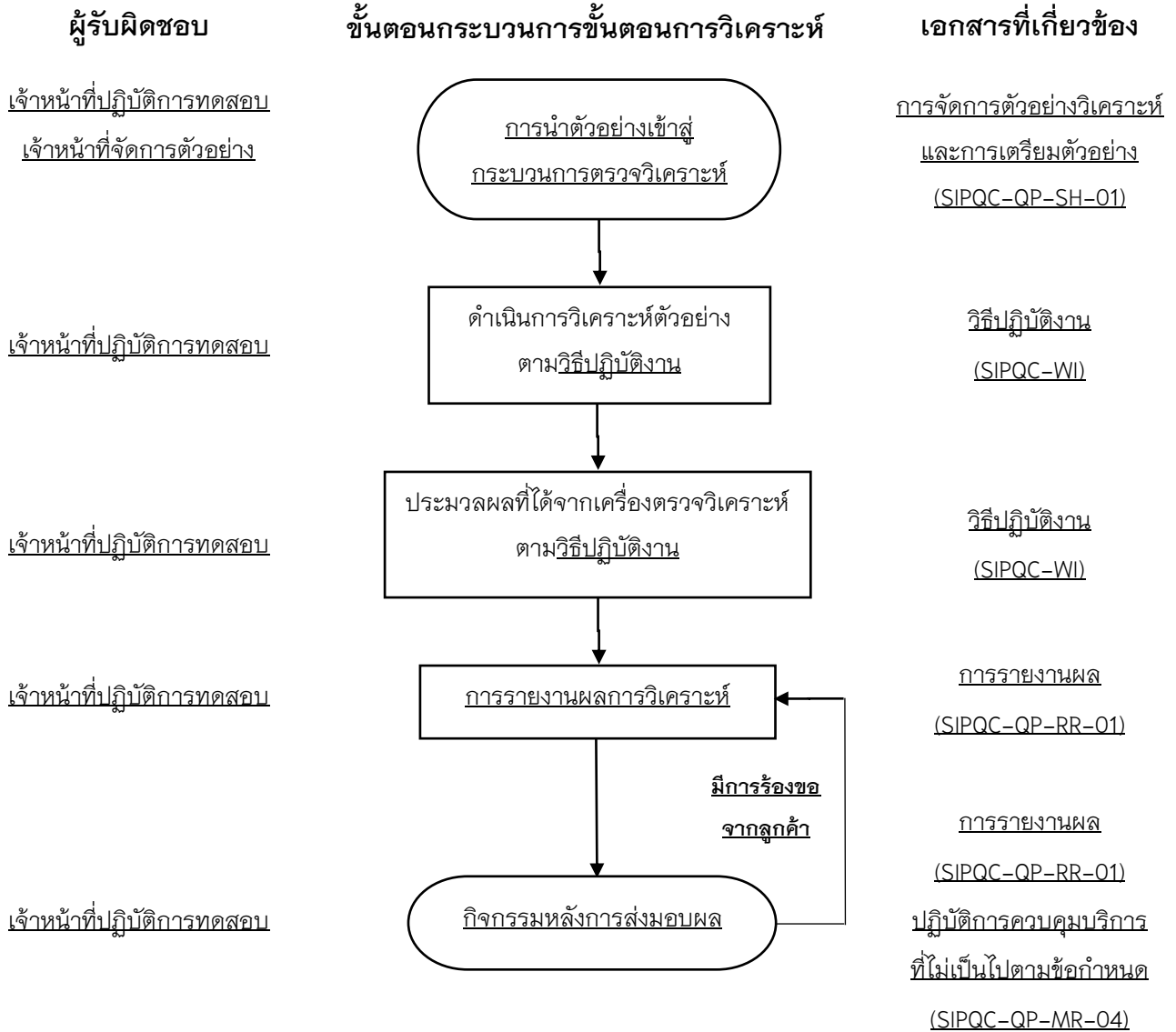
- เฝ้าระวัง ปรับปรุงกระบวนการตามระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงาน เพื่อควบคุมคุณภาพ

### 4.2 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ

- เป็นผู้รับผิดชอบสำหรับงานตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการทดสอบที่เกี่ยวข้องของศูนย์ฯ

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-AP-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	ขั้นตอนการวิเคราะห์ (Analysis Process)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 5/6

## 6. ผังกระบวนการ



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-AP-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	ขั้นตอนการวิเคราะห์ (Analysis Process)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 6/6

## 7. วิธีปฏิบัติ

### 6.1 การนำตัวอย่างเข้าสู่กระบวนการตรวจวิเคราะห์

6.1.1 การรับตัวอย่างและการจัดการตัวอย่างให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติ การจัดการตัวอย่างวิเคราะห์และการเตรียมตัวอย่าง (Sample Handling and Preparation) (SIPQC-QP-SH-01) ซึ่งประกอบด้วยกระบวนการดังนี้

6.1.1.1 การรับตัวอย่าง การปฏิเสธตัวอย่าง

6.1.1.2 การทบทวนคำขอ

6.1.1.3 การจัดเก็บตัวอย่าง และเตรียมตัวอย่าง

### 6.2 ดำเนินการวิเคราะห์ตัวอย่างตามวิธีปฏิบัติงาน

6.2.1 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ พิจารณาวិธีการวิเคราะห์ที่ใช้อยู่ว่าเป็นวิธีการวิเคราะห์ที่เป็นมาตรฐานหรือมีการตัดแปลงจากวิธีวิเคราะห์มาตรฐานหรือเป็นวิธีตรวจวิเคราะห์ที่ลูกค้ากำหนด

**\*หมายเหตุ** สำหรับกรณีที่ผู้ขอรับบริการไม่ระบุวิธีการวิเคราะห์ ให้เลือกวิธีปฏิบัติงานที่เหมาะสมกับการวิเคราะห์นั้นๆ หรือตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตเครื่องมือตรวจวิเคราะห์

6.2.2 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ กำหนดและจัดเตรียมห้องปฏิบัติการทดสอบที่เหมาะสมต่อการทดสอบตามวิธีปฏิบัติงาน (WI)

### 6.3 ประมวลผลที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์ตามวิธีปฏิบัติงาน

6.3.1 เมื่อกระบวนการตรวจวิเคราะห์เสร็จสิ้น ให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ ตรวจสอบผลการทดสอบจากเครื่องมือวัด และถ่ายโอนผลการทดสอบตามวิธีปฏิบัติงาน (WI) เพื่อเตรียมออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

### 6.4 การรายงานผลการวิเคราะห์

6.4.1 เมื่อเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ ประมวลผลจากการตรวจวิเคราะห์แล้วให้ทำการออกเอกสารรายงานผลการทดลอง และให้ทบทวนความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์แล้วให้นำผลการทดสอบบันทึกลงในเอกสาร โดยให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการรายงานผล (Reporting of Results) (SIPQC-QP-RR-01)

### 6.5 กิจกรรมหลังการส่งมอบผล

6.5.1 เมื่อทำการส่งเอกสารรายงานผลให้กับลูกค้าแล้ว ให้เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง ดำเนินการเกี่ยวกับการประเมินความพึงพอใจของลูกค้า โดยปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติการควบคุมบริการ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (SIPQC-QP-MR-04)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-AP-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	ขั้นตอนการวิเคราะห์ (Analysis Process)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 7/6

6.5.2 กรณีมีการร้องขอเอกสารรายงานผล แทนฉบับเก่าในกรณีสูญหาย หรือกรณีลูกค้าต้องการเปลี่ยนแปลงข้อมูลในใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โดยไม่เกี่ยวข้องกับพารามิเตอร์และค่าการตรวจวิเคราะห์ ให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติ การรายงานผล (Reporting of Results) (SIPQC-QP-RR-01)

## 8. เอกสารอ้างอิง

- SIPQC-QM                                      คู่มือคุณภาพ
- SIPQC-QP-RR-01                            การรายงานผลการวิเคราะห์
- SIPQC-QP-SH-01                            การจัดการตัวอย่างวิเคราะห์และการเตรียมตัวอย่าง
- SIPQC-WI-PH-01                            การวิเคราะห์ความเป็นกรด-ด่าง โดยใช้เครื่อง pH Meter ในน้ำ  
และน้ำเสีย

## 9. บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ

การจัดการวัสดุอุปกรณ์ และสารเคมี  
(Equipment and Chemical Control)



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-CC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการวัสดุอุปกรณ์ และสารเคมี Equipment and Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 9/11

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอานันต์ ชัดติยะ)

ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกล)

ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุรุวัลย์ กลิ่นบำรุง)

ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของ  
ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-CC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการวัสดุอุปกรณ์ และสารเคมี Equipment and Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 11/11

## 10. วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อควบคุมบัญชีรับเข้า เบิกจ่าย วัสดุสารเคมี ป้องกันการนำสารเคมีไปใช้ผิดประเภทหรือเกิดการปนเปื้อนไปในอาหาร โดยตั้งใจหรือไม่ตั้งใจรวมทั้งเป็นการรักษาสินแวดล้อมในห้องปฏิบัติการทดสอบของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

## 11. ขอบเขต

ระเบียบการปฏิบัติงานนี้ ใช้ควบคุมสารเคมีทุกชนิดที่มีใช้ในห้องปฏิบัติการของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่การจัดซื้อ จัดเก็บ การนำไปใช้ และการทำลาย

## 12. คำจำกัดความ

- SDS หมายถึง ข้อมูลความปลอดภัยในการใช้สารเคมี (Safety Data Sheet)
- COA หมายถึง ผลการวิเคราะห์ (Certification of Analysis)
- ผู้ที่ได้รับมอบหมาย หมายถึง เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ ที่ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่

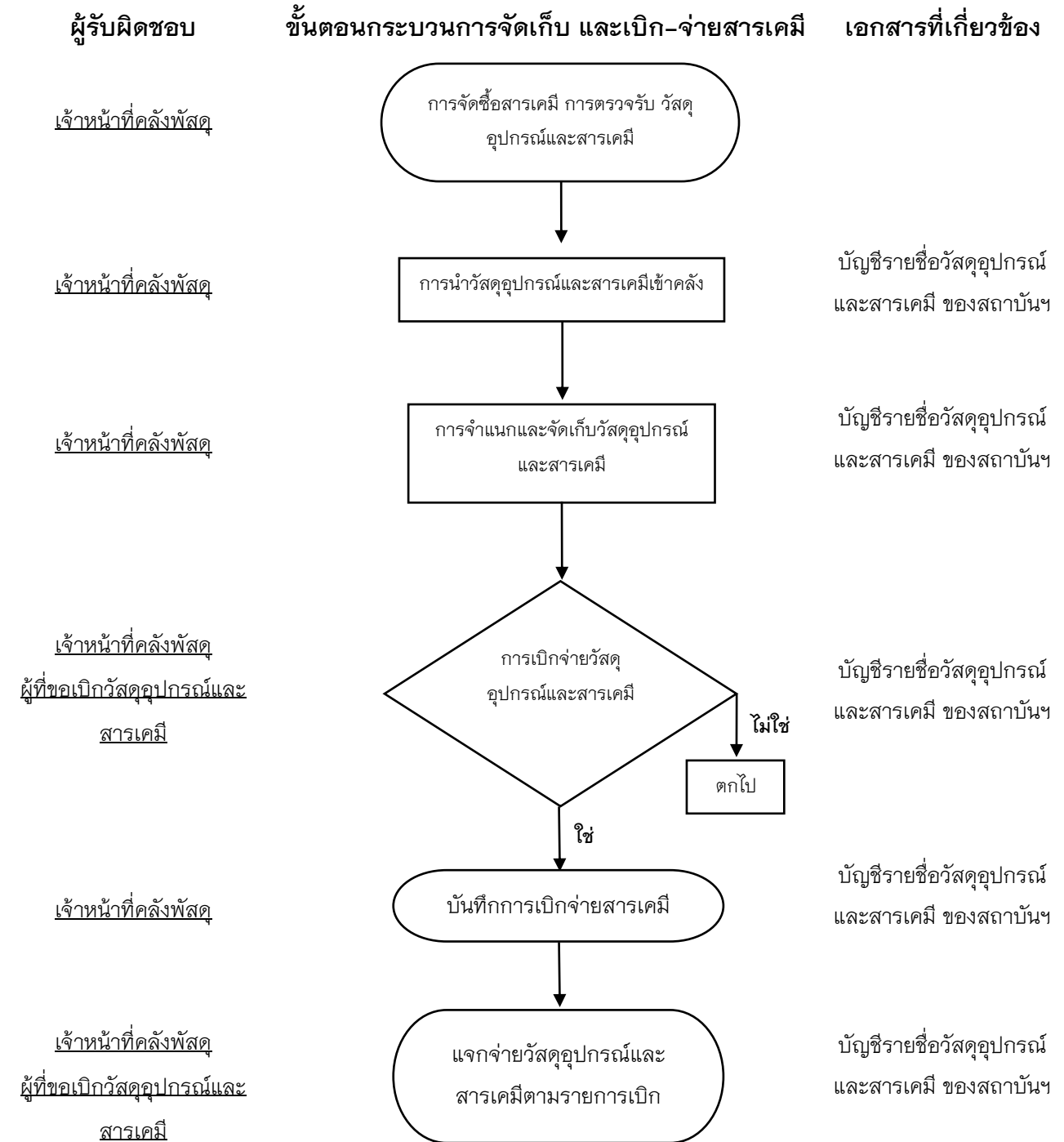
## 13. หน้าที่และความรับผิดชอบ

### 4.1 เจ้าหน้าที่คลังพัสดุ

- ควบคุมดูแลจัดการสารเคมี
- จัดซื้อสารเคมี
- ควบคุมการเคลื่อนย้ายสารเคมี และภาชนะใส่สารเคมี
- ควบคุมการทิ้งการทำลายสารเคมี และภาชนะใส่สารเคมี
- ทำบัญชีรับเข้า เบิกจ่าย วัสดุสารเคมี
- ตรวจนับวัสดุคงเหลือ ประจำเดือน
- เข้าร่วมประชุมทบทวนการบริหาร
- ทำงานตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-CC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการวัสดุอุปกรณ์ และสารเคมี Equipment and Chemical Control	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 12/11

#### 14. ผังกระบวนการ



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-CC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการวัสดุอุปกรณ์ และสารเคมี Equipment and Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 13/11

## 15. วิธีปฏิบัติ

### 15.1. การจัดซื้อ การตรวจรับ วัสดุอุปกรณ์และสารเคมี

15.1.1. ให้ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติ ผลผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (SIPQC-QP-EP-01)

\*หมายเหตุ ในการสั่งซื้อสารเคมีต้องขอเอกสาร SDS และหรือ COA โดยติดต่อขอจากผู้จำหน่าย

### 15.2. การนำวัสดุอุปกรณ์และสารเคมีเข้าคลัง

15.2.1. การนำเข้าวัสดุอุปกรณ์และสารเคมีเข้าคลัง ให้ปฏิบัติตามระเบียบของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา

15.2.1.1. กรณีที่มีวัสดุอุปกรณ์และสารเคมีในคลังเดิมที่มีก่อนการจัดทำระบบคุณภาพ ต้องมีการควบคุมให้เป็นปัจจุบันทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยนรายการวัสดุอุปกรณ์และสารเคมี หากมีเอกสาร SDS และ COA ให้เก็บเข้าแฟ้มและเรียงตามอักษร

15.2.1.2. กรณีมีการนำวัสดุอุปกรณ์และสารเคมีเข้าคลังเพิ่มหลังใช้ระบบคุณภาพ ให้บันทึกต่อจากรายการล่าสุดที่มีอยู่ในคลัง

### 15.3. การจำแนกและจัดเก็บวัสดุอุปกรณ์และสารเคมี

15.3.1. การจัดเก็บวัสดุอุปกรณ์ หลังจากนำเข้าคลังแล้ว ให้เจ้าหน้าที่คลังพัสดุ แยกประเภทวัสดุ ดังนี้

- 1) วัสดุอุปกรณ์ที่มีการจัดเก็บทั่วไป เข้าคลังตามปกติ เช่น เครื่องแก้ว หลอดทดลอง หลอดพลาสติก เป็นต้น
- 2) วัสดุอุปกรณ์ที่ต้องมีการเก็บในรูปแบบอื่น เช่น การ์ดตรวจหาเชื้อจุลินทรีย์ ให้เก็บไว้ตามวิธีการรักษาวัสดุอุปกรณ์ของวัสดุอุปกรณ์นั้น
- 3) วัสดุอุปกรณ์ที่จัดซื้อมาเพื่อใช้ในทันที ให้ผู้ที่มีความประสงค์ซื้อวัสดุอุปกรณ์นั้นทำเรื่องเบิก-จ่ายนำออกไปใช้งานได้ทันที เมื่อนำข้อมูลเข้าคลังแล้ว

15.3.2. สารเคมีให้จัดแยกและจัดเก็บตามความเป็นอันตราย โดยเจ้าหน้าที่คลังพัสดุควบคุมดูแลจัดการสารเคมีโดยให้แบ่งชนิดของสารเคมีในความรับผิดชอบ ดังนี้

- 1) แก๊สไวไฟภายใต้ความดัน (รวมถึงแก๊สติดไฟได้) (compressed gases-flammable includes combustible)
- 2) แก๊สเหลวไวไฟภายใต้ความดัน (compressed gases-liquefied flammable)
- 3) แก๊สภายใต้ความดันที่ไวต่อปฏิกิริยา (รวมถึง แก๊สออกซิไดซ์) (compressed gases-reactive, including oxidizing)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-CC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการวัสดุอุปกรณ์ และสารเคมี Equipment and Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 14/11

- 4) แก๊สภายใต้ความดันที่คุกคามสุขภาพของคน รวมถึงแก๊สพิษและกัดกร่อน (compressed gases–threat to human health, includes toxic and corrosive)
- 5) สารกัดกร่อน–กรด อนินทรีย์ (corrosives–acids inorganic)
- 6) สารกัดกร่อน–กรดอินทรีย์ (corrosives–acids organic)
- 7) สารกัดกร่อน–เบส (corrosives–bases)
- 8) สารระเบิดได้ (explosives)
- 9) ของเหลวไวไฟ (flammable Liquids)ของแข็งไวไฟ (flammable solids)
- 10) สารเคมีที่ไวปฏิกิริยาต่อน้ำ (water reactive chemicals)
- 11) สารออกซิไดซ์ (oxidizers)
- 12) สารพิษ (poisons)
- 13) สารเคมีทั่วไปที่ไม่ไวต่อปฏิกิริยา (general chemicals non–Reactive)

**\*หมายเหตุ**

- 1) ไม่เก็บสารเคมีชนิดกินได้ (Food Grade) กับ ชนิดกินไม่ได้ (Non – Food Grade) ไว้รวมกัน
- 2) เจ้าหน้าที่คลังพัสดุต้องเขียนหรือติดป้ายชื่อสารเคมี วันที่หมดอายุ ให้สามารถอ่านได้ชัดเจน ที่ภาชนะบรรจุสารเคมี และจัดเก็บตามความเหมาะสมของสารเคมีแต่ละชนิด
- 3) ให้เจ้าหน้าที่คลังพัสดุตรวจเช็คคลังวัสดุอุปกรณ์และสารเคมีอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

**15.4. การเบิกจ่ายวัสดุอุปกรณ์และสารเคมี**

- 15.4.1. การเบิก-จ่ายวัสดุอุปกรณ์และสารเคมี ให้ปฏิบัติตามระเบียบของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา
- 15.4.2. ผู้ที่ขอเบิกวัสดุอุปกรณ์และสารเคมีเพื่อนำไปใช้งาน ให้ผู้ขอเบิกหรือผู้ที่เกี่ยวข้องตรวจสอบชนิดและปริมาณที่ต้องใช้งาน เพื่อนำข้อมูลมาใช้ในการเบิก-จ่าย ต่อเจ้าหน้าที่คลังพัสดุ
- 15.4.3. เจ้าหน้าที่คลังพัสดุตรวจสอบปริมาณการใช้ และทำการเบิก - จ่าย และเซ็นชื่อกำกับไว้ในบันทึกการเบิก - จ่าย แต่ละชนิด
- 15.4.4. ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการหรือเจ้าหน้าที่คลังพัสดุ หากตรวจพบความผิดพลาดจากการเบิก - จ่ายหรือพบความผิดพลาดจากปริมาณการนำไปใช้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุเพื่อแก้ไขและหาทางป้องกันการเกิดซ้ำ

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-CC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการวัสดุอุปกรณ์ และสารเคมี Equipment and Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 15/11

15.4.5. ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการหรือเจ้าหน้าที่คลังพัสดุ อาจจัดให้มีการฝึกอบรมแก่พนักงาน ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสารเคมี ก่อนการมอบหมายให้รับผิดชอบเกี่ยวกับสารเคมี โดยปฏิบัติตามระเบียบการปฏิบัติงาน เรื่อง การฝึกอบรม (SIPQC-QP-TN-01)

#### 15.5. การกำจัดวัสดุอุปกรณ์และสารเคมี

15.5.1. กรณีต้องการกำจัดวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว หมดอายุ หรือชำรุดเสียหายและมีการปนเปื้อนสารเคมี ให้กำจัดตามระเบียบปฏิบัติ เรื่องการจัดการของเสีย (SIPQC-QP-WM-01)

15.5.2. กรณีต้องการกำจัดวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้แล้ว หมดอายุ หรือชำรุดเสียหาย แต่ไม่มีการปนเปื้อนสารเคมี ให้กำจัดโดยทิ้งเป็นขยะทั่วไปของมหาวิทยาลัยพะเยา

15.5.3. กรณีต้องการกำจัดสารเคมีที่ใช้หมดแล้ว หมดอายุ หรือปนเปื้อน เล็กใช้งาน ให้กำจัดตามระเบียบปฏิบัติ เรื่องการจัดการของเสีย (SIPQC-QP-WM-01)

#### 15.6. การเคลื่อนย้ายสารเคมีในห้องปฏิบัติการทดสอบควรมีข้อปฏิบัติ ดังนี้

15.6.1. ผู้ใช้งานทำการเคลื่อนย้ายสารเคมี โดยใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสม

15.6.2. ผู้ใช้งานต้องปิดฝาภาชนะที่ใช้บรรจุสารเคมีให้สนิทขณะเคลื่อนย้าย หากจำเป็นอาจฉีกด้วยแผ่นพาราฟิล์ม

15.6.3. ใช้รถเข็นที่มีแนวกัน เมื่อมีการเคลื่อนย้ายสารเคมี พร้อมกันหลายๆ ขวด

15.6.4. ใช้ตะกร้าหรือภาชนะรองรับ (secondary container) ในการเคลื่อนย้ายสารเคมี โดยต้องเป็นภาชนะที่ไม่แตกหักง่าย ทำมาจากยาง เหล็ก หรือพลาสติก ที่สามารถบรรจุขวดสารเคมี

- 1.) เคลื่อนย้ายสารที่เข้ากันไม่ได้ในภาชนะรองรับที่แยกกัน ดูตัวอย่างกลุ่มสารที่เข้ากันไม่ได้ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงตัวอย่างกลุ่มสารที่เข้ากันไม่ได้

กลุ่มของสารเคมี	คำแนะนำวิธีการเก็บรักษา	ตัวอย่างสารเคมี	สารที่เข้ากันไม่ได้ (ดู SDS ในทุกกรณี)
แก๊สไวไฟภายใต้ความดัน (รวมถึงแก๊สติดไฟได้) (Compressed gases-flammable includes combustible)	เก็บรักษาในที่เย็นและแห้ง ห่างจากแก๊สออกซิไดซ์ อย่างน้อย 6 ม. (20 ฟุต) โดยมัดหรือล่ามถึงไว้กับผนังหรือโต๊ะปฏิบัติการ	แก๊สไวไฟภายใต้ความดัน (รวมถึงแก๊สติดไฟได้) (compressed gases-flammable includes combustible)	เก็บรักษาในที่เย็นและแห้ง ห่างจากแก๊สออกซิไดซ์ อย่างน้อย 6 ม. (20 ฟุต) โดยมัดหรือล่ามถึงไว้กับผนังหรือโต๊ะปฏิบัติการ
แก๊สเหลวไวไฟภายใต้ความดัน (Compressed gases-liquefied flammable)	เก็บรักษาในที่เย็น และแห้ง ห่างจากแก๊สออกซิไดซ์อย่างน้อย 6 ม.	Propane, Butane	แก๊สพิษและออกซิไดซ์ ภายใต้ความดัน, ของแข็งออกซิไดซ์(oxidizing and

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-CC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการวัสดุอุปกรณ์ และสารเคมี Equipment and Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 16/11

กลุ่มของสารเคมี	คำแนะนำวิธีการเก็บรักษา	ตัวอย่างสารเคมี	สารที่เข้ากันไม่ได้ (ดู SDS ในทุกกรณี)
	(20 ฟุต) โดยมัดหรือล่ามถึงไว้กับผนังหรือโต๊ะปฏิบัติการแก๊สบางชนิด อาจต้องเก็บในตู้ที่ติดตั้งสปริงเกลอร์หรือระบบระบายอากาศแก๊สที่เก็บในอาคาร ถึงควรมีขนาดบรรจุ ไม่เกิน 16 ออนซ์ (350 กรัม) หากมีขนาดใหญ่ให้นำเข้ามาใช้ภายในอาคารเป็นรายวันเท่านั้น และเก็บถาวรอยู่ภายนอกอาคาร		toxic compressed gases, oxidizing solids)
แก๊สภายใต้ความดันที่ไวต่อปฏิกิริยา (รวมถึงแก๊สออกซิไดซ์) (Compressed gases–reactive, including oxidizing)	เก็บรักษาในที่เย็นและแห้ง ห่างจากแก๊สไวไฟ อย่างน้อย 6 ม. (20 ฟุต) มัดหรือล่ามถึงไว้กับผนังหรือโต๊ะปฏิบัติการแก๊สบางชนิดอาจต้องเก็บในตู้ที่ติดตั้งระบบระบายอากาศ	Oxygen, Chlorine	แก๊สไวไฟ (flammable gases)
แก๊สภายใต้ความดันที่คุกคามสุขภาพของคน รวมถึงแก๊สพิษและกัดกร่อน (Compressed gases–threat to human health, includes toxic and corrosive)	เก็บรักษาในที่เย็นและแห้ง ห่างจากแก๊สและของเหลวไวไฟ โดยมัดหรือล่ามถึงไว้กับผนังหรือโต๊ะปฏิบัติการแก๊สบางชนิดอาจต้องเก็บในตู้ที่ติดตั้งระบบระบายอากาศ	Carbon monoxide, Hydrogen sulfide, Hydrogen chloride	แก๊สไวไฟ และ/หรือ ออกซิไดซ์ (flammable and/or oxidizing gases)
สารกัดกร่อน–กรดอนินทรีย์ (Corrosives–acids inorganic)	เก็บในตู้เก็บรักษากรดที่ติดตั้งระบบป้องกัน หรือมีภาชนะพลาสติกกรองรับ	Inorganic (mineral) acids, Hydrochloric acid, Sulfuric acid, Chromic acid, Nitric	ของเหลวไวไฟ (flammable liquids) ของแข็งไวไฟ (flammable




	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-CC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการวัสดุอุปกรณ์ และสารเคมี Equipment and Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 17/11

กลุ่มของสารเคมี	คำแนะนำวิธีการเก็บรักษา	ตัวอย่างสารเคมี	สารที่เข้ากันไม่ได้ (ดู SDS ในทุกกรณี)
		acid หมายถึง: Nitric acid เป็นสารออกซิไดซ์ที่แรงและควรเก็บแยกจากกรดอื่น ๆ โดยเก็บในภาชนะรองรับหรือตุ้กรดที่แยกออกจากกัน	solids) เบส (bases) สารออกซิไดซ์ (oxidizers) และกรดอินทรีย์ (organic acids)
สารกัดกร่อน-กรดอินทรีย์ (Corrosives-acids organic)	เก็บในตู้เก็บรักษากรดที่ติดตั้งระบบป้องกัน หรือมีภาชนะพลาสติกรองรับ	Acetic acid, Trichloroacetic acid, Lactic acid	ของเหลวไวไฟ (flammable liquids) ของแข็งไวไฟ (flammable solids) เบส (bases) สารออกซิไดซ์ (oxidizers) และ กรดอนินทรีย์ (inorganic acids)
สารกัดกร่อน-เบส (Corrosives-bases)	เก็บในตู้ที่แยกต่างหาก	Ammonium hydroxide, Potassium hydroxide, Sodium hydroxide	สารออกซิไดซ์ และกรด (oxidizers and acids)
สารระเบิดได้ (Explosives)	เก็บให้ห่างจากสารเคมีอื่น ๆ ทั้งหมด ในตำแหน่งที่ปลอดภัย เพื่อมิให้พลัดตกลงมาได้	Ammonium nitrates, Nitrourea, Sodium azide, Trinitroaniline, Trinitroanisole, Trinitrobenzene, Trinitrophenol (Picric acid), Trinitrotoluene (TNT)	สารเคมีอื่น ๆ ทั้งหมด
ของเหลวไวไฟ (Flammable liquids)	เก็บในตู้เก็บเฉพาะสารไวไฟ หมายเหตุ: สารเคมีที่เกิดเปอร์ออกไซด์ได้ต้องลงวันที่ที่เปิดขวด เช่น Ether, Tetrahydrofuran, Dioxane	Acetone, Benzene, Diethyl ether, Methanol, Ethanol, Hexanes, Toluene	สารออกซิไดซ์ และกรด (oxidizers and acids)
ของแข็งไวไฟ	เก็บในพื้นที่ที่เย็นและแห้ง	Phosphorus, Carbon,	สารออกซิไดซ์ และกรด

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-CC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการวัสดุอุปกรณ์ และสารเคมี Equipment and Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 18/11

กลุ่มของสารเคมี	คำแนะนำวิธีการเก็บรักษา	ตัวอย่างสารเคมี	สารที่เข้ากันไม่ได้ (ดู SDS ในทุกกรณี)
(Flammable solids)	แยกห่างออกไปจากสารออกซิไดซ์ และสารกัดกร่อน	Charcoal	(oxidizers and acids)
สารเคมีที่ไวปฏิกิริยาต่อน้ำ (Water reactive chemicals)	เก็บในสถานที่ที่เย็นและแห้ง และมีการป้องกันสารเคมีจากการสัมผัสน้ำ (รวมทั้งระบบสปริงเกอร์) และติดป้ายเตือนในสถานที่นั้นว่า “สารเคมีที่ไวปฏิกิริยาต่อน้ำ”, “ห้ามใช้น้ำดับไฟในทุกกรณี” ไม่เก็บบนพื้นเพื่อกรณีน้ำท่วม (เช่น ท่อน้ำแตก)	Sodium metal, Potassium metal, Lithium metal, Lithium aluminum hydride	แยกจากสารละลายที่มีน้ำ เป็นองค์ประกอบทั้งหมด และสารออกซิไดซ์ (all aqueous solutions and oxidizers)
สารออกซิไดซ์ (Oxidizers)	วางบนถาดและเก็บไว้ในตู้ทนไฟ แยกต่างหากจากสารไวไฟ และวัสดุที่ติดไฟได้	Sodium hypochlorite, Benzoyl peroxide, Potassium permanganate, Potassium chlorate, Potassium dichromate หมายเหตุ: กลุ่มสารเคมีต่อไปนี้ เป็นสารออกซิไดซ์: Nitrates, Nitrites, Chromates, Dichromates, Chlorites, Permanganates, Persulfates, Peroxides, Picrates, Bromates, Iodates, Superoxides	สารรีดิวซ์, สารไวไฟ, สารไหม้ไฟได้, วัสดุอินทรีย์ และโลหะสภาพเป็นผงละเอียด
สารพิษ (Poisons)	แยกเก็บจากสารอื่น โดยมีภาชนะรองรับที่ทนสารเคมีในพื้นที่ที่แห้ง เย็น	Cyanides, สารประกอบโลหะหนัก เช่น Cadmium,	ดู SDS

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-CC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการวัสดุอุปกรณ์ และสารเคมี Equipment and Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 19/11

กลุ่มของสารเคมี	คำแนะนำวิธีการเก็บรักษา	ตัวอย่างสารเคมี	สารที่เข้ากันไม่ได้ (ดู SDS ในทุกกรณี)
	และมีการระบายอากาศ	Mercury, Osmium	
สารเคมีทั่วไปที่ไม่ไวต่อปฏิกิริยา (General chemicals non-reactive)	เก็บในตู้หรือชั้นวาง	Agar, Sodium chloride, Sodium bicarbonate, และเกลือ ที่ไม่ไวต่อปฏิกิริยาส่วน ใหญ่	ดู SDS

#### 16. เอกสารอ้างอิง

- ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การฝึกอบรม
- ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการของเสีย
- แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (Safety Guideline for Laboratory)

#### 17. บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
-	-	-	-

**การจัดการสารเคมี**  
**(Chemical Control)**

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-XX-XX แก้ไขครั้งที่: 00
	การจัดการสารเคมี Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 21/11

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอานันต์ ชัดติยะ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกุล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุรวัลย์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารสูงสุด  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของ  
ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-XX-XX แก้ไขครั้งที่: 00
	การจัดการสารเคมี Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 23/11

### 1. วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อป้องกันการนำสารเคมีไปใช้ผิดประเภทหรือเกิดการปนเปื้อนไปในอาหาร โดยตั้งใจหรือไม่ตั้งใจรวมทั้งเป็นการรักษาสิ่งแวดล้อมในห้องปฏิบัติการทดสอบของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

### 2. ขอบเขต

ระเบียบการปฏิบัติงานนี้ ใช้ควบคุมสารเคมีทุกชนิดที่มีใช้ในห้องปฏิบัติการของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ตั้งแต่การจัดซื้อ จัดเก็บ การนำไปใช้ และการทำลาย

### 3. คำจำกัดความ

- SDS หมายถึง ข้อมูลความปลอดภัยในการใช้สารเคมี (Safety Data Sheet)
- COA หมายถึง ผลการวิเคราะห์ (Certification of Analysis)

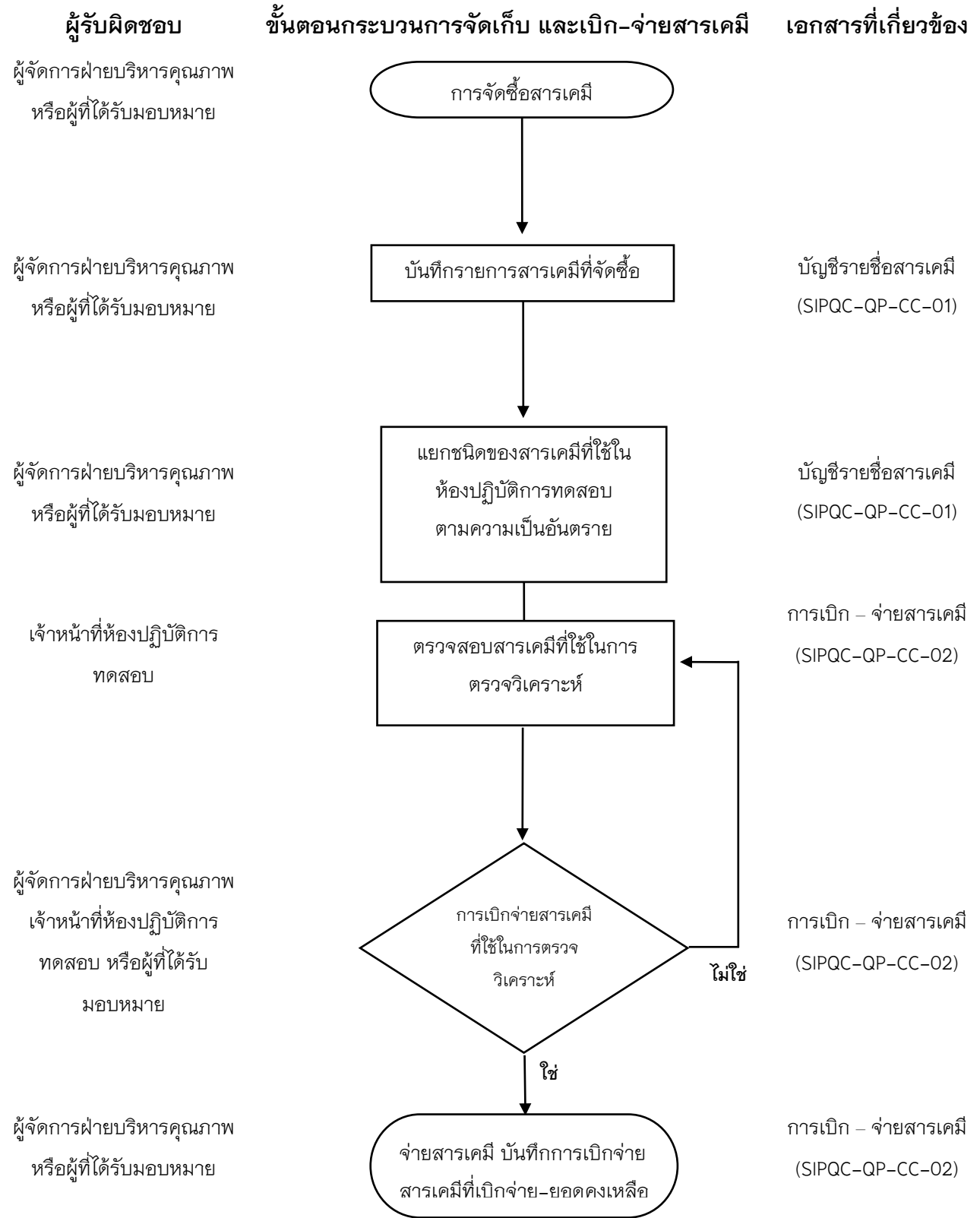
### 4. หน้าที่และความรับผิดชอบ

#### 4.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

- ควบคุมดูแลจัดการสารเคมี
- จัดซื้อสารเคมี
- ควบคุมการเคลื่อนย้ายสารเคมี และภาชนะใส่สารเคมี
- ควบคุมการทิ้งการทำลายสารเคมี และภาชนะใส่สารเคมี

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-XX-XX แก้ไขครั้งที่: 00
	การจัดการสารเคมี Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 24/11

## 5. ผังกระบวนการ



การจัดซื้อสารเคมี

บันทึกรายการสารเคมีที่จัดซื้อ

แยกชนิดของสารเคมีที่ใช้ใน  
ห้องปฏิบัติการทดสอบ  
ตามความเป็นอันตราย

ตรวจสอบสารเคมีที่ใช้ในการ  
ตรวจวิเคราะห์

การเบิกจ่ายสารเคมี  
ที่ใช้ในการตรวจ  
วิเคราะห์

จ่ายสารเคมี บันทึกการเบิกจ่าย  
สารเคมีที่เบิกจ่าย-ยอดคงเหลือ

บัญชีรายชื่อสารเคมี  
(SIPQC-QP-CC-01)

บัญชีรายชื่อสารเคมี  
(SIPQC-QP-CC-01)

การเบิก - จ่ายสารเคมี  
(SIPQC-QP-CC-02)

การเบิก - จ่ายสารเคมี  
(SIPQC-QP-CC-02)

การเบิก - จ่ายสารเคมี  
(SIPQC-QP-CC-02)

ไม่ใช่

ใช่



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-XX-XX แก้ไขครั้งที่: 00
	การจัดการสารเคมี Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 25/11

## 6. วิธีปฏิบัติ

### 6.1. การจัดซื้อสารเคมี

6.1.1. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ที่ต้องการซื้อสารเคมี ต้องระบุรายละเอียดในการจัดซื้อให้ชัดเจน พร้อมทั้งระบุวัตถุประสงค์ในการนำไปใช้ในใบสั่งซื้อทุกครั้งที่มีการสั่งซื้อ

6.1.2. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบว่าสารเคมีที่สั่งซื้อต้องใช้ SDS และหรือ COA หรือไม่ และมีอยู่ในความรับผิดชอบหรือยัง หากยังไม่มีต้องดำเนินการติดต่อขอจากผู้จำหน่าย โดยผ่านเจ้าหน้าที่พัสดุ

### 6.2. บันทึกรายการสารเคมีที่จัดซื้อ

6.2.1. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารที่มีในพื้นที่ โดยใช้แบบฟอร์มบัญชีรายชื่อสารเคมี (QF-CC-01-01) และต้องควบคุมให้เป็นปัจจุบัน ทุกครั้งที่มีการปรับเปลี่ยนรายการสารเคมี

### 6.3. แยกชนิดของสารเคมีที่ใช้ในห้องปฏิบัติการทดสอบตามความเป็นอันตราย

6.3.1. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายควบคุมดูแลจัดการสารเคมีโดยให้แบ่งชนิดของสารเคมี ในความรับผิดชอบดังนี้

6.3.1.1. แก๊สไวไฟภายใต้ความดัน (รวมถึงแก๊สติดไฟได้) (compressed gases-flammable includes combustible)

6.3.1.2. แก๊สเหลวไวไฟภายใต้ความดัน (compressed gases-liquefied flammable)

6.3.1.3. แก๊สภายใต้ความดันที่ไวต่อปฏิกิริยา (รวมถึง แก๊สออกซิไดซ์) (compressed gases-reactive, including oxidizing)

6.3.1.4. แก๊สภายใต้ความดันที่คุกคามสุขภาพของคน รวมถึงแก๊สพิษและกัดกร่อน (compressed gases-threat to human health, includes toxic and corrosive)

6.3.1.5. สารกัดกร่อน-กรด อนินทรีย์ (corrosives-acids inorganic)

6.3.1.6. สารกัดกร่อน-กรดอินทรีย์ (corrosives-acids organic)

6.3.1.7. สารกัดกร่อน-เบส (corrosives-bases)

6.3.1.8. สารระเบิดได้ (explosives)

6.3.1.9. ของเหลวไวไฟ (flammable Liquids) ของแข็งไวไฟ (flammable solids)

6.3.1.10. สารเคมีที่ไวปฏิกิริยาต่อน้ำ (water reactive chemicals)

6.3.1.11. สารออกซิไดซ์ (oxidizers)

6.3.1.12. สารพิษ (poisons)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-XX-XX แก้ไขครั้งที่: 00
	การจัดการสารเคมี Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 26/11

### 6.3.1.13. สารเคมีทั่วไปที่ไม่ไวต่อปฏิกิริยา (general chemicals non-Reactive)

#### 6.4. ตรวจสอบสารเคมีที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์

6.4.1. กรณีที่ต้องเปิดสารเคมีเพื่อนำไปใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้ที่เกี่ยวข้องตรวจสอบชนิดและปริมาณสารเคมีที่ใช้ในกระบวนการตรวจวิเคราะห์ เพื่อทำข้อมูลมาใช้ในการเบิก-จ่ายสารเคมี

#### 6.5. การเบิกจ่ายสารเคมี ที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์

6.5.1. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องติดป้ายชื่อสารเคมี วันที่หมดอายุ ให้สามารถอ่านได้ชัดเจน ที่ภาชนะบรรจุสารเคมี และจัดเก็บตามความเหมาะสมของสารเคมีแต่ละชนิด โดยไม่เก็บสารเคมีชนิดกินได้ (Food Grade) กับ ชนิดกินไม่ได้ (Non – Food Grade) ไว้รวมกัน

#### 6.6. จ่ายสารเคมี บันทึกการเบิกจ่ายสารเคมีที่เบิกจ่าย-ยอดคงเหลือ

6.6.1. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบปริมาณการใช้ และทำการเบิก - จ่าย และเซ็นชื่อกำกับไว้ในบันทึกการเบิก - จ่ายสารเคมี (QF-CC-01-02) แต่ละชนิด

6.6.2. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย หากตรวจพบความผิดพลาดจากการเบิก - จ่ายและหรือพบความผิดพลาดจากปริมาณการนำไปใช้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุเพื่อแก้ไขและหาทางป้องกันการเกิดซ้ำ

6.6.3. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องฝึกอบรมพนักงานผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี ก่อนการมอบหมายให้รับผิดชอบเกี่ยวกับสารเคมี โดยปฏิบัติตามระเบียบการปฏิบัติงาน เรื่อง การฝึกอบรม

#### 6.7. การทิ้งการทำลายสารเคมีและภาชนะใส่สารเคมี

6.7.1. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย กำหนดให้มีการรวบรวมภาชนะบรรจุสารเคมีที่ใช้หมดแล้วในบริเวณที่กำหนด และห้ามนำไปใช้ในวัตถุประสงค์อื่น การเคลื่อนย้าย การทิ้ง และการทำลายภาชนะบรรจุสารเคมีต้องปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการของเสีย

6.7.2. กรณีที่สารเคมี มีการแบ่งถ่ายและใช้ไม่หมด ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ที่เกี่ยวข้องต้องควบคุมการกำจัด เพื่อป้องกันการปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์และต้องปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติงาน เรื่องการจัดการของเสีย

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-XX-XX แก้ไขครั้งที่: 00
	การจัดการสารเคมี Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 27/11

## 6.8. การเคลื่อนย้ายสารเคมีภายในห้องปฏิบัติการทดสอบ ควรมีข้อปฏิบัติ ดังนี้

- 6.8.1. ผู้ที่ทำการเคลื่อนย้ายสารเคมีใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสม
- 6.8.2. ปิดฝาภาชนะที่ใช้บรรจุสารเคมีให้สนิทขณะเคลื่อนย้ายให้สนิท หากจำเป็นอาจฉีกด้วยแผ่นพาราฟิล์ม
- 6.8.3. ใช้รถเข็นที่มีแนวกัน เมื่อมีการเคลื่อนย้ายสารเคมี พร้อมกันหลายๆ ขวด
- 6.8.4. ใช้ตะกร้าหรือภาชนะรองรับ (secondary container) ในการเคลื่อนย้ายสารเคมี โดยต้องเป็นภาชนะที่ไม่แตกหักง่าย ทำมาจากยาง เหล็ก หรือพลาสติก ที่สามารถบรรจุขวดสารเคมี
  - 1.) เคลื่อนย้ายสารที่เข้ากันไม่ได้ในภาชนะรองรับที่แยกกัน ดูตัวอย่างกลุ่มสารที่เข้ากันไม่ได้ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงตัวอย่างกลุ่มสารที่เข้ากันไม่ได้

กลุ่มของสารเคมี	คำแนะนำวิธีการเก็บรักษา	ตัวอย่างสารเคมี	สารที่เข้ากันไม่ได้ (ดู SDS ในทุกกรณี)
แก๊สไวไฟภายใต้ความดัน (รวมถึงแก๊สติดไฟได้) (Compressed gases–flammable includes combustible)	เก็บรักษาในที่เย็นและแห้ง ห่างจากแก๊สออกซิไดซ์ อย่างน้อย 6 ม. (20 ฟุต) โดยมัดหรือล่ามถึงไว้กับผนังหรือโต๊ะปฏิบัติการ	แก๊สไวไฟภายใต้ความดัน (รวมถึงแก๊สติดไฟได้) (compressed gases–flammable includes combustible)	เก็บรักษาในที่เย็นและแห้ง ห่างจากแก๊สออกซิไดซ์ อย่างน้อย 6 ม. (20 ฟุต) โดยมัดหรือล่ามถึงไว้กับผนังหรือโต๊ะปฏิบัติการ
แก๊สเหลวไวไฟภายใต้ความดัน (Compressed gases–liquefied flammable)	เก็บรักษาในที่เย็น และแห้ง ห่างจากแก๊สออกซิไดซ์อย่าง น้อย 6 ม. (20 ฟุต) โดยมัดหรือล่ามถึงไว้กับผนังหรือโต๊ะปฏิบัติการแก๊ส บางชนิดอาจต้องเก็บในตู้ที่ติดตั้งสปริงเกอร์หรือระบบระบายอากาศแก๊ส ที่เก็บในอาคาร ถึงควรมีขนาดบรรจุ ไม่เกิน 16 ออนซ์ (350 กรัม) หากมีขนาดใหญ่ให้นำเข้ามาใช้ภายในอาคารเป็นรายวัน	Propane, Butane	แก๊สพิษและออกซิไดซ์ ภายใต้ความดัน, ของแข็งออกซิไดซ์(oxidizing and toxic compressed gases, oxidizing solids)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-XX-XX แก้ไขครั้งที่: 00
	การจัดการสารเคมี Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 28/11

กลุ่มของสารเคมี	คำแนะนำวิธีการเก็บรักษา	ตัวอย่างสารเคมี	สารที่เข้ากันไม่ได้ (ดู SDS ในทุกกรณี)
	เท่านั้น และเก็บถาวรอยู่ภายนอกอาคาร		
แก๊สภายใต้ความดันที่ไวต่อปฏิกิริยา (รวมถึงแก๊สออกซิไดซ์) (Compressed gases–reactive, including oxidizing)	เก็บรักษาในที่เย็นและแห้ง ห่างจากแก๊สไวไฟ อย่างน้อย 6 ม. (20 ฟุต) มัดหรือล่ามถึงไว้กับผนัง หรือโต๊ะปฏิบัติการแก๊ส บางชนิดอาจต้องเก็บในตู้ที่ติดตั้งระบบระบายอากาศ	Oxygen, Chlorine	แก๊สไวไฟ (flammable gases)
แก๊สภายใต้ความดันที่คุกคามสุขภาพของคน รวมถึงแก๊สพิษและกัดกร่อน (Compressed gases–threat to human health, includes toxic and corrosive)	เก็บรักษาในที่เย็นและแห้ง ห่างจากแก๊สและของเหลวไวไฟ โดยมัดหรือล่ามถึงไว้กับผนัง หรือโต๊ะปฏิบัติการแก๊ส บางชนิดอาจต้องเก็บในตู้ที่ติดตั้งระบบระบายอากาศ	Carbon monoxide, Hydrogen sulfide, Hydrogen chloride	แก๊สไวไฟ และ/หรือ ออกซิไดซ์ (flammable and/or oxidizing gases)
สารกัดกร่อน–กรดอินทรีย์ (Corrosives–acids inorganic)	เก็บในตู้เก็บรักษากรดที่ติดตั้งระบบป้องกัน หรือมีภาชนะพลาสติกรองรับ	Inorganic (mineral) acids, Hydrochloric acid, Sulfuric acid, Chromic acid, Nitric acid หมายเหตุ: Nitric acid เป็นสารออกซิไดซ์ที่แรงและควรเก็บแยกจากกรดอื่น ๆ โดยเก็บในภาชนะรองรับหรือตู้กรดที่แยกออกจากกัน	ของเหลวไวไฟ (flammable liquids) ของแข็งไวไฟ (flammable solids) เบส (bases) สารออกซิไดซ์ (oxidizers) และกรดอินทรีย์ (organic acids)
สารกัดกร่อน–กรดอินทรีย์ (Corrosives–acids organic)	เก็บในตู้เก็บรักษากรดที่ติดตั้งระบบป้องกัน หรือมีภาชนะพลาสติกรองรับ	Acetic acid, Trichloroacetic acid, Lactic acid	ของเหลวไวไฟ (flammable liquids) ของแข็งไวไฟ (flammable solids) เบส (bases)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-XX-XX แก้ไขครั้งที่: 00
	การจัดการสารเคมี Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 29/11

กลุ่มของสารเคมี	คำแนะนำวิธีการเก็บรักษา	ตัวอย่างสารเคมี	สารที่เข้ากันไม่ได้ (ดู SDS ในทุกกรณี)
			สารออกซิไดซ์ (oxidizers) และ กรดอนินทรีย์ (inorganic acids)
สารกัดกร่อน-เบส (Corrosives-bases)	เก็บในตู้ที่แยกต่างหาก	Ammonium hydroxide, Potassium hydroxide, Sodium hydroxide	สารออกซิไดซ์ และกรด (oxidizers and acids)
สารระเบิดได้ (Explosives)	เก็บให้ห่างจากสารเคมีอื่น ๆ ทั้งหมด ในตำแหน่งที่ปลอดภัย เพื่อมิให้พลัดตกลงมาได้	Ammonium nitrates, Nitrourea, Sodium azide, Trinitroaniline, Trinitroanisole, Trinitrobenzene, Trinitrophenol (Picric acid), Trinitrotoluene (TNT)	สารเคมีอื่น ๆ ทั้งหมด
ของเหลวไวไฟ (Flammable liquids)	เก็บในตู้เก็บเฉพาะสารไวไฟ หมายเหตุ: สารเคมีที่เกิดเปอร์ออกไซด์ต้องลงวันที่ที่เปิดขวด เช่น Ether, Tetrahydrofuran, Dioxane	Acetone, Benzene, Diethyl ether, Methanol, Ethanol, Hexanes, Toluene	สารออกซิไดซ์ และกรด (oxidizers and acids)
ของแข็งไวไฟ (Flammable solids)	เก็บในพื้นที่ที่เย็นและแห้ง แยกห่างออกไปจากสารออกซิไดซ์ และสารกัดกร่อน	Phosphorus, Carbon, Charcoal	สารออกซิไดซ์ และกรด (oxidizers and acids)
สารเคมีที่ไวปฏิกิริยาต่อน้ำ (Water reactive chemicals)	เก็บในสถานที่ที่เย็นและแห้ง และมีการป้องกันสารเคมีจากการสัมผัสกับน้ำ (รวมทั้งระบบสปริงเกอร์) และติดป้าย	Sodium metal, Potassium metal, Lithium metal, Lithium aluminum hydride	แยกจากสารละลายที่มีน้ำ เป็นองค์ประกอบทั้งหมด และสารออกซิไดซ์ (all aqueous solutions and oxidizers)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-XX-XX แก้ไขครั้งที่: 00
	การจัดการสารเคมี Chemical Control	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 30/11

กลุ่มของสารเคมี	คำแนะนำวิธีการเก็บรักษา	ตัวอย่างสารเคมี	สารที่เข้ากันไม่ได้ (ดู SDS ในทุกกรณี)
	เตือนในสถานที่นั้นว่า “สารเคมีที่ไวปฏิกิริยาต่อน้ำ”, “ห้ามใช้น้ำดับไฟในทุกกรณี” ไม่เก็บบนพื้นเพื่อกรณีน้ำท่วม (เช่น ท่อน้ำแตก)		
สารออกซิไดซ์ (Oxidizers)	วางบนถาดและเก็บไว้ในตู้ทนไฟ แยกต่างหากจากสารไวไฟ และวัสดุที่ติดไฟได้	Sodium hypochlorite, Benzoyl peroxide, Potassium permanganate, Potassium chlorate, Potassium dichromate หมายเหตุ: กลุ่มสารเคมีต่อไปนี้เป็นสารออกซิไดซ์: Nitrates, Nitrites, Chromates, Dichromates, Chlorites, Permanganates, Persulfates, Peroxides, Picrates, Bromates, Iodates, Superoxides	สารรีดิวซ์, สารไวไฟ, สารไหม้ไฟได้, วัสดุอินทรีย์ และโลหะสภาพเป็นผงละเอียด
สารพิษ (Poisons)	แยกเก็บจากสารอื่น โดยมีภาชนะรองรับที่ทนสารเคมีในพื้นที่ที่แห้งเย็น และมีการระบายอากาศ	Cyanides, สารประกอบโลหะหนัก เช่น Cadmium, Mercury, Osmium	ดู SDS
สารเคมีทั่วไปที่ไม่ไวต่อปฏิกิริยา (General chemicals non-reactive)	เก็บในตู้หรือชั้นวาง	Agar, Sodium chloride, Sodium bicarbonate, และเกลือที่ไม่ไวต่อปฏิกิริยาส่วนใหญ่	ดู SDS

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-XX-XX แก้ไขครั้งที่: 00
	การจัดการสารเคมี Chemical Control	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: ...../...../..... หน้า 31/11

### 7. เอกสารอ้างอิง

- ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การฝึกอบรม
- ระเบียบปฏิบัติงาน เรื่อง การจัดการของเสีย
- แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (Safety Guideline for Laboratory)

### 8. บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
QF-CC-01-01	บัญชีรายชื่อสารเคมี	ผู้ที่ได้รับมอบหมาย	3 ปี
QF-CC-01-02	การเบิก - จ่ายสารเคมี		3 ปี

การควบคุมเอกสารและข้อมูล

(Data and Document Control)



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Data and Document Control)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 33/13

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอานันต์ ชัดติยะ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุรวีย์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Data and Document Control)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 35/13

## 9. วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัตินี้จัดทำขึ้นเพื่อให้เจ้าหน้าที่ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ถือเป็นแนวปฏิบัติในการควบคุมเอกสาร ในระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและสอดคล้องกับข้อกำหนดในระบบ ISO/IEC 17025 และ ISO 9001

## 10. ขอบเขต

ใช้ครอบคลุมเอกสารและข้อมูลทั้งหมดที่มีผลต่อระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการทดสอบ

## 11. คำจำกัดความ

- ศูนย์ หมายถึง ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- เอกสารควบคุม หมายถึง สำเนาเอกสารคุณภาพที่ถ่ายจากต้นฉบับ และมีการควบคุม
- เอกสารคุณภาพ หมายถึง เอกสารทั้งหมดที่มีผลต่อระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการทดสอบของศูนย์ ได้แก่ คู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงาน เอกสารสนับสนุน และแบบฟอร์ม

## 12. หน้าที่และความรับผิดชอบ

### 12.1. ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

- พิจารณา หรือกำหนดนโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ
- อนุมัตินโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์คุณภาพ ขอบข่ายคุณภาพ
- พิจารณาอนุมัติเอกสารระเบียบปฏิบัติ และวิธีปฏิบัติงาน

### 12.2. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล (DDC, Data & Document Control)

- จัดทำ และปรับปรุงข้อมูลบัญชีแม่บทเพื่อการควบคุมเอกสาร
- จัดทำบัญชีควบคุมเอกสารอ้างอิง กฎหมาย และข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และ ISO 9001
- แจกจ่ายเอกสารฉบับปัจจุบันไปยังห้องปฏิบัติการทดสอบที่เกี่ยวข้อง

### 12.3. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

- ทบทวนความสอดคล้องของเอกสาร
- กำหนดผู้มีสิทธิในการถือครองเอกสารควบคุม

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Data and Document Control)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 36/13

**12.4. ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ**

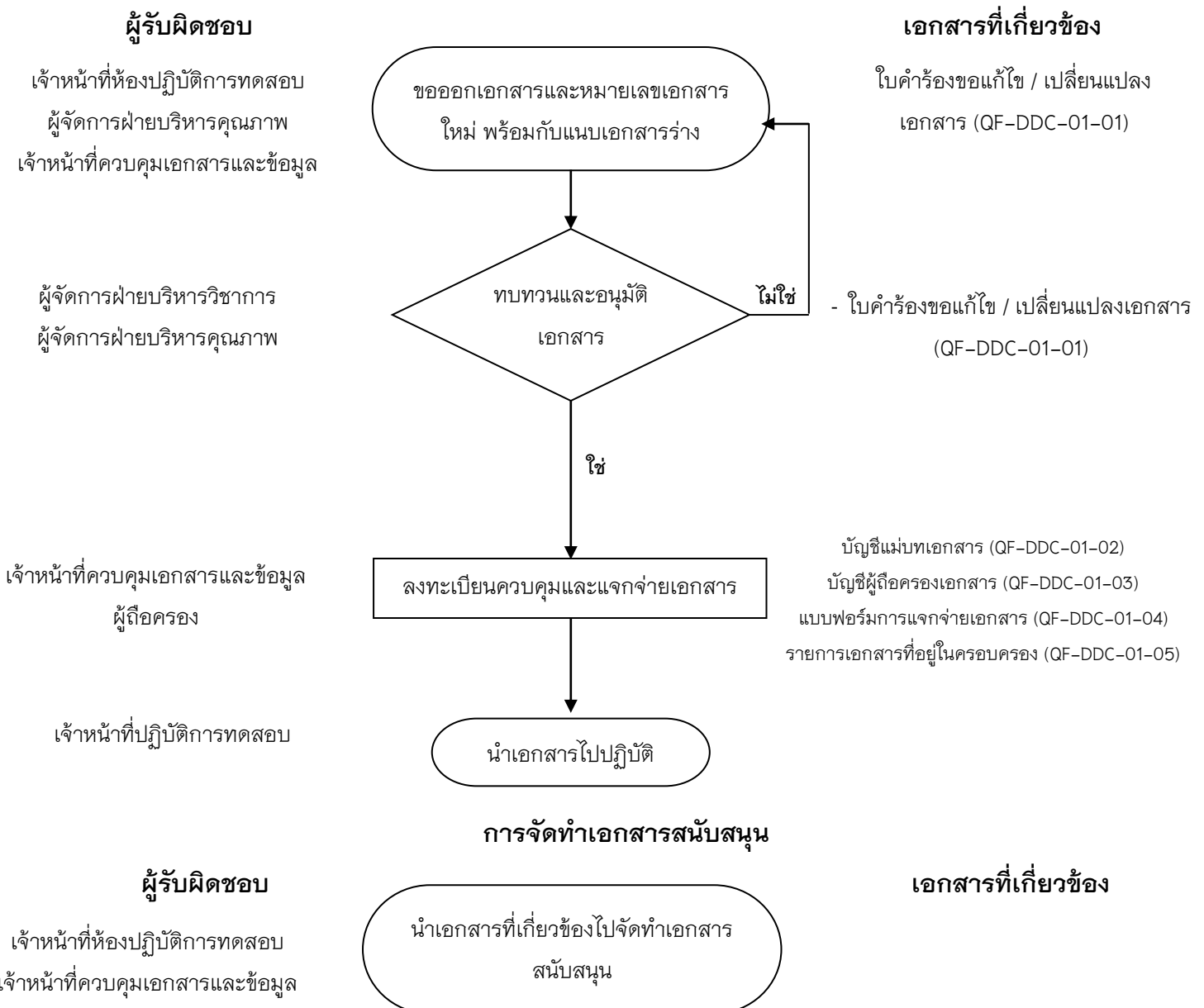
- ทบทวนความถูกต้อง และความสอดคล้องของเอกสาร

**12.5. เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ**

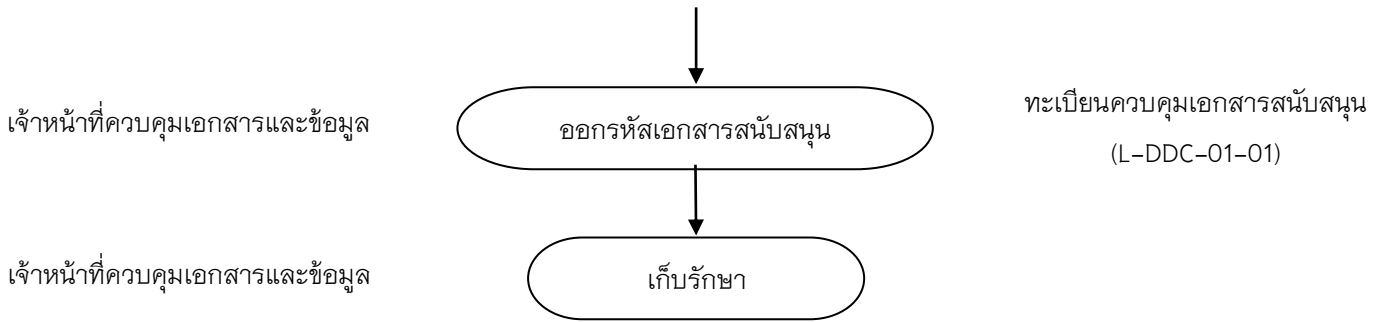
- จัดทำเอกสาร
- ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร
- แก้ไขเอกสารควบคุมเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ
- บันทึกประวัติการเปลี่ยนแปลงเอกสารเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเอกสาร

**13. ผังกระบวนการ**

**ขออนอกเอกสารและหมายเลขเอกสารใหม่**



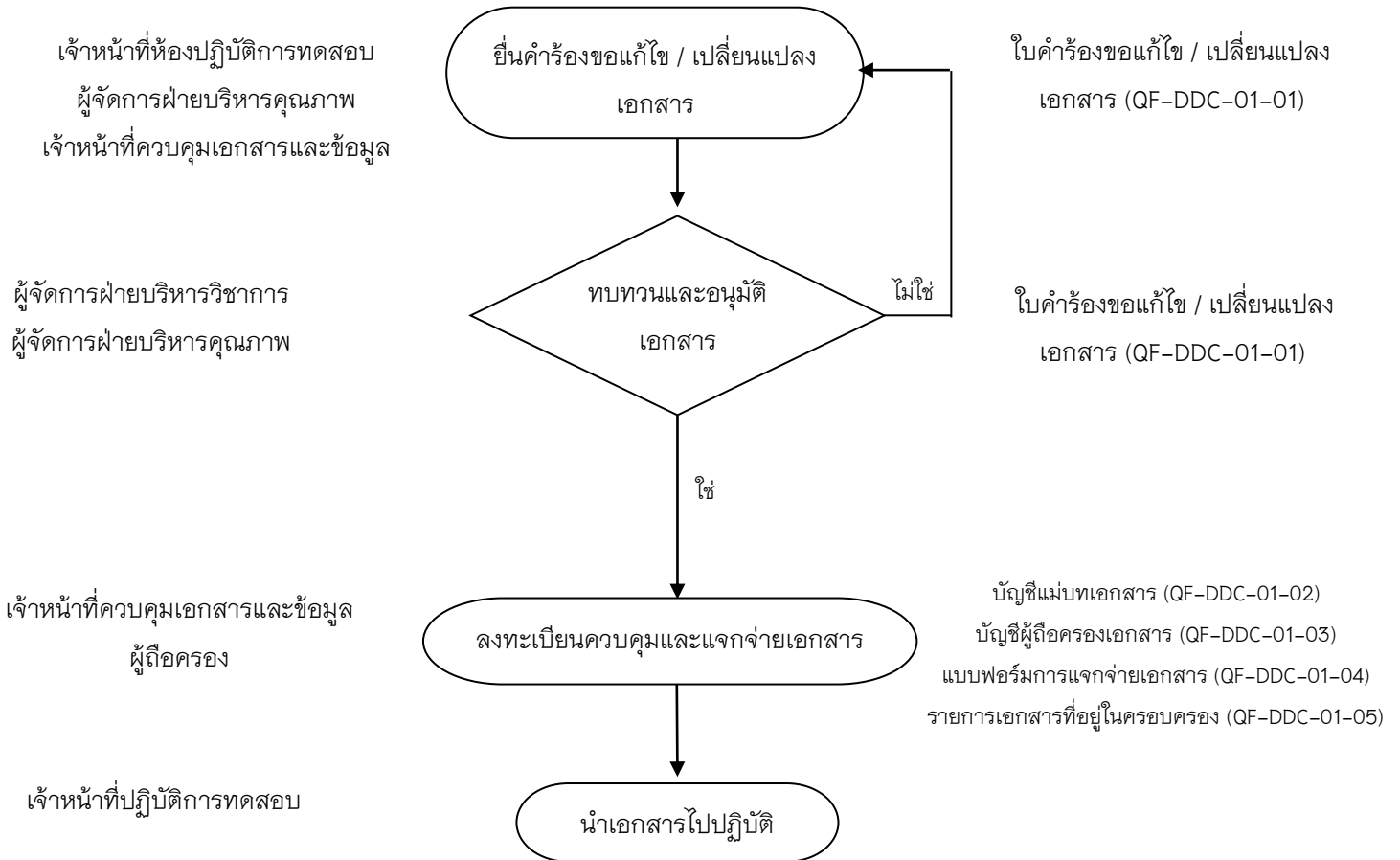
	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Data and Document Control)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 37/13



### การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารควบคุม

#### ผู้รับผิดชอบ

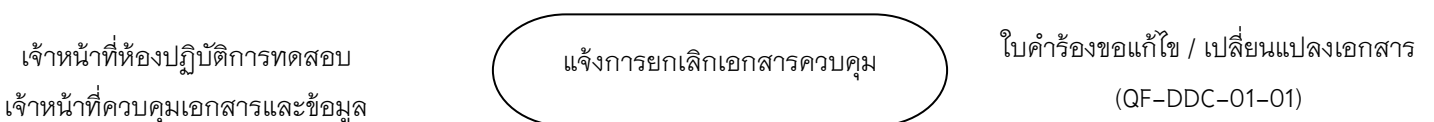
#### เอกสารที่เกี่ยวข้อง



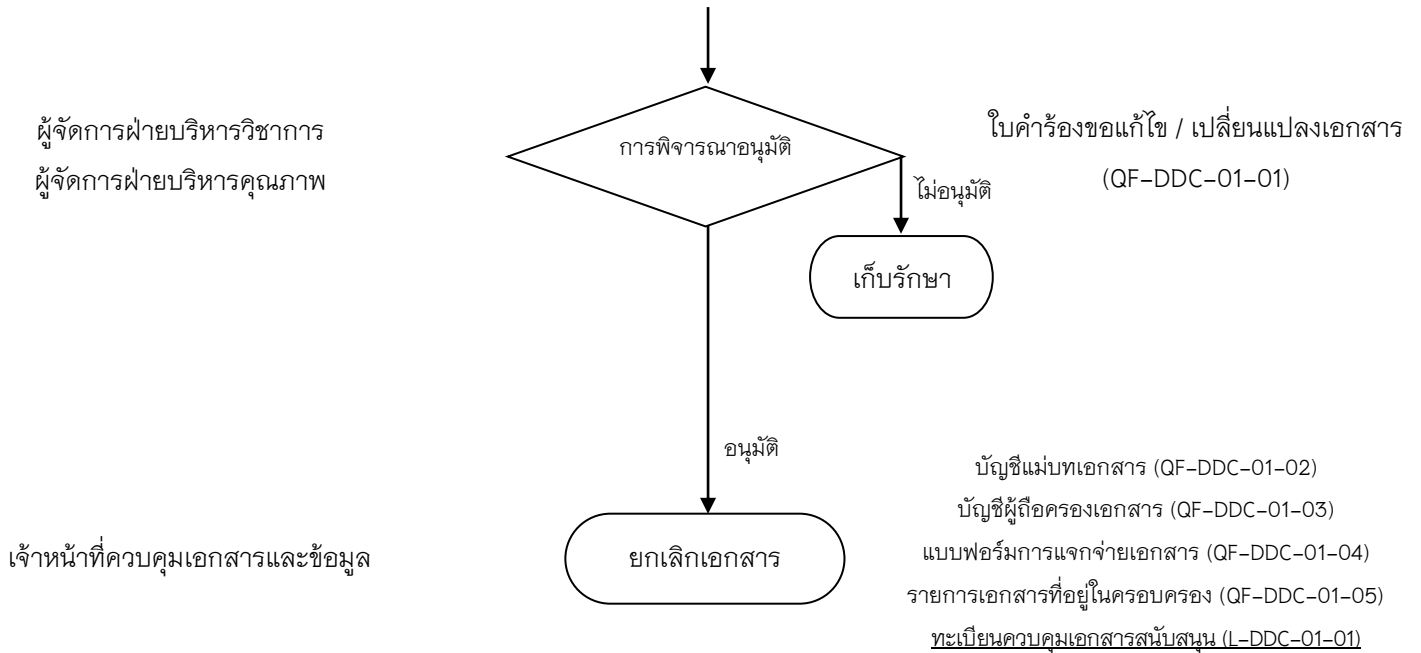
### การยกเลิกเอกสารควบคุม

#### ผู้รับผิดชอบ

#### เอกสารที่เกี่ยวข้อง



	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Data and Document Control)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 38/13



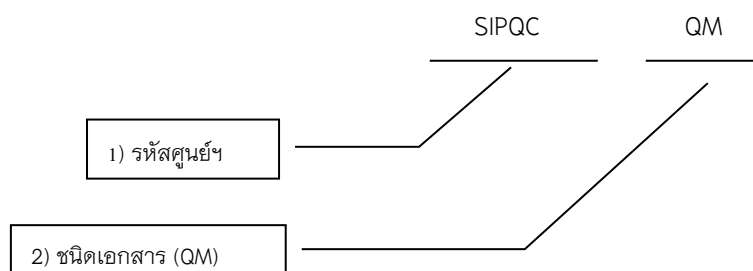
## 14. วิธีปฏิบัติ

### 14.1. การจัดทำเอกสารควบคุม

14.1.1. ผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องโดยตรงเท่านั้นที่จะเป็นผู้จัดทำเอกสารควบคุม โดยผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพเป็นผู้มอบหมาย

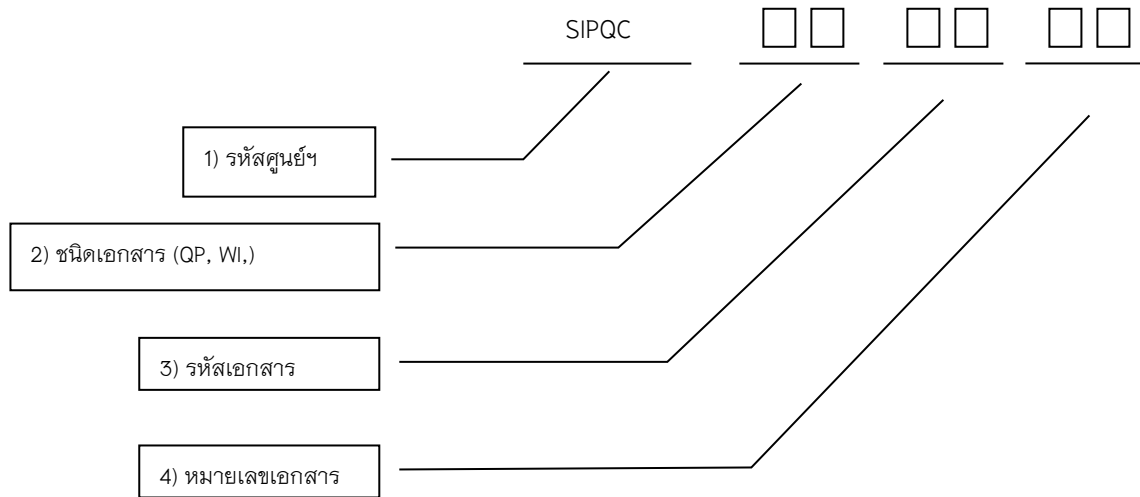
14.1.2. ผู้ซึ่งมีความประสงค์จะออกเอกสารใหม่เพื่อนำมาใช้ในการปฏิบัติงาน ให้ขอเลขหมายเอกสารใหม่จากเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล เพื่อจัดทำเอกสารโดยมีการชั่งตวงดังนี้

- ระบบการให้หมายเลขเอกสาร Quality Manual (QM)

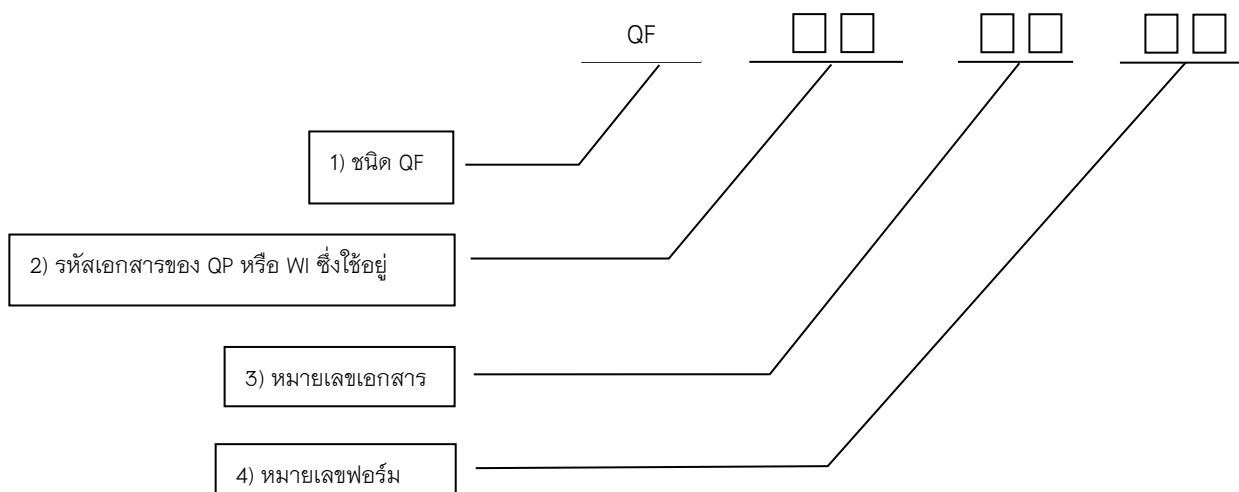


	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Data and Document Control)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 39/13

- ระบบการให้หมายเลข Quality Procedure (QP), Work Instruction (WI)

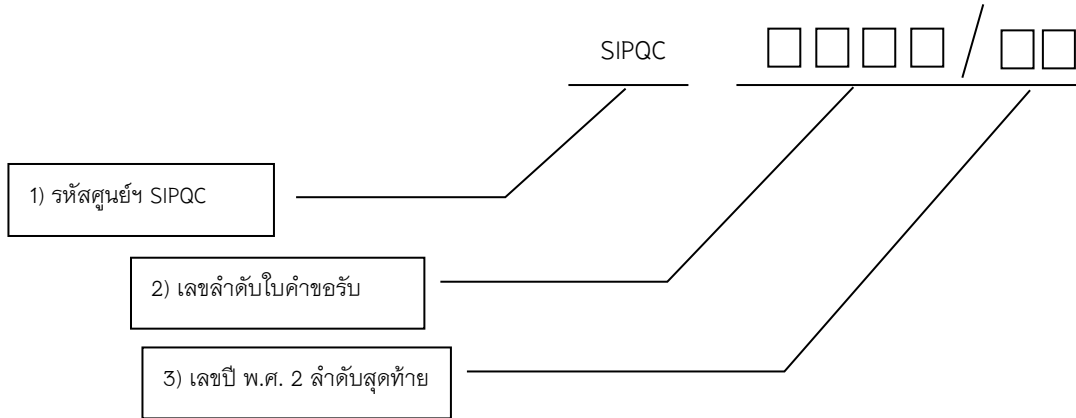


- ระบบการให้หมายเลขแบบฟอร์ม

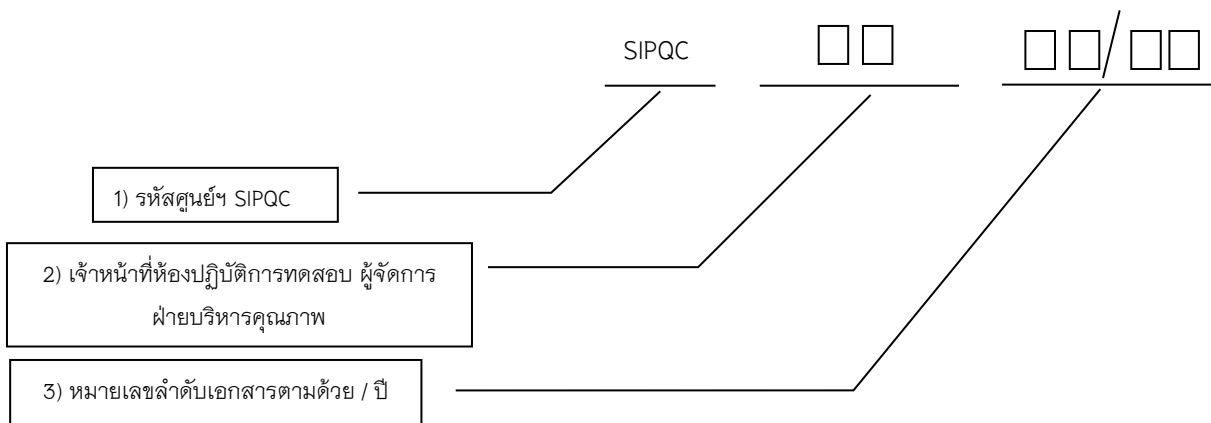


	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Data and Document Control)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 40/13

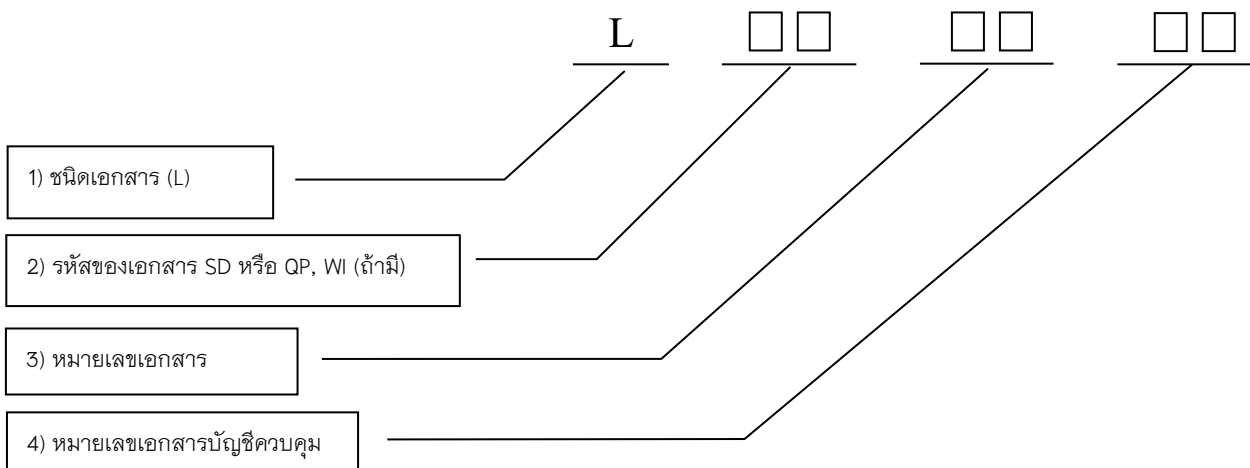
- ระบบการให้หมายเลขใบคำขอรับบริการตรวจวิเคราะห์



- ระบบการให้หมายเลขที่ใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์



- ระบบการให้หมายเลขบัญชีควบคุม (Log)





	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Data and Document Control)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 41/13

14.1.3. เมื่อจัดทำเอกสารแล้วให้กรอกรายละเอียดในใบคำร้องขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร (QF-DDC-01-01) ของเอกสารนั้นๆ ผู้ที่ทำการแก้ไขเสนอผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการพิจารณา และลงนาม

14.1.4. เมื่อผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ รับรองการออกเอกสารแล้ว ให้ส่งเอกสารนั้นพร้อมทั้งใบคำร้องขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร (QF-DDC-01-01) ไปยังเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล เพื่อเสนอต่อผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพทบทวน และลงนาม

**\*หมายเหตุ** กรณีที่เป็นเอกสาร Quality Procedure (QP) Work Instruction (WI) และ Quality Manual (QM) เมื่อจัดทำเอกสารเรียบร้อยแล้ว และจัดทำใบคำร้องขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร (QF-DDC-01-01) เสร็จเรียบร้อยแล้ว การอนุมัติใช้เอกสารควบคุมให้เป็นไปตามข้อ 6.3

#### 14.2. การจัดทำเอกสารสนับสนุน

14.2.1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบดำเนินการนำเอกสารสนับสนุน หรือเอกสารภายนอก ให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล ออกรหัสเอกสาร และวันที่รับเอกสาร ดังนี้

SD - .....xxxx../..xx.....  
Receive Date...xx../...xx../..xx.....

โดยที่ SD คือ Support Document หมายถึง เอกสารสนับสนุน

Receive Date หมายถึง วันที่รับเอกสาร

xxxx / xx หมายถึง ลำดับเอกสาร / ปี ที่ออกลำดับเอกสาร

xx / xx /xx หมายถึง วัน / เดือน / ปี ที่รับเอกสาร

ตัวอย่าง

SD - .....0001../..64.....  
Receive Date...11../...11../..64.....

14.2.2. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูลดำเนินการเก็บเอกสารสนับสนุนไว้บนชั้นเอกสารและบันทึกลงทะเบียนควบคุมเอกสารสนับสนุน (L-DDC-01-01)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Data and Document Control)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 42/13

### 14.3. การอนุมัติใช้เอกสารควบคุม

ศูนย์ฯ มีการกำหนดอำนาจหน้าที่ในการอนุมัติเอกสารในแต่ละระดับดังนี้

ประเภทเอกสาร	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
นโยบายคุณภาพ	ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ	ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ
วัตถุประสงค์คุณภาพ	ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ	ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ
ระเบียบปฏิบัติ	ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ	ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ
วิธีปฏิบัติงาน	ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ	ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ
เอกสารสนับสนุน		
แบบฟอร์ม	ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ	ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

14.3.1. ผู้ทบทวนเอกสารทำการทบทวนความถูกต้องของเอกสาร ถ้าถูกต้องส่งให้ผู้มีอำนาจอนุมัติพิจารณา ถ้าผิดส่งให้ผู้จัดทำดำเนินการแก้ไข โดยดำเนินการตามขั้นตอน 6.1 ใหม่

14.3.2. ผู้อนุมัติพิจารณาให้ความเห็นชอบอนุมัติการใช้เอกสารและส่งเอกสารควบคุมให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูลทำการแจกจ่าย โดยผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพเป็นผู้พิจารณาผู้ถือครองเอกสาร

### 14.4. การลงบันทึกเอกสารควบคุม

14.4.1. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูลลงทะเบียนเอกสารในบัญชีแม่บทควบคุมเอกสาร (QF-DDC-01-02) โดยเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูลเขียนหมายเลขเอกสารตามวิธีการซึ่งเอกสารคุณภาพ ฉบับที่ของเอกสารเริ่มจากฉบับที่ 00 เป็นต้นไป และวันที่ประกาศใช้

14.4.2. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล แจกจ่ายเอกสารควบคุมจัดทำบัญชีผู้ถือครองเอกสาร (QF-DDC-01-03) คือรายชื่อผู้ที่ได้รับสำเนาเอกสารควบคุม

14.4.3. ผู้ที่มีหน้าที่แจกจ่ายเอกสารใช้ตราวาง “ต้นฉบับ” ประทับสีแดงทุกแผ่นของเอกสารควบคุมต้นฉบับ และใช้ตราวาง “เอกสารควบคุม” ประทับสีแดงทุกแผ่นที่จะทำการแจกเพื่อชี้แจงว่าเอกสารนั้นเป็นเอกสาร ควบคุม ใช้ตราวาง “เอกสารควบคุม” ประทับ และระบุหมายเลขลงในสำเนาเลขที่ของเอกสารที่ต้องแจกจ่ายไปยังห้องปฏิบัติการทดสอบ โดยสำเนาฉบับที่ 1 มอบให้กับฝ่ายบริหาร และสำเนาฉบับที่ 2 มอบให้ห้องปฏิบัติการ

14.4.4. ผู้มีหน้าที่แจกจ่ายเอกสาร ทำการแจกจ่ายเอกสารโดยบันทึกในแบบฟอร์มบันทึกการแจกจ่ายเอกสาร (QF-DDC-01-04) โดยให้ผู้รับเอกสารเซ็นชื่อรับเอกสารด้วย

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Data and Document Control)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 43/13

#### 14.5. การเก็บรักษาเอกสารควบคุม

14.5.1. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล จะเป็นผู้เก็บรักษาต้นฉบับของเอกสารควบคุม โดยจะเก็บเฉพาะต้นฉบับของฉบับล่าสุด และต้นฉบับของเอกสารฉบับล่าสุดก่อนฉบับปัจจุบันเท่านั้น เอกสารฉบับล่าสุดก่อนฉบับปัจจุบันที่เก็บไว้จะต้องมีการบ่งชี้ว่าล้าสมัยแล้วโดยประทับตรา “ยกเลิก” ด้วยหมึกแดง

14.5.2. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูลเก็บสำเนาเอกสารที่เรียกคืนจากทุกฝ่ายเพื่อทำการยกเลิกการใช้เอกสารโดยประทับตรา “ยกเลิก” ด้วยหมึกสีแดงทุกหน้าของเอกสาร

#### 14.6. การเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารควบคุม

14.6.1. ผู้ที่สามารถเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารได้คือผู้จัดทำเอกสารหรือผู้ที่มีความเกี่ยวข้องโดยตรง

14.6.2. ผู้ที่มีความประสงค์จะแก้ไขเอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงาน โดยในส่วนที่มีการแก้ไขให้ชี้แจงด้วยการขีดเส้นใต้ หลังจากแก้ไขเอกสารนั้นๆ แล้ว จะต้องกรอกรายละเอียดในการแก้ไขเอกสารลงใน ใบคำร้องขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร (QF-DDC-01-01) ของเอกสารนั้นๆ และขอการรับรองจากหัวหน้าฝ่ายตามสายการบังคับบัญชา เอกสารที่ทำการแก้ไขนั้นจะต้องใช้หมายเลขและชื่อเอกสารเดิม แต่ให้เปลี่ยนหมายเลขของฉบับแก้ไขครั้งที่ โดยเริ่มจาก 01 02 และ 03 ตามลำดับ

14.6.3. เมื่อผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการรับรองการแก้ไขเอกสารแล้วให้ส่งเอกสารและใบคำร้องขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร (QF-DDC-01-01) ไปยังเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล เพื่อเซ็นรับรอง

14.6.4. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูลดำเนินการขออนุมัติตามข้อ 6.3

14.6.5. เมื่อผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพอนุมัติ เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล ทำการสำเนาเพื่อแจกจ่ายให้แก่ฝ่ายที่เกี่ยวข้องตามที่ระบุในบัญชีผู้ถือครองเอกสาร (QF-DDC-01-03) และบันทึกการแจกจ่ายเอกสารลงในแบบฟอร์มบันทึกการแจกจ่ายเอกสาร (QF-DDC-01-04) พร้อมกับรับเอกสารฉบับเก่าคืน โดยนำเอกสารฉบับเก่ามาประทับตรา “ยกเลิก” แล้วเก็บไว้เป็นหลักฐาน (เฉพาะต้นฉบับ)

14.6.6. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล บันทึกการแก้ไขเอกสาร โดยลงฉบับที่วันที่ ที่ทำการแก้ไขลงในบัญชีแม่บทควบคุมเอกสาร (QF-DDC-01-02)

14.6.7. ถ้าหากมีการเปลี่ยนแปลงผู้ถือครองเอกสารให้บันทึกลงในบัญชีผู้ถือครองเอกสาร (QF-DDC-01-03)


	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Data and Document Control)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 44/13

#### 14.7. การยกเลิกเอกสารควบคุม

- 14.7.1. เมื่อหน่วยงานมีความประสงค์จะยกเลิกเอกสารที่ใช้ในการปฏิบัติงาน ให้กรอกรายละเอียดการยกเลิกเอกสารลงในใบคำร้องขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร (QF-DDC-01-01) และขอการรับรองจากผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ
- 14.7.2. เมื่อผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการรับรองการยกเลิกเอกสารแล้ว ให้ส่งไปยังเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล เพื่อให้เซ็นรับรองในใบคำร้องขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร (QF-DDC-01-01)
- 14.7.3. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล เสนอต่อผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพเพื่ออนุมัติการยกเลิกเอกสาร
- 14.7.4. เมื่อผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ อนุมัติการยกเลิก ให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล ทำการปรับปรุงข้อมูลในบัญชีแม่บทควบคุมเอกสาร (QF-DDC-01-02) ให้เป็นปัจจุบัน เพื่อป้องกันการยกเลิก เช่น ชีตฆ่าและมีการลงนามโดยเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล หรือทำบัญชีแม่บทควบคุมเอกสารฉบับใหม่
- 14.7.5. ให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล ปรับปรุงข้อมูลบัญชีผู้ถือครองเอกสาร (QF-DDC-01-03) และดำเนินการเรียกเก็บเอกสารที่ยกเลิกและต้องมีหลักฐานในการเรียกเก็บ โดยผู้คืนเอกสารจะต้องเซ็นในบัญชีแจกจ่ายเอกสารควบคุม (QF-DDC-01-04)
- 14.7.6. เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล จะต้องยกเลิกสำเนาที่เรียกคืนมาจากฝ่ายต่างๆโดยประทับตรา “ยกเลิก” ด้วยหมึกสีแดงทุกหน้าของเอกสาร
- \*หมายเหตุ** กรณีเอกสารอ้างอิง ผู้ที่มีความประสงค์จะยกเลิกเอกสารอ้างอิงที่ใช้ในการปฏิบัติงาน ให้กรอกรายละเอียดการยกเลิกเอกสารในใบคำร้องขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร (QF-DDC-01-01) และขอการรับรองจากผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ เมื่ออนุมัติให้ยกเลิกให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูลปรับปรุงข้อมูลใน ทะเบียนควบคุมเอกสารสนับสนุน (L-DDC-01-01) เพื่อป้องกันการยกเลิก หรือทำบัญชีแม่บทควบคุมเอกสารฉบับใหม่

#### 15. เอกสารอ้างอิง

- QM คู่มือคุณภาพ

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมเอกสารและข้อมูล (Data and Document Control)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 45/13

### 16. บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
QF-DDC-01-01	ใบคำร้องขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร	เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล	5 ปี
QF-DDC-01-02	บัญชีแม่บทควบคุมเอกสาร		ตลอดอายุงาน
QF-DDC-01-03	บัญชีผู้ถือครองเอกสาร		ตลอดอายุงาน
QF-DDC-01-04	บัญชีแจกจ่ายเอกสารควบคุม		ตลอดอายุงาน
L-DDC-01-01	ทะเบียนควบคุมเอกสารสนับสนุน		ตลอดอายุงาน

การควบคุมบันทึกคุณภาพ  
(Record Quality Control)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Record Quality Control)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 47/7

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอาณัติ ชัดติยะ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกุล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุรวีย์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของ  
ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์





	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Record Quality Control)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 49/7

## 17. วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้บุคลากรของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ถือเป็นแนวปฏิบัติในการควบคุมบันทึกคุณภาพของศูนย์

## 18. ขอบเขต

ใช้ครอบคลุมการเก็บรวบรวม การจัดทำลำดับที่ การค้นหา การจัดเก็บรักษา การดูแลและการทำลาย บันทึกคุณภาพทุกชนิด ของศูนย์

## 19. คำจำกัดความ

- ศูนย์ฯ หมายถึง ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- บันทึกคุณภาพ หมายถึง เอกสารที่มีลักษณะการให้หลักฐานอ้างอิงเพื่อแสดงว่าระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการของศูนย์ฯ ได้มีการนำไปปฏิบัติ และมีคุณภาพสอดคล้องกับข้อกำหนดในคู่มือคุณภาพ และระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง
- ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ หมายถึง เอกสารบันทึกคุณภาพที่อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เช่น ไฟล์เอกสาร (PDF) ไฟล์รูปภาพ (JPEG) ฯลฯ
- บุคลากร หมายถึง เจ้าหน้าที่ภายในศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- ผู้ที่ได้รับมอบหมาย หมายถึง เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบที่ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการมอบหมาย

## 20. หน้าที่และความรับผิดชอบ

### 4.1 เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล

- อนุมัติการขอทำลายบันทึกคุณภาพ
- กำหนดรายการที่จะ Back up data
- การสำรองข้อมูล

### 4.2 บุคลากรผู้ถือครองบันทึกคุณภาพ

- ปฏิบัติตามระเบียบปฏิบัติอย่างเคร่งครัด
- กำหนดรายการที่จะ Back up data

### 4.3 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

- ลงนามเห็นชอบทำลายบันทึกคุณภาพ

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Record Quality Control)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 50/7

## 5 ผังกระบวนการ

### การควบคุมบันทึกคุณภาพ และการทำลายบันทึกคุณภาพในรูปแบบเอกสาร

#### ผู้รับผิดชอบ

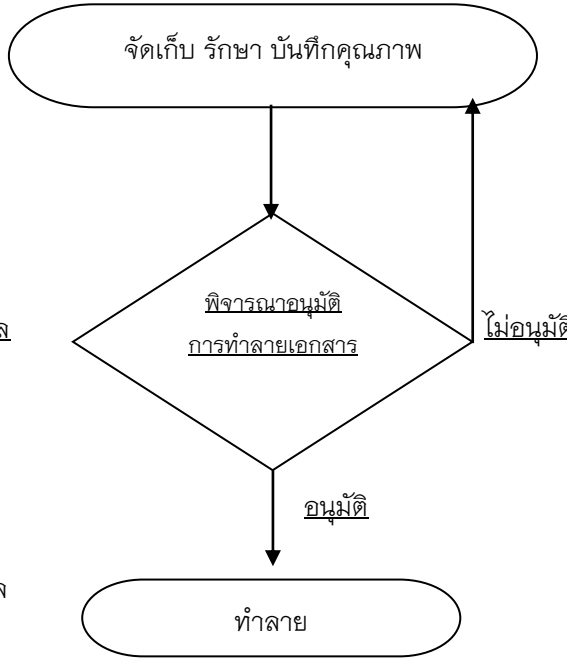
เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล  
บุคลากรผู้ถือครองบันทึกคุณภาพ

#### เอกสารที่เกี่ยวข้อง

บัญชีการจัดเก็บบันทึกคุณภาพ  
(QF-DDC-02-01)

เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล  
ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล  
ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ



ใบคำร้องขอทำลายบันทึกคุณภาพ  
(QF-DDC-02-02)

### การควบคุมบันทึกคุณภาพ และการทำลายบันทึกคุณภาพในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

#### ผู้รับผิดชอบ

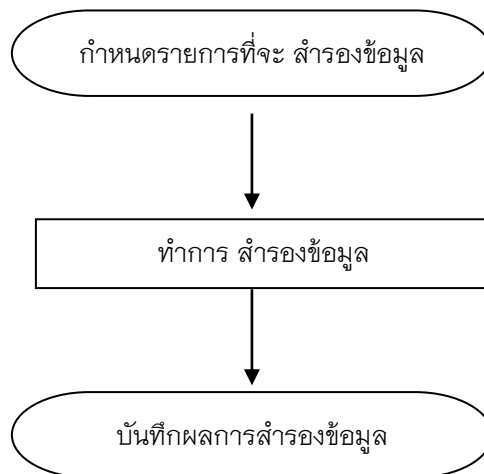
เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล  
บุคลากร

#### เอกสารอ้างอิง

รายการสำรองข้อมูล  
(QF-DDC-02-03)

เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล

เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล



บันทึกผลการสำรองข้อมูล  
(QF-DDC-02-04)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Record Quality Control)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 51/7

## 6 วิธีปฏิบัติ

### 6.1 การควบคุมบันทึกคุณภาพ และการทำลายบันทึกคุณภาพในรูปแบบเอกสาร

6.1.1 เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูลจะต้องจัดทำบัญชีการจัดเก็บบันทึกคุณภาพ (QF-DDC-02-01) ตามลำดับที่เพื่อควบคุมและสะดวกในการค้นหา โดยแจกจ่ายสำเนาไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามีความต้องการจัดเก็บบันทึกคุณภาพเพิ่มเติมจากบัญชีจัดเก็บบันทึกคุณภาพเดิม ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายแจ้งเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูลทุกครั้ง)

6.1.2 การเก็บรักษาบันทึกคุณภาพ ให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จัดให้มีผู้รับผิดชอบในการเก็บรวบรวมดูแลรักษา โดยบันทึกคุณภาพในที่ปฏิบัติงานจะต้องจัดเก็บไว้ในแฟ้มอย่างเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับเอกสารอื่นๆ และสามารถนำออกมาอ้างอิงได้ทุกเมื่อ โดยกำหนดดัชนีสืบค้นที่เรียกเก็บมาใช้ง่าย เช่น อักษร เรียงตามวันที่ หมายเลขเอกสาร เป็นต้น

**\*หมายเหตุ** สถานที่จัดเก็บจะต้องทำป้ายชื่อกำกับไว้เพื่อป้องกันการชำรุดเสียหาย สูญหาย จัดเก็บผิดที่ และให้มีการเฝ้าระวังปัจจัยที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายต่อเอกสาร เช่น ความชื้น ปลวกกัดกิน เป็นต้น โดยให้ตรวจเช็คเฝ้าระวังอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

6.1.3 ระยะเวลาการเก็บบันทึกคุณภาพ บันทึกคุณภาพต้องได้รับการควบคุมโดยเคร่งครัด และจัดเก็บรักษาไว้ตามระยะเวลาที่ระบุในระเบียบปฏิบัติ และขั้นตอนปฏิบัติงาน ในกรณีที่ไม่มีการระบุไว้ให้ถือว่าระยะเวลาการเก็บรักษาเอกสารบันทึกเป็น 5 ปี

6.1.4 การทำลายบันทึกคุณภาพ เมื่อบันทึกคุณภาพต่างๆ ถูกเก็บไว้เกินระยะเวลาที่กำหนด ผู้ถือครองสามารถนำบันทึกคุณภาพออกจากแฟ้มที่เก็บ แล้วทำลายทิ้ง โดยได้รับอนุญาตจากเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล และผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ ตามแบบฟอร์มใบคำร้องขอทำลายบันทึกคุณภาพ (QF-DDC-02-02)

**\*หมายเหตุ** การทำลายบันทึกคุณภาพขึ้นอยู่กับดุลพินิจของผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

### 6.2 การจัดเก็บบัญชี การจัดเก็บบันทึกคุณภาพ และการทำลายบันทึกคุณภาพในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

6.2.1 เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดทำรายการไฟล์ที่ต้องมีการสำรองข้อมูลในรูปแบบฟอร์มบันทึกการสำรองข้อมูล (QF-DDC-02-03) และกำหนดความถี่ในการสำรองข้อมูล

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Record Quality Control)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 52/7

6.2.2 เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูลหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายทำการสำรองข้อมูลในรูปแบบไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยให้สำรองไว้ในรูปแบบอุปกรณ์ CD, DVD, Flash Drive External hard disk คอมพิวเตอร์สำรอง หรืออุปกรณ์ที่สำรองข้อมูลได้อย่างน้อย 1 อุปกรณ์ และสำรองในระบบออนไลน์ เช่น ระบบ Cloud หรือระบบออนไลน์ อย่างอื่นอย่างน้อย 1 แหล่งเก็บ และเก็บอุปกรณ์สำรองข้อมูล หรือรหัสการเข้าถึงพื้นที่สำรองข้อมูลออนไลน์ไว้กับเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล ทั้งนี้การขอเข้าถึงข้อมูลที่มีการสำรองไว้ แจ้งผู้บริหารห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพทราบ

**\*หมายเหตุ** กรณีที่เป็นคอมพิวเตอร์สำรองให้มีการกำหนดรหัสผ่านการเข้าคอมพิวเตอร์ เพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูล

6.2.3 การตรวจสอบการถ่ายโอนข้อมูล ให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูลตรวจสอบการถ่ายโอน โดยดูจากจำนวนไฟล์ทั้งหมดที่สำรองข้อมูล รูปแบบ ชื่อไฟล์ ขนาดของไฟล์ ฯลฯ ตามความเหมาะสม จากแหล่งต้นฉบับไฟล์ และเทียบกับไฟล์ที่สำรองข้อมูล ให้มีข้อมูลครบถ้วน ตรงกัน

6.2.4 เมื่อเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูลสำรองไฟล์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์แล้วให้ลงบันทึกใบแบบฟอร์ม บันทึกการสำรองข้อมูล (QF-DDC-02-04) โดยอย่างน้อยให้แยกแฟ้มอิเล็กทรอนิกส์เป็นรายปี

**\*หมายเหตุ** การจัดการดูแลการเก็บรักษาไฟล์ ให้ตรวจสอบความสมบูรณ์ของอุปกรณ์ที่ใช้สำรองข้อมูล เพื่าระวังเรื่องความชื้น และสิ่งที่มีผลกระทบต่ออายุการใช้งานของอุปกรณ์ โดยให้ตรวจเช็คเพื่าระวังอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อป้องกันการสูญเสีและสูญหายของไฟล์

6.2.5 การทำลายบันทึกคุณภาพในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

6.2.5.1 กำหนดให้ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ไม่มีอายุการเก็บรักษาไฟล์ (ให้เก็บไว้ตลอดไป)

**\*หมายเหตุ** เว้นแต่กรณีมีความจำเป็นต้องเพิ่มพื้นที่ในการดูแลและจัดเก็บไฟล์ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ของศูนย์ฯ หรือมีเหตุผลความจำเป็นอื่นใด ให้เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูลทำลายไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ ให้ลงบันทึกใบคำร้องขอทำลายบันทึกคุณภาพ (QF-DDC-02-02) โดยในการทำลายให้ใช้วิธีลบออกจากบันทึกการสำรองข้อมูล และให้ลบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ที่เก็บไว้เป็นเวลานานที่สุดย้อนขึ้นมา

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-DDC-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมบันทึกคุณภาพ (Record Quality Control)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 53/7


## 7 เอกสารอ้างอิง

- QM คู่มือคุณภาพ

## 8 บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
QF-DDC-02-01	บัญชีการจัดเก็บบันทึกคุณภาพ	เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสารและข้อมูล	ตลอดอายุงาน
QF-DDC-02-02	ใบคำร้องขอทำลายบันทึกคุณภาพ		ตลอดอายุงาน
QF-DDC-02-03	รายการสำรองข้อมูล		ตลอดอายุงาน
QF-DDC-02-04	บันทึกการสำรองข้อมูล		ตลอดอายุงาน

**ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก**  
(Externally of Products and Services)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-EP-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (Externally of Products and Services)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 55/7

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอานันต์ ชัดติยะ)

ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกุล)


ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุภวัณณ์ กลิ่นบำรุง)

ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-EP-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (Externally of Products and Services)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 56/7

### ประวัติเอกสาร

ฉบับที่	วันที่	รายละเอียด
00	01/12/63	ประกาศใช้ครั้งแรก
01	01/11/64	ปรับแก้ทั้งฉบับ

#### 21. วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางของห้องปฏิบัติการทดสอบ ในการจัดทำวิธีดำเนินการในการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ หรือการบริการจากหน่วยงานภายนอก (Supplier)



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-EP-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (Externally of Products and Services)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 57/7

## 22. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้ใช้ในการจัดหาทรัพยากรของห้องปฏิบัติการทดสอบจากภายนอก โดยครอบคลุมตั้งแต่การกำหนด ประเมินและการคัดเลือกผู้ขายหรือผู้ให้บริการ การจัดซื้อและจัดจ้าง การจัดการพัสดุ เช่น การตรวจรับ การเก็บรักษา และการนำพัสดุไปใช้ เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการทดสอบของคุณสมบัติเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ จะได้รับ สินค้าและบริการที่มีคุณภาพ เพียงพอและเหมาะสมกับการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการทดสอบ และคงไว้ซึ่งความมั่นใจในคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์

## 23. คำจำกัดความ

- ศูนย์ฯ หมายถึง ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- ห้องปฏิบัติการทดสอบ หมายถึง ห้องที่ใช้สำหรับการปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ ทดสอบ ตัวอย่าง
- ผู้ขาย หมายถึง ผู้แทนจำหน่ายผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (Supplier)
- ผู้ที่ได้รับมอบหมาย หมายถึง เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบที่ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ มอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่

## 24. หน้าที่และความรับผิดชอบ

### 24.1. ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

- อนุมัติให้มีการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ หรือการบริการจากหน่วยงานภายนอก

### 24.2. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ

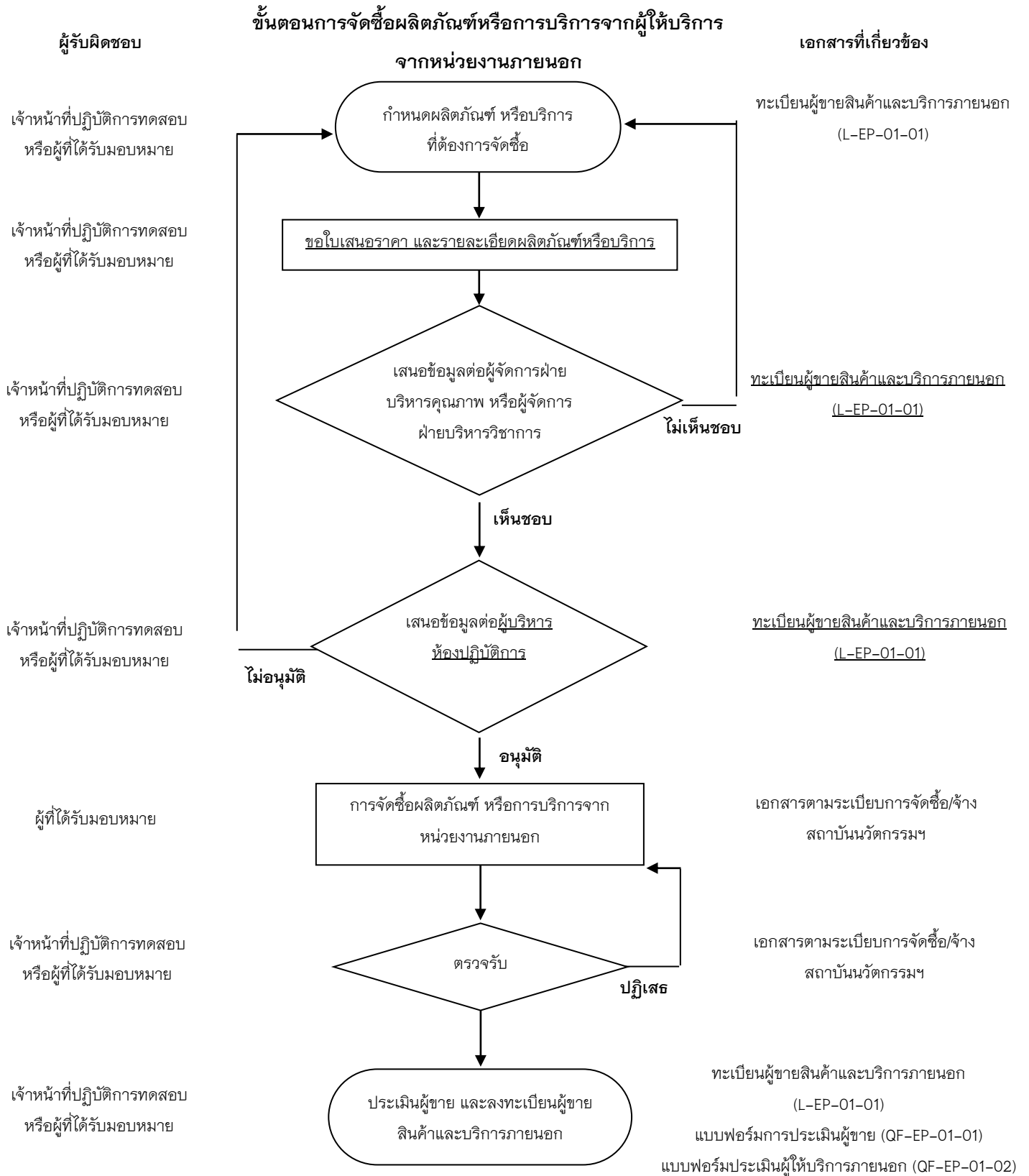
- เห็นชอบการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ หรือการบริการจากหน่วยงานภายนอก

### 24.3. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

- กำหนดรายการพร้อมขอใบเสนอราคา ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ หรือการบริการที่ต้องการ เสนอผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ
- ดำเนินการเกี่ยวกับการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ หรือการบริการจากผู้ให้บริการจากหน่วยงานภายนอก
- ประเมินผู้ขายและบริการภายนอก และลงทะเบียนผู้ขายสินค้าและบริการภายนอก (L-EP-01-01)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-EP-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (Externally of Products and Services)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 58/7

## 25. ผังกระบวนการ



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-EP-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (Externally of Products and Services)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 59/7

## 26. วิธีปฏิบัติ

### 26.1. กำหนดผลิตภัณฑ์ หรือบริการที่ต้องการจัดซื้อ

26.1.1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ที่มีความประสงค์ใช้ผลิตภัณฑ์หรือบริการจากภายนอกกำหนดรายการผลิตภัณฑ์ หรือการบริการที่ต้องการ

### 26.2. จัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์ หรือการบริการจากภายนอก

26.2.1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จัดเตรียมรายการข้อมูลของผลิตภัณฑ์ หรือการบริการที่ต้องการ ในรูปแบบใบเสนอราคาจากผู้ขาย โดยในการเลือกผู้ขายให้ดูจากลำดับผู้แทนจำหน่ายที่อยู่ในระดับดีขึ้นไปตามเอกสาร (L-EP-01-01)

#### \*หมายเหตุ

- กรณีที่เป็นหน่วยงานภายนอกที่ติดต่อครั้งแรก ไม่มีข้อมูลหน่วยงานภายนอกในทะเบียนผู้ขายสินค้าและบริการภายนอก (L-EP-01-01) ให้ดำเนินการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ หรือการบริการจากหน่วยงานภายนอก โดยไม่ต้องอ้างอิงข้อมูลจากทะเบียนผู้ขายสินค้าและบริการภายนอก (L-EP-01-01)

- ในการพิจารณาผู้ให้บริการจากภายนอกรายใหม่ที่ไม่มีในทะเบียนต้องพิจารณาดังต่อไปนี้

1. ได้รับรอง ISO/IEC 17025

2. ความสามารถของห้องปฏิบัติการสามารถตอบสนองความต้องการในการจัดซื้อบริการ  
สอบเทียบเครื่องมือวัดมาตรฐานของห้องปฏิบัติการทดสอบ

### 26.3. เสนอข้อมูลต่อผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ


26.3.1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายนำเอกสารใบเสนอราคาจากผู้ขาย เสนอผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ เพื่อแสดงความเห็นชอบในการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ หรือการบริการจากหน่วยงานภายนอก

\*หมายเหตุ กรณีไม่เห็นชอบให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายนำเอกสารใบเสนอราคากลับไปพิจารณารายการอีกครั้ง

### 26.4. เสนอข้อมูลต่อผู้บริหารสูงสุด

26.4.1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายนำเอกสารที่ผ่านการเห็นชอบโดยผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ เสนอต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการเพื่อพิจารณาอนุมัติให้มีการจัดซื้อบริการหรือผลิตภัณฑ์

\*หมายเหตุ การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ภายนอกให้เป็นไปตามกระบวนการของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-EP-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (Externally of Products and Services)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 60/7

## 26.5. การจัดซื้อผลิตภัณฑ์ หรือการบริการจากหน่วยงานภายนอก และตรวจรับ

26.5.1. ผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการจัดซื้อ จัดจ้าง ตรวจรับตามระเบียบพัสดุของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยพะเยา ในกระบวนการจัดซื้อให้ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องสื่อสารความต้องการต่างๆ ให้ผู้ให้บริการจากภายนอกทราบเกี่ยวกับ

26.5.1.1. ผลิตภัณฑ์และบริการที่จะส่งมอบ

26.5.1.2. เกณฑ์การยอมรับ (Acceptance criteria)

26.5.1.3. ความสามารถรวมถึงคุณสมบัติต่างๆ ของบุคลากรที่ต้องการ

26.5.1.4. กิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการ หรือลูกค้าของห้องปฏิบัติการตั้งใจกระทำ ณ สถานที่ของผู้ให้บริการภายนอก

26.5.2. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ใช้ผลิตภัณฑ์หรือบริการจากภายนอก เมื่อได้รับผลิตภัณฑ์หรือบริการจะต้องดำเนินการตรวจรับมอบผลิตภัณฑ์/บริการตามรายการสั่งซื้อ ก่อนนำไปใช้งาน

## 26.6. ประเมินผู้ขายผลิตภัณฑ์หรือบริการจากภายนอก

26.6-1. การประเมินผู้ขายผลิตภัณฑ์หรือบริการจากภายนอก ให้ผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์หรือบริการจากภายนอก เป็นผู้ประเมินผู้ขายหรือผู้ให้บริการทุกครั้ง ตามแบบฟอร์มการประเมินผู้ขาย (QF-EP-01-01) และแบบฟอร์มประเมินผู้ให้บริการภายนอก (QF-EP-01-02)

26.6-2. เมื่อประเมินแล้วส่งข้อมูลให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ เพื่อขึ้นทะเบียนผู้ขายสินค้าและบริการภายนอก (L-EP-01-01)

26.6.3. ให้มีการอัปเดตข้อมูลทะเบียนผู้ขายสินค้าและบริการภายนอก (L-EP-01-01) ให้เป็นปัจจุบันทุกครั้งหลังมีการใช้ผลิตภัณฑ์หรือบริการจากภายนอก

**\*หมายเหตุ** การจัดลำดับผู้ขายและผู้ให้บริการ ให้ตามลำดับคะแนนโดยเรียงจากคะแนนมากที่สุดไว้เป็นลำดับแรกในบันทึกลงทะเบียนผู้ขายสินค้าและบริการภายนอก (L-EP-01-01)


- คะแนน 85 – 100 คะแนน หมายถึง ดีมาก

- คะแนน 70 – 84 คะแนน หมายถึง ดี

- คะแนน 60 – 69 คะแนน หมายถึง พอใช้

- คะแนน ต่ำกว่า 59 คะแนน ไม่นอมนุมัติเป็นรายชื่อในบัญชี (ตัดออกจากบัญชี)

26.6.4. เมื่อทราบผลประเมินผู้ให้บริการแล้วให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายแจ้งผลการประเมินให้กับผู้ให้บริการด้วยการโทร หรือแจ้งผลทางอีเมล

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-EP-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (Externally of Products and Services)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 61/7

26.6.5. นำข้อมูลทะเบียนผู้ขายสินค้าและบริการภายนอก (L-EP-01-01) เข้าประชุมทบทวนการบริหารประจำปี

26.6.6. สำหรับผู้ขาย/ผู้ให้บริการที่อยู่ในทะเบียนแต่ไม่ได้ซื้อสินค้าและใช้บริการในระยะเวลา 1 ปี เฝ้าระวังโดยผู้จัดการคุณภาพให้ทำการประเมินซ้ำ โดยหาหลักฐานความสามารถ เพื่อยืนยันว่าผู้ขาย/หรือผู้ให้บริการ โดยนำเสนอในการประชุมทบทวนการบริหารประจำปี


## 27. เอกสารอ้างอิง

-

## 28. บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
L-EP-01-01	ทะเบียนผู้ขายสินค้าและบริการภายนอก	ผู้จัดการฝ่ายบริหาร คุณภาพ	5 ปี
QF-EP-01-01	แบบฟอร์มการประเมินผู้ขาย		5 ปี
QF-EP-01-02	แบบฟอร์มประเมินผู้ให้บริการภายนอก		5 ปี

สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม  
(Facilities and Environmental condition)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	<b>สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม</b> (Facilities and Environmental condition)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 63/8

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอานัติ ชัดดีสะ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกุล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....


ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุรวีย์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของ ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์





	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	<b>สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม</b> (Facilities and Environmental condition)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 65/8

## 1 วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้สามารถกำกับติดตาม บริหารจัดการ สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมให้มีสภาพพร้อมใช้งาน และเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน

## 2 ขอบเขต

ใช้ครอบคลุมการบริหารจัดการสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมให้พร้อมและเหมาะสมกับการปฏิบัติงานภายในศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

## 3 คำจำกัดความ

- สิ่งอำนวยความสะดวก หมายถึง สิ่งที่อำนวยความสะดวกในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทดสอบ และในห้องสำนักงาน เช่น อุปกรณ์ เครื่องใช้ไฟฟ้า อ่างล้างมือ เป็นต้น
- ภาวะแวดล้อม หมายถึง สภาพแวดล้อมในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องสำนักงาน เช่น แสงสว่าง เสียง เป็นต้น
- ผู้ที่ได้รับมอบหมาย หมายถึง เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบที่ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ มอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่

## 4 หน้าที่และความรับผิดชอบ

### 4.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ


- พิจารณาและอนุมัติแผนการบริหารจัดการสิ่งอำนวยความสะดวก และภาวะแวดล้อม

### 4.2 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

- จัดทำแผนการบริหารจัดการสิ่งอำนวยความสะดวก และภาวะแวดล้อม
- ตรวจสอบความไม่เหมาะสมที่ส่งผลต่อการปฏิบัติงานนั้น
- การเฝ้าระวัง และทบทวนเรื่องความเหมาะสมของภาวะแวดล้อมในการปฏิบัติงาน
- พิจารณาการแก้ไข และดำเนินการแก้ไข

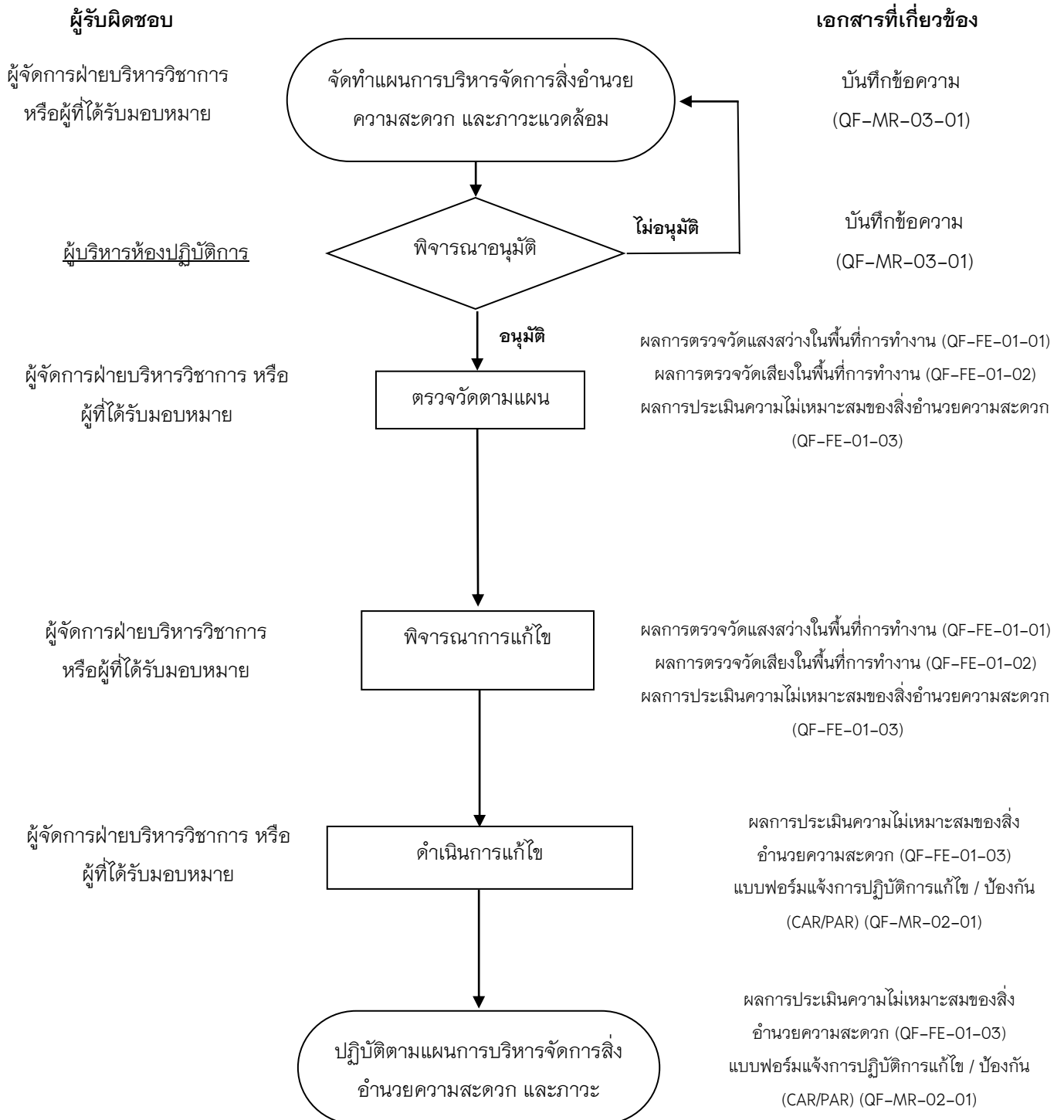
### 4.3 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย


- รับผิดชอบในการตรวจเช็คสิ่งอำนวยความสะดวก และสภาวะแวดล้อมในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องสำนักงาน

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม (Facilities and Environmental condition)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 66/8

## 5 ผังกระบวนการ

### การบริหารจัดการสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	<b>สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม</b> (Facilities and Environmental condition)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 6/8

## 6 วิธีปฏิบัติ

### 6.1 จัดทำแผนการบริหารจัดการสิ่งอำนวยความสะดวก และภาวะแวดล้อม

ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องจัดทำแผนการควบคุมสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม โดยมีการเฝ้าระวัง และทบทวนเป็นระยะ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องดำเนินการเกี่ยวกับการควบคุมสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม ดังต่อไปนี้

- ให้มีอาคาร สถานที่ และภาวะแวดล้อมพร้อมสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ ที่เหมาะสมแก่การปฏิบัติงาน

- ให้มีเอกสารสำหรับการดำเนินกิจกรรมทดสอบที่จำเป็น

- ให้มีการดำเนินการเฝ้าระวัง ควบคุม และบันทึกภาวะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลการทดสอบ เพื่อให้สอดคล้องตามวิธีปฏิบัติงาน ตามความเหมาะสมของการทดสอบ

โดยมีขั้นตอนการควบคุมสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม ดังนี้


6.1.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จัดทำแผนการบริหารจัดการสิ่งอำนวยความสะดวก และภาวะแวดล้อม โดยจัดทำบันทึกข้อความ (QF-MR-03-01) เสนอผู้บริหารห้องปฏิบัติการเพื่อพิจารณาอนุมัติ

6.1.1.1 กรณีที่ผู้บริหารห้องปฏิบัติการไม่อนุมัติ โดยเสนอให้มีการปรับแก้ตามข้อเสนอแนะ ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย นำแผนดังกล่าวไปปรับแก้ตามข้อเสนอแนะของผู้บริหารห้องปฏิบัติการและเสนอพิจารณาอนุมัติอีกครั้ง

### 6.2 การตรวจวัดตามแผนฯ การดำเนินการแก้ไข และการพิจารณาการแก้ไข

6.2.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ทำการสำรวจความไม่เหมาะสมที่ส่งผลต่อการปฏิบัติงานนั้นตามแผนข้างต้น หากพบความไม่เหมาะสมให้แก้ไขความไม่เหมาะสมนั้น และบันทึกลงในเอกสารผลการประเมินความไม่เหมาะสมของสิ่งอำนวยความสะดวก (QF-FE-01-03)

6.2.2 การเฝ้าระวัง และทบทวนเรื่องความเหมาะสมของภาวะแวดล้อมในการปฏิบัติงานประกอบด้วย แสงสว่าง และเสียงรบกวน ในการปฏิบัติงานในห้องสำนักงาน และห้องปฏิบัติการทดสอบ

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม (Facilities and Environmental condition)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 68/8

6.2.2.1 ความเข้มของแสงสว่าง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องทำการตรวจวัดความเข้มของแสงสว่างภายในอาคาร โดย วัดที่จุดทำงาน และวัดแบบค่าเฉลี่ยของพื้นที่ทั่วไป

- การวัดแบบจุด (Spot measurement) ของจุดทำงาน เป็นการตรวจวัดความเข้มแสงสว่างบริเวณที่บุคลากรปฏิบัติงาน ตรวจวัดในจุดที่สายตาระทบขึ้นงานหรือจุดที่ทำงานของบุคลากรที่ปฏิบัติงาน (Point of Work) โดยวางเครื่องวัดแสงในแนวระนาบเดียวกับชิ้นงาน หรือพื้นผิวที่สายตาดตกกระทบบันทึกผลการตรวจลงในแบบฟอร์มผลการตรวจวัดแสงสว่างในพื้นที่การทำงาน (QF-FE-01-01)


- การวัดแสงเฉลี่ยแบบพื้นที่ทั่วไป (Area measurement) เป็นการตรวจวัดความเข้มแสงสว่างในบริเวณพื้นที่ทั่วไปภายในห้องปฏิบัติการ เช่น ทางเดิน และบริเวณพื้นที่ปฏิบัติงาน การตรวจวัดแบบนี้สามารถทำได้สองวิธี คือ

แบบที่ 1 แบ่งพื้นที่ทั้งหมดออกเป็น 2 x 2 ตารางเมตร โดยถือเซลล์รับแสงในแนวระนาบสูงจากพื้น 30 นิ้ว (75 เซนติเมตร) แล้วอ่านค่า (ในขณะที่วัดนั้นต้องไม่ให้เงาของผู้วัดบังแสงสว่าง) นำค่าที่วัดได้มาหาค่าเฉลี่ย

แบบที่ 2 หากการติดตั้งหลอดไฟฟ้ามี่ลักษณะที่แน่นอนซ้ำๆ กัน สามารถวัดแสงในจุดที่เป็นตัวแทนของพื้นที่ที่มีแสงตกกระทบในลักษณะเดียวกัน ตามวิธีการวัดแสงและการคำนวณค่าเฉลี่ย ของ IES Lighting Handbook 1981 (Reference Volume) หรือเทียบเท่า การวัดในลักษณะนี้ช่วยให้จำนวนจุดตรวจวัดน้อยลงได้

**\*หมายเหตุ** โดยผู้ทำการตรวจวัดต้องระวังไม่ให้เงาของตัวเองทอดบังบนเซลล์รับแสง ซึ่งทำให้ค่าความเข้มแสงสว่างผิดจากความเป็นจริง อ่านค่าเมื่อตัวเลขค่อนข้างคงที่ ทั้งนี้การตรวจวัดความเข้มแสงสว่างจะทำการตรวจวัดตามสภาพความเป็นจริง เช่น หากปฏิบัติงานโดยไม่เปิดไฟ แต่ใช้แสงสว่างจากธรรมชาติ ก็ทำการตรวจวัดตามสภาพจริงนั้น แต่หากปกติการทำงานนั้นเปิดหลอดไฟฟ้าในขณะที่ทำงาน ให้เปิดหลอดไฟฟ้าไว้อย่างน้อย 20 นาทีก่อนทำการตรวจวัด

6.2.2.2 ความดังของเสียง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องทำการตรวจวัดความดังของเสียงที่มนุษย์ได้ยิน โดยประเมินจากการที่ผู้ปฏิบัติงานได้รับเฉลี่ยตลอดเวลาการทำงานในแต่ละวัน (Time Weighted Average-TWA) ในการตรวจวัดเสียงให้ตรวจวัดบริเวณที่มีผู้ปฏิบัติการอยู่ในสภาพการทำงานปกติโดยตั้งค่าเครื่องวัด เสียงที่สเกลเอ (Scale A) และตรวจวัดที่ระดับหูของผู้

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	<b>สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม</b> (Facilities and Environmental condition)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 69/8

ปฏิบัติการที่กำลังปฏิบัติงาน ณ จุดนั้นโดยรัศมีไม่เกินสามสิบเซนติเมตร หรือบริเวณที่มีระดับเสียงสูง บันทึกผลการตรวจวัดเสียงในพื้นที่การทำงานลงในแบบฟอร์ม (QF-FE-01-02)

6.2.2.3 การเฝ้าระวัง และทบทวนเรื่องความเหมาะสม ของสิ่งอำนวยความสะดวกในห้องสำนักงาน และห้องปฏิบัติการ ให้มีความเหมาะสมสะดวก เพียงพอ และปลอดภัยในการปฏิบัติงาน ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะเป็นผู้บันทึกผลลงในแบบฟอร์ม (QF-FE-01-03)

### 6.3 การดำเนินการแก้ไข


6.3.1 กรณีที่ความผิดปกติจนเกิดความไม่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน และสามารถแก้ไขได้ทันที ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการดำเนินการแก้ไขในทันที

6.3.2 กรณีที่พบความผิดปกติจนเกิดความไม่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน และไม่สามารถแก้ไขได้ทันที ให้ดำเนินการแก้ไขตามระเบียบปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (SIPQC-QP-MR-02)

**\*หมายเหตุ** กรณีที่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบพบภาวะแวดล้อมที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ ให้แจ้งผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย และยกเลิกการทดสอบนั้นๆ และรอจนกว่าจะดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จ หรือกลับคืนสู่สภาพปกติจึงให้เริ่ม ทำการทดสอบใหม่ได้

## 7 เอกสารอ้างอิง

- กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อน แสงสว่าง และเสียง พ.ศ. 2549
- กฎกระทรวง กำหนดมาตรฐานในการบริหาร จัดการ และดำเนินการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อน แสงสว่าง และเสียง พ.ศ. 2559
- ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง มาตรฐานความเข้มของแสงสว่าง ลงวันที่ 27 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560 ข้อ 4
- ประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง มาตรฐานระดับเสียงที่ยอมให้ลูกจ้างได้รับเฉลี่ยตลอดระยะเวลาการทำงานในแต่ละวัน ลงวันที่ 26 มกราคม พ.ศ. 2561 ข้อ 3

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	<b>สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม</b> (Facilities and Environmental condition)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 70/8

### 8. แบบฟอร์มและบันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
QF-FE-01-01	ผลการตรวจวัดแสงสว่างในพื้นที่การทำงาน	ผู้จัดการฝ่าย บริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับ มอบหมาย	5 ปี
QF-FE-01-02	ผลการตรวจวัดเสียงในพื้นที่การทำงาน		5 ปี
QF-FE-01-03	ผลการประเมินความไม่เหมาะสมของสิ่งอำนวยความสะดวก		5 ปี
QF-MR-03-01	ทำบันทึกข้อความ		5 ปี

การทำคามสะอาด  
(Cleaning Program)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	<b>การทำความสะอาด</b> (Cleaning Program)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 72/6

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอานันต์ ชัดติยะ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกุล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....


ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุรวัลย์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของ  
ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์





	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	<b>การทำความสะอาด</b> (Cleaning Program)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 74/6

## 29. วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้มั่นใจว่าอาคารสถานที่ เครื่องมือวิเคราะห์ และอุปกรณ์อำนวยความสะดวกต่างๆ ที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ไม่ว่าจะมีโอกาสสัมผัสโดยทางตรงหรือทางอ้อม ต้องได้รับการทำความสะอาด และฆ่าเชื้อ อย่างเหมาะสม และจะไม่ใช่สาเหตุของการปนเปื้อนลงสู่ตัวอย่าง

## 30. ขอบเขต

ระเบียบการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมถึงการรักษาความสะอาด โดยการลดหรือขจัดการปนเปื้อนของห้องปฏิบัติการทดสอบ เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ พื้นที่จัดเก็บตัวอย่าง สภาพแวดล้อมห้องปฏิบัติการ เช่น พื้นและบริเวณ หรืออุปกรณ์อำนวยความสะดวกต่างๆ ให้อยู่ในระดับที่เหมาะสม

## 31. คำจำกัดความ

- ห้องปฏิบัติการทดสอบ หมายถึง ห้องที่ใช้สำหรับการปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่าง
- เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ หมายถึง เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานจุลชีววิทยา เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเคมีวิเคราะห์ 1 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเคมีวิเคราะห์ 2 และเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานกายภาพ
- ผู้ที่ได้รับมอบหมาย หมายถึง เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ ที่ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่

## 32. หน้าที่และความรับผิดชอบ

### 32.1. ผู้ที่ได้รับมอบหมาย


- แจกให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบการทราบถึงแผนการทำความสะอาด (QF-FE-02-02) เพื่อให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบทุกคนสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

### 32.2. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

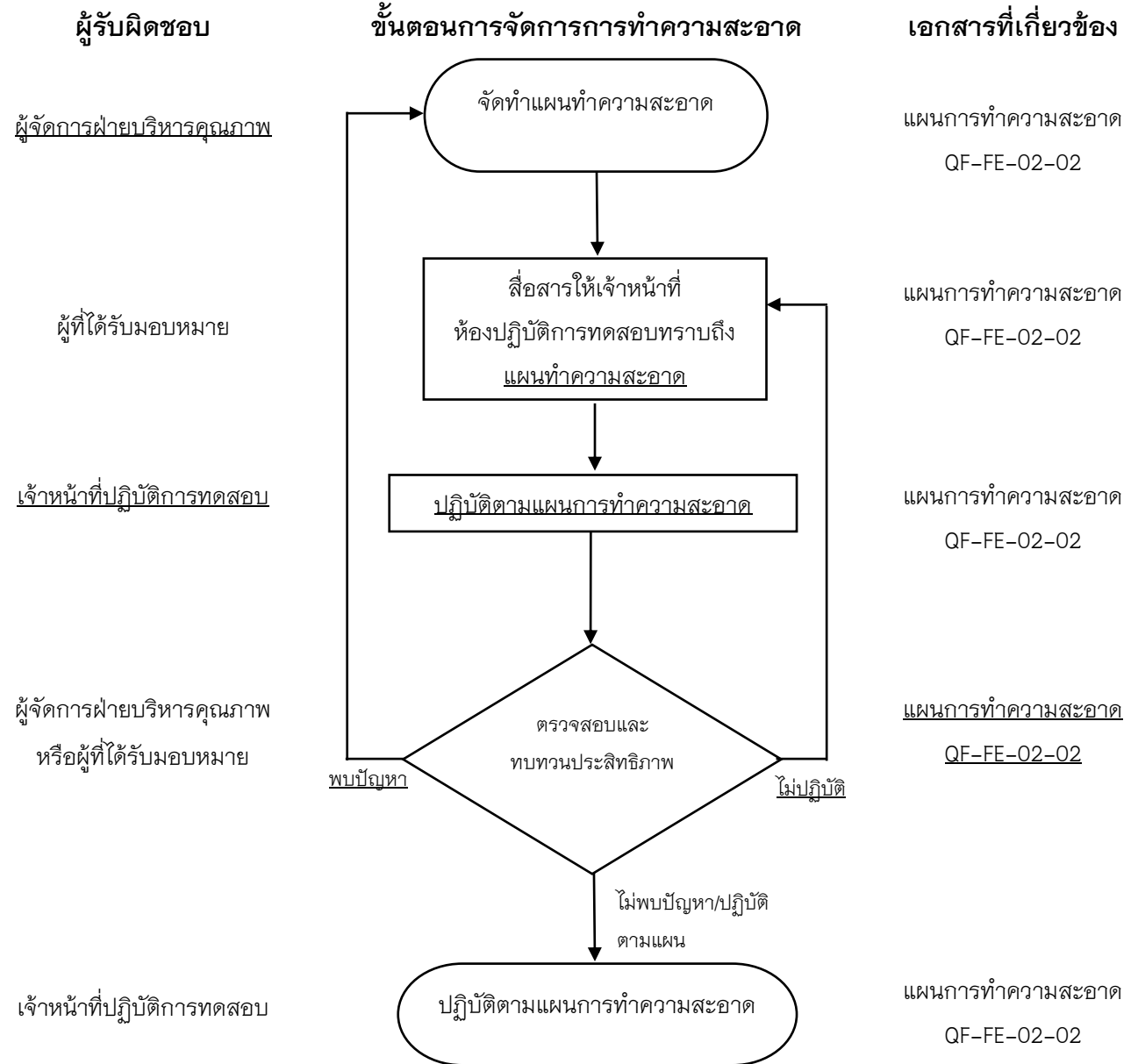
- กำหนดแผนการทำความสะอาด
- คอยตรวจสอบการดำเนินการของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ ว่าเป็นไปตามแผนการทำความสะอาดที่กำหนดหรือไม่


### 32.3. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ

- ปฏิบัติตามแผนทำความสะอาด

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	<b>การทำความสะอาด</b> (Cleaning Program)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 75/6

### 33. ผังกระบวนการ



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	<b>การทำความสะอาด</b> (Cleaning Program)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 76/6

### 34. วิธีปฏิบัติ

#### 34.1. จัดทำแผนทำความสะอาด และพิจารณาแผนทำความสะอาด

34.1.1. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพกำหนดพื้นที่ในการทำความสะอาดของศูนย์ฯ ซึ่งให้มีการทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยต้องคำนึงถึง

- รายการสิ่งที่ต้องทำความสะอาด
- วิธีการทำความสะอาด
- ปริมาณน้ำยาทำความสะอาดและสารเคมีที่ใช้ในการฆ่าเชื้อ
- เครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด
- ความถี่ในการทำความสะอาด
- การตรวจสอบผลการทำความสะอาด

34.1.2. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพนำข้อมูล รายการ ความถี่ และวิธีปฏิบัติบันทึกลงในเอกสารแผนการทำความสะอาด (QF-FE-02-02)

#### 34.2. สื่อสารให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติทดสอบทราบถึงแผนทำความสะอาด

34.2.1. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพแจ้งให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบทราบถึงรายละเอียดในการตรวจทำความสะอาด วิธีการทำความสะอาด ตามเอกสารแผนการทำความสะอาด (QF-FE-02-02) เพื่อให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบทุกคนสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

#### 34.3. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติทดสอบปฏิบัติตามแผนการทำความสะอาด


34.3.1. เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายดูแลรักษาความสะอาดพื้นที่ตามที่ได้รับมอบหมาย

#### 34.4. ตรวจสอบและทบทวนประสิทธิภาพ

34.4.1. ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายทำการตรวจสอบการทำความสะอาดหลังการทำความสะอาด และบันทึกในแผนการทำความสะอาด (QF-FE-02-02)

34.4.2. กรณีตรวจสอบแล้วพบปัญหา ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการทบทวนแผนทำความสะอาดใหม่

34.4.3. กรณีไม่ปฏิบัติตามแผน ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย สื่อสารให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบทราบถึงแผนทำความสะอาด และให้นำไปปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	<b>การทำความสะอาด</b> (Cleaning Program)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 77/6

### 35. เอกสารอ้างอิง

-

### 36. บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
QF-FE-02-02	แผนการทำความสะอาด	ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย	<u>5 ปี</u>

การเข้าถึงและการใช้พื้นที่

(Laboratory Access)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-03 แก้ไขครั้งที่: 01
	การเข้าถึงและการใช้พื้นที่ (Laboratory Access)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 79/7

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายศักดิ์กรินทร์ สุขสกุล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายอานัติ ชัดดีสะ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุภวิมลย์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของ ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์





	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-03 แก้ไขครั้งที่: 01
	การเข้าถึงและการใช้พื้นที่ (Laboratory Access)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 81/7

## 1 วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้สามารถกำกับติดตาม การบริหารจัดการ การเข้าถึงและการใช้พื้นที่บริเวณที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อความปลอดภัย ความเป็นระเบียบ การรักษาความลับและสิทธิของลูกค้า

## 2 ขอบเขต

ใช้ครอบคลุมการบริหารจัดการควบคุมการเข้าออกของบุคลากรภายนอก ห้องปฏิบัติการทดสอบ การแบ่งพื้นที่ในการปฏิบัติงานภายในศูนย์บริการเครื่องมือ วิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

## 3 คำจำกัดความ

- การเข้าถึงพื้นที่ หมายถึง การเข้ามาในพื้นที่ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ทั้งในส่วนของสำนักงาน และในส่วนของห้องปฏิบัติการทดสอบ จากบุคคลหรือหน่วยงานภายนอก
- การใช้พื้นที่ หมายถึง การใช้พื้นที่ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ทั้งในส่วนของสำนักงาน และในส่วนของห้องปฏิบัติการทดสอบ ของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ
- ผู้ที่ได้รับมอบหมาย หมายถึง ผู้ที่ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ มอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่

## 4 หน้าที่และความรับผิดชอบ

### 4.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

- พิจารณาและอนุมัติการขออนุญาตเข้าถึงพื้นที่ของบุคคล หรือหน่วยงานภายนอก
- พิจารณาและอนุมัติการใช้พื้นที่ของบุคลากร

### 4.2 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

- ดูแล บุคคล หรือหน่วยงานภายนอก ที่เข้ามาในพื้นที่

### 4.3 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ

- จัดทำระเบียบการใช้พื้นที่ของเจ้าหน้าที่ของบุคลากร

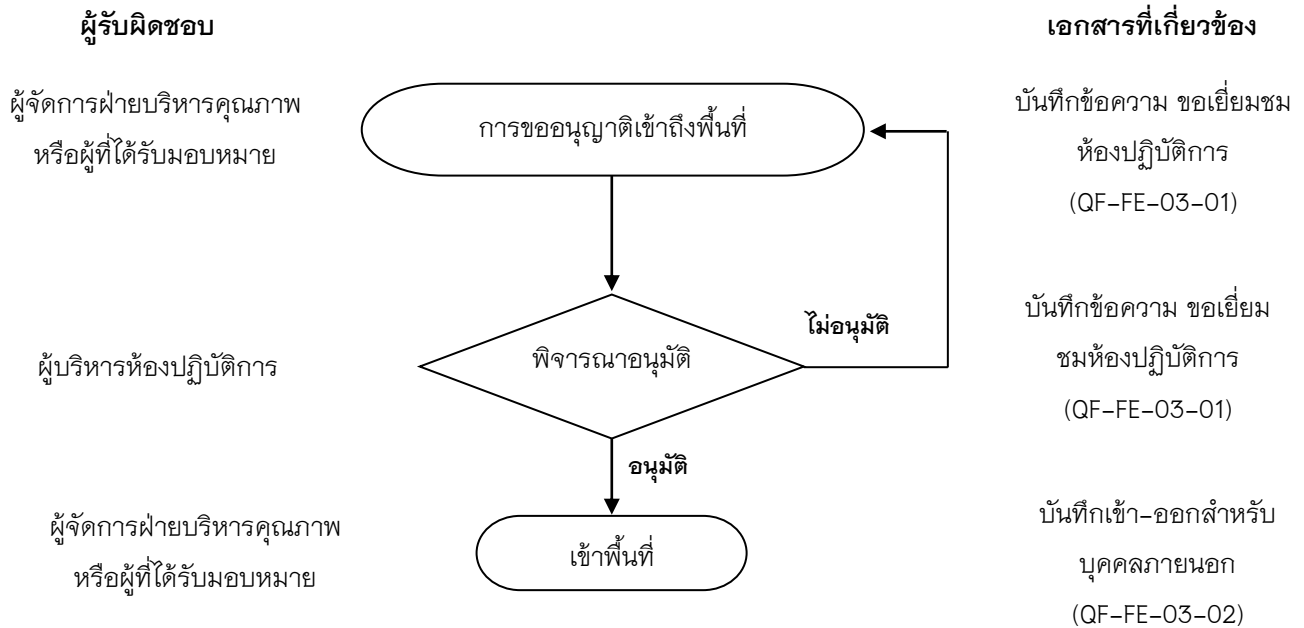
### 4.4 ผู้ที่ได้รับมอบหมาย และบุคลากรภายในห้องปฏิบัติการทดสอบ

- ติดต่อประสานงาน กับผู้ขอเข้าพื้นที่
- ปฏิบัติตามระเบียบอย่างเคร่งครัด

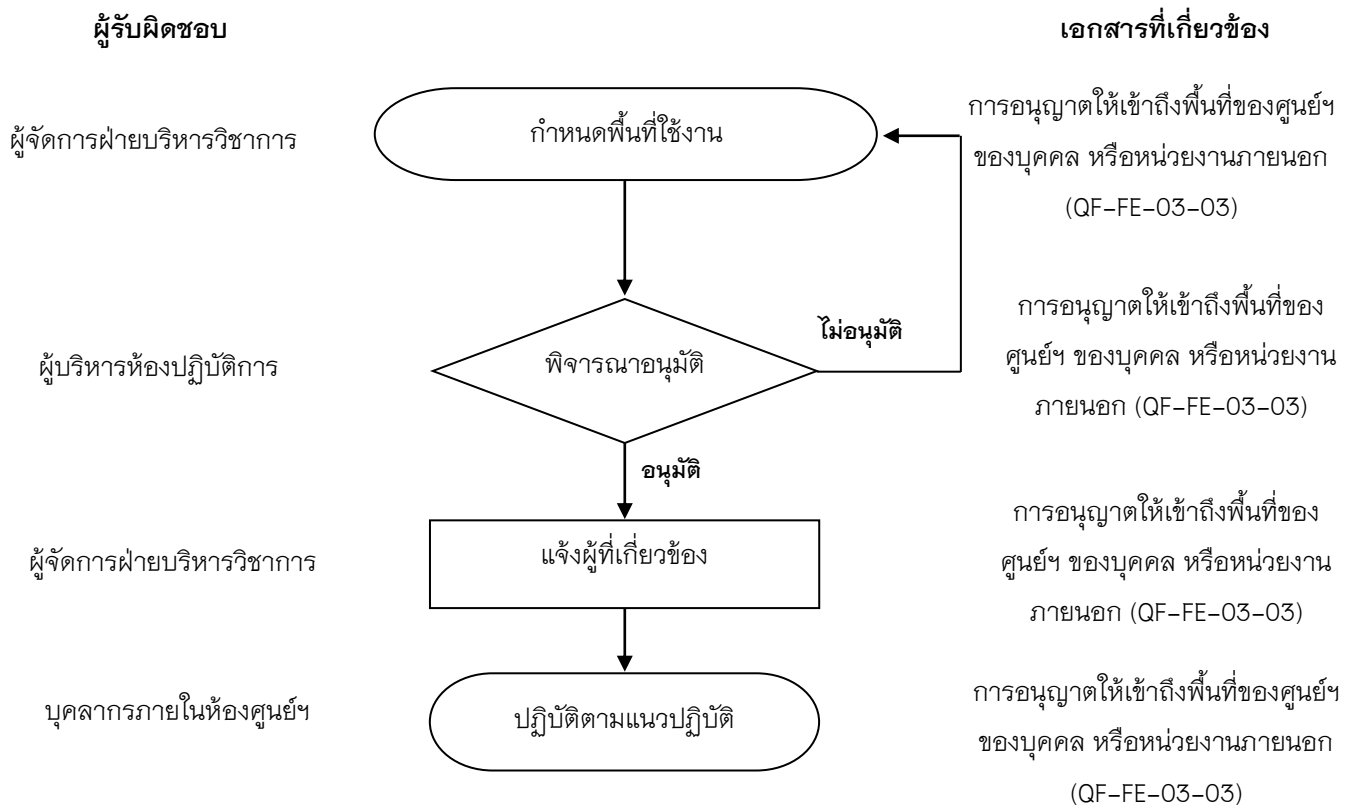
	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-03 แก้ไขครั้งที่: 01
	การเข้าถึงและการใช้พื้นที่ (Laboratory Access)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 82/7

## 5 ผังกระบวนการ

### การเข้าถึงพื้นที่ของบุคคล หรือหน่วยงานภายนอก



### การใช้พื้นที่ของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-03 แก้ไขครั้งที่: 01
	การเข้าถึงและการใช้พื้นที่ (Laboratory Access)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 83/7

## 6 วิธีปฏิบัติ

### 6.1 การเข้าถึงพื้นที่ของบุคคล หรือหน่วยงานภายนอก

#### 6.1.1 การขออนุญาตเข้าถึงพื้นที่

6.1.1.1 ผู้ที่ประสงค์ขออนุญาตเข้าถึงพื้นที่จะต้องแจ้งความประสงค์ขอเข้าพื้นที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ โดยติดต่อประสานงานผ่านบุคลากรภายในศูนย์ฯ และจัดทำเอกสารบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการทดสอบ (QF-FE-03-01) ล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์ เพื่อเป็นการเตรียมสถานที่และความพร้อมในการให้บริการ

6.1.1.2 กรณีผู้ประสงค์ขออนุญาตเข้าถึงพื้นที่โดยไม่ได้แจ้งล่วงหน้า การเข้าพื้นที่ให้ขึ้นอยู่กับดุลพินิจของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

#### 6.1.2 การพิจารณาอนุมัติ

6.1.2.1 ผู้ที่ได้รับมอบหมายรับเอกสารการขอเข้าถึงพื้นที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ (QF-FE-03-01) และแจ้งเรื่องให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ เพื่อเสนอต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการอนุมัติการเข้าถึงพื้นที่

#### 6.1.3 การเข้าพื้นที่

6.1.3.1 เมื่อผู้ขอเข้าพื้นที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ ได้รับการอนุมัติการเข้าพื้นที่ให้เดินทางตามเวลาดังหมายในเอกสาร ขอเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการทดสอบ (QF-FE-03-01)

6.1.3.2 ผู้ที่ได้รับมอบหมายชี้แจงเกี่ยวกับระเบียบปฏิบัติให้ผู้เข้าพื้นที่ทราบและปฏิบัติตาม และให้ลงบันทึกเข้า-ออกสำหรับบุคคลภายนอกในฟอร์ม (QF-FE-03-02)

**\*หมายเหตุ - จำนวนผู้เข้ามาเยี่ยมชมให้ขึ้นอยู่กับดุลพินิจของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ**

- บุคคลภายนอกที่เข้าพื้นที่ในกรณีติดต่อชั่วคราว เช่น การส่งสินค้า เครื่องมือ การซ่อมบำรุง หรือบุคคลภายนอกที่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบได้ติดต่อประสานงานให้เข้าพื้นที่ไม่ต้องทำเอกสารบันทึกข้อความขอความอนุเคราะห์เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการทดสอบ (QF-FE-03-01) ให้ลงบันทึกเข้า-ออกสำหรับบุคคลภายนอก ในฟอร์ม (QF-FE-03-02) เท่านั้น

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-03 แก้ไขครั้งที่: 01
	การเข้าถึงและการใช้พื้นที่ (Laboratory Access)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 84/7

## 6.2 การใช้พื้นที่ของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ

### 6.2.1 กำหนดพื้นที่ใช้งาน

6.2.1.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ จัดให้มีการประชุมหารือกับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบเกี่ยวกับการกำหนดพื้นที่การเข้าถึงในแต่ละส่วนงาน

**\*หมายเหตุ** เนื้อหาในการประชุมอย่างน้อยต้องเกี่ยวข้องกับเรื่องการแบ่งพื้นที่ในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทดสอบให้เป็นสัดส่วนชัดเจน โดยแยกกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ หรือไม่สามารรถดำเนินกิจกรรมด้วยกันได้อย่างมีประสิทธิภาพ

6.2.1.2 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ จัดทำเอกสารการอนุญาตให้เข้าถึงพื้นที่ของศูนย์ฯ ของบุคคล หรือหน่วยงานภายนอก (QF-FE-03-03)

### 6.2.2 พิจารณาอนุมัติ

6.2.2.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการพิจารณาอนุมัติ

6.2.2.2 กรณีไม่อนุมัติ ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายแก้ไขเพื่อเสนอให้ผู้บริหารห้องปฏิบัติการพิจารณาอีกครั้ง


### 6.2.3 แจ้งผู้ที่เกี่ยวข้อง

6.2.3.1 เมื่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการอนุมัติการกำหนดพื้นที่ ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการแจ้งให้บุคลากรในศูนย์ฯ ทุกคนทราบ

### 6.2.4 ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติ

6.2.4.1 ให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคนภายในศูนย์ฯ ปฏิบัติตามระเบียบอย่างเคร่งครัด


## 7. เอกสารอ้างอิง

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-FE-03 แก้ไขครั้งที่: 01
	การเข้าถึงและการใช้พื้นที่ (Laboratory Access)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 85/7

### 8. แบบฟอร์มและบันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
QF-FE-03-01	บันทึกข้อความ ขอเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ	ผู้จัดการฝ่ายบริหาร คุณภาพหรือผู้ที่ ได้รับมอบหมาย	5 ปี
QF-FE-03-02	การอนุญาตให้เข้าถึงพื้นที่ของศูนย์ฯ		5 ปี
QF-FE-03-03	การอนุญาตให้เข้าถึงพื้นที่ของศูนย์ฯ ของ บุคคล หรือหน่วยงานภายนอก		5 ปี

การซ่อมบำรุงเครื่องมือวิเคราะห์และอุปกรณ์ เมื่อชำรุดเสียหาย  
(Maintenance)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MN-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การซ่อมบำรุงเครื่องมือวิเคราะห์ และอุปกรณ์ เมื่อชำรุดเสียหาย (Maintenance)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 87/6

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอานันต์ ชัดติยะ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกุล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุภวัณณ์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของ  
ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์





	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MN-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การซ่อมบำรุงเครื่องมือวิเคราะห์ และอุปกรณ์ เมื่อชำรุดเสียหาย (Maintenance)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 89/6

## 1 วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือวิเคราะห์ และอุปกรณ์ที่มีอยู่ภายในห้องปฏิบัติการทดสอบทั้งหมด ในการดำเนินการของห้องปฏิบัติการทดสอบ จะได้รับการซ่อมแซมเมื่อเกิดการชำรุดเสียหาย เพื่อให้สามารถใช้งานอย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถดำเนินการวิเคราะห์ผลได้ตามข้อกำหนดของลูกค้า

## 2 ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมถึงกิจกรรมการซ่อมบำรุงเครื่องมือวิเคราะห์ และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ วิเคราะห์ วิจัย เมื่อเกิดการชำรุดเสียหาย ในพื้นที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ

## 3 คำจำกัดความ

- การซ่อมบำรุง หมายถึง กิจกรรมที่ดำเนินการเพื่อให้เครื่องมือวิเคราะห์ที่ชำรุดเสียหายกลับมาใช้งานได้เป็นปกติ
- ผู้ที่ได้รับมอบหมาย หมายถึง เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบที่ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่

## 4 หน้าที่และความรับผิดชอบ

### 4.1 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ


- แจ้งซ่อมบำรุงเครื่องมือวิเคราะห์
- ติดป้ายแสดง “ชำรุด” และนำป้ายแสดง “ชำรุด” ออกเมื่อซ่อมบำรุงเสร็จ
- ตรวจสอบติดตามการซ่อมบำรุง

### 4.2 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ

- เห็นชอบให้มีการซ่อมบำรุงตามใบแจ้งซ่อมบำรุง
- ตรวจสอบความเรียบร้อยในการปฏิบัติการซ่อมแซมเครื่องมือวิเคราะห์ให้อยู่ในสภาพปกติ แล้วทำการทดสอบเครื่องหลังการซ่อม

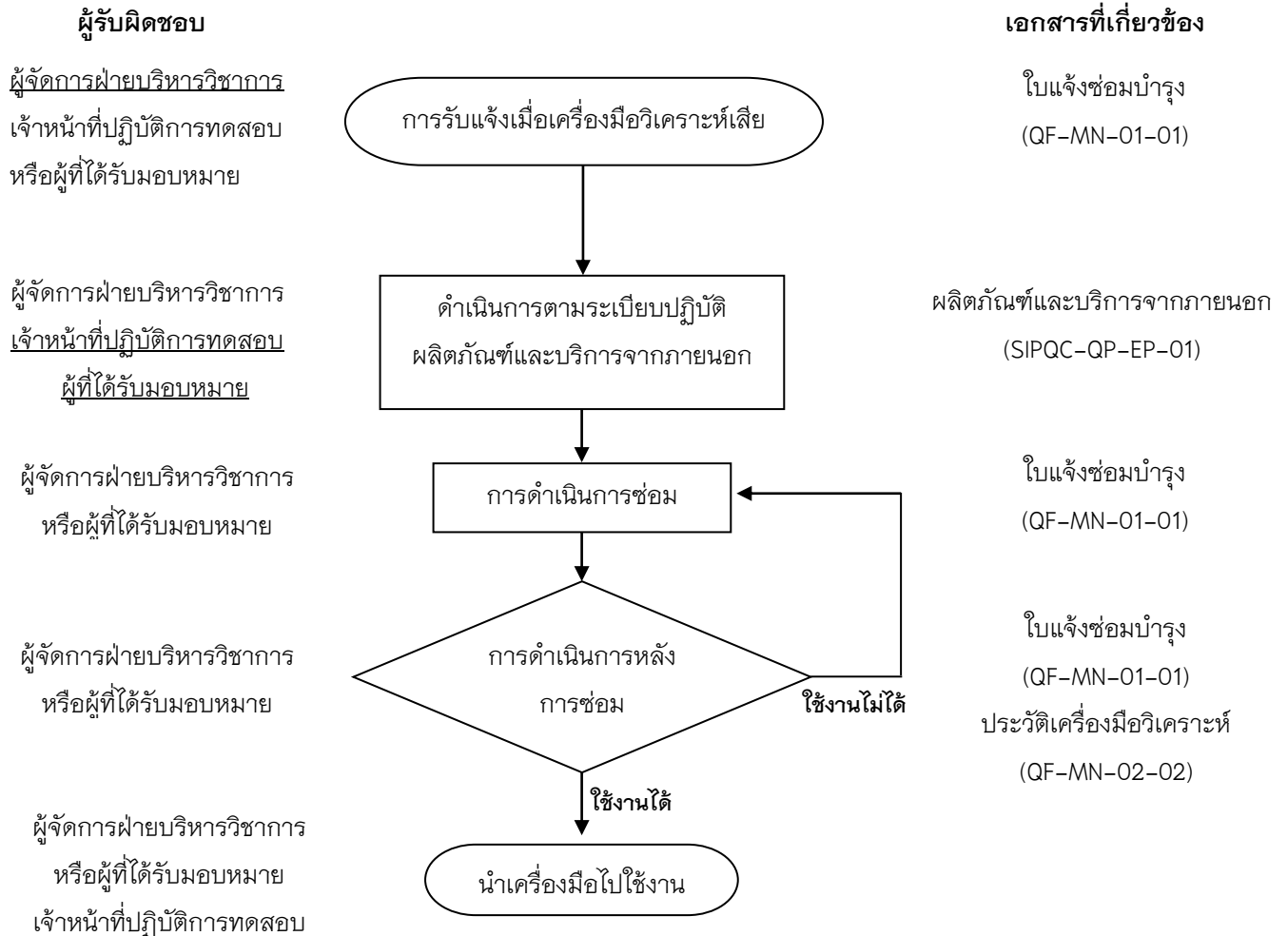
### 4.3 ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

- ประสานงานเจ้าหน้าที่ซ่อมบำรุงจากหน่วยงานภายนอกหรือบริษัทผู้จำหน่าย

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MN-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การซ่อมบำรุงเครื่องมือวิเคราะห์และอุปกรณ์ เมื่อชำรุดเสียหาย (Maintenance)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 90/6

## 5 ผังกระบวนการ

### การซ่อมบำรุงเครื่องมือวิเคราะห์และอุปกรณ์ เมื่อชำรุดเสียหาย



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MN-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การซ่อมบำรุงเครื่องมือวิเคราะห์และอุปกรณ์ เมื่อชำรุดเสียหาย (Maintenance)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 91/6

## 6 วิธีปฏิบัติ

### 6.1 การรับแจ้งเมื่อเครื่องมือวิเคราะห์ชำรุดเสียหาย

- 6.1.1 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ กรอกรายละเอียดลงในใบแจ้งซ่อมบำรุง (QF-MN-01-01) เมื่อพบว่าเครื่องมือวิเคราะห์ชำรุดเสียหายให้ลงชื่อในช่อง ผู้แจ้งซ่อม แล้วส่งให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการแก้ไข
- 6.1.2 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายรับใบแจ้งซ่อมบำรุง (QF-MN-01-01) จากผู้แจ้ง จากนั้นลงชื่อในช่อง ผู้รับแจ้งซ่อม พร้อมทั้งมอบหมายให้ผู้แจ้งซ่อมติดป้ายแสดง “ชำรุด” ในตำแหน่งที่สามารถมองเห็นได้ชัดเจน
- 6.1.3 ดำเนินการตามการจัดซื้อผลิตภัณฑ์หรือการบริการจากผู้ให้บริการจากหน่วยงานภายนอก ในตามระเบียบปฏิบัติผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (SIPQC-QP-EP-01)

### 6.2 การดำเนินการซ่อมบำรุง

- 6.2.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ดำเนินการประสานงานเจ้าหน้าที่ซ่อมบำรุงจากหน่วยงานภายนอกหรือบริษัทผู้จำหน่าย ตามประเภทเครื่องมือวิเคราะห์

### 6.3 การดำเนินการหลังการซ่อม

- 6.3.1 เมื่อดำเนินการซ่อมแซมเครื่องมือวิเคราะห์แล้วเสร็จ ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบความเรียบร้อยในการปฏิบัติการซ่อมแซมเครื่องมือวิเคราะห์ให้อยู่ในสภาพปกติ แล้วทำการทดสอบเครื่องหลังการซ่อม
- 6.3.2 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย แจ้งให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบประจำเครื่องมือวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องทราบ หลังจากการซ่อมแซม และทดสอบ เครื่องให้อยู่ในสภาพปกติพร้อมใช้งาน
- 6.3.3 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบประจำเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง ตรวจสอบเครื่องมือวิเคราะห์ที่ซ่อมว่าใช้งานได้เป็นปกติหรือไม่
- 6.3.3.1 กรณีที่ผลการตรวจสอบไม่ปกติ ไม่สามารถใช้งานได้ แจ้งผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการให้ประสานงานให้เจ้าหน้าที่ซ่อมบำรุงจากหน่วยงานภายนอกดำเนินการให้แล้วเสร็จ
- 6.3.3.2 กรณีที่ผลการตรวจสอบเครื่องมือวิเคราะห์สามารถใช้งานได้เป็นปกติ ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ ลงชื่อรับมอบงานในใบแจ้งซ่อมบำรุง (QF-MN-01-01) หรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมนำป้ายแสดง “ชำรุด” ออกจากเครื่องมือที่ดำเนินการซ่อมแซมแล้ว

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MN-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การซ่อมบำรุงเครื่องมือวิเคราะห์และอุปกรณ์ เมื่อชำรุดเสียหาย (Maintenance)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 92/6

6.3.4 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จัดทำประวัติเครื่องมือวิเคราะห์ลงในประวัติเครื่องมือและอุปกรณ์ (QF-MN-02-02) ตามรายละเอียดในใบแจ้งซ่อมบำรุง (QF-MN-01-01) ของแต่ละเครื่องมือวิเคราะห์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการจัดทำแผนการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (QF-MN-02-01) และการกำหนดระดับของการจัดหาอะไหล่ในปีถัดไป

**\*หมายเหตุ** ในกรณีที่เป็นการซ่อมบำรุงจาก Supplier ภายนอก ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ต้องรวบรวมข้อมูลผลการดำเนินงานของ Supplier เพื่อใช้ประเมินผลการดำเนินงานตามระเบียบปฏิบัติงานเรื่อง ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก SIPQC-QP-EP-01


## 7 เอกสารอ้างอิง

- คู่มือเครื่องมือวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง

## 8 บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
QF-MN-01-01	ใบแจ้งซ่อมบำรุง	ผู้จัดการฝ่ายบริหาร วิชาการ	5 ปี
QF-MN-02-01	ใบตรวจบำรุงรักษาเชิงป้องกัน		5 ปี
QF-MN-02-02	ประวัติเครื่องมือวิเคราะห์		5 ปี

การบำรุงรักษาเครื่องมือวิเคราะห์เชิงป้องกัน

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MN-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบำรุงรักษาเครื่องมือวิเคราะห์ เชิงป้องกัน	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 94/6

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอานันต์ ชัดติยะ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....


ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุรวีย์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของ  
ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MN-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบำรุงรักษาเครื่องมือวิเคราะห์ เชิงป้องกัน	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 96/6

## 1 วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือวิเคราะห์และอุปกรณ์ที่มีอยู่ภายในห้องปฏิบัติการทดสอบ จะได้รับการตรวจเช็ค ดูแล และบำรุงรักษาตามช่วงระยะเวลาที่กำหนด ให้สามารถใช้งาน และดำเนินการทดสอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

## 2 ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมถึงกิจกรรมการซ่อมบำรุงเชิงป้องกันสำหรับเครื่องมือวิเคราะห์ภายในศูนย์ฯ ที่มีผลกระทบโดยตรงต่อความเป็นกลาง ตามบัญชีรายชื่อเครื่องมือวิเคราะห์

## 3 คำจำกัดความ

- การซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน หมายถึง กิจกรรมที่ดำเนินการเพื่อป้องกันไม่ให้เครื่องมือวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้องอยู่ในสภาพที่ไม่พร้อมใช้งาน
- ผู้ที่ได้รับมอบหมาย หมายถึง เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบที่ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่

## 4 หน้าที่และความรับผิดชอบ

### 4.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

- อนุมัติ การบำรุงรักษาเครื่องมือวิเคราะห์เชิงป้องกัน


### 4.2 จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

- ดำเนินการติดต่อประสานงาน Supplier ภายนอกเข้ามาซ่อมบำรุง
- จัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องมือวิเคราะห์และอุปกรณ์ที่จะทำการบำรุงรักษาเครื่องมือวิเคราะห์เชิงป้องกัน
- ลงบันทึกการบำรุงรักษา
- บันทึกข้อมูลลงประวัติเครื่องมือวิเคราะห์และอุปกรณ์

### 4.3 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ

- การบำรุงรักษาเครื่องมือวิเคราะห์เชิงป้องกัน



	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MN-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบำรุงรักษาเครื่องมือวิเคราะห์ เชิงป้องกัน	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 97/6

## 5 ผังกระบวนการ

### การบำรุงรักษาเครื่องมือวิเคราะห์เชิงป้องกัน

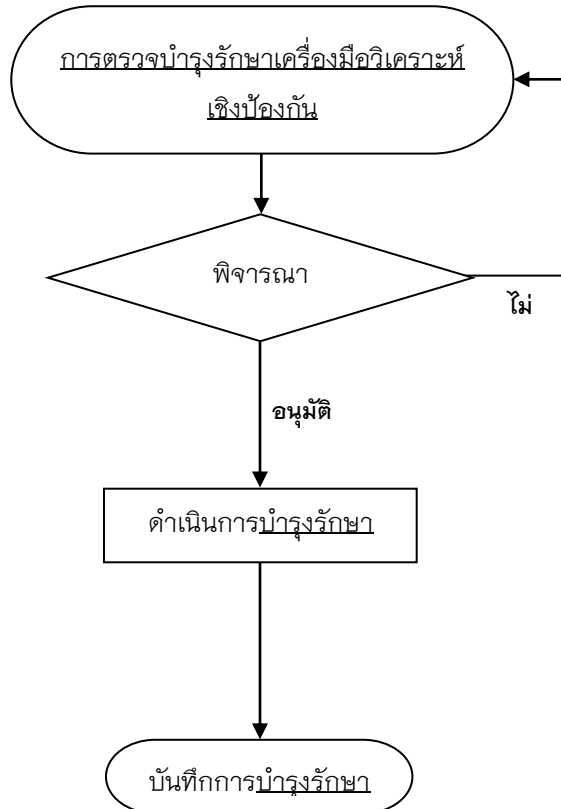
#### ผู้รับผิดชอบ

ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย  
เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ

ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย




#### เอกสารที่เกี่ยวข้อง

บัญชีรายชื่อเครื่องมือวิเคราะห์  
และอุปกรณ์ (QF-QC-01-01)  
ใบตรวจบำรุงรักษาเชิงป้องกัน  
(QF-MN-02-01)

ใบตรวจบำรุงรักษาเชิงป้องกัน  
(QF-MN-02-01)

ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก  
(SIPQC-QP-EP-01)  
การซ่อมบำรุงเครื่องมือวิเคราะห์และ  
อุปกรณ์ เมื่อชำรุดเสียหาย  
(SIPQC-QP-MN-01)

ประวัติเครื่องมือวิเคราะห์  
(QF-MN-02-02)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MN-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบำรุงรักษาเครื่องมือวิเคราะห์ เชิงป้องกัน	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 98/6

## 6 วิธีปฏิบัติ

### 6.1 การตรวจบำรุงรักษาเครื่องมือวิเคราะห์เชิงป้องกัน

6.1.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบเครื่องมือที่จะต้องมีการบำรุงรักษาเครื่องมือ โดยดูข้อมูลเครื่องมือตามรายชื่อเครื่องมือวิเคราะห์ และอุปกรณ์ (QF-QC-01-01) และประวัติเครื่องมือและอุปกรณ์ (QF-MN-02-02)

6.1.2 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจัดทำเอกสารใบตรวจบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (QF-MN-02-01) แต่ละเครื่องมือที่มีความจำเป็นต้องบำรุงรักษา พร้อมให้ผู้รับผิดชอบเครื่องมือลงลายมือชื่อในช่องผู้รับผิดชอบ และให้ผู้จัดทำเอกสารใบตรวจบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (QF-MN-02-01) ลงลายมือชื่อในช่องผู้ปฏิบัติ

**\*หมายเหตุ** ผู้ปฏิบัติหมายถึงผู้ที่ดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือเชิงป้องกัน

6.1.3 นำใบตรวจบำรุงรักษาเชิงป้องกัน (QF-MN-02-01) ที่ลงนามแล้วเสนอต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการ เพื่อพิจารณาอนุมัติการบำรุงรักษาเชิงป้องกัน

**\*หมายเหตุ** กรณีที่ไม่อนุมัติ ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายนำเอกสารกลับไปแก้ไขตามคำแนะนำของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ


### 6.2 การดำเนินการบำรุงรักษาเครื่องมือวิเคราะห์เชิงป้องกัน

6.2.1 เมื่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการ อนุมัติการบำรุงรักษาเครื่องมือวิเคราะห์เชิงป้องกัน ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ดำเนินการติดต่อประสานงาน Supplier ภายนอกเข้ามาซ่อมบำรุงตามระยะเวลาในแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือวิเคราะห์เชิงป้องกัน โดยดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (SIPQC-QP-EP-01)

6.2.2 กระบวนการซ่อมบำรุงให้ปฏิบัติตามแนวปฏิบัติการซ่อมบำรุงเครื่องมือวิเคราะห์และอุปกรณ์ เมื่อชำรุดเสียหาย (SIPQC-QP-MN-01)

### 6.3 บันทึกการซ่อมบำรุง

6.3.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายลงบันทึกการซ่อมบำรุงไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป พร้อมบันทึกข้อมูลการซ่อมบำรุงลงในประวัติเครื่องมือวิเคราะห์และอุปกรณ์ (QF-MN-02-02) ตามรายละเอียดของงานซ่อมบำรุงเชิงป้องกัน เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุง ความถี่ในการซ่อมบำรุงเครื่องมือวิเคราะห์เชิงป้องกันในปีต่อไป

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MN-02 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบำรุงรักษาเครื่องมือวิเคราะห์ เชิงป้องกัน	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 99/6

## 7 เอกสารอ้างอิง

- คู่มือเครื่องมือวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง (Machine Manual)
- SIPQC-QP-EP-01 ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก

## 8 บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
QF-MN-02-01	ใบตรวจบำรุงรักษาเชิงป้องกัน	ผู้จัดการฝ่าย บริหารวิชาการ	5 ปี
QF-MN-02-02	ประวัติเครื่องมือวิเคราะห์และอุปกรณ์		5 ปี
QF-QC-01-01	บัญชีรายชื่อเครื่องมือวิเคราะห์และอุปกรณ์		5 ปี

การตรวจติดตามภายใน  
(Internal Audit)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 101/12

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอานันต์ ชัดติยะ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุรวีย์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 103/12

## 1 วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบของทางศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ถือเป็นแนวปฏิบัติในการดำเนินการตรวจติดตามภายใน ให้เกิดประสิทธิผลและสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และ ISO 9001

## 2 ขอบเขต

ใช้ครอบคลุมการดำเนินการตรวจติดตามทุกกิจกรรมในระบบบริหารห้องปฏิบัติการทดสอบของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

## 3 คำจำกัดความ

- ศูนย์ฯ หมายถึง ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ หมายถึง หัวหน้าห้องปฏิบัติการของศูนย์
- QMR หมายถึง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ
- CAR หมายถึง แบบฟอร์มแจ้งการปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกัน
- หัวหน้าผู้ตรวจติดตาม หมายถึง หัวหน้าผู้ตรวจติดตามภายใน ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ
- ผู้ตรวจติดตาม หมายถึง ผู้ตรวจติดตามภายใน
- ผู้ถูกตรวจติดตาม หมายถึง ผู้รับซึ่งผิดชอบในข้อกำหนดนั้นๆ ในการปฏิบัติงาน และถูกกำหนดให้เป็นผู้ถูกตรวจติดตาม
- คณะผู้ตรวจติดตาม หมายถึง ทีมผู้ตรวจติดตามภายใน ได้แก่ หัวหน้าผู้ตรวจติดตามและผู้ตรวจติดตาม
- ผู้สังเกตการณ์ หมายถึง ผู้ที่ได้รับอนุญาตจากผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ ให้เข้าสังเกตการตรวจติดตามภายใน

## 4 หน้าที่และความรับผิดชอบ

### 4.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

- พิจารณานุมัติแผนการตรวจติดตาม
- ประชุมทบทวนการดำเนินการตามแผน

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 104/12

#### 4.2 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

- จัดทำแผนการตรวจติดตาม กำหนด วัน เวลา หัวข้อในการตรวจประเมิน
- จัดเตรียมคณะผู้ดำเนินการตรวจติดตาม
- รวบรวมแผน และกำหนดวัตถุประสงค์ในการตรวจติดตาม
- ติดตามและสรุปผลการแก้ไขและป้องกัน
- ประเมินแผนการตรวจและคณะผู้ดำเนินการตรวจ
- สรุปผลการตรวจ นำเสนอในที่ประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร
- แก้ไข และปรับปรุงบัญชีรายนามผู้ตรวจติดตามภายใน

#### 4.3 หัวหน้าทีมผู้ตรวจติดตาม

- เตรียมการก่อนการตรวจติดตามร่วมกับคณะผู้ตรวจติดตามจัดทำรายการตรวจติดตาม
- ดำเนินการตรวจติดตาม และพิจารณาการขอใบ CAR (ถ้ามี)
- ประชุมสรุป และจัดทำรายงานการตรวจ

#### 4.4 ผู้ตรวจติดตาม

- ร่วมกับหัวหน้าผู้ตรวจติดตามจัดทำรายการตรวจติดตาม
- ดำเนินการตรวจติดตาม บันทึกประเด็นจากการตรวจติดตาม
- สังเกตหลักฐานซึ่งสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- รายงานผลการตรวจติดตามให้หัวหน้าทีมผู้ตรวจติดตาม


#### 4.5 ผู้ถูกตรวจติดตาม

- ให้ความร่วมมือในการตรวจติดตาม
- ดำเนินการแก้ไขและป้องกันปัญหาที่เกิด

#### 4.6 ผู้สังเกตการณ์

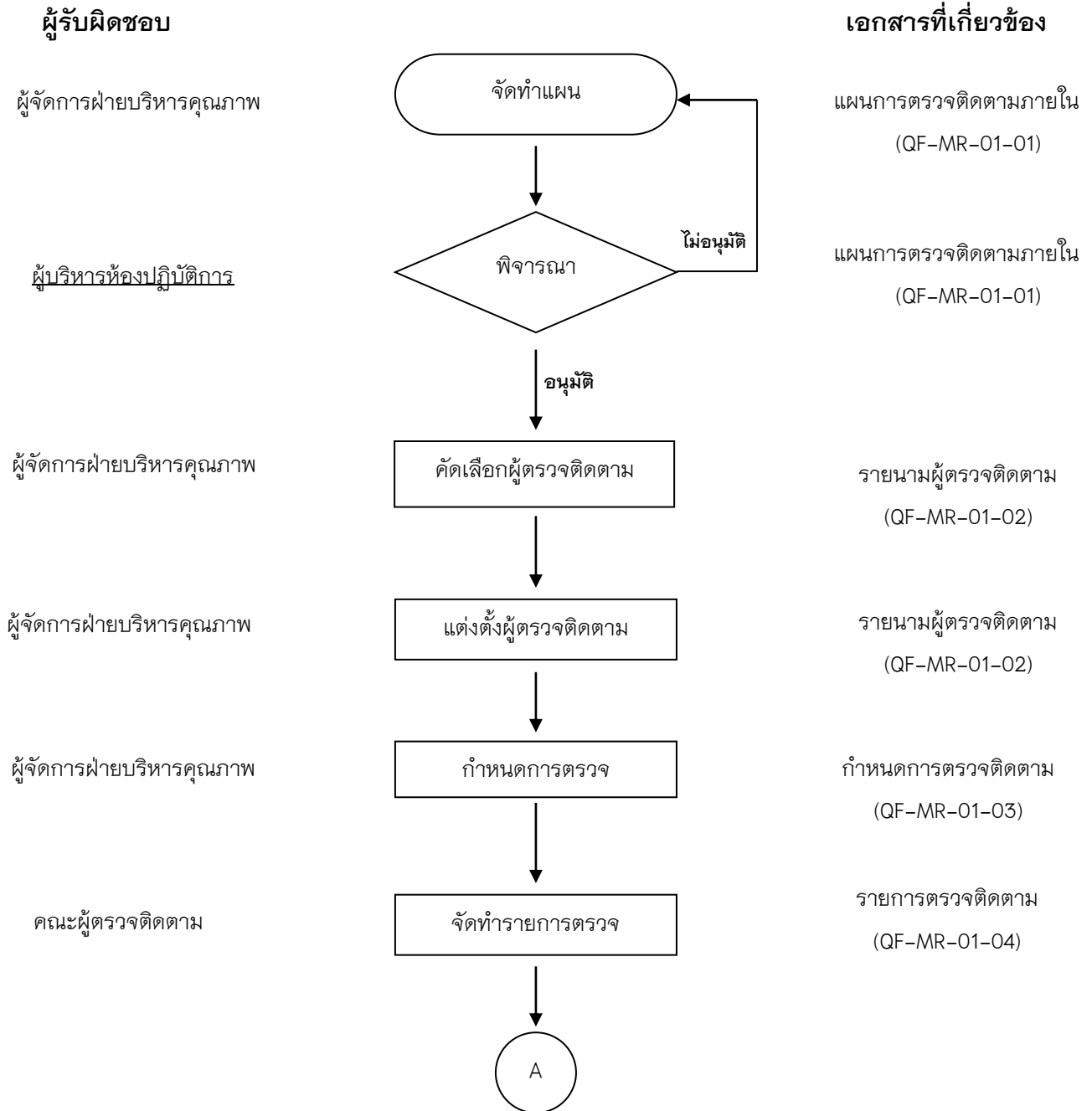
- เข้าสังเกตการณ์ตรวจติดตามภายใน




	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 105/12

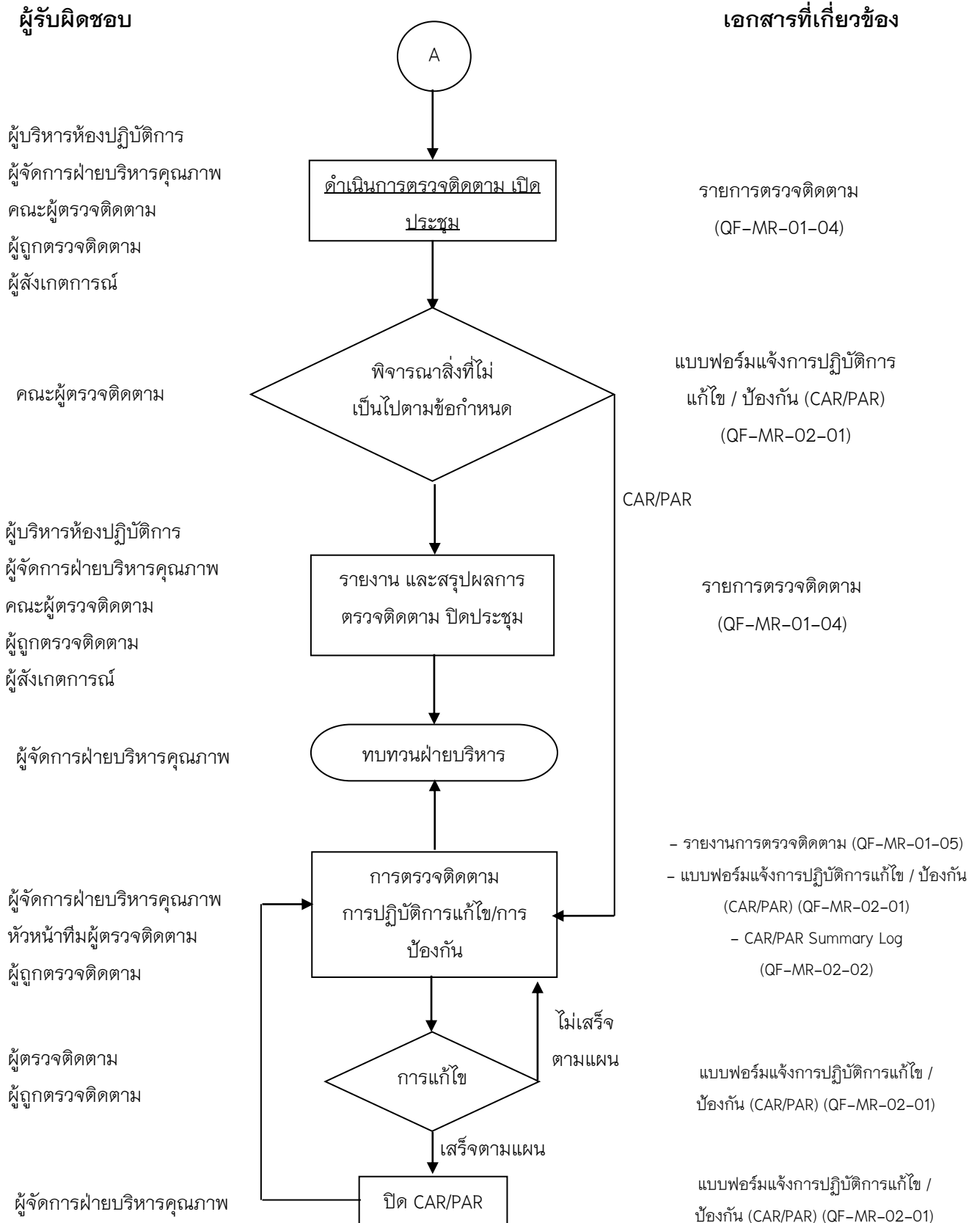
## 5 ผังกระบวนการ

### การตรวจติดตามภายใน



	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 106/12

**การตรวจติดตามภายใน (ต่อ)**



	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 107/12

## 6 วิธีปฏิบัติ

### 6.1 จัดทำแผนการตรวจติดตาม

6.1.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพจัดทำแผนการตรวจติดตามภายในประจำปี (QF-MR-01-01) เพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการครบถ้วนตามข้อกำหนด และทุกกลุ่มงานในระบบของศูนย์ฯ จะได้รับการตรวจประเมินอย่างทั่วถึงอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ทั้งนี้อาจเพิ่มความถี่ของการตรวจติดตาม โดยขึ้นอยู่กับสถานการณ์ และกิจกรรมของแต่ละกลุ่มงาน จากนั้นผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพนำเสนอแผนการตรวจติดตามภายในประจำปี (QF-MR-01-01) ต่อ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการเพื่อขออนุมัติแผน

### 6.2 การพิจารณาแผน

6.2.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการพิจารณาแผนการตรวจติดตามภายในประจำปี

**\*หมายเหตุ** กรณีที่ไม่อนุมัติ ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพดำเนินการปรับแก้แผนตามคำแนะนำของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ แล้วเสนอพิจารณาอีกครั้ง

### 6.3 การคัดเลือกผู้ตรวจติดตามภายใน และแต่งตั้งผู้ตรวจติดตาม

6.3.1 เมื่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการอนุมัติแผนการตรวจติดตามภายใน ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพปฏิบัติตามแผน

6.3.2 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพคัดเลือก และแต่งตั้งหัวหน้าทีมผู้ตรวจติดตาม (Lead Auditor) และผู้ตรวจติดตาม (Auditor) จากบัญชีรายชื่อบุคลากรผู้ตรวจติดตามภายใน (QF-MR-01-02) โดยลำดับที่ 1 คือ หัวหน้าทีมผู้ตรวจติดตาม และตั้งแต่ลำดับที่ 2 ลงมา คือ คณะผู้ตรวจติดตาม


**\*หมายเหตุ**

1. บัญชีรายชื่อบุคลากรผู้ตรวจติดตามภายใน (QF-MR-01-02) จะต้องมีการตรวจสอบความถูกต้องก่อนที่จะมีการตรวจติดตามภายในเสมอ ในกรณีที่ต้องมีการแก้ไขรายชื่อบุคลากรให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

2. ผู้ตรวจติดตามภายในต้องมีคุณสมบัติที่สำคัญดังนี้

- ต้องผ่านการฝึกอบรมในด้านการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ ISO 9001 มาแล้ว

- ต้องมีความเป็นอิสระ โดยไม่อยู่ในสายการบังคับบัญชาในหน่วยงานที่ไปทำการตรวจสอบ

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 108/12

- มีความรู้และประสบการณ์ ความน่าเชื่อถือ และมีบุคคลิกทักษะการสื่อสารที่ดี

3. ให้หัวหน้าทีมผู้ตรวจติดตามคู่มือเอกสารผังโครงสร้างองค์กร และหน้าที่ใน Job description (JD) เป็นหลัก ในการจัดเตรียมทีมผู้ตรวจติดตาม ว่าตำแหน่งไหน ตรวจหน่วยงานไหนได้บ้าง

#### 6.4 การเตรียมการก่อนการตรวจติดตาม

6.4.1 เมื่อได้ทีมผู้ตรวจติดตามแล้วให้ทีมผู้ตรวจทบทวนข้อกำหนด ทบทวนเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้องตามขอบเขตของการตรวจติดตาม

6.4.2 ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ จัดทำกำหนดการตรวจติดตาม Audit Schedule (QF-MR-01-03)

6.4.3 เมื่อทราบกำหนดการ ให้ทีมผู้ตรวจติดตามจัดทำรายการตรวจติดตาม Audit Checklist (QF-MR-01-04) โดยพิจารณาจากเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับฝ่ายที่จะรับการตรวจติดตามตามข้อกำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพที่เกี่ยวข้อง และผลการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมา (ถ้ามี) ทั้งนี้ให้คำนึงถึงระยะเวลาในการตรวจติดตามเป็นสำคัญ

##### \*หมายเหตุ

- ขอบเขตในการตรวจติดตามให้ครอบคลุมถึงระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงาน เอกสารบันทึกต่างๆ รวมข้อกำหนดต่างๆ ตามที่คู่มือคุณภาพกำหนดไว้
- กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงวันที่ หรือเวลาการตรวจติดตามให้หัวหน้าทีมผู้ตรวจติดตามแจ้งผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ และผู้ที่เกี่ยวข้องให้ทราบล่วงหน้าก่อนถึงวันตรวจติดตาม

#### 6.5 ดำเนินการตรวจติดตาม

6.5.1 การเปิดประชุมการตรวจติดตามภายในตามกำหนดการ ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพเปิดประชุมการตรวจติดตาม (Open meeting) โดยแจ้งรายละเอียดดังนี้


6.5.1.1 แนะนำตัวผู้ถูกตรวจติดตามและทีมผู้ตรวจติดตาม

6.5.1.2 แจ้งวัตถุประสงค์และขอบข่าย

6.5.1.3 มาตรฐาน (ข้อกำหนด) ที่ใช้ในการตรวจ

6.5.1.4 แจ้งตารางเวลาการตรวจติดตาม และกำหนดการ

6.5.1.5 ชี้แจงวิธีการตรวจติดตามและรายงานผล

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 109/12

#### 6.5.1.6 เปิดโอกาสให้ซักถามข้อสงสัย

#### 6.5.1.7 นัดหมายสถานที่และเวลาประชุมปิด

6.5.2 ผู้ตรวจติดตามจะดำเนินการตรวจติดตามไปตามกำหนดการตรวจติดตาม และรายการตรวจติดตาม (Audit Checklist) (QF-MR-01-04) โดยพยายามสืบค้นหาหลักฐานอ้างอิงที่จะยืนยันการปฏิบัติตามระบบคุณภาพทั้งในรูปของเอกสาร ข้อมูล สถานการณ์ที่ปรากฏ (Objective Evidence) การประเมินความสอดคล้อง กระทำโดยการตรวจสอบจากบันทึกคุณภาพ การสังเกตการณ์การทำงานและสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสัมภาษณ์ผู้ปฏิบัติงาน ผู้ตรวจติดตามทำการบันทึกผลการตรวจติดตามลงในรายการตรวจติดตาม (Audit Check List) (QF-MR-01-04) ทั้งนี้ผลการตรวจติดตามจะต้องถูกบันทึกอย่างชัดเจน ในกรณี que ผู้ตรวจติดตาม ตรวจพบข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับระบบคุณภาพ หรือระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ให้ดำเนินการออกแบบฟอร์มแจ้งการปฏิบัติการแก้ไข / ป้องกัน (CAR/PAR) (QF-MR-02-01) พร้อมทั้งให้ผู้ตรวจลงนามในส่วนที่ 1 ในช่องผู้ตรวจ และผู้ถูกตรวจลงนามในช่องให้ตัวแทนกลุ่มงานในเอกสาร

#### \*หมายเหตุ

- การสุ่มตัวอย่างในการหาหลักฐานต้องสุ่มอย่างน้อย 20 % ของหลักฐานทั้งหมด เช่นเอกสารรับตัวอย่าง 100 ฉบับ ให้สุ่มอย่างน้อย 20 ฉบับ
- ทีมผู้ตรวจติดตามจะรักษาเวลาในการตรวจติดตาม โดยต้องยึดเวลาตามกำหนดการเป็นหลัก

### 6.6 รายงานผลการตรวจติดตาม และสรุปผลการตรวจติดตาม

6.6.1 เมื่อดำเนินการตรวจติดตามครบตามกำหนดแล้ว ให้ทีมผู้ตรวจติดตามประชุมหาหรือผลการตรวจติดตาม ตามเอกสาร Audit Checklist (QF-MR-01-04) เพื่อจัดทำรายงานการตรวจติดตาม (QF-MR-01-05) โดยให้พิจารณาว่าสิ่งที่ผู้ตรวจติดตามตรวจพบไม่สอดคล้องข้อกำหนด (Non-Conforming: NC) หรือเป็นข้อสังเกต (Observation) และเมื่อได้ข้อสรุปแล้ว ให้บันทึกสภาพปัญหาหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่พบไว้ในแบบฟอร์มแจ้งการปฏิบัติการแก้ไข / ป้องกัน (CAR/PAR) (QF-MR-02-01)

\*หมายเหตุ เกณฑ์การกำหนดระดับความรุนแรงของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมีดังนี้

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 110/12

- Major หมายถึง ระเบียบปฏิบัติหรือการปฏิบัติงานไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และ ISO 9001 ซึ่งอาจทำให้ระบบคุณภาพล้มเหลวได้

- Minor หมายถึง ระเบียบปฏิบัติและการปฏิบัติสอดคล้องตามข้อกำหนดแต่อาจไม่ครบ หรือยังขาดประสิทธิผล

- Observation หมายถึง องค์กรปฏิบัติตามข้อกำหนด แต่พบว่ามีสิ่งที่จะก่อให้เกิดปัญหาหรือมีแนวโน้มจะก่อให้เกิดปัญหาในอนาคตได้ จึงต้องร้องขอให้มีการหาวิธีการปรับปรุงให้ดีขึ้น

## 6.7 การประชุมปิดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Closing Meeting)

6.7.1 เมื่อถึงกำหนดเวลาการปิดประชุมการตรวจติดตามภายใน ให้หัวหน้าทีมผู้ตรวจติดตามและผู้ตรวจติดตามจะทำการสรุปผลที่ได้รับจากการตรวจติดตามคุณภาพ ให้แก่ผู้เข้าร่วมประชุม และผู้รับการตรวจติดตาม ได้รับทราบโดยทั่วกันตามวาระการประชุมดังนี้

6.7.1.1 ขอบคุณผู้เข้าร่วมประชุม และขอให้ลงลายมือชื่อเข้าประชุมไว้เป็นหลักฐาน

6.7.1.2 รายงานสิ่งที่ตรวจพบ

6.7.1.3 สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพ

6.7.1.4 อธิบายถึงการปฏิบัติการแก้ไขและการตรวจติดตามซ้ำ (Follow Up)

6.7.1.5 เปิดโอกาสให้ที่ประชุมซักถามข้อสงสัย

6.7.1.6 นำส่งรายงานการตรวจติดตาม (Audit Report) ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ (QMR)

6.7.1.7 ปิดประชุม

\*หมายเหตุ ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพสรุปผลการตรวจติดตามภายในแต่ละครั้งในสรุปการตรวจติดตามภายใน (QF-MR-01-06)

## 6.8 การตรวจติดตาม (Follow Up) การปฏิบัติการแก้ไข/การป้องกัน

6.8.1 ดำเนินการแก้ไข/ตรวจติดตามซ้ำ

6.8.2 ให้หัวหน้าทีมผู้ตรวจติดตาม (Lead Auditor) นำรายงานการตรวจติดตามภายใน (Audit Report) (QF-MR-01-05) และแบบฟอร์มแจ้งการปฏิบัติการแก้ไข / ป้องกัน (CAR/PAR) (QF-MR-02-01) ส่งให้แก่ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ (QMR)



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 112/12

## 8 บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา จัดเก็บ
QF-MR-01-01	แผนการตรวจติดตามคุณภาพประจำปี (IQA Plan)	ผู้จัดการฝ่าย บริหารคุณภาพ	5 ปี
QF-MR-01-02	รายนามผู้ตรวจติดตามภายใน (Auditor List)		5 ปี
QF-MR-01-03	กำหนดการตรวจติดตาม (Audit Schedule)		5 ปี
QF-MR-01-04	รายการตรวจติดตาม (Audit Check List)		5 ปี
QF-MR-01-05	รายงานการตรวจติดตามภายใน (Audit Report)		5 ปี
QF-MR-01-06	สรุปการตรวจติดตามภายใน		5 ปี
QF-MR-02-01	แบบฟอร์มแจ้งการปฏิบัติการแก้ไข / ป้องกัน (CAR/PAR)		5 ปี
QF-MR-02-02	CAR/PAR Summary Log		5 ปี



การทบทวนฝ่ายบริหาร  
(Management Review)

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-03 แก้ไขครั้งที่: 01
	การทบทวนฝ่ายบริหาร (Management Review)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 114/8

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอานันต์ ชัดดีละ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....


ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุรวีย์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของ  
ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-03 แก้ไขครั้งที่: 01
	การทบทวนฝ่ายบริหาร (Management Review)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 116/8

## 1 วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้ฝ่ายบริหารถือเป็นแนวปฏิบัติในการประชุมทบทวนฝ่ายบริหารของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์เพื่อทบทวนผลการดำเนินงานภายใต้ระบบบริหารการจัดการห้องปฏิบัติการทดสอบว่าสอดคล้องกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และ ISO 9001 หรือไม่ และเป็นการพิจารณาแก้ไขปรับปรุงระบบบริหารการจัดการห้องปฏิบัติการทดสอบให้ดียิ่งขึ้นต่อการปฏิบัติงาน และต่อความพึงพอใจของลูกค้า เพื่อให้แน่ใจว่ามีความเหมาะสมเพียงพอ มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง และมีความเป็นกลาง

## 2 ขอบเขต

ใช้สำหรับการทบทวนและการพัฒนาระบบบริหารห้องปฏิบัติการทดสอบของศูนย์ฯ

## 3 คำจำกัดความ

- ศูนย์ฯ หมายถึง ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- ผู้บริหารสูงสุด หมายถึง ผู้บริหารสูงสุดของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- ผู้บริหาร หมายถึง ผู้บริหารสูงสุด ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ และผู้จัดการฝ่ายตามที่กำหนดไว้ในคู่มือคุณภาพ
- ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ หมายถึง หัวหน้าห้องปฏิบัติการของศูนย์ฯ
- เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง หมายถึง เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับระบบมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ ISO 9001 ซึ่งรวมไปถึงเจ้าหน้าที่การเงิน และเจ้าหน้าที่พัสดุ
- ผู้ที่ได้รับมอบหมาย หมายถึง เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบที่ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่

## 4 หน้าที่และความรับผิดชอบ

### 4.1 ผู้บริหารสูงสุด

- เป็นประธานในที่ประชุม
- พิจารณาอนุมัติรายงานการประชุม

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-03 แก้ไขครั้งที่: 01
	การทบทวนฝ่ายบริหาร (Management Review)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 117/8

#### 4.2 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

- พิจารณาเห็นชอบรายงานการประชุม
- เข้าร่วมการประชุมตามกำหนดการประชุม

#### 4.3 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

- ดำเนินการจัดให้มีการประชุมทบทวนระบบบริหารการจัดการห้องปฏิบัติการทดสอบ จัดทำวาระการประชุม
- จัดเก็บรักษายืนยันที่รายงานการประชุม
- ดำเนินการต่อข้อสรุปหรือมติ จากที่ประชุมเพื่อให้เป็นผลในทางปฏิบัติต่อไป

#### 4.4 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ

- เข้าร่วมการประชุมตามกำหนดการประชุม เพื่อพิจารณากิจกรรมและการดำเนินงานต่างๆ ในด้านที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารการจัดการห้องปฏิบัติการทดสอบ รวมถึงการพัฒนากระบวนการจัดการห้องปฏิบัติการทดสอบ

#### 4.5 เลขานุการการประชุม หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

- บันทึกการประชุม
- จัดทำรายงานการประชุม

#### 4.6 ผู้บริหาร และส่วนงานที่เกี่ยวข้องภายในองค์กร

- เข้าร่วมประชุมตามวันและเวลาที่กำหนด

	ระเบียบปฏิบัติ	ประเภทมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-03 แก้ไขครั้งที่: 01
	การทบทวนฝ่ายบริหาร (Management Review)	ประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 118/8

5 ผังกระบวนการ

การประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร

ผู้รับผิดชอบ

ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

เลขานุการการประชุม

ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

ผู้บริหารสูงสุด

ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

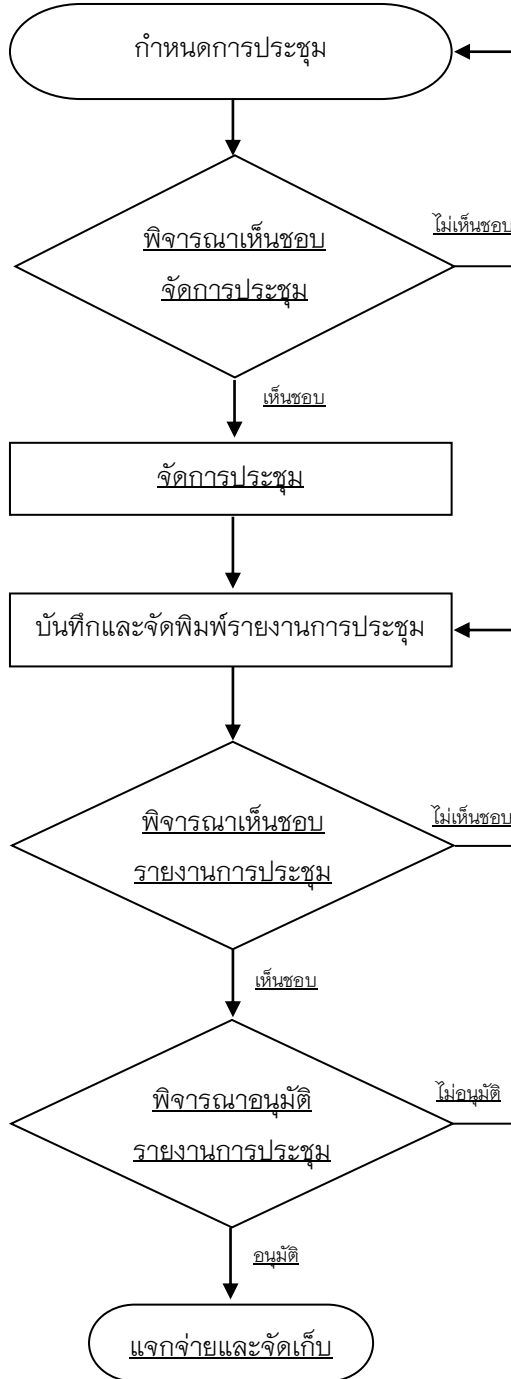
บันทึกข้อความ  
(QF-MR-03-01)


บันทึกข้อความ  
(QF-MR-03-01)

รายงานการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร  
(QF-MR-03-02)

รายงานการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร  
(QF-MR-03-02)

รายงานการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร  
(QF-MR-03-02)



	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-03 แก้ไขครั้งที่: 01
	การทบทวนฝ่ายบริหาร (Management Review)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 119/8

## 6 วิธีปฏิบัติ

### 6.1 กำหนดการประชุม

6.1.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพจะจัดให้มีการประชุมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตามที่ได้ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ (QM) โดยออกกำหนดการประชุม และจัดทำเอกสารเป็นบันทึกข้อความ (QF-MR-03-01) ขอลการพิจารณาเห็นชอบจากผู้บริหารห้องปฏิบัติการ


6.1.1.1 กรณีเห็นชอบ ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายแจ้งกำหนดการให้ผู้เข้าร่วมประชุมทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 1 สัปดาห์

6.1.1.2 กรณีไม่เห็นชอบ ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพปรับแก้ตามคำแนะนำของผู้บริหารห้องปฏิบัติการและเสนอพิจารณาอีกครั้ง

### 6.2 การประชุม บันทึกและจัดพิมพ์รายงานการประชุม

6.2.1 ในการประชุมทบทวนระบบบริหารการจัดการห้องปฏิบัติการทดสอบ มีวัตถุประสงค์เพื่อการตรวจสอบ และทบทวนถึงความเหมาะสม และควมมีประสิทธิภาพของระบบของศูนย์ฯ โดยรวม ซึ่งอาจจะมีข้อวาระการประชุมเป็นพิเศษก็ได้ แต่ให้มีวาระการประชุมดังต่อไปนี้

1. การเปลี่ยนแปลงจากภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทดสอบ
2. การบรรลุวัตถุประสงค์
3. ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน
4. สถานการณ์ดำเนินการจากการทบทวนการบริหารครั้งก่อน
5. ผลการตรวจติดตามภายในครั้งก่อนหน้า
6. การปฏิบัติการแก้ไข
7. การตรวจประเมินโดยหน่วยงานภายนอก
8. การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงานหรือขอบข่ายกิจกรรมของห้องปฏิบัติการทดสอบ
9. ผลสะท้อนกลับของลูกค้าและบุคลากร
10. ข้อร้องเรียน
11. ประสิทธิภาพของการปรับปรุงต่างๆ ที่นำมาใช้
12. ความเพียงพอของทรัพยากร
13. ผลของการระบุความเสี่ยง
14. ผลของการประกันความใช้ได้ของผล
15. ปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น กิจกรรมการเฝ้าระวังและการฝึกอบรม

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-03 แก้ไขครั้งที่: 01
	การทบทวนฝ่ายบริหาร (Management Review)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 120/8

6.2.2 เมื่อถึงกำหนดเวลาการประชุมผู้บริหารสูงสุดทำหน้าที่เป็นประธานในที่ประชุม และให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพทำหน้าที่เป็นเลขานุการในการประชุม บันทึกการประชุม โดยประชุมไปตามวาระ

**\*หมายเหตุ**

- ผู้เข้าร่วมประชุมทุกท่านต้องเซ็นต์ลงนามการเข้าร่วมประชุมทุกครั้งที่มีการจัดประชุม เพื่อเป็นหลักฐานการเข้าร่วมประชุม
- กรณีไม่เข้าร่วมประชุมจะถือว่าผู้ที่ไม่เข้าร่วมประชุมรับทราบรายละเอียดการประชุมจากรายงานการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร

**6.3 การจัดทำรายงานการประชุม และการขออนุมัติรายงานการประชุม**

6.3.1 เลขานุการการประชุมจะต้องบันทึก และจัดพิมพ์รายงานการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร (QF-MR-03-02) ให้แล้วเสร็จภายใน 1 สัปดาห์ เพื่อส่งมอบให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพทบทวนและนำเสนอผู้บริหารห้องปฏิบัติการลงนามเห็นชอบ

6.3.1.1 กรณีไม่เห็นชอบ ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายปรับแก้ตามคำแนะนำของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ และเสนอให้พิจารณาเห็นชอบอีกครั้ง

6.3.2 เมื่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการลงนามเห็นชอบรายงานการประชุมแล้ว ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพเสนอให้ผู้บริหารสูงสุดลงนามอนุมัติ

6.3.2.1 กรณีไม่อนุมัติ ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายปรับแก้ตามข้อเสนอแนะของผู้บริหารสูงสุด และเสนอเพื่อลงนามอีกครั้ง

6.3.3 เมื่อผู้บริหารสูงสุดลงนามแล้ว ให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพดำเนินการจัดส่งสำเนารายงานการประชุมไปยังผู้ที่เกี่ยวข้องทุกท่าน เพื่อดำเนินการตามข้อตกลงในที่ประชุม


**6.4 การจัดเก็บรายงานการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร**

6.4.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพจะจัดเก็บเอกสารรายงานการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร (QF-MR-03-02) ต้นฉบับและเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการประชุม ในแฟ้มรายงานการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร

**7 เอกสารอ้างอิง**

- QM คู่มือคุณภาพ



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-03 แก้ไขครั้งที่: 01
	การทบทวนฝ่ายบริหาร (Management Review)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 121/8

## 8 บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
QF-MR-03-01	บันทึกข้อความ	ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ	<u>5 ปี</u>
QF-MR-03-02	รายงานการประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร	ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ	<u>5 ปี</u>

การควบคุมบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-04 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมบริการ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 123/8

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอานันต์ ชัดติยะ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....


ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกุล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุรวีย์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-04 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมบริการ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 125/8

## 1 วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการควบคุมการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

## 2 ขอบเขต

ครอบคลุมบริการและกระบวนการในระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการทดสอบของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

## 3 คำจำกัดความ

- ศูนย์ฯ หมายถึง ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- ข้อกำหนด (Requirement) หมายถึง รายละเอียด เงื่อนไขที่มีการตกลงกับลูกค้า ระเบียบปฏิบัติ วิธีปฏิบัติงาน คู่มือการทำงาน กฎระเบียบต่างๆ ที่ปรากฏในเอกสารระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการของศูนย์บริการเครื่องมือฯ
- บริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หมายถึง บริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้ตกลงไว้กับลูกค้า และ/หรือ ข้อกำหนดของศูนย์บริการเครื่องมือฯ และ/หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- ผู้ที่ได้รับมอบหมาย หมายถึง เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบที่ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพมอบหมายให้ปฏิบัติหน้าที่

## 4 หน้าที่และความรับผิดชอบ


### 4.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

- รับข้อร้องเรียน/รายงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ควบคุม อนุมัติการดำเนินการบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- สรุปรายงานการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด/ข้อร้องเรียนของลูกค้า
- ตรวจติดตามการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- อนุมัติผลการแก้ไขข้อร้องเรียน
- ประเมินความเสี่ยง และนำเข้าที่ประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร

### 4.2 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ

- รับข้อร้องเรียน/รายงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- พิจารณารายงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-04 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมบริการ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 127/8

### การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้รับผิดชอบ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ผู้ที่เกี่ยวข้อง

รายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด  
(QF-MR-04-01)

ผู้ที่เกี่ยวข้อง

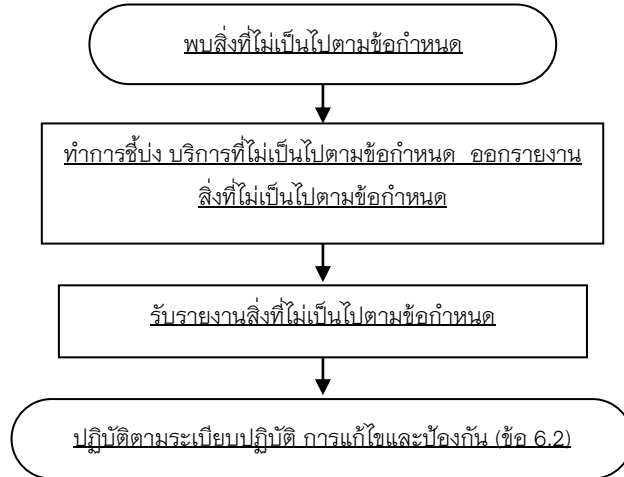
รายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด  
(QF-MR-04-01)

ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ

รายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด  
(QF-MR-04-01)

ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

รายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด  
(QF-MR-04-01)



### ติดตาม และสรุปผลการดำเนินการ

ผู้รับผิดชอบ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ผู้ที่เกี่ยวข้อง

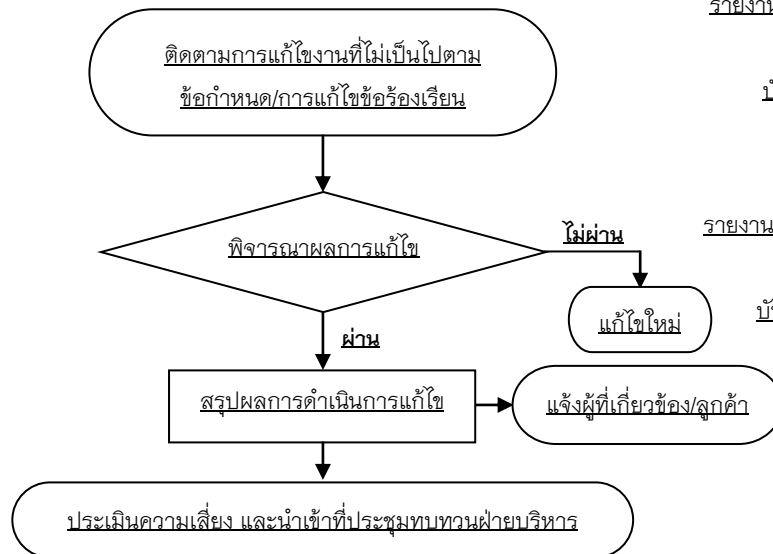
รายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด  
(QF-MR-04-01)  
บันทึกข้อร้องเรียนลูกค้า  
(QF-MR-04-03)


ผู้ที่เกี่ยวข้อง

รายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด  
(QF-MR-04-01)  
บันทึกข้อร้องเรียนลูกค้า  
(QF-MR-04-03)

ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-04 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมบริการ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 128/8

## 6 วิธีปฏิบัติ


### 6.1 ทำการชี้แจงบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ออกรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- 6.1.1 ผู้ที่เกี่ยวข้องที่พบบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ทำการ ชี้แจง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดออกจากสิ่งปกติ บันทึกผลการตรวจพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ลงในรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QF-MR-04-01) พร้อมลงนามผู้บันทึก ยื่นต่อผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพหรือผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ
- 6.1.2 กรณีเป็นข้อร้องเรียนของลูกค้าผ่านแบบประเมินความพึงพอใจการใช้บริการ (QF-MR-04-02) ให้ผู้ที่ได้รับข้อร้องเรียนบันทึกข้อร้องเรียนในแบบฟอร์มบันทึกข้อร้องเรียนลูกค้า (QF-MR-04-03) โดยรายละเอียดกระบวนการร้องเรียนลูกค้า ต้องเกี่ยวข้องกับกิจกรรมห้องปฏิบัติการทดสอบที่อยู่ในความรับผิดชอบ และถ้าเกี่ยวข้องต้องดำเนินการกับข้อร้องเรียนนั้น ห้องปฏิบัติการทดสอบ ต้องรับผิดชอบการตัดสินใจทั้งหมดทุกระดับของกระบวนการจัดการข้อร้องเรียน
- 6.1.3 กรณีพบว่าการปฏิบัติงานไม่สอดคล้องกับเกณฑ์ที่กำหนดขององค์กรหรือกฎหมาย และไม่เป็นไปตามแผนงานที่วางไว้ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการ บันทึกผลลงในรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QF-MR-04-01) พร้อมลงนามผู้บันทึก ยื่นต่อผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพหรือผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ

### 6.2 การจัดการข้อร้องเรียนลูกค้าจากการให้บริการ

- 6.2.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบมีวิธีปฏิบัติงานครอบคลุมการประเมิน และตัดสินใจข้อร้องเรียนทั้งทางวาจา ลายลักษณ์อักษร และจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ที่ได้รับจากลูกค้า หน่วยงานอื่นๆ หรือบุคลากรภายใน เมื่อมีข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการทดสอบรับผิดชอบ
- 6.2.2 เมื่อพบปัญหาและข้อร้องเรียนให้ผู้พบเห็นแจ้งข้อร้องเรียนยังห้องปฏิบัติการทดสอบ โดยแจ้งต่อผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพหรือผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ เพื่อรับเรื่องและลงบันทึกข้อร้องเรียนลูกค้า (QF-MR-04-03)
- 6.2.3 ให้ผู้รับผิดชอบวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหาจากข้อร้องเรียน และประเมินผลกระทบว่ามีผลต่อการทดสอบหรือไม่  
- กรณีที่มีผลกระทบต่อการทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ 6.2 ในระเบียบปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (SIPQC-QP-MR-02)



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-04 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมบริการ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 129/8

- กรณีไม่มีผลกระทบต่องานทดสอบให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายสืบสวนข้อร้องเรียนจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายระบุวิธีแก้ไขในเอกสาร และเสนอต่อผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพอนุมัติการแก้ไขพร้อมลงนามอนุมัติ

6.2.4 เมื่ออนุมัติให้แก้ไขให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพมอบหมายให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียนของลูกค้า ให้ดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนตามวิธีแนะนำและให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการรายงานความคืบหน้าการแก้ไขข้อร้องเรียนให้กับลูกค้า (กรณีที่มีช่องทางการติดต่อกลับได้)

6.2.5 ในการติดตามการแก้ไขข้อร้องเรียนจากลูกค้าให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพมอบหมายให้หน่วยงานที่ไม่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียนเป็นผู้ติดตามการแก้ไข โดยติดตามอย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้ง จนกว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จ

**\*หมายเหตุ** เมื่อสิ้นสุดการจัดการข้อร้องเรียน ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้สรุปข้อร้องเรียนและให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายแจ้งอย่างเป็นทางการให้กับผู้ที่ร้องเรียนทราบ รวมทั้งนำข้อร้องเรียนที่เกิดขึ้น เสนอที่ประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร

### 6.3 การจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

6.3.1 เมื่อเจ้าหน้าที่พบงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดจากข้อร้องเรียนจากลูกค้า การควบคุมคุณภาพ การทดสอบ เครื่องมือ การสังเกตพบของเจ้าหน้าที่ การตรวจสอบการรายงานผล การทบทวนฝ่ายบริหาร และการตรวจติดตามภายใน หรือการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก ให้จัดบันทึกรายละเอียดงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดในแบบฟอร์มรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QF-MR-04-01) ยื่นต่อผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพหรือผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ โดยการพิจารณาให้เป็นไปตามระเบียบปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน (SIPQC-QP-MR-02) ในข้อ 6.2 และดำเนินการแก้ไข


### 6.4 ติดตามผลการดำเนินการ

6.4.1 เมื่อดำเนินการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือข้อร้องเรียนของลูกค้าแล้ว ให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายระบุวิธีการแก้ไขนั้นลงในฟอร์มตามปัญหานั้นๆ

6.4.2 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายติดตามผลการดำเนินการแก้ไขว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่

#### **\*หมายเหตุ**

- กรณีติดตามการแก้ไขแล้วผลการแก้ไข ไม่ผ่านให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายระบุในผลการตรวจสอบหลังการแก้ไข โดยให้ระบุเหตุผลที่

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-MR-04 แก้ไขครั้งที่: 01
	การควบคุมบริการ ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 130/8

แสดงว่าการแก้ไขนั้นยังไม่แล้วเสร็จ พร้อมลงนามผู้ตรวจสอบและส่งให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายเริ่มดำเนินการแก้ไขใหม่

- กรณีผลการติดตามแล้วเสร็จ ให้รายงานผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ เพื่ออนุมัติผลการแก้ไข โดยให้ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพลงนามอนุมัติปิดผลการแก้ไขรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด แล้วเก็บเอกสารเข้าแฟ้มเอกสาร

#### 6.5 สรุปรายงานบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพสรุปรายงานบริการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด/ข้อร้องเรียนของลูกค้า เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลและนำไปประเมินความเสี่ยงตามระเบียบปฏิบัติการบริหารความเสี่ยง (SIPQC-QP-RA-01) และนำเข้าที่ประชุมทบทวนฝ่ายบริหารเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ


#### 7 เอกสารอ้างอิง

- SIPQC-QP-MR-02 ระเบียบปฏิบัติเรื่องการแก้ไข และการป้องกัน

#### 8 บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลา จัดเก็บ
QF-MR-04-01	รายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	ผู้จัดการฝ่าย บริหารคุณภาพ	5 ปี
QF-MR-04-02	แบบประเมินความพึงพอใจการใช้บริการ		5 ปี
QF-MR-04-03	บันทึกข้อร้องเรียนลูกค้า		5 ปี

กระบวนการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์  
(Quality Control)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-QC-01 แก้ไขครั้งที่: 00
	กระบวนการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ (Quality Control)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/12/63 หน้า 132/6

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอาณัติ ชัดดีละ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....


ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกุล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุรวัลย์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารสูงสุด  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของ  
ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-QC-01 แก้ไขครั้งที่: 00
	กระบวนการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ (Quality Control)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/12/63 หน้า 134/6

## 1 วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อกำหนดมาตรฐานในการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ ทั้งนี้เพื่อให้แน่ใจว่ามีการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์กำหนด และสามารถทวนสอบความแม่นยำของเครื่องมือวิเคราะห์ได้

## 2 ขอบเขต

ครอบคลุมการดูแลและรักษาเครื่องมือวิเคราะห์ภายในศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์ให้มีมาตรฐาน

## 3 คำจำกัดความ/คำย่อ

- ศูนย์ฯ หมายถึง ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- ผู้บริหารสูงสุด หมายถึง ผู้บริหารสูงสุดของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

## 4 หน้าที่และความรับผิดชอบ

### 4.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ


- ตรวจสอบเช็คเครื่องมือวิเคราะห์ให้มีสภาพที่ใช้งานได้ตลอดเวลา
- นำเครื่องมือวิเคราะห์ไปสอบเทียบตามระยะเวลาที่กำหนด

### 4.2 ผู้บริหารสูงสุด

- พิจารณาอนุมัติการส่งสอบเทียบภายนอก

### 4.3 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

- ตรวจสอบและกำหนดตามระเบียบปฏิบัติและกระบวนการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ และแบบฟอร์มแผนการส่งสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ ติดป้าย “รอส่งสอบเทียบ” หรือ “รอสอบเทียบ” ตามกรณี

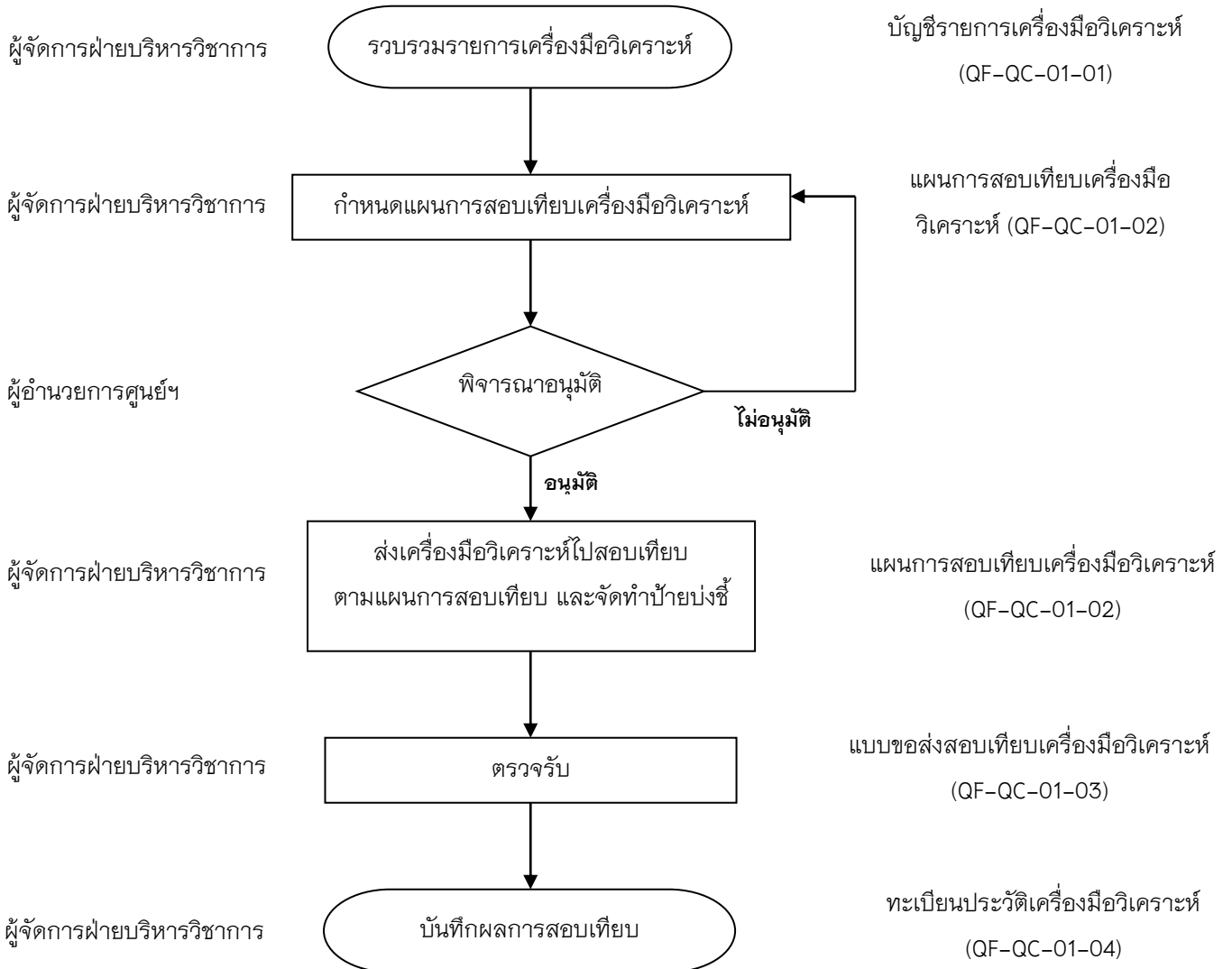
	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-QC-01 แก้ไขครั้งที่: 00
	กระบวนการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ (Quality Control)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/12/63 หน้า 135/6


## 5 ผังกระบวนการ

### กระบวนการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์

ผู้ที่รับผิดชอบ

เอกสารที่เกี่ยวข้อง



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-QC-01 แก้ไขครั้งที่: 00
	กระบวนการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ (Quality Control)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/12/63 หน้า 136/6

## 6 วิธีปฏิบัติ

### 6.1 รวบรวมรายการเครื่องมือวิเคราะห์

6.1.1 จัดทำรายชื่อกำหนดเครื่องมือวิเคราะห์ทั้งหมดของศูนย์ฯ ในแบบฟอร์มบัญชีรายการเครื่องมือวิเคราะห์ (QF-QC-01-01)

### 6.2 กำหนดแผนการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์

6.2.1 การส่งสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย และเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ตรวจสอบเครื่องมือ และกระบวนการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ เพื่อจัดทำแผนในรูปแบบฟอร์มแผนการส่งสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ (QF-QC-01-02)

**\*หมายเหตุ** พิจารณาผู้ให้บริการตามที่บ้านที่กลางทะเลเป็นผูชายสินค้าและบริการภายนอก โดยพิจารณาผู้ขายตามลำดับเกรด และมีเงื่อนไขที่พิจารณาดังต่อไปนี้

- ได้รับรองมาตรฐานสากลหรือมาตรฐานภายในประเทศที่เป็นที่ยอมรับ
- มีการแสดงถึงความเป็นกลางในการให้บริการ

6.2.2 จัดทำข้อมูลเครื่องมือที่จะทำการสอบเทียบในเอกสาร แบบขอส่งสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ (QF-QC-01-03)

### 6.3 พิจารณาอนุมัติ

6.3.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย เสนอแผนการจัดซื้อบริการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ (QF-QC-01-02) และแบบขอส่งสอบเครื่องมือวิเคราะห์ (QF-QC-01-03) ต่อผู้บริหารสูงสุด

6.3.2 ผู้บริหารสูงสุด พิจารณาอนุมัติการสอบเทียบ


### 6.4 ส่งเครื่องมือวิเคราะห์ไปสอบเทียบตามแผนการสอบเทียบ และจัดทำป้ายบ่งชี้

6.4.1 ก่อนการส่งสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ ต้องแจ้งเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบประจำเครื่องมือวิเคราะห์ให้ทราบล่วงหน้าอย่างน้อย 2 เดือน เพื่อให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบประจำเครื่องมือวิเคราะห์ วางแผนการใช้งานเครื่องมือวิเคราะห์เพื่อเตรียมส่งสอบเทียบ

6.4.2 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบประจำเครื่องมือวิเคราะห์ติดป้าย “รอส่งสอบเทียบ” พร้อมลงเก็บบรรจุภัณฑ์เตรียมขนย้ายส่งสอบเทียบภายนอก

**\*หมายเหตุ** กรณีเครื่องมือวิเคราะห์มีขนาดใหญ่ และไม่สามารถส่งสอบเทียบได้ ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ให้จัดซื้อบริการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ ณ จุดที่เครื่องมือติดตั้งอยู่ พร้อมติดป้าย “รอสอบเทียบ”



	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-QC-01 แก้ไขครั้งที่: 00
	กระบวนการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ (Quality Control)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/12/63 หน้า 137/6

- 6.4.3 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบรับผิดชอบดำเนินการกระบวนการ รับ-ส่ง เครื่องมือวิเคราะห์ที่จะดำเนินการสอบเทียบ
- 6.4.4 เมื่อสิ้นสุดกระบวนการสอบเทียบเครื่องมือ ให้ทำการประเมินผู้ให้บริการ และบันทึกลงในแบบฟอร์มการประเมินผู้ขายและบริการภายนอก (QF-EP-01-01)

#### 6.5 ตรวจจรับ

- 6.5.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้ตรวจจรับ เมื่อได้รับเครื่องมือวิเคราะห์จากหน่วยงานภายนอกที่ส่งเครื่องมือไปสอบเทียบ หรือจากการสอบเทียบ ณ สถานที่ตั้งของเครื่องมือแล้ว ทำการตรวจเช็คว่าได้ครบถูกต้องหรือไม่ และมีเครื่องมือวิเคราะห์ไหนชำรุดเสียหายระหว่างการสอบเทียบหรือไม่
- 6.5.2 บันทึกผลการสอบเทียบในแบบขอส่งสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ (QF-QC-01-03) และนำข้อมูลที่ได้จากหน่วยงานภายนอกที่รับสอบเทียบมาลงบันทึกในทะเบียนประวัติการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์ (QF-QC-01-04) เพื่อเก็บไว้เป็นประวัติการสอบเทียบเครื่องมือ

#### 7 เอกสารอ้างอิง

-

#### 8 บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
QF-QC-01-01	บัญชีรายการเครื่องมือวิเคราะห์	ผู้จัดการฝ่าย	3 ปี
QF-QC-01-02	แผนการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์	บริหารวิชาการ	3 ปี
QF-QC-01-03	แบบขอส่งสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์	หรือผู้ที่ได้รับ	3 ปี
QF-QC-01-04	ทะเบียนประวัติการสอบเทียบเครื่องมือวิเคราะห์	มอบหมาย	3 ปี

การบริหารความเสี่ยง  
(Risk Assessment)

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RA-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบริหารความเสี่ยง (Risk Assessment)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 139/12

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอานันต์ ชัดติยะ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุรวีย์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RA-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบริหารความเสี่ยง (Risk Assessment)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 141/12

## 1 วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงในระบบบริหารการจัดการของห้องปฏิบัติการทดสอบศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ และหาวิธีการจัดการควบคุมความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่เกิดผลกระทบต่อคนน้อยที่สุดในระดับที่ยอมรับได้

## 2 ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้ ครอบคลุมถึงการวิเคราะห์และประเมินความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการทดสอบของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ซึ่งรวมถึงการควบคุม กำจัด หรือ ลดความเสี่ยง ในทุกลำดับความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทดสอบ

## 3 คำจำกัดความ

- ศูนย์ หมายถึง ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- สถาบัน หมายถึง สถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี
- ห้องปฏิบัติการทดสอบ (Laboratory) หมายถึง สถานที่ซึ่งอยู่ในสถานะที่ถูกควบคุมและเป็นที่ยอมรับสำหรับการวิจัย การทดลอง และการวัดทางวิทยาศาสตร์หรือทางเทคนิค
- ความเสี่ยง (Risk) หมายถึง เหตุการณ์ที่มีความแน่นอนที่อาจเกิดขึ้นได้ในอนาคต และอาจส่งผล กระทบเชิงลบ สร้างความสูญเสีย (ทั้งที่เป็นตัวเงินและไม่เป็นตัวเงิน) หรือลดโอกาสที่จะบรรลุเป้าหมายที่องค์กรกำหนด
- ปัจจัยเสี่ยง (Risk Factor) หมายถึง ปัจจัยหรือสาเหตุที่ไม่พึงประสงค์อันส่งผลกระทบเชิงลบหรือลดโอกาสที่จะบรรลุเป้าหมายที่องค์กรกำหนด
- การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) หมายถึง กระบวนการระบุเหตุการณ์เสี่ยง (Risk Identification) การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) และการประเมินระดับความเสี่ยง (Risk Evaluation) โดยประเมินจากโอกาสที่จะเกิด (Likelihood) และผลกระทบ (Impact) ของความเสี่ยงนั้นๆ ต่อศูนย์
- โอกาส (Likelihood) หมายถึง ความถี่หรือโอกาสที่จะเกิดเหตุการณ์ความเสี่ยง
- ผลกระทบ (Impact) หมายถึง ขนาดความรุนแรงของความเสียหายที่จะเกิดขึ้นหากเกิดเหตุการณ์ความเสี่ยง

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RA-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบริหารความเสี่ยง (Risk Assessment)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 142/12

- ระดับของความเสี่ยง (Degree of Risk) หมายถึง สถานะของความเสี่ยงที่ได้จากการประเมินโอกาสและผลกระทบของแต่ละปัจจัย
- การมองเชิงกระบวนการ (Process Approach) หมายถึง การพิจารณาองค์ประกอบ และการมีปฏิสัมพันธ์ ในกระบวนการที่สนใจโดยการพิจารณาถึงปัจจัยป้อนเข้า (Input), ปัจจัยออกหรือผลลัพธ์ (Output) และองค์ประกอบที่เกี่ยวข้อง เช่น วัตถุดิบ (Material : Input), คน (Man), เครื่องวิเคราะห์/อุปกรณ์ (Machine), วิธีการ (Method), การวัดผล (Measurement)
- บุคลากรที่เกี่ยวข้องในระบบ หมายถึง ผู้บริหารสูงสุด ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ

#### 4 หน้าที่และความรับผิดชอบ

##### 4.1 ผู้บริหารสูงสุด

- เห็นชอบแบบประเมิน และการจัดการความเสี่ยงขององค์กร
- อนุมัติแผนบริหารความเสี่ยงและโอกาส

##### 4.2 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

- กำหนดสภาพแวดล้อมในการบริหารความเสี่ยง
- ทบทวนแบบประเมิน และการจัดการความเสี่ยงขององค์กรปรับปรุงทะเบียนความเสี่ยง
- วิเคราะห์ความเสี่ยงในองค์กร

##### 4.3 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ

- วิเคราะห์ความเสี่ยงในองค์กร
- จัดทำแบบประเมิน และการจัดการความเสี่ยงขององค์กรปรับปรุงทะเบียนความเสี่ยง
- จัดทำแผนบริหารความเสี่ยงและโอกาส

##### 4.4 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ

- ระบุเหตุการณ์ความเสี่ยง
- วิเคราะห์ความเสี่ยงในองค์กร
- ประเมินระดับความเสี่ยง
- วางแผนจัดการความเสี่ยง
- ดำเนินการตามแผนการจัดการความเสี่ยง
- ประเมินผลการดำเนินการตามแผนการจัดการความเสี่ยง
- ทบทวนระดับความเสี่ยงหลังการจัดการความเสี่ยง
- ติดตามการจัดการความเสี่ยงตามแบบประเมินแผนการบริหารความเสี่ยงและโอกาส

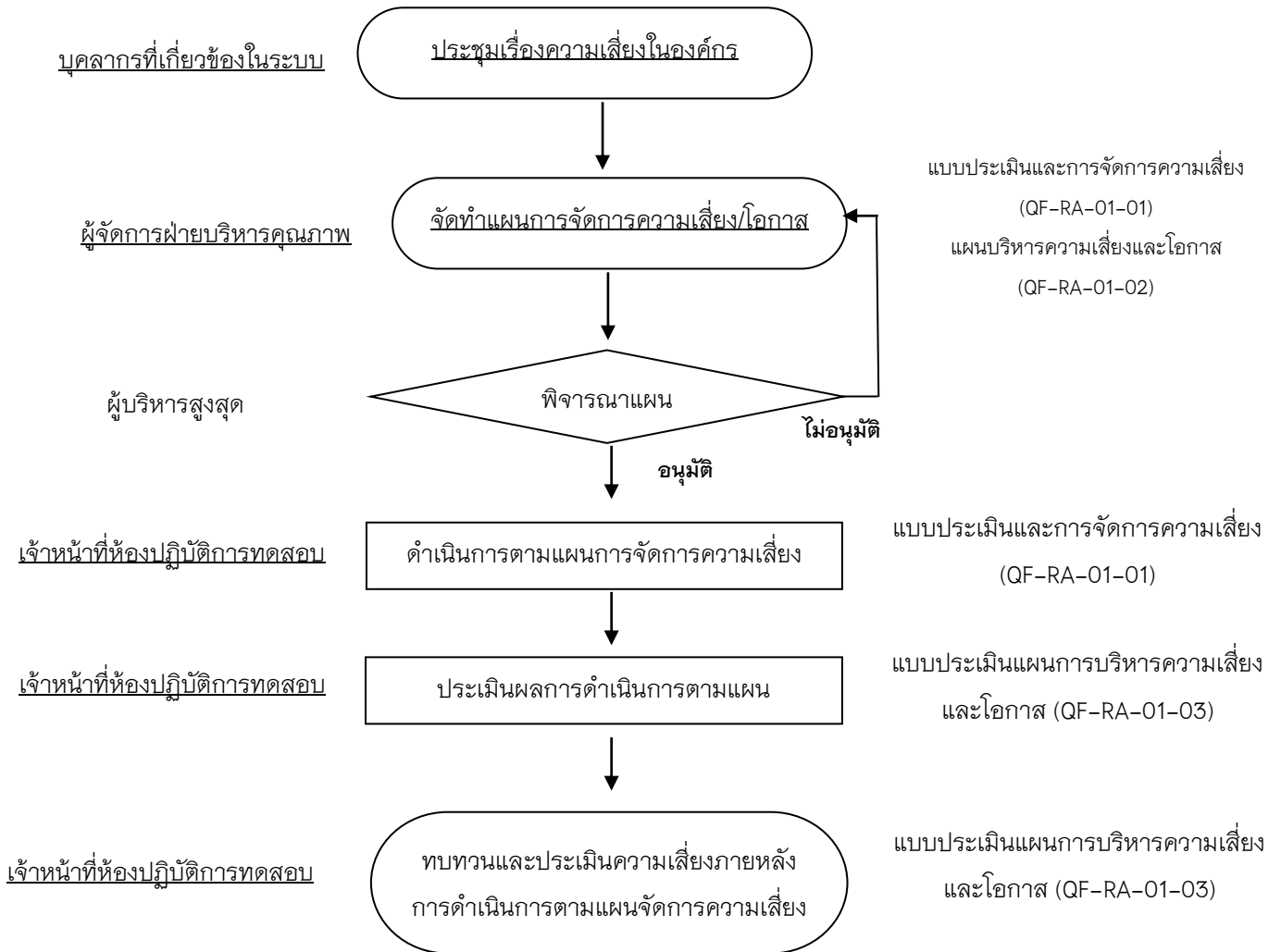
	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RA-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบริหารความเสี่ยง (Risk Assessment)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 143/12

## 5 ผังกระบวนการ

### การบริหารความเสี่ยง

#### ผู้รับผิดชอบ

#### เอกสารที่เกี่ยวข้อง



## 6 วิธีปฏิบัติ

### 6.1 จัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง/โอกาส

#### 6.1.1 การกำหนดสภาพแวดล้อม

6.1.1.1 ผู้บริหารในระบบบริหารคุณภาพดำเนินการกำหนดขอบเขตพื้นที่กิจกรรมที่ต้องพิจารณาความเสี่ยง และมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบดำเนินการเกี่ยวกับการบริหารความเสี่ยง/โอกาส

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RA-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบริหารความเสี่ยง (Risk Assessment)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 144/12

## 6.1.2 ระบุเหตุการณ์ความเสี่ยง/โอกาส

6.1.2.1 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบค้นหาความเสี่ยง สํารวจเหตุการณ์ที่เป็น ความเสี่ยง บ้จจ้ย หรือสาเหตุของความเสียหาย รวมทั้งความเสียหายหรือ ผลกระทบที่เกิดขึ้น โดยทำการระบุความเสี่ยงจากประเด็นดังต่อไปนี้

- บริบทองค์กร ได้แก่ บริบทภายใน บริบทภายนอกองค์กร ตามการระบุในเอกสาร คู่มือคุณภาพ
- ความคาดหวังของผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น ผู้บริหาร เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ทดสอบในห้องปฏิบัติการ หน่วยงานภาครัฐ ชุมชน ลูกค้า คู่ค้า
- การดำเนินการของแต่ละแผนก เช่น เครื่องมือวิเคราะห์ เครื่องมือที่เกี่ยวข้อง กระบวนการตรวจวิเคราะห์ การใช้สารเคมี การจัดการสารเคมี รวมถึงห้องปฏิบัติการ ที่เกี่ยวข้อง
- ความเสี่ยงต่อระบบคุณภาพ โดยวิเคราะห์จากคู่มือคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ และวิธีปฏิบัติงาน โดยมุ่งเน้นการวิเคราะห์ความเสี่ยงมีผลทั้งในแนวนอน และแนวตั้ง

**\*หมายเหตุ** ขั้นตอนการวิเคราะห์และระบุความเสี่ยงเป็นขั้นตอนที่สำคัญมาก เป็นการทำความเข้าใจกับ สาเหตุของการเกิดความเสี่ยง ระบุถึงเหตุการณ์หรือกิจกรรมของกระบวนการปฏิบัติงานที่อาจเกิดความ ผิดพลาด ความเสียหายและการไม่บรรลุวัตถุประสงค์ที่กำหนด รวมทั้งการดูแลป้องกันรักษาทรัพย์สินของ องค์กร วิธีการระบุความเสี่ยงขององค์กรวิธีหนึ่ง คือการประชุมร่วมกันของหน่วยงานต่าง ๆ ในองค์กรเพื่อ ทำการระบุความเสี่ยงร่วมกัน หรืออาจส่งรายละเอียดของขอบเขตงานบริหารความเสี่ยงขององค์กรให้แต่ ละหน่วยงาน ประกอบด้วยแบบฟอร์มการประเมินหน่วยงานด้านความเสี่ยงมาวิเคราะห์ความเสี่ยง การ ระบุความเสี่ยงควรประกอบด้วยความเสี่ยงที่ครอบคลุมในด้านต่าง ๆ ดังนี้

- ความเสี่ยงด้านกลยุทธ์ (Strategic Risk)
- ความเสี่ยงด้านการปฏิบัติงาน (Operational Risk)
- ความเสี่ยงด้านนโยบาย/กฎหมาย/ระเบียบ/ข้อบังคับ (Policy and Compliance Risk)
- ความเสี่ยงด้านสุขภาพ (Healthy Risk)
- ความเสี่ยงด้านการเงิน (Financial Risk)
- ความเสี่ยงด้านทรัพย์สิน (Property Risk)

## 6.1.3 วิเคราะห์ความเสี่ยง/โอกาส

6.1.3.1 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ และผู้บริหารในระบบบริหารคุณภาพ ประชุมการประเมินโอกาสและผลกระทบของเหตุการณ์ที่อาจเกิดขึ้นต่อ วัตถุประสงค์ ตามแบบฟอร์ม (QF-RA-01-01) โดยระบบความเสี่ยงบ้จจ้ย



	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RA-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบริหารความเสี่ยง (Risk Assessment)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 145/12

เสี่ยงผลกระทบแนวทางการจัดการความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยง ประกอบด้วย 2 มิติ ดังนี้

- โอกาสที่อาจเกิดขึ้น (Likelihood) เหตุการณ์มีโอกาสเกิดขึ้นมาน้อยเพียงใด
- ผลกระทบ (Impact) หากมีเหตุการณ์เกิดขึ้นองค์กรจะได้รับผลกระทบมาน้อยเพียงใด

**\*หมายเหตุ** การประเมินความเสี่ยงสามารถทำได้ทั้งการประเมินเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณ โดยพิจารณาทั้งเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจากภายนอกและภายในองค์กร นอกจากนี้การประเมินความเสี่ยงควรดำเนินการทั้งก่อนจัดการความเสี่ยง(Inherent Risk) และหลังจากที่มีการจัดการความเสี่ยงแล้ว (Residual Risk) ปัจจัยที่ควรใช้ในการพิจารณาการจัดการความเสี่ยง เช่น

- การปฏิบัติงานของผู้บริหารและพนักงาน
  - กระบวนการปฏิบัติงาน
  - การใช้สารเคมี ของเสียสารเคมี และของเสียอันตราย
  - กิจกรรมการควบคุมภายใน
  - โครงสร้างองค์กร
  - กระบวนการรายงาน / วิธีการติดต่อสื่อสาร
  - ทัศนคติและแนวทางของผู้บริหารเกี่ยวกับความเสี่ยง
  - พฤติกรรมขององค์กรที่คาดว่าจะมีและที่มีอยู่ในปัจจุบัน
  - การวัดผลการปฏิบัติงานและการติดตามผล
  - สัญญาและพันธมิตรในปัจจุบัน

6.1.3.2 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ ผู้บริหารในระบบบริหารคุณภาพ วิเคราะห์ความเสี่ยงในแบบฟอร์มการประเมินและการจัดการความเสี่ยง (QF-RA-01-01) โดยพิจารณาตามเกณฑ์การประเมินระดับของโอกาสที่จะเกิด และความรุนแรงของผลกระทบของความเสี่ยงตามเกณฑ์การประเมิน ดังนี้

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RA-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบริหารความเสี่ยง (Risk Assessment)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 146/12

**เกณฑ์การให้คะแนนด้านโอกาสที่จะเกิด (Likelihood)**

ระดับ	โอกาส	ความถี่
1	น้อยมาก	1 ปี ต่อครั้ง
2	น้อย	7-9 เดือนต่อครั้ง
3	ปานกลาง	5-7 เดือนต่อครั้ง
4	มาก	3-5 เดือนต่อครั้ง
5	สูงมาก	1 เดือนต่อครั้ง

**เกณฑ์การให้คะแนนด้านความรุนแรง (Severity)**

**ด้านกลยุทธ์**

ระดับ	รายละเอียด
1	มีผลกระทบกับเป้าหมายที่ตั้งไว้ โดยมีผลกระทบกับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ
2	มีผลกระทบกับเป้าหมายที่ตั้งไว้ โดยมีผลกระทบกับห้องปฏิบัติการ
3	มีผลกระทบกับเป้าหมายที่ตั้งไว้ โดยมีผลกระทบกับศูนย์ฯ
4	มีผลกระทบกับเป้าหมายที่ตั้งไว้ โดยมีผลกระทบกับสถาบันฯ
5	มีผลกระทบกับเป้าหมายที่ตั้งไว้ โดยมีผลกระทบกับมหาวิทยาลัย

**ด้านการปฏิบัติงาน**

ระดับ	รายละเอียด
1	ไม่ส่งผลกระทบโดยตรง
2	มีผลกระทบแต่สามารถควบคุมได้
3	มีผลกระทบมากไม่สามารถควบคุมได้ แต่ยังสามารถดำเนินการได้
4	มีผลกระทบมากไม่สามารถควบคุมได้ ทำให้ต้องหยุดการดำเนินงานชั่วคราว
5	มีผลกระทบมากไม่สามารถควบคุมได้ และไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RA-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบริหารความเสี่ยง (Risk Assessment)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 147/12

**ด้านนโยบาย / กฎหมาย / ระเบียบ / ข้อบังคับ**

ระดับ	รายละเอียด
1	การไม่ปฏิบัติตามกฎ ระเบียบข้อบังคับที่ไม่มีนัยสำคัญ
2	การละเมิดข้อกฎหมายที่ไม่มีนัยสำคัญ
3	การฝ่าฝืนกฎข้อกฎหมายที่สำคัญ ที่มีการสอบสวนหรือรายงาน ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งการดำเนินคดีและ/หรือเรียกร้องค่าเสียหาย หากเป็นไปได้
4	การละเมิดข้อกฎหมายที่สำคัญ
5	การฟ้องร้องดำเนินคดี และ เรียกร้องค่าเสียหายที่สำคัญ ซึ่งเป็นคดีที่สำคัญมาก รวมถึงการฟ้องร้องที่เกิดจากการรวมตัวกันของผู้ที่ได้รับความเสียหาย

**ด้านสุขภาพ**

ระดับ	รายละเอียด
1	มีการบาดเจ็บเล็กน้อยไม่ถึงระดับปฐมพยาบาล
2	มีการบาดเจ็บเล็กน้อยในระดับปฐมพยาบาล
3	มีการบาดเจ็บที่ต้องได้รับการรักษาทางการแพทย์
4	มีการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยสาหัส ต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาล
5	ทุพพลภาพหรือเสียชีวิต

**ด้านการเงิน**

ระดับ	รายละเอียด
1	ต่ำกว่า 10,000 บาท
2	10,001 – 20,000 บาท
3	20,001 – 30,000 บาท
4	30,001 – 50,000 บาท
5	มากกว่า 50,000 บาท

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RA-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบริหารความเสี่ยง (Risk Assessment)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 148/12

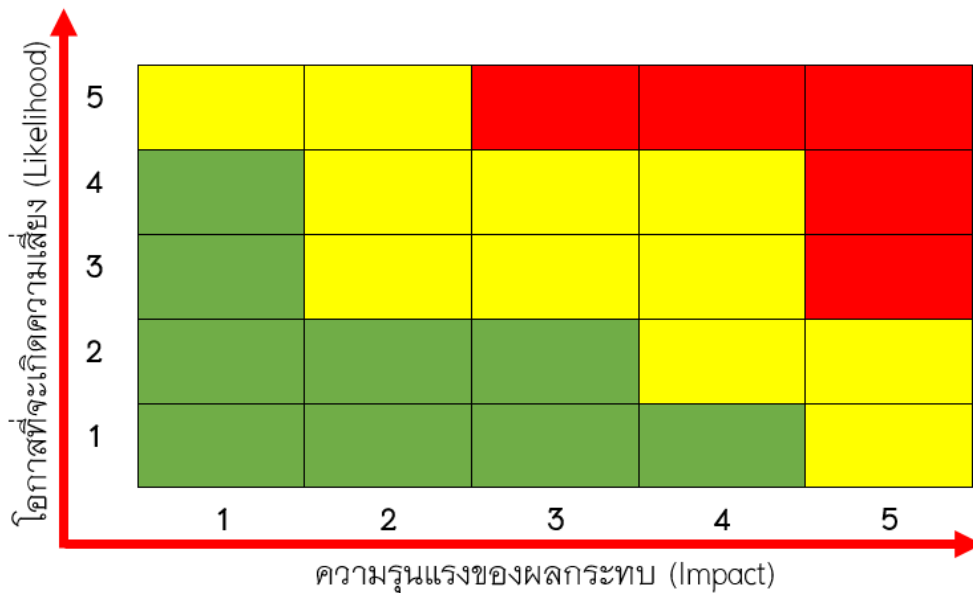
### ด้านทรัพย์สิน

ระดับ	รายละเอียด
1	ต่ำกว่า 40,000 บาท
2	40,001 – 60,000 บาท
3	60,001 – 80,000 บาท
4	80,001 – 100,000 บาท
5	มากกว่า 100,000 บาท

#### 6.1.4 ประเมินระดับความเสี่ยง/โอกาส

6.1.4.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพนำผลคะแนนประเมินโอกาสและผลการประเมินความรุนแรงที่มีค่าสูงสุดจากการประเมิน มาหาค่าความเสี่ยง เพื่อกำหนดระดับความเสี่ยงดังนี้

#### ตารางระดับและลำดับของความเสี่ยง (Degree of Risk)






#### ขอบเขตความเสี่ยง

- หมายถึง ความเสี่ยงที่ยอมรับได้
- หมายถึง ความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้ ไม่จำเป็นต้องแก้ไข
- หมายถึง ความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้ ต้องการการแก้ไข

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RA-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบริหารความเสี่ยง (Risk Assessment)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 149/12

6.1.4.2 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพนำระดับความเสี่ยงที่เกิดจากความสัมพันธ์ระหว่างระดับ ความรุนแรงกับระดับโอกาสที่จะเกิด ซึ่งมีระดับของความเสียหายอยู่ 3 ระดับ ดังต่อไปนี้

ตารางแสดงการจัดลำดับความเสี่ยง (Degree of Risk) มี 3 ระดับ คือ

ระดับความเสี่ยง	แทนด้วย แถบสี	ความหมาย
Level 3 (ความเสี่ยงระดับสูง)		ระดับที่ไม่สามารถยอมรับได้จำเป็นต้องเร่งจัดการความเสี่ยงให้อยู่ในระดับที่ยอมรับได้ทันที
Level 2 (ความเสี่ยงระดับปานกลาง)		ระดับที่พอยอมรับได้ แต่ต้องมีการควบคุมเพื่อป้องกันไม่ให้ความเสี่ยงเคลื่อนย้ายไปยังระดับที่ยอมรับไม่ได้
Level 1 (ความเสี่ยงระดับต่ำ)		ระดับที่ยอมรับได้ โดยไม่ต้องควบคุมความเสี่ยงไม่ต้องการจัดการเพิ่มเติม

6.1.5 จัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง/โอกาส

6.1.5.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพรวบรวมผลการประเมินความเสี่ยงจากที่ประชุม ดำเนินการวิเคราะห์ผลคะแนนที่ได้ เพื่อนำไปสู่การจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง โดยมีการระบุเกณฑ์การทำแผนความเสี่ยงดังนี้

- กรณีความเสี่ยงที่ประเมินแล้วมีระดับความเสี่ยงต่ำ หรือยอมรับได้ ไม่ต้องมีมาตรการเพิ่มเติมใดๆ
- กรณีความเสี่ยงระดับปานกลาง ให้แผนกที่เกี่ยวข้องจัดทำแผนการจัดการความเสี่ยง ในกรณีที่ความเสี่ยงประเด็นดังกล่าวมีค่าระดับความรุนแรงเท่ากับ 2 แต่ถ้าค่าความรุนแรงน้อยกว่า 3 ให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบของแผนกดำเนินการติดตามเพื่อเฝ้าระวัง
- กรณีระดับความเสี่ยงสูง ให้ผู้บริหารมอบหมายเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบในการวางแผนการจัดการความเสี่ยงต่อไป

6.1.5.2 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงและโอกาสในฟอร์ม QF-RA-01-02 ตอบสนองต่อความเสี่ยงที่เป็นความเสี่ยงระดับสูง (Level 3) ลดโอกาส หรือความรุนแรงของผลกระทบที่เกิดขึ้น โดยดูระดับความเสี่ยงจากฟอร์มการประเมิน และการจัดการความเสี่ยงขององค์กร (QF-RA-01-01) และนำเสนอข้อมูลแผนบริหารความเสี่ยงและโอกาส ต่อผู้บริหารสูงสุดเพื่ออนุมัติแผนงานและงบประมาณ

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RA-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การบริหารความเสี่ยง (Risk Assessment)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 150/12

**\*หมายเหตุ** กรณีที่ผู้บริหารสูงสุดไม่อนุมัติให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบดำเนินการแก้ไขตามคำแนะนำของผู้บริหารสูงสุด

## 6.2 ดำเนินการตามแผนการจัดการความเสี่ยง

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงและโอกาสเพื่อจัดการความเสี่ยง ตามแบบฟอร์ม (QF-RA-01-02)

## 6.3 ประเมินผลการดำเนินการตามแผน

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบประเมินผลการดำเนินการตามแผนบริหารความเสี่ยงและโอกาสในฟอร์มแบบประเมินแผนการบริหารความเสี่ยงและโอกาส ว่าเป็นไปตามแผนที่วางไว้หรือไม่ หากไม่สามารถดำเนินการตามแผนที่วางไว้ได้ให้ปรับปรุงแผนกิจกรรม โดยให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบนำแผนความเสี่ยงที่ไม่เป็นไปตามแผนไปหารือกับผู้บริหารห้องปฏิบัติการ เพื่อหาแนวทางการแก้ไข หรือเสนอแผนใหม่ต่อผู้บริหารสูงสุดเพื่ออนุมัติแผนงานและงบประมาณใหม่

## 6.4 ทบทวนและประเมินความเสี่ยงภายหลังการดำเนินการตามแผนจัดการความเสี่ยง

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบดำเนินการทบทวนและประเมินความเสี่ยงภายหลังการดำเนินการตามแผนการจัดการความเสี่ยงอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตามเกณฑ์ในข้อ 6.1.3 และ 6.1.4 เพื่อลดการเกิดซ้ำของความเสี่ยง เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบดำเนินการจัดการความเสี่ยงแล้ว ให้ปรับปรุงความเสี่ยงและโอกาสให้เป็นปัจจุบัน และนำเข้าประชุมทบทวนฝ่ายบริหาร


## 7 เอกสารอ้างอิง

-

## 8 บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
QF-RA-01-01	แบบประเมิน และการจัดการความเสี่ยงขององค์กร (Risk Assessment Form for Business)	ผู้บริหาร ห้องปฏิบัติการ	5 ปี
QF-RA-01-02	แผนบริหารความเสี่ยงและโอกาส	และ	5 ปี
QF-RA-01-03	แบบประเมินแผนการบริหารความเสี่ยงและโอกาส	เจ้าหน้าที่ ห้องปฏิบัติการ ทดสอบ	5 ปี

การรายงานผล  
(Reporting of Results)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RR-01 แก้ไขครั้งที่: 02
	การรายงานผล (Reporting of Results)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 152/12

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอานันต์ ชัดติยะ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกุล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....


ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุรวัลย์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์





	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RR-01 แก้ไขครั้งที่: 02
	การรายงานผล (Reporting of Results)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 154/12

## 1 วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ถือเป็นแนวปฏิบัติในออกรายงานผลการวิเคราะห์ที่มีความถูกต้องชัดเจนไม่คลุมเครือ ตรงตามวัตถุประสงค์และได้รับผลตามเวลาที่กำหนด

## 2 ขอบเขต

ครอบคลุมถึงขั้นตอนการดำเนินงานในการประมวลผล และเอกสารส่งรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ให้กับลูกค้า รวมถึงกิจกรรมหลังการให้บริการ


## 3 คำจำกัดความ

- ศูนย์ หมายถึง ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์
- ห้องปฏิบัติการทดสอบ หมายถึง ห้องที่ใช้สำหรับการปฏิบัติการวิเคราะห์ ทดสอบตัวอย่าง
- ตัวอย่าง หมายถึง สิ่งส่งตรวจที่สามารถวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทดสอบ ศูนย์บริการเครื่องมือฯ เช่น น้ำ และน้ำเสีย เป็นต้น
- ใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ หมายถึง เอกสารซึ่งมีข้อความระบุถึงผลรายงานการตรวจวิเคราะห์ให้กับลูกค้า รวมถึงรายละเอียดและข้อมูลที่จำเป็น สำหรับนำไปใช้ประกอบการแปรผล
- ลูกค้า หมายถึง ผู้ที่มาขอใช้บริการศูนย์ฯ
- เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ หมายถึง เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานจุลชีววิทยา เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเคมีวิเคราะห์ 1 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานเคมีวิเคราะห์ 2 และเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานกายภาพ

## 4 หน้าที่และความรับผิดชอบ

### 4.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

- ทบทวนผลการตรวจวิเคราะห์
- ลงนามอนุมัติผลการตรวจวิเคราะห์
- เข้าถึงรหัสผ่านเอกสารรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RR-01 แก้ไขครั้งที่: 02
	การรายงานผล (Reporting of Results)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 155/12

- พิจารณาการออกใบรายงานผลการวิเคราะห์ฉบับสำเนา ทดแทนฉบับเก่า กรณีสูญหายหรือชำรุด

#### 4.2 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ และผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ

- ทบทวนผลการตรวจวิเคราะห์
- เข้าถึงรหัสผ่านเอกสารรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
- อนุมัติคำร้องใบคำขอเปลี่ยนแปลง / แก้ไขข้อมูลลูกค้า


#### 4.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบ

- เป็นผู้รับผิดชอบสำหรับงานตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการทดสอบ ที่เกี่ยวข้องของศูนย์ฯ

#### 4.4 เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง

- รับผิดชอบในการรับตัวอย่างที่ลูกค้านำตัวอย่างมาตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์ฯ
- รับผิดชอบในการติดต่อ ประสานงานลูกค้า เพื่อดำเนินการเข้ามารับหรือส่งใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์ฯ

- 4.2.1 รับผิดชอบในการรับและส่งเอกสารพร้อมออกเลขรหัสในใบคำขอรับบริการวิเคราะห์ โดยใช้รหัสประจำตัวตามข้อปฏิบัติการควบคุมเอกสารและข้อมูล

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RR-01 แก้ไขครั้งที่: 02
	การรายงานผล (Reporting of Results)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 156/12

## 5 ผังกระบวนการ

### ผู้รับผิดชอบ

### ขั้นตอนกระบวนการขั้นตอนการรายงานผล

### เอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ

หัวหน้ากลุ่มงาน  
ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ

เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ  
ทดสอบ

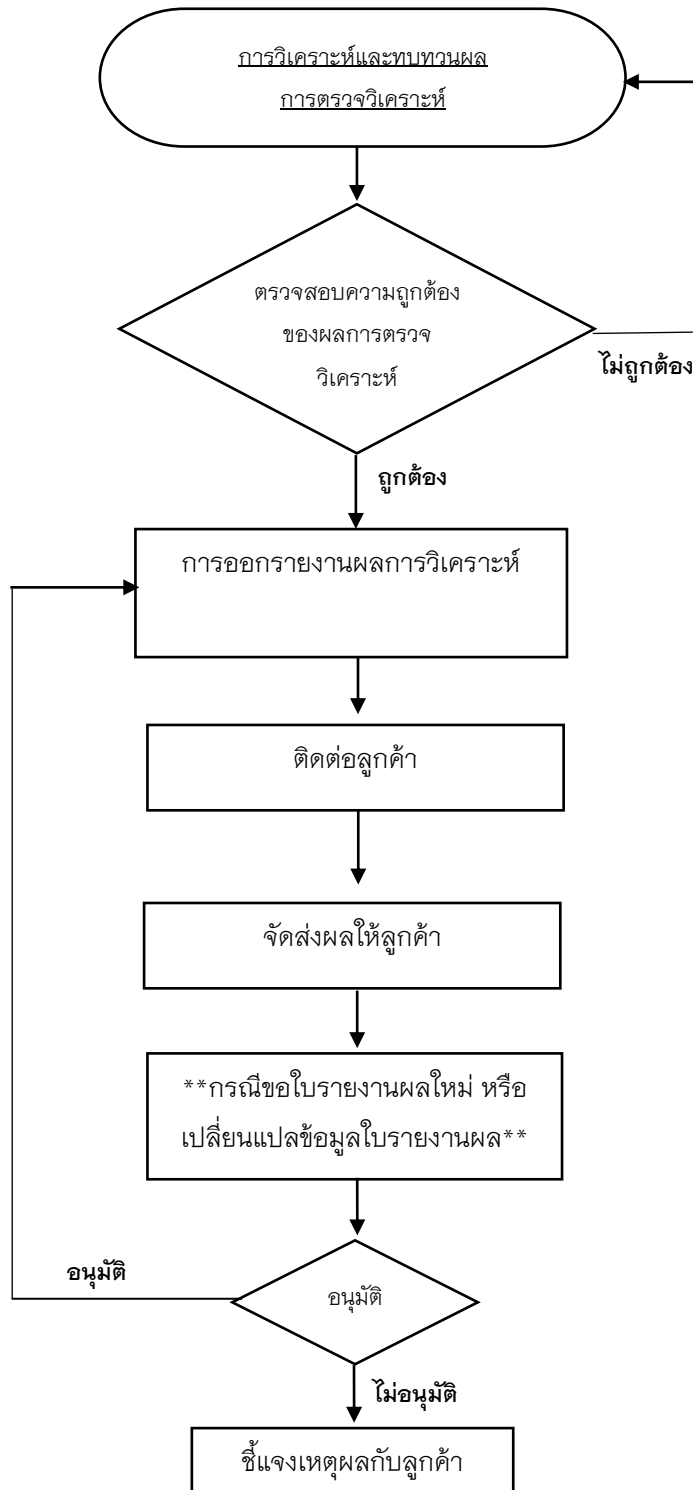
เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง

เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง

เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง

ผู้บริหารสูงสุด

เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง



ผลการตรวจวิเคราะห์  
(QF-RR-01-05)


ผลการตรวจวิเคราะห์  
(QF-RR-01-05)

ใบรายงานผลการตรวจ  
วิเคราะห์ (QF-RR-01-01),  
(QF-RR-01-02)

ใบรายงานผลการตรวจ  
วิเคราะห์ (QF-RR-01-01),  
(QF-RR-01-02)

บันทึกข้อความขอให้ออก  
ใบรายงานผลการวิเคราะห์  
ฉบับสำเนาทดแทนฉบับเก่า  
(QF-RR-01-04)

ใบคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข  
ข้อมูล (QF-RR-01-03)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RR-01 แก้ไขครั้งที่: 02
	การรายงานผล (Reporting of Results)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 157/12

## 6 วิธีปฏิบัติ

### 6.1 กระบวนการขั้นตอนการรายงานผล

#### 6.1.1 การวิเคราะห์และทบทวนผลการตรวจวิเคราะห์

6.1.1.1 เมื่อเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบตรวจวิเคราะห์แล้วเสร็จ ให้ดำเนินการนำผลการวิเคราะห์ที่ได้จากตัวเครื่องมือ โดยการจดบันทึกหรือถ่ายโอนผลตามวิธีปฏิบัติงาน (SIPQC-WI) มาทำการหาค่าการตรวจวิเคราะห์ตามวิธีปฏิบัติงาน (SIPQC-WI) ในแต่ละงาน เมื่อคำนวณผลการตรวจวิเคราะห์แล้วให้บันทึกผล และนำข้อมูลจากเอกสารใบคำขอรับบริการ (QF-SH-01-01) กรอกลงในแบบฟอร์มผลการตรวจวิเคราะห์ (QF-RR-01-05) และทำการทบทวนค่าการตรวจวิเคราะห์พร้อมลงนามรับรองในเอกสารช่องนักวิทยาศาสตร์

**\*หมายเหตุ** กรณีลูกค้าต้องการรายงานฉบับภาษาอังกฤษให้จัดทำข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์ (QF-RR-01-05) เป็นภาษาอังกฤษ

6.1.1.2 เมื่อเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบทบทวนผลการตรวจวิเคราะห์แล้วให้เตรียมเอกสารเสนอการทบทวนผลต่อหัวหน้ากลุ่มงาน โดยให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบเป็นผู้ตรวจวิเคราะห์หรือคำนวณผลนั้น และดำเนินการเตรียมเอกสารประกอบการทบทวนดังนี้


1. ผลหรือค่าที่ได้จากตัวเครื่องมือในรูปแบบเอกสาร (จากการจดบันทึก จากการถ่ายโอน จากการพิมพ์ หรือวิธีอื่นใดที่ใช้ในการคำนวณหาค่านั้น) และให้เซ็นรับรองในพื้นที่ที่เหมาะสม

2. เอกสารสำเนาใบคำขอรับบริการ (QF-SH-01-01)

3. เอกสารสำเนาเอกสารแบบฟอร์มการรับ-ส่งตัวอย่างให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ (QF-SH-01-03)

4. ผลการตรวจวิเคราะห์ (QF-RR-01-05)

6.1.1.3 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบนำเอกสารที่เตรียมไว้ตามข้อ 6.1.1.2 เสนอหัวหน้ากลุ่มงานทบทวน และลงนาม (เมื่อผลการทบทวนถูกต้อง) หากพบข้อผิดพลาด ให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบนำเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ (QF-RR-01-05) กลับไปแก้ไขตามข้อแนะนำของหัวหน้ากลุ่มงาน

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RR-01 แก้ไขครั้งที่: 02
	การรายงานผล (Reporting of Results)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 158/12

**\*หมายเหตุ** กรณีที่ไม่มีหัวหน้ากลุ่มงาน หัวหน้ากลุ่มงานไม่อยู่หรือหัวหน้ากลุ่มงานคือผู้ตรวจวิเคราะห์ ให้เสนอผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ ทบทวนผลการตรวจวิเคราะห์

6.1.1.4 เมื่อหัวหน้ากลุ่มงานทบทวนความถูกต้องแล้ว ให้เสนอต่อผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพทบทวนความถูกต้องอีกครั้งพร้อมลงนาม (เมื่อผลการทบทวนถูกต้อง) หากพบข้อผิดพลาด ให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบนำเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ (QF-RR-01-05) กลับไปแก้ไขตามข้อเสนอแนะของหัวหน้ากลุ่มงาน

**\*หมายเหตุ** กรณีที่ไม่มีผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพไม่อยู่หรือผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพคือผู้ตรวจวิเคราะห์ ให้เสนอผู้บริหารห้องปฏิบัติการทบทวนผลการตรวจวิเคราะห์

6.1.1.5 เมื่อทบทวนแล้วให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบจัดทำเอกสารรายงานผล


## 6.1.2 การออกรายงานผลการวิเคราะห์

6.1.2.1 เมื่อทบทวนผลในเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ (QF-RR-01-05) ให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ จัดทำรายงานผลการวิเคราะห์ตามข้อมูลที่ได้รับการทบทวนแล้วโดยออกรายงานเป็นฉบับภาษาไทย (QF-RR-01-01) หรือ TEST REPORT ANALYSIS ฉบับภาษาอังกฤษ (QF-RR-01-02) หรือทั้ง 2 ภาษา ตามความต้องการของลูกค้า

**\*หมายเหตุ** กรณีที่ลูกค้าต้องการรายงานผลการวิเคราะห์ทั้ง 2 ภาษา มีค่าบริการเพิ่มเติม 100 บาท

6.1.2.2 รายละเอียดสำหรับใบรายงานผลการทดสอบ รายงานแต่ละฉบับต้องมีข้อมูลอย่างน้อยดังข้อ 1)-14) ยกเว้นแต่มีเหตุอันควรที่จะไม่ปฏิบัติตามเพื่อลดโอกาสการเกิดความเข้าใจผิดหรือการใช้ผิด

- 1) หัวเรื่อง
- 2) ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ
- 3) สถานที่ในการดำเนินงานทางห้องปฏิบัติการทดสอบ
- 4) การชี้แจงเฉพาะของการรายงาน มีการชี้แจงแต่ละหน้าและมีการชี้แจงถึงการสิ้นสุดการรายงานผล
- 5) ข้อมูลติดต่อของลูกค้า
- 6) การระบุวิธีการที่ใช้

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RR-01 แก้ไขครั้งที่: 02
	การรายงานผล (Reporting of Results)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 159/12


- 7) รายละเอียดลักษณะ สภาพ และการชี้บ่งอย่างไม่คลุมเครือของตัวอย่าง
- 8) วันที่รับตัวอย่าง
- 9) วันที่ดำเนินการวิเคราะห์ตัวอย่างในห้องปฏิบัติการทดสอบ
- 10) วันที่ออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์
- 11) ข้อความที่ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบหรือสอบเทียบเท่านั้น
- 12) ผลและหน่วยของการวัด
- 13) การเพิ่มเติม การเบี่ยงเบน หรือการยกเว้นจากวิธีการ
- 14) การระบุตำแหน่งของบุคลากรที่มีอำนาจออกใบรายงานผล
- 15) การระบุอย่างชัดเจน เมื่อผลได้จากผู้ให้บริการภายนอก (ถ้ามี)

**\*หมายเหตุ**

- ควรระบุในใบรายงานผล “ต้องไม่นำไปทำซ้ำเพียงบางส่วน (ยกเว้นทำซ้ำทั้งฉบับ)” โดยไม่ได้รับการอนุมัติจากห้องปฏิบัติการ
- ห้องปฏิบัติการทดสอบจะเป็นผู้รับผิดชอบข้อมูลทั้งหมดที่ได้ออกรายงาน ยกเว้นข้อมูลที่เตรียมโดยลูกค้า ในกรณีข้อมูลที่ได้รับจากลูกค้ามีผลกระทบต่อความใช้ได้ของผลจะระบุไว้อย่างชัดเจน และมีการใส่ข้อความ “ผลการวิเคราะห์จะรับรองเฉพาะตัวอย่างที่ส่งมาวิเคราะห์เท่านั้น”

6.1.2.3 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบพิมพ์เอกสารรายงานผลการวิเคราะห์ ฉบับภาษาไทย (QF-RR-01-01) หรือ TEST REPORT ANALYSIS ฉบับภาษาอังกฤษ (QF-RR-01-02) หรือทั้ง 2 ภาษา ฉบับจริงที่จะส่งให้ลูกค้า โดยให้ทบทวนพร้อมลงนามในเอกสารในช่องนักวิทยาศาสตร์ แล้วเสนอต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการทบทวนพร้อมลงนามรับรองผลการตรวจวิเคราะห์

6.1.2.4 เมื่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการลงนามแล้วให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบนำตรายางโลโก้ศูนย์ฯ ประทับตราสีน้ำเงินบริเวณตรงกลางระหว่างชื่อนักวิทยาศาสตร์ และผู้บริหารสูงสุด เมื่อปั๊มตรายางด้วยหมึกสีน้ำเงินแล้วให้นำเอกสารรายงานผลมาสำเนาเก็บไว้กับเจ้าหน้าที่

	<b>ระเบียบปฏิบัติ</b>	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	<b>รหัส : SIPQC-QP-RR-01</b> แก้ไขครั้งที่: 02
	<b>การรายงานผล</b> (Reporting of Results)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 160/12

ปฏิบัติการทดสอบและส่งเอกสารรายงานผลการวิเคราะห์ให้กับเจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง เพื่อจัดส่งเอกสารรายงานผลให้ลูกค้าตามขั้นตอนจัดส่งผลในข้อ 6.2 ซึ่งให้เป็นไปตามข้อมูลที่ระบุในเอกสารใบคำขอรับบริการวิเคราะห์ (QF-SH-01-01)

**\*หมายเหตุ**


- การใช้เครื่องหมายรับรอง ออกใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ การอ้างอิงการได้รับการรับรองความสามารถจากหน่วยรับรอง และแสดงในรายงานผลการตรวจวิเคราะห์อยู่ในขอบข่ายหรือรายการที่ได้รับการรับรอง ให้แสดงเครื่องหมายรับรองของหน่วยรับรองที่ด้านบนในใบรายงานผลการวิเคราะห์ทุกหน้า ซึ่งหากมีการรายงานผลการวิเคราะห์ที่อยู่ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองรวมอยู่ในรายงานชุดนั้นด้วย ให้ระบุขอบข่ายรายการที่ได้รับการรับรองในตอนท้ายของใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ทุกหน้า พร้อมใช้เครื่องหมาย (\*) ท้ายชื่อพารามิเตอร์ที่ทดสอบในใบรายงานผลการวิเคราะห์นั้นๆ
- ห้องปฏิบัติการทดสอบ มีนโยบายที่จะไม่แปลผลข้อมูลการวิเคราะห์ใดๆ ทั้งสิ้น
- ความถูกต้องของรายงานผลการวิเคราะห์กำหนดให้มีการตรวจสอบความถูกต้องของใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ โดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบลงนามทุกครั้ง ในกรณีที่มีข้อสงสัยต่อความถูกต้องของการรายงานผลการวิเคราะห์ หรือรายการผลการวิเคราะห์เพิ่มเติมที่ได้ออกให้แก่ลูกค้าแล้ว ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษรทันที

**6.2 การส่งผลการวิเคราะห์ให้ลูกค้า**

6.2.1 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบแจ้งผลการวิเคราะห์โดยคำหนึ่งถึงหลักการรักษาความลับของลูกค้า โดยให้ดำเนินการตามลักษณะการให้บริการดังนี้

6.2.1.1 กรณีลูกค้าต้องการรับใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (QF-RR-01-01) และ (QF-RR-01-02) ผ่านทางระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ (E-Mail) ให้เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างสแกนเอกสารรายงานผลการตรวจวิเคราะห์เป็นไฟล์รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ (.PDF) เพื่อส่งให้ลูกค้าและเก็บเอกสารตัวจริงไว้กับเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบนั้น และมีมาตรการควบคุมความลับโดยให้มีการกำหนดรหัสผ่าน (Password) ของไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์



	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RR-01 แก้ไขครั้งที่: 02
	การรายงานผล (Reporting of Results)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 161/12

และมีการจำกัดผู้เข้าถึงรหัสผ่านของลูกค้าโดยให้ผู้จัดการฝ่ายบริหาร  
คุณภาพ และเจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างเป็นผู้ที่เก็บรหัสผ่านรายงานผลการ  
วิเคราะห์

**\*หมายเหตุ** กรณีที่ลูกค้าประสงค์ให้ส่งผลในทาง E-mail ในขั้นตอนการ  
รับตัวอย่างให้เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างขอข้อมูลวันเดือนปีเกิดเพื่อใช้เป็น  
รหัสผ่าน เช่น 1 มกราคม 2564 (รหัสผ่านคือ 01012564)

6.2.1.2 กรณีระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของศูนย์ฯ เกิดขัดข้องให้เจ้าหน้าที่  
จัดการตัวอย่างติดต่อประสานงานกับลูกค้าเพื่อแจ้งเหตุขัดข้องดังกล่าว  
เพื่อยืนยันข้อมูลรูปแบบการส่งเอกสารในรูปแบบเดิม หรือรูปแบบอื่น

6.2.1.3 กรณีที่ลูกค้ามารับผลเอง ให้เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง หรือผู้ที่ได้รับ  
มอบหมาย ตรวจสอบรายละเอียดหรือข้อมูลของลูกค้าในใบรายงานผล  
วิเคราะห์ (QF-RR-01-01) และ (QF-RR-01-02) ก่อนส่งให้ลูกค้าทุกครั้ง


6.2.1.4 กรณีลูกค้าขอให้แจ้งผลการวิเคราะห์ผ่านทางไปรษณีย์ ให้เจ้าหน้าที่  
ห้องปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบความถูกต้อง  
และยืนยันให้มั่นใจว่าเป็นของลูกค้าจริงก่อนส่งผลการตรวจวิเคราะห์ เพื่อ  
ป้องกันข้อผิดพลาด และทำการจัดส่งทางไปรษณีย์พร้อมชำระค่าจัดส่ง  
ไปรษณีย์ 50 บาท

### 6.3 การแก้ไขใบรายงานผลการทดสอบ

6.3.1 เมื่อรายงานที่ออกไปแล้วจำเป็นต้องได้รับการเปลี่ยนแปลง แก้ไขหรือออกใหม่  
ข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงใดๆ ต้องถูกระบุอย่างชัดเจนและถ้าเหมาะสม ต้องรวมถึง  
เหตุผลของการเปลี่ยนแปลงไว้ในรายงานด้วย


6.3.2 กรณีที่มีการยื่นใบคำร้องขอต่อเจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง ให้เสนอต่อผู้บริหาร  
ห้องปฏิบัติการพิจารณาอนุมัติ

a) กรณีลูกค้าทำใบรายงานผลการวิเคราะห์สูญหายหรือเสียหาย ให้  
ลูกค้า หรือผู้ประสานงาน ติดต่อเจ้าหน้าที่รับตัวอย่าง เพื่อทำบันทึก  
ข้อความขอให้ออกใบรายงานผลการวิเคราะห์ฉบับสำเนาทดแทนฉบับ  
เก่า (QF-RR-01-04) ถึงผู้บริหารสูงสุดภายใน 180 วัน โดยระบุ  
เหตุผล “ขอให้ออกใบรายงานผลการวิเคราะห์ฉบับสำเนาทดแทน  
ฉบับเก่า กรณีสูญหายหรือชำรุด” เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่าง  
ดำเนินการแจ้งให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบทราบ และออก

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RR-01 แก้ไขครั้งที่: 02
	การรายงานผล (Reporting of Results)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 162/12

รายงานผลวิเคราะห์พร้อมประทับตรา “สำเนา” ด้วยหมึกพิมพ์สีแดง บริเวณมุมขวาบน พร้อมทั้งแจ้งให้ลูกค้าที่ประสงค์ขอสำเนาใบรายงานผลการวิเคราะห์ ชำระเงินค่าบริการ 300 บาท

- b) กรณีลูกค้าต้องการเปลี่ยนแปลงข้อมูลในใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้ออกไปแล้ว โดยไม่เกี่ยวข้องกับพารามิเตอร์และค่าการตรวจวิเคราะห์ ให้ลูกค้ายื่นใบคำขอเปลี่ยนแปลง/แก้ไขข้อมูล (QF-RR-01-03) พร้อมทั้งชำระเงินค่าบริการ 300 บาท ที่ฝ่ายการเงินของสถาบันนวัตกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี และแสดงหลักฐานการชำระเงินกับทางเจ้าหน้าที่รับตัวอย่าง เพื่อดำเนินการแจ้งเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทดสอบที่เกี่ยวข้อง แก้ไขข้อมูลลูกค้าตามใบคำขอเปลี่ยนแปลง/แก้ไขข้อมูล (QF-RR-01-03) และออกใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ (QF-RR-01-01) และ (QF-RR-01-02) ซึ่งเอกสารต้องมีรายละเอียดตามข้อ d)
- c) กรณีเจ้าหน้าที่พบว่ารายงานที่ออกไปมีความผิดพลาด ให้ดำเนินการบันทึกเอกสารรายงานสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QF-MR-04-01) แล้วประสานงานกับลูกค้าเพื่อเรียกคืนผล และออกรายงานฉบับใหม่ให้แก่ลูกค้า ซึ่งเอกสารต้องมีรายละเอียดตามข้อ d)
- d) รายงานฉบับใหม่ที่ออกทดแทนให้ใช้รหัสตัวอย่างเดิมแต่ให้เติม Rev. 1 หลังเลขที่ใบรายงานผลตัวอย่าง SIPQC-CH-0001/64 ฉบับแก้ไขจะเป็น SIPQC-CH-0001/64 Rev. 1 และให้เพิ่มตรงหมายเหตุเพื่อชี้แจงว่าเป็นฉบับแก้ไขทดแทนฉบับใดโดยต้องมีการอ้างอิงถึงรายงานฉบับเดิมที่ถูกแทนที่ พร้อมระบุเหตุความบกพร่องในใบรายงานผลฉบับทดแทน ดังนี้ “เอกสารฉบับแก้ไขทดแทนฉบับ SIPQC-CH-0001/64 เหตุ: เปลี่ยนชื่อลูกค้า เปลี่ยนที่อยู่”
- e) กรณีที่ไม่อนุมัติให้แก้ไขเอกสารรายงานผล ให้เจ้าหน้าที่จัดการตัวอย่างชี้แจงเหตุผลตามคำแนะนำของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-RR-01 แก้ไขครั้งที่: 02
	การรายงานผล (Reporting of Results)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 163/12

## 8 บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
QF-RR-01-01	ใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์	<u>เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ</u> <u>ทดสอบ หรือ</u> <u>เจ้าหน้าที่จัดการ</u> <u>ตัวอย่าง</u>	5 ปี
QF-RR-01-02	TEST REPORT ANALYSIS		5 ปี
QF-RR-01-03	ใบคำขอเปลี่ยนแปลง / แก้ไขข้อมูลลูกค้า		5 ปี
QF-RR-01-04	บันทึกข้อความ “ขอให้ออกใบรายงานผลการวิเคราะห์ฉบับสำเนาทดแทนฉบับเก่า”		5 ปี
QF-RR-01-05	ผลการตรวจวิเคราะห์		5 ปี

**การจัดการของเสีย**  
(Waste management)

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-WM-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการของเสีย (Waste management)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 165/10

**ศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์  
และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์**

ลงชื่อ ..... ผู้จัดทำ  
(นายอานันต์ ชัดติยะ)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้ทบทวน  
(นายศักรินทร์ สุขสกุล)  
ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายบริหารวิชาการ  
...../...../.....

ลงชื่อ ..... ผู้อนุมัติ  
(นางศุรวีย์ กลิ่นบำรุง)  
ตำแหน่ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ  
...../...../.....

สำเนาฉบับที่ :

เอกสารนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์ ไม่อนุญาตให้ปรับปรุงแก้ไข เผยแพร่ หรือทำสำเนา ก่อนได้รับอนุญาตจากตัวแทนฝ่ายบริหารคุณภาพของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์



	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-WM-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการของเสีย (Waste management)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 167/10

## 1 วัตถุประสงค์

ระเบียบปฏิบัติฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อกำหนดให้มีการจัดการ ควบคุม และกำจัดของเสียที่เป็นของเสียทั่วไป และของเสียอันตราย ในห้องปฏิบัติการทดสอบเพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติในการจัดเก็บ การขนส่ง การบำบัด และการกำจัดของเสียสารเคมีในห้องปฏิบัติการทดสอบให้เป็นไปตามมาตรฐานความปลอดภัยต่อไปให้ถูกต้องตามมาตรฐานความปลอดภัย เนื่องจากกิจกรรมในห้องปฏิบัติการทดสอบ มีของเสียสารเคมีและวัตถุอันตรายที่เกิดจากการปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการทดสอบ ซึ่งเป็นมลพิษ และก่อให้เกิดผลกระทบต่อเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการทดสอบ ของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

## 2 ขอบเขต

ระเบียบการปฏิบัติงานนี้ใช้จัดการ ควบคุม และกำจัดของเสียที่เป็นของเสียทั่วไป และของเสียอันตราย สำหรับห้องปฏิบัติการของศูนย์บริการเครื่องมือวิทยาศาสตร์และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์

## 3 คำจำกัดความ

- ของเสียทั่วไป หมายถึง ของที่ไม่ต้องการ ขยะทั่วไปที่ไม่มีสารพิษ ขยะที่เกิดจากการบริโภคอาหารในห้องสำนักงาน
- ของเสียอันตราย หมายถึง ของเสียทางชีวภาพ ของเสียที่เกิดจากการปฏิบัติงานด้านจุลินทรีย์ของเสียเคมีอันตราย สิ่งปฏิกูลหรือวัสดุที่ไม่ใช้แล้วที่มีองค์ประกอบ หรือปนเปื้อนสารเคมีอันตราย หรือมีคุณสมบัติที่เป็นอันตราย ที่อยู่ในสภาพทั้งของแข็งของเหลว และก๊าซ รวมถึงวัสดุเครื่องแก้วที่แตกหัก
- ผู้ที่ได้รับมอบหมาย หมายถึง เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบที่ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพมอบหมาย

## 4 หน้าที่และความรับผิดชอบ

### 4.1 ผู้จัดการฝ่ายบริหารคุณภาพ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

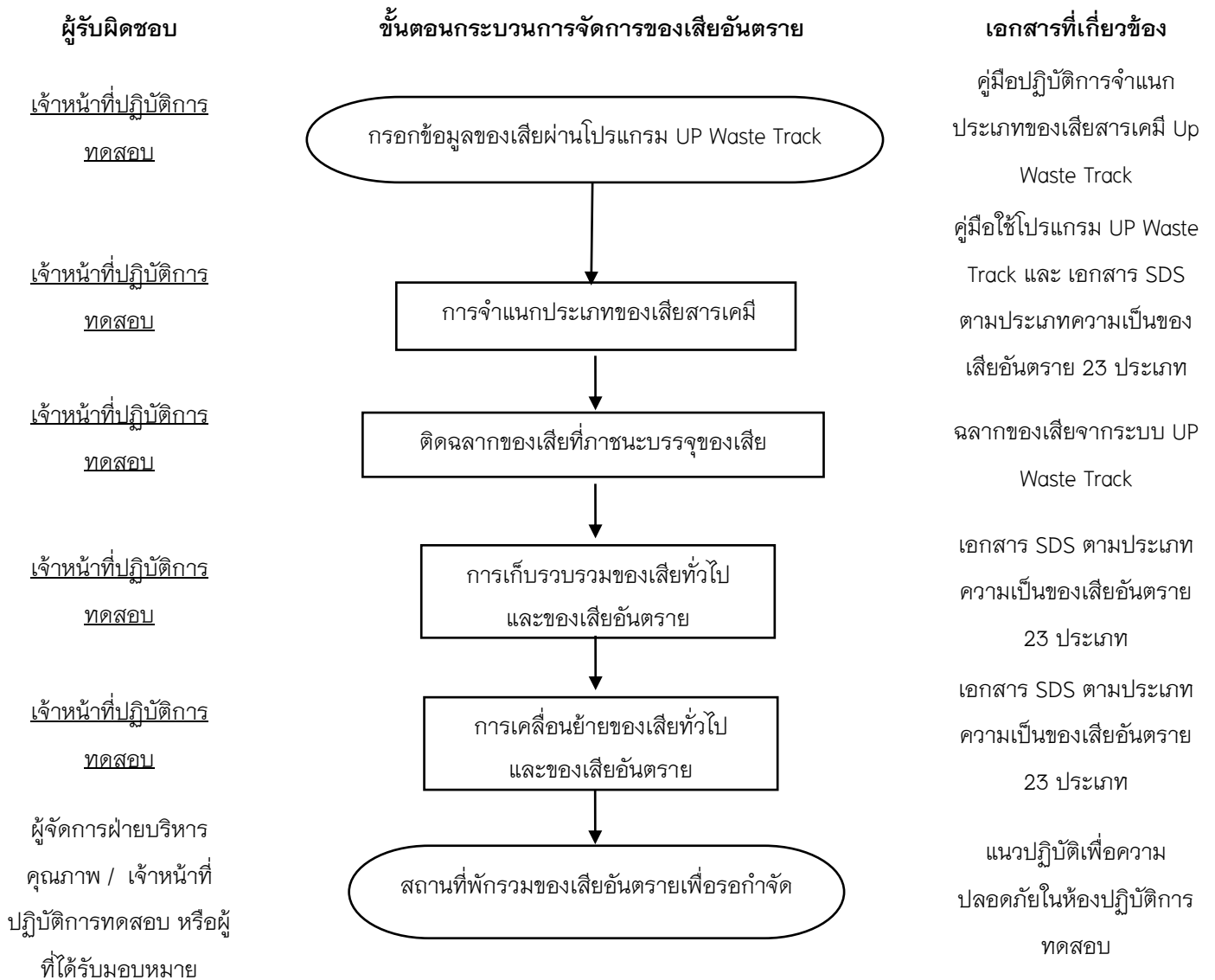
- ควบคุมระบบการจัดการระบบของเสียทั่วไป และของเสียอันตราย ให้มีการจัดการอย่างถูกต้อง
- ตรวจสอบพื้นที่การจัดเก็บของเสีย ของเสียรอกำจัด ให้มีพื้นที่เพียงพอและเหมาะสม
- วางแผนการกำจัดของเสีย

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับมาตรฐานฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-WM-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการของเสีย (Waste management)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 168/10

#### 4.2 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ

- เมื่อมีของเสียเกิดขึ้นจากการปฏิบัติงาน ให้บันทึกข้อมูลของเสีย จัดทำเอกสารข้อมูลของเสียผ่านระบบ UP Waste track
- ติดตามข้อมูลของเสียที่ขวดของเสีย
- แยกของเสียในห้องปฏิบัติการตามประเภทความอันตราย และจัดเก็บให้เหมาะสม
- ตรวจเช็คปริมาณของเสียที่เกิดขึ้น

### 5 ผังกระบวนการ





	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-WM-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการของเสีย (Waste management)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 169/10

## 6 วิธีปฏิบัติ

### 6.1 การกรอกข้อมูลของเสียผ่านโปรแกรม UP Waste Track

6.1.1 เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ เมื่อเริ่มมีการสะสมของเสียสารเคมีภายในห้องปฏิบัติการทดสอบ ต้องดำเนินการกรอกข้อมูลผ่านระบบ Up Waste Track เพื่อสร้างแบบฟอร์มของเสียที่ใช้ในการกรอกข้อมูลเกี่ยวกับของเสียที่ต้องเตรียมการสะสม ระบุวันที่เริ่มสะสม และวันที่ต้องการกำจัด (กรณียังไม่ทราบวันที่กำจัดให้ขีดเครื่องหมาย ✓ ที่หัวข้อไม่ระบุวันที่) และพิมพ์แบบฟอร์มสำหรับติดภาชนะบรรจุของเสีย

### 6.2 การจำแนกประเภทของเสีย

6.2.1 การจัดจำแนกของเสียในห้องปฏิบัติการทดสอบของศูนย์ฯ แยกของเสียออกเป็น 2 ประเภทหลักๆ คือ ของเสียทั่วไป และของเสียอันตราย

6.2.1.1 ของเสียทั่วไป เป็นของเสียที่เกิดจากห้องสำนักงานในศูนย์ฯ การจัดเก็บและกำจัดขยะทั่วไปให้ทิ้งลงในถังขยะที่ใส่ถุงสีดำ และนำออกจากพื้นที่เพื่อส่งกำจัดโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย

6.2.1.2 ของเสียอันตรายเป็นของเสียที่เกิดจากห้องปฏิบัติการทดสอบ มีการจัดจำแนกประเภทของเสียสารเคมีและวัตถุอันตรายในห้องปฏิบัติการทดสอบออกเป็น 23 ประเภท ประยุกต์ตามโปรแกรม Up Waste Track เพื่อให้เกิดความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทดสอบและผู้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีการจัดจำแนกตามประเภทดังนี้

- ของเสียอันตรายชนิดของเหลว 18 ประเภท

1. ของเสียที่เป็นกรด > 5%(w/w)
2. ของเสียที่เป็นเบส > 5%(w/w)
3. ของเสียที่เป็นแก๊ส
4. ฟอสฟอรัส/ฟลูออไรด์
5. ไฮยาโนไดอีนินทรีย์
6. โครเมียม
7. พรอท
8. อาร์เซนิก
9. ไอออนของโลหะหนักอื่นๆ
10. ออกซิไดซ์ซิงเกเจนต์
11. รีดิวิงซิงเกเจนต์

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-WM-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการของเสีย (Waste management)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 170/10

12. เพาใหม่ได้

13. น้ำมัน

14. ธาตุฮาโลเจน

15. ของเหลวของเสียอินทรีย์ที่มีน้ำผสมอยู่ >5% (w/w)

16. สารไวไฟ

17. สารที่ทำให้ภาพคงตัว

18. ระเบิดได้

- ของเสียอันตรายชนิดของแข็ง 4 ประเภท

1. ขวดแก้ว/ขวดสารเคมีที่หมดแล้ว

2. ขวดสารเคมี/เครื่องแก้วแตก

3. ของแข็งปนเปื้อนจุลินทรีย์

4. สิ่งที่ปนเปื้อนสารเคมี (เช่น ถูมือ, ทิชชู, เศษผ้า, หน้ากากที่มีการปนเปื้อนสารเคมี)

- ของเสียอันตรายพิเศษ 1 ประเภท

1. ของเสียที่มีจุลินทรีย์ (ของเหลว)

### 6.3 การติดฉลากของเสียที่ภาชนะบรรจุของเสีย

6.3.1 ภาชนะบรรจุทุกใบต้องติดฉลากที่พิมพ์จากระบบ UP Waste Track ของมหาวิทยาลัยพะเยาติดบริเวณที่สังเกตเห็นได้ง่าย โดยฉลากต้องชัดเจน คงทน และมีรายละเอียดครบถ้วน

6.3.2 พิมพ์ฉลากโดยตั้งค่าเครื่องกระดาษ A4 จะได้ฉลาก 1 คู่ โดย 1 แผ่นให้ติดภาชนะบริเวณด้านข้างถึง และอีก 1 แผ่นให้ติดด้านบนของถัง โดยสามารถพิมพ์ฉลากด้วยกระดาษสติ๊กเกอร์และติดบนภาชนะได้โดยตรง หรือพิมพ์ด้วยกระดาษทั่วไปแล้วใส่ซองพลาสติกใสแบบซีปล็อกก่อนติดลงบนภาชนะบรรจุ ทั้งนี้เพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับฉลาก และให้ปริ้นแบบเต็มกระดาษ A4 อีก หนึ่งแผ่น เพื่อเก็บเข้าแฟ้ม

**\*หมายเหตุ** หากต้องการแก้ไขรายละเอียดข้อมูลบนฉลาก จะต้องแกะฉลากเดิมออกแล้วติดฉลากใหม่ที่ทำอย่างถูกต้องจากระบบ UP Waste Track ของมหาวิทยาลัยพะเยา

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-WM-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการของเสีย (Waste management)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 171/10

	<b>ของเสียอันตรายเคมี</b> <b>HAZARDOUS WASTE</b>			<b>ของเสียอันตรายเคมี</b> <b>HAZARDOUS WASTE</b>	
<input type="checkbox"/> พร้อมส่งกำจัด Ready for disposal *ให้เข้าไปคลิก "พร้อมส่งกำจัด" ในระบบออนไลน์				<input type="checkbox"/> พร้อมส่งกำจัด Ready for disposal *ให้เข้าไปคลิก "พร้อมส่งกำจัด" ในระบบออนไลน์	
เริ่มสะสมเมื่อวันที่ Accumulation Start Date 28/12/2563 ต้องกำจัดภายในวันที่ Must be Submitted by .....				เริ่มสะสมเมื่อวันที่ Accumulation Start Date 28/12/2563 ต้องกำจัดภายในวันที่ Must be Submitted by .....	
ชื่อผู้สะสม Name นายอาทิตย์ ชัดต๊ะ โทร. Tel 0884005589 หน่วยงาน Department/Faculty สถาบันวิศวกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี อาคาร Building CE ห้อง Room CE-07109				ชื่อผู้สะสม Name นายอาทิตย์ ชัดต๊ะ โทร. Tel 0884005589 หน่วยงาน Department/Faculty สถาบันวิศวกรรมและถ่ายทอดเทคโนโลยี อาคาร Building CE ห้อง Room CE-07109	
<b>สารองค์ประกอบ CONTENTS Chemical Name</b>				<b>สารองค์ประกอบ CONTENTS Chemical Name</b>	
water 50.00 % Acetonitrile 48.50 % Acetic acid 1.00 % Phosphoric acid 0.50 %				water 50.00 % Acetonitrile 48.50 % Acetic acid 1.00 % Phosphoric acid 0.50 %	
<b>15 ของเสียที่เป็นของเหลวอินทรีย์ที่ประกอบด้วย น้ำ</b>				<b>15 ของเสียที่เป็นของเหลวอินทรีย์ที่ประกอบด้วย น้ำ</b>	
					
ลักษณะทางกายภาพ Physical State <input checked="" type="radio"/> ของเหลว <input type="radio"/> ของแข็ง <input type="radio"/> แก๊ส		ขนาดบรรจุ Container Size 1,000 mL.		ลักษณะทางกายภาพ Physical State <input checked="" type="radio"/> ของเหลว <input type="radio"/> ของแข็ง <input type="radio"/> แก๊ส	
Comments : .....				Comments : .....	

ตัวอย่างฉลากของเสียอันตรายที่ได้จากระบบ UP Waste Track ของมหาวิทยาลัย

#### 6.4 การเก็บรวบรวมของเสียทั่วไป และของเสียอันตราย

6.4.1 ของเสียทั่วไป เก็บทิ้งลงถุงสีดำ ทั้งเป็นขยะทั่วไปเพื่อรอกำจัดโดยมหาวิทยาลัยพะเยา

6.4.2 ของเสียอันตราย ให้เก็บรวบรวมโดยจำแนกตามประเภทตามข้อ 6.2 และเก็บในภาชนะเก็บของเสียคือ

- ของเสียอันตรายชนิดของเหลว 18 ประเภท ตามข้อ 6.2 ให้บรรจุในแกลลอนชนิด HDPE (High-density polyethylene) พร้อมฝาปิด โดยให้บรรจุได้ไม่เกิน 80% ของปริมาตรภาชนะบรรจุ
- ขวดแก้ว เครื่องแก้ว หรือขวดสารเคมีที่แตก หรือที่ไม่ใช้แล้ว ให้บรรจุในถังพลาสติกหรือถังเหล็กที่มีฝาปิดแน่นหนา
- ของแข็งปนเปื้อนจุลินทรีย์ ให้เก็บใส่ถุงสีแดงเพื่อรอการนำไปฝังฆ่าเชื้อหลังจากตรวจวิเคราะห์แล้ว เมื่อนั่งฆ่าเชื้อแล้วให้ทิ้งร่วมกับขยะทั่วไป
- สิ่งปนเปื้อนสารเคมี (เช่น ถุงมือ, ทิชชู, เศษผ้า, หน้ากากที่มีการปนเปื้อนสารเคมี) ให้ทิ้งลงถุงแดง

	<b>ระเบียบปฏิบัติ</b>	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	<b>รหัส : SIPQC-QP-WM-01</b> แก้ไขครั้งที่: 01
	<b>การจัดการของเสีย</b> (Waste management)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 172/10

- ของเสียที่มีจุลินทรีย์ (ของเหลว) ให้นำของเสียที่อยู่ในภาชนะทดสอบไปทิ้งฆ่าเชื้อเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการตรวจวิเคราะห์ นำของเหลวที่ผ่านการทิ้งฆ่าเชื้อแล้ว กำจัดโดยทิ้งในขยะทั่วไป หรือ ทิ้งในท่อน้ำทิ้งสุขาภิบาลทั่วไป ของมหาวิทยาลัยพะเยา
- ของเสียอันตรายทุกประเภท ต้องจัดให้มีภาชนะรองรับ (Secondary container) ที่มีลักษณะแข็งแรง ทนทาน และมีปริมาตรเพียงพอสำหรับรองรับของเสียทั้งหมดในกรณีที่เกิดการรั่วไหล



ตัวอย่างถังบรรจุสารเคมีชนิด HDPE พร้อมฝาปิด ขนาดบรรจุ 25 ลิตร



ตัวอย่างถังบรรจุสารเคมีชนิด HDPE พร้อมฝาปิด ขนาดบรรจุ 25 ลิตรที่วางในภาชนะรองรับที่มีปริมาตรเพียงพอสำหรับรองรับของเสียทั้งหมดในกรณีที่เกิดการรั่วไหล

	ระเบียบปฏิบัติ	ประทับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-WM-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการของเสีย (Waste management)	ประทับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 173/10



ตัวอย่างภาชนะบรรจุเศษแก้วหรือขวดสารเคมีขนาด 200 ลิตร

## 6.5 การเคลื่อนย้ายของเสียทั่วไป และของเสียอันตราย

6.5.1 ของเสียทั่วไป เคลื่อนย้ายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายและนำไปทิ้งกับขยะทั่วไป

6.5.2 ของเสียอันตราย ในการขนย้ายจะต้องใช้รถเข็น หรือถังน้ำมีหูหิ้วในการเคลื่อนย้ายของเสีย ในกรณีใช้รถเข็น รถเข็นที่ใช้ในการเคลื่อนย้ายของเสียต้องติดป้ายสัญลักษณ์หรือข้อความที่ชัดเจน โดยให้ระบุว่าเป็นรถเข็นสำหรับเคลื่อนย้ายของเสีย รถเข็นต้องมีขอบกั้นด้านข้างของชั้นวางแต่ละชั้น และต้องทำด้วยโลหะสแตนเลส ไม่เป็นสนิม แกสลอนชนิด HDPE ที่บรรจุของเสียต้องปิดฝาอย่างแน่นหนาก่อนการเคลื่อนย้าย และต้องมีภาชนะรองรับที่มีปริมาตรเพียงพอที่จะสามารถรองรับของเสียทั้งหมดในกรณีที่แกสลอนเกิดการรั่วไหล ในรถเข็นควรจัดให้มี Chemical Spill Kit, Biohazard Spill Kit และวัสดุดูดซับเตรียมไว้ในกรณีมีการรั่วไหลของของเสีย

- ขั้นตอนการเคลื่อนย้ายของเสียอันตราย ต้องทำการขนส่งหรือเคลื่อนย้ายโดยเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบนั้นๆ และเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบนั้นต้องสามารถจัดการตอบโต้เหตุฉุกเฉิน เมื่อเกิดการรั่วไหลของของเสียอันตรายได้

1.) เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายที่จะขนย้ายของเสียอันตรายต้องสวมใส่อุปกรณ์ PPE อย่างถูกต้องเหมาะสมทุกครั้ง

2.) หากเป็นการขนส่งข้ามอาคาร ข้ามถนน หรือมีปริมาณมากกว่า 5 ลิตร หรือ 5 กิโลกรัม ต้องมีผู้ขนย้ายด้วยกันอย่างน้อย 2 คน

3.) ก่อนการเคลื่อนย้ายเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบต้องตรวจสอบของเสียสารเคมีอันตรายก่อนเคลื่อนย้ายว่ามีการคัดแยกถูกต้อง บรรจุในภาชนะที่เหมาะสม และมีการติดฉลากที่ระบุรายละเอียดต่างๆ ครบถ้วนชัดเจน โดยฉลากต้องคงทนและไม่เสื่อมสภาพ

4.) เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบ ขนย้ายของเสียโดยใช้รถเข็น หรือถังน้ำมีหูหิ้ว

	ระเบียบปฏิบัติ	ระดับตราต้นฉบับ/สำเนา	รหัส : SIPQC-QP-WM-01 แก้ไขครั้งที่: 01
	การจัดการของเสีย (Waste management)	ระดับตราประเภทเอกสาร	ประกาศใช้: 01/11/64 หน้า 174/10

### 5.) นำของเสียจัดเก็บในจุดพักของเสียอันตรายเพื่อรอการกำจัดที่ถูกต้อง

**\*หมายเหตุ** เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบต้องถอดถุงมือหนึ่งข้าง เพื่อใช้จับพื้นผิวสาธารณะ เช่น ลูกบิดประตู

### 6.6 สถานที่พักรวมของเสียอันตรายเพื่อรอกำจัด

ในการเก็บรวบรวมของเสียอันตรายเพื่อรอกำจัด เจ้าหน้าที่ปฏิบัติการทดสอบต้องจัดเก็บรวบรวมของเสียสารเคมีและวัตถุอันตรายทั้งหมดไว้ที่จุดพักเดียวกัน เพื่อให้ง่ายต่อการบริหารจัดการด้านความปลอดภัย และส่งกำจัดกับทางมหาวิทยาลัยพะเยา

- สถานที่พักรวมของเสียอันตรายเพื่อรอกำจัดควรมีลักษณะดังนี้

1.) ต้องจัดให้มีป้ายหรือข้อความแสดงให้เห็นชัดเจนว่าเป็นสถานที่เก็บกากของเสียอันตราย และต้องมีป้ายบ่งชี้บริเวณที่ตั้งภาชนะสำหรับของเสียอันตรายแต่ละประเภท

2.) จัดให้มีอุปกรณ์ป้องกันอัคคีภัยที่เหมาะสม โดยเตรียมไว้ในบริเวณที่เข้าถึงได้ง่าย สะดวกต่อการใช้งาน

### 7 เอกสารอ้างอิง

- SD-0042/64 แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (Safety Guideline for Laboratory)

### 8 บันทึกคุณภาพ

บันทึกคุณภาพ	ชื่อ	ผู้รับผิดชอบ	ระยะเวลาจัดเก็บ
-	-	-	-