



การรับรองห้องปฏิบัติการ
(Laboratory Accreditation)

ข้อแนะนำประกอบ การตรวจประเมิน
ตาม มอก. 17025 - 2561

GLA - 23

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม
ถนนพระรามที่ 6 กรุงเทพมหานคร 10400
โทรศัพท์ 0 - 2202 - 3491, 0 - 2202 - 3493
โทรสาร 0 - 2354 - 3045



GLA - 23 - 00

15/03/2562

คำนำ

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มาตรฐานเลขที่ มอก. 17025-2561 (ISO/IEC 17025 : 2017) ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 16 เดือนสิงหาคม พุทธศักราช 2561 โดยรับ ISO/IEC 17025 : 2017 : General requirements for the competence of testing and calibration laboratories มาใช้โดยวิธีพิมพ์ซ้ำ (reprinting) ในระดับเหมือนกันทุกประการ (identical) โดยใช้ ISO/IEC 17025 : 2017 ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้เล็งเห็นความสำคัญของการทำความเข้าใจที่ตรงกันตามข้อกำหนดต่างๆ ที่กำหนดในมาตรฐานดังกล่าว จึงได้จัดให้มีการสัมมนากลุ่มผู้ประเมินห้องปฏิบัติการของสำนักงานฯและผู้เชี่ยวชาญในสาขาต่างๆขึ้น เพื่อแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นและทำความเข้าใจรายละเอียดต่างๆตามข้อกำหนด และจัดทำเอกสารคู่มือ มอก. 17025-2561 ฉบับแปลความเป็นภาษาไทย (GLA-23) ขึ้นเพื่อใช้เป็นเอกสารประกอบการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการของสำนักงานฯ และสำหรับห้องปฏิบัติการและผู้สนใจทั่วไปใช้เป็นแนวทางประกอบการจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้เอกสารฉบับนี้เป็นเพียงเอกสารขอแนะนำเท่านั้น ไม่ใช่เอกสารมาตรฐานฉบับแปลความเป็นภาษาไทย และอาจจำเป็นต้องมีการแก้ไขปรับปรุงให้เหมาะสมยิ่งขึ้นในโอกาสต่อไป ในกรณีที่มีข้อโต้แย้งใดๆ ให้ยึดถือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มาตรฐานเลขที่ มอก. 17025-2561 (ISO/IEC 17025 : 2017) : ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบเป็นเกณฑ์สำคัญ

ใช้เฉพาะกิจกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการของ สโม. เท่านั้น และห้ามนำไปใช้ในทางการค้า

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
คำนำ	ก
สารบัญ	ข
บทนำ	ง
1. ขอบข่าย	1
2. เอกสารอ้างอิง	1
3. คำศัพท์และคำจำกัดความ	1
4. ข้อกำหนดทั่วไป	1
4.1. ความเป็นกลาง	3
4.2. การรักษาความลับ	3
5. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง	4
6. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร	5
6.1. ทั่วไป	5
6.2. บุคลากร	5
6.3. สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม	6
6.4. เครื่องมือ	6
6.5. การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา	8
6.6. ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก	8
7. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ	9
7.1. การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา	9
7.2. การเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	10
7.2.1. การเลือกและการทวนสอบวิธี	10
7.2.2. การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	11
7.3. การชักตัวอย่าง	12
7.4. การจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ	12
7.5. บันทึกทางด้านวิชาการ	13
7.6. การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด	13
7.7. การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล	13
7.8. การรายงานผล	14
7.8.1. ทั่วไป	14
7.8.2. ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการออกรายงาน (การทดสอบ การสอบเทียบ หรือการชักตัวอย่าง)	15
7.8.3. ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับรายงานการทดสอบ	15
7.8.4. ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับใบรับรองการสอบเทียบ	16
7.8.5. การรายงานการชักตัวอย่าง – ข้อกำหนดเฉพาะ	16
7.8.6. การรายงานที่ระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด	17

7.8.7. การรายงานข้อคิดเห็นและการแปลผล	17
7.8.8. การแก้ไขรายงาน	17
7.9. ข้อร้องเรียน	17
7.10. งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	18
7.11. การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ	19
8. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน	19
8.1. การเลือก	19
8.1.1. ทั่วไป	19
8.1.2. ทางเลือก ก	20
8.1.3. ทางเลือก ข	20
8.2. เอกสารระบบการบริหารงาน (ทางเลือก ก)	20
8.3. การควบคุมเอกสารระบบการบริหารงาน (ทางเลือก ก)	20
8.4. การควบคุมบันทึก (ทางเลือก ก)	21
8.5. การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส (ทางเลือก ก)	21
8.6. การปรับปรุง (ทางเลือก ก)	22
8.7. การปฏิบัติการแก้ไข (ทางเลือก ก)	22
8.8. การตรวจติดตามภายใน (ทางเลือก ก)	23
8.9. การทบทวนการบริหาร (ทางเลือก ก)	23
ภาคผนวก ก	25
ภาคผนวก ข	27
บรรณานุกรม	29

ใช้เฉพาะกิจกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการของ สมอ. เท่านั้น และห้ามนำไปใช้ในทางการค้า

บทนำ

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อช่วยเสริมความเชื่อมั่นในการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ เอกสารฉบับนี้ประกอบด้วยข้อกำหนดต่างๆสำหรับห้องปฏิบัติการที่สามารถใช้แสดงถึงความสามารถในการดำเนินงานและสร้างผลงานที่ถูกต้องใช้ได้ ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการเป็นไปตามเอกสารฉบับนี้จะมีการดำเนินงานโดยทั่วไปที่เป็นไปตามหลักการของ ISO 9001 ด้วย

เอกสารนี้กำหนดให้ห้องปฏิบัติการวางแผนและนำปฏิบัติการต่างๆไปใช้เพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส การจัดการความเสี่ยงและโอกาสเป็นการสร้างพื้นฐานในการเพิ่มประสิทธิผลของระบบการบริหารงาน การปรับปรุงผลการปฏิบัติงาน และการป้องกันผลกระทบเชิงลบ ห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบในการตัดสินใจว่ามีความเสี่ยงและโอกาสใดบ้างที่จำเป็นต้องนำมาพิจารณา

การใช้เอกสารนี้จะอำนวยความสะดวกในการทำงานร่วมกันระหว่างห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานอื่นและช่วยในการแลกเปลี่ยนข้อมูลและประสบการณ์ และช่วยในการปรับมาตรฐานและขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ ให้สอดคล้องกัน การยอมรับผลระหว่างประเทศจะสะดวกยิ่งขึ้น หากห้องปฏิบัติการเป็นไปตามเอกสารฉบับนี้

ในเอกสารฉบับนี้ มีรูปแบบคำที่ถูกลำเอียงมาใช้นี้

- “shall” แสดงถึงส่วนที่เป็นข้อกำหนด (requirement)
- “should” แสดงถึงคำแนะนำ (recommendation)
- “may” แสดงถึงสิ่งที่อนุญาตให้ทำ (permission)
- “can” แสดงถึงสิ่งที่เป็นไปได้ หรือ สามารถทำได้ (possibility or capability)

รายละเอียดเพิ่มเติมอื่นๆสามารถดูได้จาก ISO/IEC Directive, Part 2

สำหรับวัตถุประสงค์ในการวิจัย ขอให้ผู้ใช้เอกสารนี้แลกเปลี่ยนความเห็นและจัดลำดับสิ่งที่จะต้องปรับเปลี่ยนในการแก้ไขเอกสารครั้งต่อไป โดยเข้าไปแสดงความเห็นได้ที่ [Online survey 17025 ed3 usersurvey](#)

ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

1. ขอบข่าย (scope)

เอกสารนี้ระบุถึงข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับความสามารถ ความเป็นกลาง และการดำเนินการอย่างคงที่ สม่ำเสมอของห้องปฏิบัติการ

เอกสารฉบับนี้นำไปประยุกต์ใช้ได้กับทุกองค์การที่ดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับห้องปฏิบัติการ โดยไม่จำกัด จำนวนบุคลากร

ลูกค้าของห้องปฏิบัติการ หน่วยงานด้านกฎระเบียบ องค์กรและรูปแบบ (Scheme) ที่ใช้การตรวจประเมินซึ่งกันและกัน (Peer-assessment) หน่วยรับรองระบบงานและหน่วยงานอื่นๆ สามารถใช้เอกสารฉบับนี้ ในการยืนยันหรือยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการ

2. เอกสารอ้างอิง (normative references)

เอกสารต่อไปนี้ใช้อ้างอิง ซึ่งอาจจะใช้ข้อความบางส่วนหรือทั้งหมดของเอกสารเหล่านี้ประกอบในข้อกำหนดของเอกสารฉบับนี้ สำหรับเอกสารอ้างอิงที่ระบุปีที่ออก จะนำมาใช้อ้างอิงเฉพาะฉบับนั้น ส่วนเอกสารที่ไม่ได้ระบุปีที่ออกให้ใช้ฉบับล่าสุดที่ประกาศ (รวมทั้งฉบับแก้ไข)

- ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- ISO/IEC 17000, Conformity assessment – Vocabulary and general principles

3. คำศัพท์และบทนิยาม (terms and definitions)

วัตถุประสงค์ของเอกสารฉบับนี้ใช้คำศัพท์และบทนิยามต่างๆตาม ISO/IEC Guide 99 และ ISO/IEC 17000 โดยที่ ISO และ IEC มีฐานข้อมูลคำศัพท์เพื่อใช้ในการกำหนดให้เป็นมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

- ฐานข้อมูลคำศัพท์ (online browsing platform) ของ ISO คือ <https://www.iso.org/obp>
- ฐานข้อมูลคำศัพท์ (electropedia) ของ IEC คือ <http://www.electropedia.org/>

3.1 ความเป็นกลาง (impartiality)

การแสดงความเป็นธรรม (objectivity)

หมายเหตุ 1: ความเป็นธรรม (objectivity) หมายความว่า ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือมีการแก้ไขไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนที่ทำให้เกิดผลเสียต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการในภายหลัง (ข้อ 3.6)

หมายเหตุ 2: คำศัพท์อื่นๆที่ใช้แสดงความหมายของความเป็นกลาง (impartiality) เช่น อิสระจากการมีส่วนได้ส่วนเสีย (freedom from conflict of interests), อิสระจากความเอนเอียง (freedom from bias), ปราศจากความอคติ (lack of prejudice), สถานะที่เป็นกลาง (neutrality), ความเที่ยงธรรม (fairness), ยอมรับฟังความคิดเห็นที่แตกต่าง (open-mindedness), ปฏิบัติอย่างเท่าเทียม (even-handedness), ความไม่ลำเอียง (detachment), ความสมดุล (balance) [แหล่งที่มา: ประยุกต์จาก ISO/IEC 17021-1:2015 ข้อ 3.2 โดยหมายเหตุ 1 แทนที่คำว่า “หน่วยรับรอง” ด้วยคำว่า “ห้องปฏิบัติการ” และในหมายเหตุ 2 ตัดคำว่า “ความเป็นอิสระ (independence)”]

3.2 การร้องเรียน (complaint)

การแสดงความไม่พอใจของบุคคลหรือองค์กรใดๆต่อห้องปฏิบัติการ (ข้อ 3.6) เกี่ยวกับกิจกรรมหรือผลการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการนั้น ซึ่งคาดหวังคำตอบ

[แหล่งที่มา: ประยุกต์จาก ISO/IEC 17000:2004 ข้อ 6.5 ตัดคำว่า “นอกจากการอุทธรณ์ (other than appeal)” และคำว่า “หน่วยตรวจสอบและรับรองหรือหน่วยรับรองระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของหน่วยนั้น (a conformity assessment body or accreditation body, relating to the activities of that body)” ถูกแทนที่ด้วยคำว่า “ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมหรือผลการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการนั้น (a laboratory, relating to the activities or results of that laboratory)”]

3.3 การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison)

การจัดการ การดำเนินการและการประเมินผลการวัดหรือการทดสอบสิ่งเดียวกันหรือคล้ายคลึงกัน โดยห้องปฏิบัติการสองแห่งหรือมากกว่าตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้

[แหล่งที่มา: ISO/IEC 17043:2010, ข้อ 3.4]

3.4 การเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ (intralaboratory comparison)

การจัดการ การดำเนินการและการประเมินผลการวัดหรือการทดสอบสิ่งเดียวกันหรือคล้ายคลึงกันภายในห้องปฏิบัติการเดียวกัน (ข้อ 3.6) ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้

3.5 การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing)

การประเมินความสามารถของผู้เข้าร่วมเทียบกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้าโดยวิธีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (ข้อ 3.3)

[แหล่งที่มา: ประยุกต์จาก ISO/IEC 17043:2010 ข้อ 3.7 โดยตัด “หมายเหตุ” ออก]

3.6 ห้องปฏิบัติการ (laboratory)

หน่วยงานที่ทำกิจกรรมต่อไปนี้ หนึ่งกิจกรรมหรือมากกว่า ได้แก่

- การทดสอบ
- การสอบเทียบ
- การชักตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับการนำตัวอย่างนั้นไปทดสอบหรือสอบเทียบต่อ

หมายเหตุ 1: ในเอกสารฉบับนี้ “กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ” หมายถึง กิจกรรม 3 กิจกรรมที่กล่าวข้างต้น

3.7 เกณฑ์การตัดสินใจ (decision rule)

เกณฑ์ที่อธิบายว่าจะนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาใช้อย่างไรในการระบุว่าเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ

3.8 การทวนสอบ (verification)

การค้นหาหลักฐานยืนยันว่า สิ่งนั้น (given item) เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ

ตัวอย่าง 1 การยืนยันว่า วัสดุอ้างอิงที่นำมาใช้ตามค่าอ้างอิงนั้นเป็นเนื้อเดียวกันตามค่าปริมาณและขั้นตอนการวัดที่เกี่ยวข้อง โดยวัดค่าได้ แม้ใช้มวลต่ำสุด 10 มิลลิกรัม

ตัวอย่าง 2 การยืนยันว่า ระบบการวัดมีคุณสมบัติตรงตามการใช้งานหรือตรงตามข้อกำหนดทางกฎหมาย

ตัวอย่าง 3 การยืนยันว่า ค่าความไม่แน่นอนของการวัดตรงตามเป้าหมาย

หมายเหตุ 1: ถ้าทำได้ ค่าความไม่แน่นอนของการวัดควรนำไปพิจารณาด้วย

หมายเหตุ 2: คำว่า สิ่ง (item) อาจหมายถึง กระบวนการ ขั้นตอนการวัด วัสดุ สารประกอบ หรือ ระบบการวัด

หมายเหตุ 3: ข้อกำหนดเฉพาะอาจหมายถึง เป็นไปตามข้อกำหนดรายการที่ผู้ผลิตกำหนด

หมายเหตุ 4: การทวนสอบในด้านมาตรวิทยาตามกฎหมาย (legal metrology) ที่กำหนดใน VIML และในการตรวจสอบรับรองโดยทั่วไปเป็นเรื่องเกี่ยวกับการตรวจสอบ การทำเครื่องหมาย และ/หรือการออกไปรับรองการทวนสอบสำหรับระบบการวัด

หมายเหตุ 5: ไม่ควรสับสนระหว่างการทวนสอบ (verification) กับการสอบเทียบ (calibration) ทุกๆการทวนสอบ (verification) ไม่ได้หมายถึงการตรวจสอบความใช้ได้ (validation) (ข้อ 3.9)

หมายเหตุ 6: ในทางเคมี การทวนสอบเพื่อชี้บ่งลักษณะเฉพาะของธาตุหรือปฏิกิริยาที่เกี่ยวข้อง ต้องอธิบายโครงสร้างหรือคุณสมบัติของธาตุหรือปฏิกิริยานั้น

[แหล่งที่มา: ISO/IEC Guide 99:2007, ข้อ 2.44]

3.9 การตรวจสอบความใช้ได้ (validation)

การทวนสอบ (ข้อ 3.8) ว่า ข้อกำหนดต่างๆที่ระบุเหมาะสมสำหรับการนำไปใช้งานตามที่ตั้งใจ ตัวอย่าง ขั้นตอนการวัดที่ใช้กันโดยทั่วไปในการวัดความเข้มข้นโดยมวลของไนโตรเจนในน้ำ อาจถูกตรวจสอบความใช้ได้ด้วย สำหรับการวัดความเข้มข้นโดยมวลของไนโตรเจนในซีรัมของมนุษย์

[แหล่งที่มา: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.45]

4. ข้อกำหนดทั่วไป (general requirements)

4.1 ความเป็นกลาง (impartiality)

4.1.1 กิจกรรมต่างๆของห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการอย่างเป็นกลาง มีโครงสร้างและการจัดการเพื่อรักษาความเป็นกลาง

4.1.2 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องแสดงความมุ่งมั่นในการบริหารงานอย่างเป็นกลาง

4.1.3 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อความเป็นกลางในการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ โดยไม่ยอมให้ความกดดันด้านการค้า การเงินหรือความกดดันอื่นๆ มีอิทธิพลต่อความเป็นกลาง

4.1.4 ห้องปฏิบัติการต้องระบุความเสี่ยงต่อความเป็นกลางของกิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเป็นประจำอย่างต่อเนื่อง ซึ่งการระบุความเสี่ยงเหล่านี้ต้องรวมถึงความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากกิจกรรมต่างๆ หรือความสัมพันธ์ของห้องปฏิบัติการ หรือความสัมพันธ์ของบุคลากร อย่างไรก็ตามความสัมพันธ์ต่างๆดังกล่าวไม่จำเป็นต้องแสดงว่า ห้องปฏิบัติการมีความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง

หมายเหตุ ความสัมพันธ์ที่คุกคามต่อความเป็นกลางของห้องปฏิบัติการ สามารถเกิดจากความเป็นเจ้าของ การกำกับดูแล การบริหารงาน บุคลากร การใช้ทรัพยากรร่วมกัน การเงิน สัญญา การตลาด (รวมถึงการสร้างตราสินค้า) และการจ่ายค่าคอมมิชชั่นการขาย หรือการจูงใจอื่นๆในการแนะนำลูกค้าใหม่ เป็นต้น

4.1.5 ถ้าความเสี่ยงต่อความเป็นกลางได้รับการชี้บ่ง ห้องปฏิบัติการต้องสามารถแสดงวิธีการจัดหรือลดความเสี่ยงนั้น

4.2 การรักษาความลับ (confidentiality)

4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบตามข้อผูกพันที่บังคับตามกฎหมาย ในการจัดการข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับหรือที่เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบล่วงหน้าเกี่ยวกับข้อมูลที่ตั้งใจเปิดเผยต่อสาธารณะ ยกเว้นข้อมูลที่ลูกค้าได้เปิดเผยเองแล้วต่อสาธารณะ หรือเมื่อมีการตกลงกันระหว่างห้องปฏิบัติการกับลูกค้า (เช่น วัตถุประสงค์เพื่อการตอบสนองข้อร้องเรียน) ข้อมูลอื่นๆทั้งหมดให้ถือเป็นข้อมูลที่ต้องสงวนกรรมสิทธิ์และต้องรักษาเป็นความลับ

4.2.2 เมื่อห้องปฏิบัติการต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับตามข้อบังคับของกฎหมาย หรือได้รับอนุญาตให้เปิดเผยข้อมูลตามสัญญาที่ตกลงไว้ ต้องแจ้งลูกค้าหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องทราบเกี่ยวกับข้อมูลที่ถูกรับเปิดเผยนั้น เว้นแต่เป็นข้อห้ามตามกฎหมาย

4.2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับลูกค้าที่ได้รับจากแหล่งอื่นนอกจากลูกค้า (เช่น ผู้ร้องเรียน หน่วยงานด้านกฎระเบียบ) ต้องเป็นความลับระหว่างลูกค้าและห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องไม่เปิดเผยผู้ให้ (แหล่ง) ข้อมูลและต้องไม่บอกที่มาของข้อมูลแก่ลูกค้า ยกเว้นได้รับความยินยอมจากแหล่งข้อมูล

4.2.4 บุคลากร รวมถึงคณะกรรมการ บุคลากรภายใต้สัญญาจ้าง บุคลากรของหน่วยงานภายนอก หรือบุคคลใดๆที่ทำหน้าที่ในนามของห้องปฏิบัติการ ต้องเก็บรักษาข้อมูลทั้งหมดเป็นความลับ ทั้งที่ได้รับหรือเกิดขึ้นระหว่างการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ยกเว้นต้องเปิดเผยตามกฎหมาย

5. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (structural requirement)

5.1 ห้องปฏิบัติการต้องเป็นนิติบุคคลหรือเป็นส่วนหนึ่งของหน่วยงานที่เป็นนิติบุคคล ที่สามารถรับผิดชอบกิจกรรมของห้องปฏิบัติการได้ตามกฎหมาย

หมายเหตุ ตามวัตถุประสงค์ของเอกสารฉบับนี้ ห้องปฏิบัติการของรัฐบาลถือว่าเป็นนิติบุคคล โดยสถานะเป็นหน่วยงานของภาครัฐ

5.2 ห้องปฏิบัติการต้องระบุผู้รับผิดชอบการบริหารงานทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ

5.3 ห้องปฏิบัติการต้องระบุช่วงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามเอกสารฉบับนี้ไว้เป็นเอกสาร ห้องปฏิบัติการต้องอ้างความเป็นไปตามเอกสารฉบับนี้เฉพาะตามช่วงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการดังกล่าวเท่านั้น โดยไม่รวมถึงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอกเป็นประจำอย่างต่อเนื่อง

5.4 กิจกรรมต่างๆของห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการในแนวทางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารฉบับนี้ ตามความต้องการของลูกค้า หน่วยงานด้านกฎระเบียบ และองค์การที่ให้การยอมรับ การดำเนินการนี้ต้องรวมถึงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทั้งในห้องปฏิบัติการแบบถาวร ณ สถานที่ปฏิบัติการนอกห้องปฏิบัติการแบบถาวร ห้องปฏิบัติการแบบชั่วคราว หรือห้องปฏิบัติการแบบเคลื่อนที่ หรือ ณ สถานที่ของลูกค้า

5.5 ห้องปฏิบัติการต้อง

(ก) กำหนดโครงสร้างองค์การและการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ สถานะของห้องปฏิบัติการในองค์การใหญ่ และความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงาน การดำเนินการทางวิชาการ และการบริการสนับสนุนต่างๆ

(ข) ระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหารปฏิบัติงานหรือทวนสอบงานที่กระทบต่อผลของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

(ค) จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่า มีการนำไปใช้ในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการได้ตรงกัน และให้ผลที่ใช้งานได้

5.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีบุคลากร ซึ่งนอกจากความรับผิดชอบอื่นๆแล้ว ต้องมีอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินการตามหน้าที่ ซึ่งรวมถึง

(ก) การนำไปปฏิบัติ การรักษาไว้ และการปรับปรุงระบบการบริหารงาน

(ข) การระบุความเป็ยงเบนจากระบบการบริหารงานหรือจากขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

(ค) การริเริ่มการปฏิบัติการต่างๆเพื่อป้องกันหรือลดการเป็ยงเบนเหล่านั้น

(ง) การรายงานต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานและความจำเป็นใดๆในการปรับปรุง

(จ) การทำให้มั่นใจในประสิทธิผลของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

5.7 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า:

(ก) มีการสื่อสารเกี่ยวกับความมีประสิทธิภาพของระบบการปฏิบัติงานและความสำคัญของการเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดอื่นๆ

(ข) ระบบการปฏิบัติงานยังคงความสมบูรณ์ไว้ได้ เมื่อการเปลี่ยนแปลงต่อระบบการปฏิบัติงาน ถูกวางแผน และนำไปใช้ปฏิบัติ

6. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (resource requirements)

6.1 ทั่วไป (general)

ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ ระบบ และบริการสนับสนุนต่างๆที่จำเป็นในการปฏิบัติงานและดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

6.2 บุคลากร (personnel)

6.2.1 บุคลากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการทั้งภายในหรือจากภายนอกที่สามารถมีอิทธิพลต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติงานด้วยความเป็นกลาง เป็นผู้มีความสามารถ และปฏิบัติงานตามระบบการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ

6.2.2 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดความสามารถของแต่ละหน้าที่ที่มีอิทธิพลต่อผลของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ รวมถึงข้อกำหนดด้านการศึกษา คุณวุฒิ การฝึกอบรม ความรู้ทางวิชาการ ความชำนาญและประสบการณ์

6.2.3 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า บุคลากรมีความสามารถดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการในส่วนที่ตนรับผิดชอบ และมีความสามารถประเมินความเบี่ยงเบนที่มีนัยสำคัญ

6.2.4 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารให้บุคลากรทราบเกี่ยวกับหน้าที่ ความรับผิดชอบ และอำนาจตามหน้าที่ของบุคลากร

6.2.5 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและจัดเก็บบันทึกต่างๆเกี่ยวกับ

(ก) การตรวจสอบตามข้อกำหนดความสามารถต่างๆ

(ข) การคัดเลือกบุคลากร

(ค) การฝึกอบรมบุคลากร

(ง) การกำกับดูแลบุคลากร

(จ) การมอบอำนาจหน้าที่ให้แก่บุคลากร

(ฉ) การเฝ้าระวังความสามารถของบุคลากร

6.2.6 ห้องปฏิบัติการต้องมอบหมายบุคลากร เพื่อที่จะปฏิบัติงานเฉพาะต่างๆของห้องปฏิบัติการ ซึ่งรวมถึงงานต่อไปนี้หรืองานอื่นๆที่เหมาะสม

(ก) การพัฒนา การดัดแปลง การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

(ข) การวิเคราะห์ผล รวมถึงการระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด หรือการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล

(ค) การรายงาน การทบทวน และการอนุมัติผล

6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม (facilities and environmental condition)

6.3.1 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมต้องเหมาะสมกับกิจกรรมต่างๆของห้องปฏิบัติการและต้องไม่ส่งผลเสียต่อความใช้ได้ของผลการปฏิบัติงาน

หมายเหตุ อิทธิพลที่อาจส่งผลเสียต่อความใช้ได้ของผล สามารถรวมถึงสิ่งต่างๆต่อไปนี้หรืออื่นๆที่เหมาะสมได้แก่ การปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ ฝุ่น การรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า การแผ่รังสี ความชื้น กระแสไฟฟ้าที่ใช้ อุณหภูมิ เสียงและการสั่นสะเทือน

6.3.2 ต้องจัดทำข้อกำหนดต่างๆเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการกิจกรรมของห้องปฏิบัติการไว้เป็นเอกสาร

6.3.3 ห้องปฏิบัติการต้องเผื่อระวัง ควบคุม และบันทึกภาวะแวดล้อมต่างๆตามเกณฑ์ที่กำหนด วิธีการ หรือขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง หรือในกรณีที่ภาวะแวดล้อมต่างๆนั้นมีอิทธิพลต่อความใช้ได้ของผล

6.3.4 ต้องนำมาตรการต่างๆมาใช้ในการควบคุมสิ่งอำนวยความสะดวก ทำการเผื่อระวังและทบทวนเป็นระยะ และต้องรวมถึงมาตรการต่างๆหรืออื่นๆที่เหมาะสมได้แก่

- (ก) การเข้าออกและการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- (ข) การป้องกันการปนเปื้อน การรบกวนหรืออิทธิพลต่างๆที่ส่งผลเสียต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- (ค) การแบ่งแยกพื้นที่ออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ หากมีกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เข้ากันไม่ได้

6.3.5 เมื่อห้องปฏิบัติการดำเนินกิจกรรม ณ สถานที่ หรือใช้สิ่งอำนวยความสะดวกที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการแบบถาวร ต้องมั่นใจว่า สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆในเอกสารฉบับนี้

6.4 เครื่องมือ (equipment)

6.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องสามารถเข้าถึงเครื่องมือ (ประกอบด้วย : เครื่องมือวัด ซอฟต์แวร์ มาตรฐานการวัด วัสดุอ้างอิง ข้อมูลอ้างอิง สารเคมี อุปกรณ์สิ้นเปลืองหรืออุปกรณ์ประกอบ หรืออื่นๆที่เหมาะสม) ที่จำเป็นต้องใช้สำหรับการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการให้ถูกต้อง และสามารถมีอิทธิพลต่อผล

หมายเหตุ 1 วัสดุอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงรับรองมีชื่อเรียกหลายชื่อ รวมถึงมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานในการสอบเทียบ วัสดุอ้างอิงมาตรฐาน และวัสดุควบคุมคุณภาพ ISO 17034 มีข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (RMPs) RMPs ที่เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 17034 ถือว่า เป็นผู้ผลิตที่มีความสามารถ วัสดุอ้างอิงที่ผลิตจาก RMPs ที่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 17034 จะมีเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์หรือใบรับรอง ซึ่งนอกจากการระบุคุณลักษณะอื่นๆแล้ว ยังระบุถึงความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียรของคุณสมบัติที่ระบุ และสำหรับวัสดุอ้างอิงรับรองจะระบุคุณสมบัติพร้อมค่าที่ให้การรับรอง ค่าความไม่แน่นอนของการวัดและการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ 2 ISO-Guide 33 ให้คำแนะนำในการเลือกและการใช้วัสดุอ้างอิง ส่วน ISO Guide 80 ให้คำแนะนำในการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพภายใน

6.4.2 ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการใช้เครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการแบบถาวร ต้องมั่นใจว่า เครื่องมือนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องมือของเอกสารฉบับนี้

6.4.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดการ การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้ และการบำรุงรักษาเครื่องมือตามแผนที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่า เครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสมและป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ

6.4.4 ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบเครื่องมือว่า เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุก่อนนำไปใช้งานหรือนำกลับมาใช้งานใหม่

6.4.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวัดต้องสามารถให้ความแม่นยำการวัด และ/หรือค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามที่ต้องการ เพื่อให้ได้ผลที่ใช้ได้

6.4.6 เครื่องมือวัด ต้องได้รับการสอบเทียบในกรณี

- ความแม่นยำการวัดหรือความไม่แน่นอนของการวัดมีผลต่อความใช้ได้ของผลที่รายงาน และ/หรือ
- เพื่อให้ผลที่รายงานสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

หมายเหตุ ประเภทของเครื่องมือที่มีผลต่อความใช้ได้ของผลที่รายงาน สามารถรวมถึง

- เครื่องมือที่ใช้วัดค่าโดยตรง เช่น การใช้เครื่องชั่งหาค่ามวล
- เครื่องมือที่ใช้ปรับแก้ค่าที่วัดได้ เช่น การวัดอุณหภูมิ
- เครื่องมือที่ใช้เพื่อให้ได้ผลการวัดที่คำนวณจากปริมาณต่างๆหลายๆปริมาณ

6.4.7 ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีโปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือ ซึ่งต้องมีการทบทวน และปรับตามความจำเป็น เพื่อรักษาความเชื่อมั่นในสถานะของการสอบเทียบ

6.4.8 เครื่องมือทั้งหมดที่จำเป็นต้องสอบเทียบ หรือมีการระบุช่วงระยะเวลาการใช้งานได้ ต้องถูกติดป้ายแสดงรหัสหรือการบ่งชี้ได้อย่างใดอย่างหนึ่ง เพื่อให้ผู้ใช้เครื่องมือทราบถึงสถานะของการสอบเทียบหรือช่วงเวลาที่ใช้งานได้

6.4.9 เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี ให้ผลที่น่าสงสัย หรือแสดงให้เห็นว่าบกพร่องหรือออกนอกเกณฑ์กำหนดที่ระบุไว้ ต้องนำออกจากการใช้งาน เครื่องมือนั้นต้องมีการแยกออกต่างหาก เพื่อป้องกันการนำไปใช้งาน หรือต้องติดป้าย หรือทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่า ห้ามใช้งาน จนกว่าจะได้รับการทวนสอบแล้วว่า สามารถนำไปใช้งานได้ถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบที่เกิดจากการบกพร่อง หรือการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์กำหนดที่ระบุไว้ และต้องนำไปสู่การจัดการตามขั้นตอนดำเนินงานเกี่ยวกับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดูข้อ 7.10)

6.4.10 ในกรณีที่ต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (intermediate check) เพื่อให้มั่นใจในการใช้งานของเครื่องมือ การตรวจสอบเหล่านี้ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

6.4.11 กรณีที่ผลการสอบเทียบและข้อมูลของวัสดุอ้างอิงมีค่าอ้างอิงหรือค่าแก้ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าค่าอ้างอิงและค่าแก้ที่ได้รับมีการปรับให้ทันสมัยและถูกนำไปใช้ตามความเหมาะสมเพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุไว้

6.4.12 ห้องปฏิบัติการต้องมีมาตรการที่ปฏิบัติได้ในการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือโดยไม่ตั้งใจที่ทำให้ได้ผลไม่ถูกต้อง

6.4.13 ต้องจัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือที่สามารถส่งผลกระทบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ บันทึกต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้ (ถ้าทำได้):

- (ก) การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมือ รวมถึงรุ่นของซอฟต์แวร์และเฟิร์มแวร์
- (ข) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่อง หรือการชี้บ่งเฉพาะอื่นๆ
- (ค) หลักฐานการทวนสอบว่า เครื่องมือนั้นเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุ
- (ง) สถานที่ตั้งปัจจุบัน
- (จ) วันที่สอบเทียบ ผลการสอบเทียบ การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับ และวันที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไปหรือช่วงเวลาการสอบเทียบ
- (ฉ) เอกสารของวัสดุอ้างอิง ผล เกณฑ์การยอมรับ วันที่ต่างๆที่เกี่ยวข้องและช่วงเวลาที่ใช้งานได้

- (ข) แผนการบำรุงรักษาและการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของเครื่องมือ
- (ข) รายละเอียดความชำรุดเสียหาย ความบกพร่อง การดัดแปลง หรือการซ่อมแซมใดๆที่กระทำต่อเครื่องมือ

6.5 ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (metrological traceability)

6.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัด โดยวิธีแสดงเอกสารการสอบเทียบเป็นห่วงโซ่ที่ไม่ขาดช่วง ซึ่งการสอบเทียบแต่ละครั้งมีส่วนต่อค่าความไม่แน่นอนของการวัด โดยสามารถเชื่อมโยงผลการวัดไปยังสิ่งอ้างอิงที่เหมาะสม

หมายเหตุ 1 ใน ISO/IEC Guide 99 ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (metrological traceability) ถูกนิยามว่า “สมบัติของผลการวัด โดยที่ผลการวัดนั้นสัมพันธ์กับสิ่งอ้างอิงอย่างไม่ขาดช่วงการสอบเทียบที่ได้จัดทำเป็นเอกสารไว้ โดยการสอบเทียบแต่ละครั้งมีส่วนต่อค่าความไม่แน่นอนของการวัดด้วย”

หมายเหตุ 2 คู ภาคนวค ก สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

6.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า ผลการวัดมีความสามารถสอบกลับได้ไปยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ (International System of units, SI) โดยผ่านทาง:

- (ก) การสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถ หรือ

หมายเหตุ 1 ห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารฉบับนี้ถือว่า เป็นห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถ

- (ข) ค่ารับรองของวัสดุอ้างอิงรับรองที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถ ซึ่งระบุความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ (SI) หรือ

หมายเหตุ 2 ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 17034 ถือว่า เป็นผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่มีความสามารถ

- (ค) ความสามารถสอบกลับได้โดยตรงไปยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ (SI) โดยใช้วิธีการเปรียบเทียบโดยตรงหรือโดยอ้อมกับมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระดับระหว่างประเทศ เพื่อให้มั่นใจในผลการวัด

หมายเหตุ 3 รายละเอียดวิธีในการปฏิบัติตามคำจำกัดความบางหน่วยที่สำคัญมีแสดงในแผ่นพับเกี่ยวกับ SI (SI brochure)

6.5.3 กรณีที่ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ (SI) ทำไม่ได้ทางด้านวิชาการ ห้องปฏิบัติการจะต้องแสดงความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังสิ่งอ้างอิงที่เหมาะสม เช่น

- (ก) ค่ารับรองของวัสดุอ้างอิงรับรองที่ผลิตจากผู้ผลิตที่มีความสามารถ

- (ข) ผลจากขั้นตอนการวัดอ้างอิง วิธีการที่กำหนดหรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ซึ่งได้รับการอธิบายอย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับว่า ให้ผลการวัดที่เหมาะสมสำหรับการใช้งานตามที่ตั้งใจ และมั่นใจได้โดยมีการเปรียบเทียบที่เหมาะสม

6.6 ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (externally provided products and services)

6.6.1 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า มีการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกที่มีผลต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการอย่างเหมาะสม ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์และบริการดังกล่าว:

- (ก) ตั้งใจนำมาใช้ร่วมกันในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการเอง

- (ข) นำบางส่วนหรือทั้งหมดที่ได้รับมาจากผู้ให้บริการภายนอก ส่งมอบต่อโดยตรงแก่ลูกค้า

- (ค) นำมาใช้สนับสนุนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ สามารถรวมถึง มาตรฐานการวัด และเครื่องมือ อุปกรณ์ประกอบ วัสดุสิ้นเปลืองและวัสดุอ้างอิง ตัวอย่างบริการ สามารถรวมถึง บริการสอบเทียบ บริการซักตัวอย่าง บริการทดสอบ บริการบำรุงรักษาเครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก บริการทดสอบความชำนาญ บริการตรวจสอบและตรวจประเมิน

6.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและจัดเก็บบันทึกต่างๆเกี่ยวกับ:

(ก) การกำหนด การทบทวนและการอนุมัติความต้องการของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก

(ข) การกำหนดเกณฑ์การประเมิน การคัดเลือก และการเฝ้าระวังประสิทธิภาพของผู้ให้บริการจากภายนอก รวมทั้งการประเมินใหม่ (re-evaluation)

(ค) การมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก เป็นไปตามข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้หรือถ้าทำได้ ต้องมั่นใจว่า เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้องของเอกสารฉบับนี้ ก่อนนำไปใช้หรือส่งต่อโดยตรงให้แก่ลูกค้า

(ง) การปฏิบัติการใดๆตามผลการประเมิน การเฝ้าระวังประสิทธิภาพ และการประเมินผู้ให้บริการจากภายนอกใหม่ (re-evaluation)

6.6.3 ห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารความต้องการต่างๆให้ผู้ให้บริการจากภายนอกทราบเกี่ยวกับ:

(ก) ผลิตภัณฑ์และบริการที่จะให้ส่งมอบ

(ข) เกณฑ์การยอมรับ (acceptance criteria)

(ค) ความสามารถรวมถึงคุณสมบัติต่างๆของบุคลากรที่ต้องการ

(ง) กิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการ หรือลูกค้าของห้องปฏิบัติการตั้งใจจะทำ ณ สถานที่ของผู้ให้บริการภายนอก

7. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (process requirements)

7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา (review of requests, tenders and contracts)

7.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา ขั้นตอนการดำเนินงานนั้นต้องมั่นใจว่า:

(ก) ข้อกำหนดต่างๆมีการระบุไว้อย่างเพียงพอ จัดทำเป็นเอกสารและเป็นที่ยอมรับ

(ข) ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถ และทรัพยากรต่างๆที่เป็นไปตามข้อกำหนด

(ค) ถ้ามีการใช้ผู้ให้บริการจากภายนอก ให้นำข้อกำหนด ข้อ 6.6 มาใช้ และห้องปฏิบัติการต้องแจ้งลูกค้าเกี่ยวกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ที่มีการดำเนินการโดยผู้ให้บริการจากภายนอก และต้องได้รับการเห็นชอบจากลูกค้า

หมายเหตุ 1 เป็นที่ยอมรับว่า กิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการจากภายนอก สามารถเกิดขึ้นได้เมื่อ

- ห้องปฏิบัติการมีทรัพยากรและความสามารถในการดำเนินกิจกรรม แต่ด้วยเหตุไม่คาดคิด ทำให้ไม่สามารถดำเนินการในบางส่วนหรือทั้งหมดได้

- ห้องปฏิบัติการไม่มีทรัพยากรหรือความสามารถในการดำเนินกิจกรรม

(ง) มีการเลือกใช้วิธีหรือขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสม และสามารถบรรลุความต้องการของลูกค้า

หมายเหตุ 2 สำหรับลูกค้าภายในหรือลูกค้าประจำ การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญาสามารถทำได้ด้วยวิธีการที่ง่าย

7.1.2 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ เมื่อวิธีการที่ลูกค้าร้องขอไม่เหมาะสมหรือล้าสมัย

7.1.3 เมื่อลูกค้าขอให้มีการระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐานสำหรับการทดสอบหรือการสอบเทียบ (เช่น ผ่าน (pass) ตก (fail) อยู่ในค่าคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (in-tolerance) เกินจากค่าคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (out-of-tolerance)) ข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐานและเกณฑ์การตัดสินใจ

(decision rule) ต้องระบุให้ชัดเจน หากไม่มีเกณฑ์การตัดสินใจระบุไว้ในข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐานที่ร้องขอจะต้องแจ้งและมีการตกลงกับลูกค้าถึงเกณฑ์การตัดสินใจที่เลือกใช้

หมายเหตุ สำหรับคำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับการระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดให้ดู ISO/IEC Guide 98-4

7.1.4 ความแตกต่างใดๆระหว่างคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา ต้องได้รับการแก้ไขก่อนเริ่มกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ สัญญาแต่ละฉบับต้องได้รับการยอมรับจากทั้งห้องปฏิบัติการและลูกค้า การเบี่ยงเบนตามที่ลูกค้าร้องขอจะต้องไม่ส่งผลกระทบต่อความเชื่อตรงต่อวิชาชีพของห้องปฏิบัติการหรือความใช้ได้ของผล

7.1.5 ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบถึง การเบี่ยงเบนใดๆไปจากที่ได้สัญญากันไว้

7.1.6 หากข้อสัญญามีการแก้ไขหลังจากงานได้เริ่มไปแล้ว ต้องทบทวนข้อสัญญาซ้ำอีกครั้งหนึ่งและการแก้ไขเพิ่มเติมใดๆต้องแจ้งให้บุคคลที่ได้รับผลกระทบทั้งหมดทราบด้วย

7.1.7 ห้องปฏิบัติการต้องประสานงานกับลูกค้าหรือผู้แทนเพื่อทำความเข้าใจเกี่ยวกับคำขอของลูกค้าให้ชัดเจนและการเฝ้าระวังประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับงานที่ทำ

หมายเหตุ การประสานงานกันดังกล่าวสามารถรวมถึง:

- (ก) การให้เข้าถึงพื้นที่ที่เกี่ยวข้องของห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสม เพื่อเฝ้าดูการปฏิบัติงานในกิจกรรมเฉพาะที่ทำให้ลูกค้า
- (ข) การจัดเตรียม การบรรจุ และการนำส่งตัวอย่างตามที่ลูกค้าต้องการ เพื่อวัตถุประสงค์ในการทวนสอบ

7.1.8 บันทึกการทบทวนรวมถึงการเปลี่ยนแปลงใดๆที่สำคัญต้องจัดเก็บไว้ รวมถึงต้องจัดเก็บบันทึกการสนทนากับลูกค้าเกี่ยวกับความต้องการของลูกค้า หรือผลของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

7.2 การเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (selection, verification and validation of methods)

7.2.1 การเลือกและการทวนสอบวิธี (selection and verification of methods)

7.2.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีและขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ และถ้าเหมาะสมเพื่อใช้ในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด รวมทั้งเทคนิคทางสถิติต่างๆเพื่อใช้วิเคราะห์ข้อมูล

หมายเหตุ คำว่า "วิธี (method)" ที่ใช้ในเอกสารฉบับนี้สามารถถือว่าเหมือนกันกับคำว่า "ขั้นตอนการวัด (measurement procedure)" ตามที่กำหนดใน ISO / IEC Guide 99

7.2.1.2 วิธี ขั้นตอนการดำเนินงานและเอกสารสนับสนุนทั้งหมด เช่น คำแนะนำ มาตรฐาน คู่มือ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอและต้องจัดให้มีไว้พร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ที่ใช้งาน (ดูข้อ 8.3)

7.2.1.3 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า ได้ใช้วิธีฉบับที่ใช้ได้ล่าสุด ยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสมหรือไม่สามารถกระทำเช่นนั้นได้ หากจำเป็นต้องมีการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ได้ตรงกัน

หมายเหตุ มาตรฐานระหว่างประเทศ มาตรฐานระดับภูมิภาคหรือมาตรฐานระดับประเทศหรือเกณฑ์กำหนดที่ได้รับการยอมรับอื่นๆที่มีข้อมูลกระชับและเพียงพอ เกี่ยวกับวิธีการดำเนินกิจกรรมห้องปฏิบัติการ ไม่จำเป็นต้องจัดทำเอกสารเพิ่มเติมหรือเขียนใหม่เป็นขั้นตอนการดำเนินงานภายใน ถ้ามาตรฐานเหล่านี้เขียนไว้ในลักษณะที่เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการในห้องปฏิบัติการสามารถใช้ได้ แต่บางครั้งอาจจำเป็นต้องจัดทำเอกสารเพิ่มเติมเกี่ยวกับขั้นตอนทางเลือกที่ระบุในวิธีการหรือรายละเอียดเพิ่มเติมต่างๆ

7.2.1.4 ในกรณีที่ลูกค้าไม่ระบุวิธีที่จะใช้ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีที่เหมาะสมและแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงวิธีการที่เลือกใช้ โดยแนะนำให้ใช้วิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาคหรือ

ระดับประเทศ หรือโดยองค์การทางวิชาการที่มีชื่อเสียงหรือในตำราหรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือตามทีระบุไว้โดยผู้ผลิตเครื่องมือ รวมทั้งสามารถใช้วิธีการที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาหรือดัดแปลงขึ้นเองได้

7.2.1.5 ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบว่า สามารถปฏิบัติตามวิธีได้อย่างถูกต้อง ก่อนนำวิธีการนั้นมาใช้ โดยต้องมั่นใจว่า สามารถดำเนินการได้ตามข้อกำหนด และต้องจัดเก็บบันทึกการทวนสอบไว้ ถ้าวิธีมีการแก้ไขโดยหน่วยงานที่จัดทำวิธีนั้น ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบใหม่ตามขอบเขตที่จำเป็น

7.2.1.6 หากต้องพัฒนาวิธีการ ต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนและต้องมอบหมายให้แก่บุคลากรที่มีความสามารถ พร้อมทรัพยากรอย่างเพียงพอ ขณะดำเนินการพัฒนาวิธีการต้องทวนสอบเป็นระยะเพื่อยืนยันว่า ยังคงเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า การดัดแปลงใดๆจากแผนการพัฒนาต้องได้รับการอนุมัติและมีการมอบหมายงาน

7.2.1.7 การเบี่ยงเบนไปจากวิธีสำหรับกิจกรรมทั้งหมดของห้องปฏิบัติการจะเกิดขึ้นได้เฉพาะกรณีที่มีการเบี่ยงเบนนั้นได้จัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการตัดสินใจความถูกต้องทางด้านวิชาการ มีการมอบหมายงาน และได้รับการยอมรับจากลูกค้า

หมายเหตุ การยอมรับของลูกค้าเกี่ยวกับการเบี่ยงเบนสามารถทำข้อตกลงไว้ล่วงหน้าได้ในสัญญา

7.2.2 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (validation of methods)

7.2.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง และวิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้หรือมีการดัดแปลงวิธีมาตรฐาน การตรวจสอบความใช้ได้ต้องครอบคลุมขอบเขตตามความจำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของการใช้งานหรือตามสาขาของการใช้งาน

หมายเหตุ 1 การตรวจสอบความใช้ได้สามารถรวมถึงขั้นตอนการดำเนินงานในการชักตัวอย่าง การจัดการและการขนย้ายตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ

หมายเหตุ 2 เทคนิคต่างๆที่ใช้สำหรับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี สามารถเป็นวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธีรวมกัน ดังต่อไปนี้

- (ก) การสอบเทียบหรือการประเมินความเอนเอียง (bias) และความเที่ยง (precision) โดยใช้มาตรฐานอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิง
- (ข) การประเมินอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับปัจจัยต่างๆที่มีอิทธิพลต่อผลที่ได้
- (ค) การทดสอบสภาพความทนทาน (robustness) ของวิธี โดยการแปรผันปัจจัยควบคุมต่างๆ เช่น อุณหภูมิตู้บ่ม ปริมาตรที่ใช้
- (ง) การเปรียบเทียบผลที่ได้กับวิธีอื่นที่ตรวจสอบความใช้ได้แล้ว
- (จ) การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison)
- (ฉ) การประเมินความไม่แน่นอนของผลการวัดโดยอาศัยความเข้าใจหลักการทางทฤษฎีของวิธีและประสบการณ์จากการปฏิบัติงานในการทำตามวิธีชักตัวอย่างหรือวิธีทดสอบ

7.2.2.2 เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีที่ตรวจสอบความใช้ได้ไว้แล้ว ต้องตรวจสอบอิทธิพลของการเปลี่ยนแปลงเหล่านั้น และหากพบว่ามีผลกระทบต่อความใช้ได้ของวิธีเดิมที่ใช้อยู่ ต้องดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีใหม่

7.2.2.3 คุณลักษณะทางสมรรถนะ (performance characteristics) ของวิธีที่ได้ตรวจสอบความใช้ได้ ซึ่งประเมินเพื่อใช้งานตามที่ตั้งใจ ต้องสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้าและเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

หมายเหตุ คุณลักษณะทางสมรรถนะ สามารถรวมถึงช่วงการวัด (measurement range) ความแม่นยำ (accuracy) ค่าความไม่แน่นอนของผลการวัด ขีดจำกัดในการตรวจหา (limit of detection) ขีดจำกัดในการหาปริมาณ (limit of quantification) สมรรถนะการเลือกของวิธี (selectivity of the method) ความสัมพันธ์เชิงเส้น (linearity) ความทนซ้ำได้หรือความทำซ้ำได้ (repeatability or reproducibility) สภาพความทนทาน (robustness) ต่อกิจกรรมภายนอก หรือความไว (cross-sensitivity) ต่อละออง (interference) จากเนื้อสาร (matrix) ของตัวอย่างหรือวัตถุทดสอบ และความเอนเอียง (bias) หรืออื่นๆที่เหมาะสม

7.2.2.4 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกต่างๆในการตรวจสอบความใช้ได้ ดังต่อไปนี้

- (ก) ขั้นตอนการตรวจสอบความใช้ได้ที่ใช้
- (ข) ข้อกำหนดรายการของสิ่งที่ต้องการ (specification of the requirements)

- (ค) คุณลักษณะทางสมรรถนะของวิธีที่ตรวจสอบ
- (ง) ผลต่างๆที่ได้
- (จ) ข้อความระบุความใช้ได้ของวิธี ซึ่งมีรายละเอียดว่าเหมาะสมกับการใช้งานใดตามที่ตั้งใจ

7.3 การชักตัวอย่าง (sampling)

7.3.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการชักตัวอย่างและวิธีการ เมื่อทำการชักตัวอย่างสาร วัสดุหรือผลิตภัณฑ์ เพื่อนำไปทำการทดสอบหรือสอบเทียบ-วิธีการชักตัวอย่างต้องระบุถึงปัจจัยต่างๆที่ต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบหรือสอบเทียบ แผนและวิธีการชักตัวอย่างต้องมีอยู่ ณ สถานที่ที่ทำการชักตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่างต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม

7.3.2 วิธีการชักตัวอย่างต้องอธิบายถึง

- (ก) การเลือกตัวอย่างหรือสถานที่
- (ข) แผนการชักตัวอย่าง
- (ค) การเตรียมและการรักษาตัวอย่างจากสาร วัสดุหรือผลิตภัณฑ์เพื่อให้ได้ตัวอย่างที่ต้องการ เพื่อนำไปทำการทดสอบหรือสอบเทียบ

หมายเหตุ เมื่อรับตัวอย่างเข้ามาในห้องปฏิบัติการแล้ว การจัดการตัวอย่างต่อจากนั้นสามารถทำตามที่ระบุในข้อกำหนด ข้อ 7.4

7.3.3 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกข้อมูลการชักตัวอย่าง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินการทดสอบหรือสอบเทียบที่กระทำ บันทึกเหล่านี้ต้องรวมถึง (ถ้าเกี่ยวข้อง):

- (ก) การอ้างถึงวิธีการชักตัวอย่างที่ใช้
- (ข) วันและเวลาที่ชักตัวอย่าง
- (ค) ข้อมูลเพื่อชี้แจงและอธิบายเกี่ยวกับตัวอย่าง (เช่น จำนวน ปริมาณ ชื่อ)
- (ง) การระบุบุคคลที่ทำการชักตัวอย่าง
- (จ) การชี้แจงเครื่องมือที่ใช้
- (ฉ) สภาพแวดล้อมหรือภาวะการขนย้าย
- (ช) แผนผังหรือวิธีการที่เทียบเท่าอื่นๆ เพื่อระบุตำแหน่งการชักตัวอย่างตามความเหมาะสม
- (ซ) การเบี่ยงเบน การเพิ่มเติมหรือการยกเว้นจากวิธีการชักตัวอย่างและแผนการชักตัวอย่าง

7.4 การจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ (handling of test or calibration items)

7.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การลัดเก็บ และการทำลายหรือการส่งคืนตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ รวมถึงการจัดให้มีสิ่งจำเป็นทั้งหมดในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบและปกป้องผลประโยชน์ของห้องปฏิบัติการและลูกค้า ต้องมีความระมัดระวังเพื่อหลีกเลี่ยงการเสื่อมสภาพ การปนเปื้อน การสูญหายหรือความเสียหายของตัวอย่างระหว่างการจัดการ การขนส่ง การเก็บรักษา/การรอคอย และการเตรียมการสำหรับการทดสอบหรือสอบเทียบ วิธีการจัดการต่างๆที่ส่งมาพร้อมตัวอย่างต้องปฏิบัติตามด้วย

7.4.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบการชี้แจงตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบอย่างไม่คลุมเครือ การชี้แจงดังกล่าวต้องคงอยู่ตลอดระยะเวลาที่ตัวอย่างอยู่ในความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ ระบบต้องให้ความมั่นใจว่าจะไม่เกิดการสับสนของตัวอย่างทางกายภาพ หรือเมื่ออ้างอิงถึงบันทึกหรือเอกสารอื่นๆ ระบบต้องรองรับการแบ่งย่อยตัวอย่าง (sub-division) หรือการนำตัวอย่างมารวมกัน (groups of items) และการเคลื่อนย้ายตัวอย่างตามความเหมาะสม

7.4.3 ในการรับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบต้องบันทึกการเบี่ยงเบนไปจากภาวะที่กำหนด ในกรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความเหมาะสมของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ หรือในกรณีที่ตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่ให้ไว้ ห้องปฏิบัติการต้องหารีหรือลูกค้าเพื่อขอคำแนะนำเพิ่มเติมก่อนดำเนินการต่อไปและต้องบันทึกผลของการหารีหรือนั้นด้วย กรณีที่ลูกค้าต้องการให้ทดสอบหรือสอบเทียบตัวอย่างที่รู้ว่ามีการเบี่ยงเบนไปจากภาวะที่ระบุ ห้องปฏิบัติการต้องเพิ่มข้อความปฏิเสธความรับผิดชอบ (disclaimer) ไว้ในรายงาน เพื่อชี้แจงว่า ผลนั้นอาจได้รับผลกระทบจากการเบี่ยงเบน

7.4.4 หากตัวอย่างจำเป็นต้องเก็บรักษาหรือปรับภาวะภายใต้ภาวะแวดล้อมที่กำหนด ภาชนะดังกล่าวนี้ต้องได้รับการรักษา ฝากระวังและการบันทึกไว้ด้วย

7.5 บันทึกทางด้านวิชาการ (technical records)

7.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า บันทึกทางด้านวิชาการสำหรับแต่ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการประกอบด้วยผล รายงาน และข้อมูล (information) ที่เพียงพอในการสนับสนุน ถ้าเป็นไปได้ ในการชี้แจงปัจจัยต่างๆที่มีผลต่อผลการวัดและความไม่แน่นอนของการวัดที่เกี่ยวข้อง และเพื่อให้สามารถทำกิจกรรมของห้องปฏิบัติการซ้ำได้ภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรกเท่าที่เป็นไปได้ บันทึกทางด้านวิชาการต้องรวมถึงการระบุวันและบุคคลผู้รับผิดชอบสำหรับแต่ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และผู้ตรวจสอบข้อมูลและผล สิ่งที่เกิดขึ้นตั้งแต่เริ่มต้น ข้อมูลและการคำนวณต่างๆต้องได้รับการบันทึกในขณะที่ดำเนินการและต้องชี้แจงได้ว่าเป็นงานใด

7.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า การแก้ไขบันทึกทางด้านวิชาการสามารถสอบย้อนกลับไปยังฉบับก่อนหน้าได้หรือไปยังสิ่งที่สังเกตเห็นตั้งแต่เริ่มต้น ข้อมูลเดิมและส่วนที่แก้ไข รวมทั้งแฟ้มข้อมูลต้องได้รับการจัดเก็บไว้รวมถึงระบุวันที่แก้ไข การชี้ประเด็นที่แก้ไข และบุคคลที่รับผิดชอบในการแก้ไข

7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด (evaluation of measurement uncertainty)

7.6.1 ห้องปฏิบัติการต้องระบุปัจจัย (contributions) ต่างๆที่มีผลต่อความไม่แน่นอนของการวัด เมื่อมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ปัจจัยทั้งหมดที่ส่งผลอย่างมีนัยสำคัญ รวมทั้งที่เกิดจากการชักตัวอย่างต้องนำมาคิดรวมด้วย โดยใช้วิธีการวิเคราะห์ที่เหมาะสม

7.6.2 ห้องปฏิบัติการที่ทำกิจกรรมการสอบเทียบ รวมถึงการสอบเทียบเครื่องมือของตนเอง ต้องประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบ

7.6.3 ห้องปฏิบัติการที่ทำกิจกรรมการทดสอบ ต้องประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด กรณีที่วิธีทดสอบไม่สามารถประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้อย่างเคร่งครัด การประมาณค่าต้องทำบนพื้นฐานความเข้าใจหลักการทางทฤษฎี หรือจากประสบการณ์ในการปฏิบัติตามวิธี

หมายเหตุ 1 ในกรณีที่วิธีทดสอบซึ่งเป็นที่ยอมรับ กำหนดขีดจำกัดค่าของแหล่งที่มาสำคัญของความไม่แน่นอนของการวัด และกำหนดรูปแบบการแสดงผลที่คำนวณได้ ถือว่าห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อ 7.6.3 เมื่อทำตามวิธีการทดสอบและคำแนะนำในการรายงาน

หมายเหตุ 2 สำหรับวิธีการเฉพาะ ซึ่งความไม่แน่นอนของผลการวัดได้จัดทำค่าไว้ และได้รับการทวนสอบแล้ว ไม่จำเป็นต้องประเมินค่าความไม่แน่นอนการวัดของแต่ละผลการวัด ถ้าห้องปฏิบัติการสามารถแสดงให้เห็นว่าปัจจัย (factors) ที่ถูกระบุว่ามีผลกระทบอย่างสำคัญได้รับการควบคุม

หมายเหตุ 3 สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมดูใน ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 และ ISO 5725 series

7.7 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล (ensuring the validity of results)

7.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการเฝ้าระวังความใช้ได้ของผล ข้อมูลของผลการเฝ้าระวังต้องได้รับการบันทึกในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มได้ และถ้าทำได้ต้องนำเทคนิคทางสถิติมาใช้ในการทบทวนผล การเฝ้าระวังนี้จะต้องได้รับการวางแผนและทบทวนและต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้หรืออื่นๆที่เหมาะสม:

- (ก) การใช้วัสดุอ้างอิงหรือวัสดุควบคุมคุณภาพ

(ข) การเลือกใช้เครื่องมืออื่น (alternative instrumentation) ที่ได้รับการสอบเทียบเพื่อให้ได้ผลที่สามารถสอบกลับได้

(ค) การตรวจสอบการทำงานตามหน้าที่ของเครื่องมือทดสอบและเครื่องมือวัด

(ง) การใช้มาตรฐานระดับใช้ตรวจสอบหรือใช้งาน (check or Working standards) พร้อมการทำแผนภูมิควบคุม (control charts) ถ้าสามารถทำได้

(จ) การตรวจสอบเครื่องมือวัดระหว่างการใช้งาน (intermediate checks)

(ฉ) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำโดยใช้วิธีเดิมหรือต่างวิธี

(ช) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำของตัวอย่างที่จัดเก็บไว้

(ซ) การหาสหสัมพันธ์ของผลที่ได้ สำหรับคุณลักษณะแตกต่างกันของตัวอย่าง

(ฌ) ทบทวนผลที่รายงาน

(ญ) การเปรียบเทียบภายในห้องปฏิบัติการ (intralaboratory comparisons)

(ฎ) การทดสอบตัวอย่างที่ผู้วิเคราะห์ไม่ทราบค่า (blind samples)

7.7.2 ห้องปฏิบัติการต้องเผื่อระวางความสามารถ โดยการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น ถ้ามีและเหมาะสม การเผื่อระวางนี้ต้องมีการวางแผน ทบทวน และต้องรวมถึงหนึ่งหรือสองวิธีต่อไปนี้ หรืออื่นๆที่เหมาะสม

(ก) การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ;

หมายเหตุ ISO/IEC 17043 มีข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทดสอบความชำนาญและผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญ ผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญที่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 ถือว่าเป็นผู้ให้บริการที่มีความสามารถ

ข) การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการนอกเหนือจากการทดสอบความชำนาญ

7.7.3 ข้อมูลจากกิจกรรมการเผื่อระวาง ต้องได้รับการวิเคราะห์และนำไปใช้ควบคุม และปรับปรุงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ถ้าทำได้ หากผลการวิเคราะห์ข้อมูลจากกิจกรรมการเผื่อระวางพบว่า อยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า ต้องมีการดำเนินการอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง

7.8 การรายงานผล (reporting of results)

7.8.1 ทั่วไป

7.8.1.1 ผลต้องได้รับการทบทวน และอนุมัติก่อนส่งรายงาน

7.8.1.2 ตามปกติผลต่างๆในรายงาน (เช่น รายงานการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบ หรือรายงานการชักตัวอย่าง) ต้องจัดทำอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ และต้องรวมถึงข้อมูลทั้งหมดที่ตกลงกับลูกค้า และจำเป็นสำหรับการแปลผล และข้อมูลทั้งหมดที่กำหนดโดยวิธีการที่ใช้ รายงานที่ออกแล้วทั้งหมด ต้องจัดเก็บไว้เป็นบันทึกทางด้านวิชาการ

หมายเหตุ 1 ตามวัตถุประสงค์ของเอกสารฉบับนี้ รายงานการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ บางครั้งอาจเรียกว่าใบรับรองการทดสอบ และรายงานการสอบเทียบ ตามลำดับ

หมายเหตุ 2 การออกรายงาน สามารถพิมพ์เป็นกระดาษ (hard copy) หรือออกโดยวิธีทางอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆในเอกสารฉบับนี้

7.8.1.3 ในกรณีที่มีการตกลงกับลูกค้า การรายงานผลอาจทำได้โดยวิธีง่ายๆ ข้อมูลใดๆที่ระบุในข้อ 7.8.2 ถึง 7.8.7 ซึ่งไม่ได้รายงานต่อลูกค้าต้องมีไว้พร้อมใช้

7.8.2 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับรายงาน (การทดสอบ การสอบเทียบ หรือการชักตัวอย่าง) (common requirements for reports (test, calibration or sampling))

7.8.2.1 รายงานแต่ละฉบับ อย่างน้อยต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้ เว้นแต่ห้องปฏิบัติการมีเหตุผลสมควรที่ไม่ปฏิบัติตาม ทั้งนี้เพื่อลดโอกาสเกิดความเข้าใจผิดใดๆ หรือการใช้งานผิด ได้แก่

- (ก) หัวเรื่อง (เช่น “รายงานการทดสอบ” “ใบรับรองการสอบเทียบ” หรือ “รายงานการชักตัวอย่าง”)
- (ข) ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการ
- (ค) สถานที่ที่ดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการดำเนินการ ณ สถานที่ของลูกค้า หรือสถานที่นอกห้องปฏิบัติการถาวร หรือ ณ สถานที่ชั่วคราว หรือ สถานปฏิบัติการแบบเคลื่อนที่
- (ง) การชี้แจงเฉพาะว่า องค์ประกอบของรายงานทั้งหมด ถือเป็นส่วนหนึ่งของรายงานฉบับสมบูรณ์ และการชี้แจงอย่างชัดเจนถึงการสิ้นสุดรายงาน
- (จ) ชื่อและข้อมูลติดต่อของลูกค้า
- (ฉ) ระบุวิธีที่ใช้
- (ช) รายละเอียดลักษณะ การชี้แจงอย่างไม่คลุมเครือ และสภาพของตัวอย่างในกรณีที่กำลังเป็น
- (ซ) วันที่รับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ และวันที่ชักตัวอย่าง ในกรณีที่วันมีผลอย่างสำคัญต่อความใช้ได้ และการนำไปใช้
- (ณ) วันที่ทำกิจกรรมโดยห้องปฏิบัติการ
- (ญ) วันที่ออกรายงาน
- (ฎ) มีการอ้างอิงถึงแผนการชักตัวอย่าง และวิธีที่ใช้ในการชักตัวอย่างโดยห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานอื่น ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับความใช้ได้ หรือการนำไปใช้
- (ฏ) ข้อความที่ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบ สอบเทียบ หรือชักตัวอย่างเท่านั้น
- (ฐ) ผลต่างๆ พร้อมหน่วยการวัด ตามความเหมาะสม
- (ฑ) การเพิ่มเติม การเบี่ยงเบน หรือการยกเว้นจากที่ระบุไว้ในวิธี
- (ฒ) การระบุตัวบุคคล ผู้มีอำนาจหน้าที่ในการออกรายงาน
- (ณ) การชี้แจงอย่างชัดเจน เมื่อมีผลใดๆ ได้มาจากผู้ให้บริการภายนอก

หมายเหตุ การเพิ่มข้อความที่ระบุว่า รายงานผลต้องไม่ถูกทำสำเนาเฉพาะเพียงบางส่วน ยกเว้นทำทั้งฉบับ โดยไม่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการ สามารถให้ความมั่นใจได้ว่า บางส่วนของรายงานไม่ถูกตัดออกไป

7.8.2.2 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบข้อมูลทั้งหมดที่จัดทำในรายงาน ยกเว้นเป็นข้อมูลที่ได้จากลูกค้า ข้อมูลที่ได้จากลูกค้าต้องชี้แจงไว้อย่างชัดเจน นอกจากนี้ในกรณีที่ข้อมูลที่ได้จากลูกค้าสามารถส่งผลกระทบต่อความใช้ได้ของผล ต้องมีข้อความปฏิเสธความรับผิดชอบ (disclaimer) ในรายงาน กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้รับผิดชอบขั้นตอนการชักตัวอย่าง (เช่น ตัวอย่างถูกนำส่งโดยลูกค้า) ต้องระบุไว้ในรายงานว่า ผลนี้ใช้กับตัวอย่างตามที่ได้รับ

7.8.3 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับรายงานการทดสอบ (specific requirements for test reports)

7.8.3.1 นอกจากข้อกำหนดที่ระบุในข้อ 7.8.2 รายงานการทดสอบต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ ในกรณีที่จำเป็นต่อการแปลผลการทดสอบ

- (ก) ข้อมูลเกี่ยวกับภาวะในการทดสอบเฉพาะ เช่น สภาวะแวดล้อม
- (ข) ข้อความระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด หรือข้อกำหนดรายการ แล้วแต่กรณี (ดูข้อ 7.8.6)

(ค) ถ้าทำได้ ต้องแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัดในหน่วยเดียวกับปริมาณที่วัดได้ หรือในหน่วยที่สัมพันธ์กับปริมาณที่วัด (เช่น เปอร์เซ็นต์) ในกรณีที่:

- มีความเกี่ยวข้องกับความใช้ได้ หรือการนำผลทดสอบไปใช้
- เป็นความต้องการของลูกค้า หรือ
- ความไม่แน่นอนของการวัดมีผลกระทบต่อการเป็นไปตามขีดจำกัดของข้อกำหนดรายการ

(ง) ข้อคิดเห็นและการแปลผล ในกรณีที่เหมาะสม (ดูข้อ 7.8.7)

(จ) ข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจกำหนดโดยวิธีการเฉพาะ ผู้มีอำนาจ ลูกค้าหรือกลุ่มของลูกค้า

7.8.3.2 กรณีที่ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบกิจกรรมการชักตัวอย่าง รายงานการทดสอบต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในข้อ 7.8.5 ในกรณีที่จำเป็นต่อการแปลผลการทดสอบ

7.8.4 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับใบรับรองการสอบเทียบ (specific requirements for calibration certificates)

7.8.4.1 นอกเหนือจากข้อกำหนดที่ระบุในข้อ 7.8.2 ใบรับรองการสอบเทียบ ต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้

(ก) ค่าความไม่แน่นอนของผลการวัดที่แสดงในหน่วยเดียวกับปริมาณที่วัด หรือในหน่วยที่สัมพันธ์กับปริมาณที่วัด (เช่น เปอร์เซ็นต์)

หมายเหตุ ตามมาตรฐาน ISO/IEC Guide 99 ผลการวัดโดยทั่วไปแสดงเป็นค่าปริมาณที่วัดได้ค่าเดียว รวมถึงหน่วยของการวัด และค่าความไม่แน่นอนของการวัด

(ข) ภาวะต่างๆ (เช่น สภาพแวดล้อม) ที่มีอิทธิพลต่อผลการวัดในระหว่างที่ดำเนินการสอบเทียบ

(ค) ข้อความระบุว่า การวัดมีความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาอย่างไร (ดูภาคผนวก A)

(ง) ผลก่อนและหลังการปรับแต่ง หรือการซ่อมแซมใดๆ ถ้ามี

(จ) ข้อความระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด หรือข้อกำหนดรายการ แล้วแต่กรณี (ดูข้อ 7.8.6)

(ฉ) ข้อคิดเห็นหรือการแปลผล ในกรณีที่เหมาะสม (ดูข้อ 7.8.7)

7.8.4.2 กรณีที่ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบกิจกรรมการชักตัวอย่าง ใบรับรองการสอบเทียบต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุในข้อ 7.8.5 ในกรณีที่จำเป็นต่อการแปลผลการสอบเทียบ

7.8.4.3 ใบรับรองการสอบเทียบ หรือป้ายแสดงสถานการณ์สอบเทียบ ต้องไม่มีคำแนะนำใดๆเกี่ยวกับช่วงเวลาการสอบเทียบ ยกเว้นกรณีที่ได้มีการตกลงกับลูกค้าไว้

7.8.5 การรายงานการชักตัวอย่าง-ข้อกำหนดเฉพาะ (reporting sampling-specific requirements)

กรณีที่ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบกิจกรรมการชักตัวอย่าง นอกจากข้อกำหนดที่ระบุในข้อ 7.8.2 แล้ว รายงานต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้ เมื่อจำเป็นสำหรับการแปลผล

(ก) วันที่ทำการชักตัวอย่าง

(ข) การชี้บ่งเฉพาะของตัวอย่าง หรือวัสดุที่ชักมา (ประกอบด้วย ชื่อผู้ผลิต รุ่น หรือประเภทตามการออกแบบ และหมายเลขประจำเครื่อง ตามความเหมาะสม)

(ค) ตำแหน่งการชักตัวอย่าง รวมถึงแผนผังใดๆ ภาพร่าง หรือภาพถ่าย

(ง) การอ้างอิงถึงแผนการชักตัวอย่างและวิธีการชักตัวอย่าง

(จ) รายละเอียดของภาวะแวดล้อมใดๆ ระหว่างการชักตัวอย่างที่มีผลกระทบต่อการแปลผล

(ฉ) ข้อมูลที่จำเป็นต้องใช้ในการประเมินความไม่แน่นอนของการวัดในการทดสอบหรือการสอบเทียบต่อจากการชักตัวอย่าง

7.8.6 การรายงานที่ระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด (reporting statements of conformity)

7.8.6.1 ในกรณีที่มีการระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับเกณฑ์การตัดสินใจที่ใช้ โดยคำนึงถึงระดับความเสี่ยง (เช่น ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ (false accept) และค่าผิดพลาดที่ยอมรับไม่ได้ (false reject) และสมมติฐานทางสถิติ (statistic assumptions)) เกี่ยวกับเกณฑ์การตัดสินใจ และการนำเกณฑ์การตัดสินใจไปใช้

หมายเหตุ ในกรณีที่เกณฑ์การตัดสินใจกำหนดโดยลูกค้า กฎข้อบังคับ หรือเอกสารบรรทัดฐานต่างๆแล้ว ไม่จำเป็นต้องพิจารณาระดับความเสี่ยงอีก

7.8.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องรายงานการระบุว่าเป็นไปตามข้อกำหนด โดยมีการชี้บ่งอย่างชัดเจนเกี่ยวกับ

(ก) ผลใดที่ระบุว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

(ข) เป็นไปตามหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดรายการ มาตรฐาน หรือเฉพาะบางส่วนของข้อกำหนดรายการ หรือมาตรฐานใด

(ค) เกณฑ์การตัดสินใจที่นำมาใช้ (ยกเว้นกรณีที่มีระบุในข้อกำหนดรายการ หรือมาตรฐานที่ขอให้ใช้)

หมายเหตุ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม ดูใน ISO / IEC Guide 98-4

7.8.7 การรายงานข้อคิดเห็นและการแปลผล (reporting opinions and interpretations)

7.8.7.1 ในกรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า มีเฉพาะบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้แสดงข้อคิดเห็นและแปลผลเท่านั้น ที่เป็นผู้ระบุข้อความดังกล่าวในรายงาน ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐานในการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล

หมายเหตุ สิ่งสำคัญคือ ต้องแยกข้อคิดเห็นและการแปลผล ออกจากการระบุตามการตรวจและการรับรองผลิตภัณฑ์ที่กำหนดใน ISO/IEC 17020 และ ISO/IEC 17065 และแยกออกจากการระบุการเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดในข้อ 7.8.6

7.8.7.2 ข้อคิดเห็นและการแปลผลที่แสดงในรายงาน ต้องระบุอย่างชัดเจนว่า แสดงโดยใช้ผลที่ได้จากการทดสอบหรือสอบเทียบตัวอย่าง

7.8.7.3 กรณีที่ข้อคิดเห็นและการแปลผล ถูกแจ้งโดยตรงผ่านการสนทนากับลูกค้า ต้องจัดเก็บบันทึกการสนทนาไว้ด้วย

7.8.8 การแก้ไขรายงาน (amendments to reports)

7.8.8.1 เมื่อรายงานที่ออกไปแล้วจำเป็นต้องได้รับการเปลี่ยนแปลง แก้ไขหรือออกใหม่ ข้อมูลที่เปลี่ยนแปลงใดๆต้องถูกระบุอย่างชัดเจนและถ้าเหมาะสม ต้องรวมถึงเหตุผลของการเปลี่ยนแปลงไว้ในรายงานด้วย

7.8.8.2 การแก้ไขรายงานหลังจากที่ออกรายงานไปแล้ว ต้องทำในรูปแบบของเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล ซึ่งต้องมีข้อความ “การแก้ไขของรายงาน หมายเลขลำดับ... [หรือที่ระบุไว้เป็นอย่างอื่น]” หรือข้อความอื่นที่เทียบเท่ากัน

การแก้ไขดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทั้งหมดของเอกสารฉบับนี้

7.8.8.3 กรณีที่จำเป็นต้องออกรายงานฉบับสมบูรณ์ใหม่ต้องมีการชี้บ่งเฉพาะและต้องมีการอ้างอิงถึงรายงานฉบับเดิมที่ถูกแทนที่ด้วย

7.9 ขอร้องเรียน (complaints)

7.9.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารกระบวนการในการรับ การประเมิน และการตัดสินใจขอร้องเรียน

7.9.2 รายละเอียดกระบวนการจัดการข้อร้องเรียนต้องมีไว้ให้ผู้เกี่ยวข้องเมื่อมีการร้องขอ เมื่อได้รับข้อร้องเรียน ห้องปฏิบัติการต้องยืนยันว่าข้อร้องเรียนนั้นเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่อยู่ในความรับผิดชอบหรือไม่ และถ้าเกี่ยวข้อง ต้องดำเนินการกับข้อร้องเรียนนั้น ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบการตัดสินใจทั้งหมดในทุกระดับของกระบวนการจัดการข้อร้องเรียน

7.9.3 กระบวนการจัดการข้อร้องเรียน อย่างน้อยต้องรวมถึงองค์ประกอบหรือวิธีการต่อไปนี้:

(ก) รายละเอียดของกระบวนการในการรับ การตรวจสอบว่าเป็นข้อร้องเรียน การสืบสวนข้อร้องเรียน และการตัดสินใจจะปฏิบัติการใดๆเพื่อตอบสนองข้อร้องเรียนนั้น

(ข) ทำการสอบย้อนกลับและบันทึกข้อร้องเรียน รวมถึงการปฏิบัติการต่างๆที่กระทำเพื่อแก้ไขข้อร้องเรียน

(ค) มั่นใจว่า มีการปฏิบัติการใดๆที่เหมาะสม

7.9.4 เมื่อรับข้อร้องเรียน ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบในการรวบรวมและทวนสอบข้อมูลที่เป็นทั้งหมดเพื่อตรวจสอบการรับเป็นข้อร้องเรียน

7.9.5 หากสามารถดำเนินการได้ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งการรับข้อร้องเรียนและรายงานความคืบหน้าและผลลัพธ์ให้ผู้ร้องเรียนทราบ

7.9.6 ผลลัพธ์ที่สื่อสารให้ผู้ร้องเรียนทราบ ต้องกระทำหรือทบทวนและอนุมัติโดยบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่ทำไว้แต่เดิม ซึ่งถูกร้องเรียน

หมายเหตุ กรณีนี้สามารถดำเนินการโดยบุคคลภายนอก

7.9.7 หากสามารถดำเนินการได้ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้ร้องเรียนทราบอย่างเป็นทางการเมื่อสิ้นสุดการจัดการต่อข้อร้องเรียน

7.10 งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (nonconforming work)

7.10.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่ต้องนำไปใช้ปฏิบัติ เมื่อมีเหตุใดๆในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ หรือผลของงานไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานหรือข้อกำหนดที่ได้ตกลงไว้กับลูกค้า (เช่น เครื่องมือหรือภาวะแวดล้อมนอกขีดจำกัดที่กำหนด ผลการเผ่าระวางไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนดไว้) ขั้นตอนการดำเนินงานต้องมั่นใจว่า:

(ก) มีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการจัดการเกี่ยวกับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(ข) การปฏิบัติการต่างๆ (รวมถึงการหยุดการทำงาน หรือการทำงานซ้ำ และการระงับการออกรายงานผล ตามความจำเป็น) ดำเนินการตามระดับความเสี่ยงที่ห้องปฏิบัติการจัดทำขึ้น

(ค) ทำการประเมินความสำคัญของงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึงวิเคราะห์ผลกระทบต่อผลต่างๆก่อนหน้านี้

(ง) การตัดสินใจในการยอมรับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

(จ) ในกรณีจำเป็น ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบและเรียกคืนงานนั้น

(ฉ) มีการกำหนดความรับผิดชอบในการอนุมัติให้เริ่มทำงานใหม่

7.10.2 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกของงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและปฏิบัติการต่างๆตามที่ระบุไว้ในข้อ 7.10.1 ข) ถึง ฉ)

7.10.3 หากการประเมินชี้ให้เห็นว่างานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจเกิดขึ้นซ้ำอีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความสอดคล้องในการปฏิบัติงานตามระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข

7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ (control of data and information management)

7.11.1 ห้องปฏิบัติการต้องเข้าถึงข้อมูลและสารสนเทศที่จำเป็นต่อการปฏิบัติกิจกรรมต่างๆของห้องปฏิบัติการ

7.11.2 ระบบการจัดการสารสนเทศที่ห้องปฏิบัติการใช้เพื่อรวบรวม ประมวลผล บันทึก รายงาน เก็บรักษา หรือเรียกคืนข้อมูล ต้องได้รับการตรวจสอบการใช้งานได้ตามหน้าที่โดยห้องปฏิบัติการ รวมถึงการทำงานได้อย่างเหมาะสมของส่วนเชื่อมต่อ (interfaces) ภายในระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการก่อนนำมาใช้งาน เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ รวมถึงการกำหนดโครงสร้างซอฟต์แวร์ (software configuration) ของห้องปฏิบัติการ หรือการดัดแปลงซอฟต์แวร์สำเร็จรูปที่มีขายทั่วไป (commercial off-the-shelf software) ต้องได้รับการอนุมัติ ทำเป็นเอกสารและตรวจสอบความใช้ได้ก่อนนำไปใช้งาน

หมายเหตุ 1 ในเอกสารฉบับนี้ “ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ” หมายถึงการจัดการข้อมูลและสารสนเทศที่มีอยู่ทั้งในระบบคอมพิวเตอร์และระบบที่ไม่ใช่คอมพิวเตอร์ ข้อกำหนดบางข้อสามารถประยุกต์ใช้ได้กับระบบคอมพิวเตอร์มากกว่าระบบที่ไม่ใช่คอมพิวเตอร์

หมายเหตุ 2 ซอฟต์แวร์สำเร็จรูปที่มีขายทั่วไป (commercial off-the-shelf software) ซึ่งใช้งานภายในช่วงการใช้งานที่ออกแบบไว้ สามารถถือได้ว่ามีการตรวจสอบความใช้ได้เพียงพอแล้ว

7.11.3 ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการต้อง :

- (ก) ได้รับการป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจ
- (ข) ได้รับการป้องกันจากการปลอมแปลงหรือสูญหาย
- (ค) ใช้งานในภาวะแวดล้อมที่เป็นไปตามข้อกำหนดของผู้พัฒนาระบบหรือห้องปฏิบัติการ หรือในกรณีที่ไม่ใช่ระบบคอมพิวเตอร์ ต้องจัดให้อยู่ในสภาวะที่รักษาความถูกต้องของการบันทึกและการคัดลอกด้วยมือ
- (ง) ได้รับการบำรุงรักษาในลักษณะที่มั่นใจได้ว่ายังคงความสมบูรณ์ของข้อมูลและสารสนเทศ
- (จ) รวมถึงการบันทึกข้อผิดพลาดของระบบและการดำเนินการแก้ไขที่เหมาะสมอย่างทันที

7.11.4 เมื่อระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการได้รับการจัดการและบำรุงรักษานอกสถานที่หรือกระทำโดยผู้ให้บริการภายนอก ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า ผู้ให้บริการภายนอกหรือผู้ปฏิบัติงานของระบบเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมดของเอกสารฉบับนี้

7.11.5 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า คำแนะนำ คู่มือ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการได้จัดทำไว้พร้อมให้บุคลากรใช้งาน

7.11.6 การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องได้รับการตรวจสอบอย่างเหมาะสมและเป็นระบบ

8. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน (management system requirements)

8.1 การเลือก (options)

8.1.1 ทั่วไป (general)

ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มี ทำเป็นเอกสาร นำไปใช้ และรักษาระบบการบริหารงานให้สามารถสนับสนุน และแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารนี้อย่างสม่ำเสมอ และมั่นใจในคุณภาพของผลจากห้องปฏิบัติการ นอกจากการปฏิบัติตามข้อกำหนดข้อ 4 ถึงข้อ 7 ห้องปฏิบัติการต้องนำระบบการบริหารงานตามทางเลือก ก หรือทางเลือก ข ไปใช้ปฏิบัติ

หมายเหตุ ดูภาคผนวก ข สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

8.1.2 ทางเลือก ก (option A)

ระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการอย่างน้อยที่สุดต้องมีดังต่อไปนี้:

- เอกสารระบบการบริหารงาน (ดูข้อ 8.2)
- การควบคุมเอกสารระบบการบริหารงาน (ดูข้อ 8.3)
- การควบคุมบันทึก (ดูข้อ 8.4)
- การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส (ดูข้อ 8.5)
- การปรับปรุง (ดูข้อ 8.6)
- การปฏิบัติการแก้ไข (ดูข้อ 8.7)
- การตรวจติดตามภายใน (ดูข้อ 8.8)
- การทบทวนการบริหาร (ดูข้อ 8.9)

8.1.3 ทางเลือก ข (option B)

ห้องปฏิบัติการที่มีการจัดทำและรักษาระบบการบริหารงานให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 9001 และสามารถสนับสนุนและแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 4 ถึงข้อ 7 อย่างสม่ำเสมอ ถือว่า เป็นไปตามข้อกำหนดระบบการบริหารงานที่ระบุในข้อ 8.2 – 8.9 เป็นอย่างน้อย

8.2 เอกสารระบบการบริหารงาน (ทางเลือก ก) (management system documentation (option A))

8.2.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ (laboratory management) ต้องจัดให้มี ทำเป็นเอกสาร รวมถึงรักษา นโยบายและวัตถุประสงค์เพื่อให้เป็นไปตามความมุ่งหมายของเอกสารฉบับนี้ และต้องมั่นใจว่านโยบายและ วัตถุประสงค์เป็นที่รับทราบและนำไปใช้ปฏิบัติในทุกระดับขององค์กรของห้องปฏิบัติการ

8.2.2 นโยบายและวัตถุประสงค์ต้องระบุความสำเร็จ ความเป็นกลางและการปฏิบัติงานอย่างคงที่ สม่ำเสมอของห้องปฏิบัติการ

8.2.3 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีหลักฐานแสดงความมุ่งมั่นในการพัฒนา การนำไปใช้ และ ปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานอย่างต่อเนื่อง

8.2.4 เอกสาร กระบวนการ ระบบ และบันทึกทั้งหมดที่เกี่ยวกับการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ เอกสารฉบับนี้ต้องรวมอยู่ใน อ้างอิงถึง หรือเชื่อมโยงกับระบบการบริหารงาน

8.2.5 บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการต้องเข้าถึงเอกสารในระบบการบริหารงาน และสารสนเทศต่างๆในสิ่งอื่นที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานตามความรับผิดชอบของตน

8.3 การควบคุมเอกสารระบบการบริหารงาน (ทางเลือก ก) (control of management system documents (option A))

8.3.1 ห้องปฏิบัติการต้องควบคุมเอกสาร (ทั้งภายในและภายนอก) ที่เกี่ยวข้องกับการเป็นไปตามเอกสาร ฉบับนี้

หมายเหตุ คำว่า “เอกสาร” สามารถหมายถึง ถ้อยแถลงนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน ข้อกำหนดรายการ คู่มือการใช้งาน ของผู้ผลิต ตารางการสอบเทียบ แผนภูมิ ตำราหนังสือ ใบประชาสัมพันธ์ ใบประกาศ บันทึกช่วยจำ แบบวาด แผนงาน เป็นต้น สิ่งเหล่านี้สามารถอยู่ในรูปแบบสื่อที่หลากหลาย เช่น เป็นกระดาษ หรือดิจิทัล

8.3.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า:

- (ก) เอกสารได้รับการอนุมัติความเหมาะสม โดยผู้มีอำนาจก่อนนำออกใช้

- (ข) เอกสารได้รับการทบทวนเป็นระยะและปรับปรุงให้ทันสมัยตามความจำเป็น
- (ค) เอกสารในส่วนที่เปลี่ยนแปลงและสถานะการแก้ไขฉบับปัจจุบัน ต้องได้รับการชี้แจง
- (ง) เอกสารการทำงานฉบับที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานต้องมีพร้อม ณ จุดที่ใช้งาน และมีการควบคุมการแจกจ่ายเอกสารตามความจำเป็น
- (จ) มีการชี้แจงจำเพาะของเอกสาร
- (ฉ) เอกสารที่ล้าสมัยหรือเลิกใช้แล้ว ต้องมีการป้องกันการนำไปใช้งานโดยไม่ได้ตั้งใจ และมีการบ่งชี้ที่เหมาะสม ถ้ายังจัดเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น

8.4 การควบคุมบันทึก (ทางเลือก ก) (control of records (option A))

8.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและจัดเก็บบันทึกต่างๆที่ชัดเจน เพื่อแสดงการเป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆในเอกสารฉบับนี้

8.4.2 ห้องปฏิบัติการต้องทำการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการชี้แจง การเก็บรักษา การป้องกัน การสำรอง การเก็บประวัติข้อมูล การเรียกคืน ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึกต่างๆของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกในช่วงเวลาที่ตกลงกันในสัญญา การเข้าถึงบันทึกเหล่านี้ต้องเป็นไปตามข้อปฏิบัติในการรักษาความลับ และบันทึกต่างๆต้องมีอยู่พร้อมใช้งาน

หมายเหตุ ข้อกำหนดเพิ่มเติมเกี่ยวกับบันทึกทางด้านวิชาการระบุไว้ในข้อ 7.5

8.5 การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส (ทางเลือก ก) (actions to address risk and opportunities (option A))

8.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาจัดการความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการเพื่อ:

- (ก) สร้างความมั่นใจ (assurance) ว่า ระบบการบริหารงานบรรลุผลตามที่ตั้งใจ
- (ข) เพิ่มโอกาสในการบรรลุความมุ่งหมาย (purpose) และวัตถุประสงค์ (objective) ของห้องปฏิบัติการ
- (ค) ป้องกันหรือลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์และข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น (potential failures) ในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

(ง) บรรลุผลการปรับปรุง

8.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องวางแผน:

(ก) การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส

(ข) วิธีการเพื่อ

- บูรณาการและนำปฏิบัติการเหล่านี้ไปใช้ในระบบการบริหารงาน

- ประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการเหล่านี้

หมายเหตุ แม้ว่าเอกสารฉบับนี้ระบุให้ห้องปฏิบัติการวางแผนปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยง แต่ไม่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับวิธีการจัดการความเสี่ยงอย่างเป็นทางการหรือกระบวนการจัดการความเสี่ยงที่จัดทำไว้เป็นเอกสาร ห้องปฏิบัติการสามารถตัดสินใจว่าจะพัฒนาวิธีจัดการความเสี่ยงให้ครอบคลุมมากกว่าที่กำหนดในเอกสารฉบับนี้หรือไม่ เช่น โดยการนำข้อเสนอแนะหรือมาตรฐานอื่นๆมาใช้

8.5.3 การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาสต้องเป็นสัดส่วนกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อความใช้ได้ของผลของห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ 1 ทางเลือกในการจัดการความเสี่ยงสามารถรวมถึง การระบุและหลีกเลี่ยงภัยคุกคาม การนำความเสี่ยงมาใช้ แสวงหาโอกาส การกำจัดแหล่งความเสี่ยง การเปลี่ยนความเป็นไปได้หรือผลที่ตามมา การกระจายความเสี่ยง หรือการเก็บความเสี่ยงไว้เพื่อเป็นข้อมูลในการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสต่างๆสามารถนำไปสู่การขยายขอบข่ายกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ การเข้าถึงลูกค้าใหม่ การใช้เทคโนโลยีใหม่ และความเป็นไปได้อื่นๆในการตอบสนองความต้องการของลูกค้า

8.6 การปรับปรุง (ทางเลือก ก) (improvement (option A))

8.6.1 ห้องปฏิบัติการต้องระบุและเลือกโอกาสในการปรับปรุงและนำไปใช้ปฏิบัติตามความจำเป็น

หมายเหตุ การระบุโอกาสในการปรับปรุง สามารถใช้ข้อมูลจากการทบทวนขั้นตอนการดำเนินงาน การใช้นโยบาย วัตถุประสงค์โดยรวม ผลการตรวจประเมิน การปฏิบัติการแก้ไข การทบทวนการบริหาร คำแนะนำจากบุคลากร การประเมินความเสี่ยง การวิเคราะห์ข้อมูล และผลการทดสอบความชำนาญ

8.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องแสวงหาผลสะท้อนกลับ (feedback) ทั้งทางบวกและทางลบจากลูกค้า ผลสะท้อนกลับที่ได้ต้องนำไปวิเคราะห์และใช้ในการปรับปรุงระบบการบริหารงาน กิจกรรมต่างๆของห้องปฏิบัติการ และการบริการลูกค้า

หมายเหตุ ตัวอย่างประเภทของผลสะท้อนกลับ รวมถึงการสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า บันทึกการติดต่อสื่อสาร และการทบทวนรายงานกับลูกค้า

8.7 การปฏิบัติการแก้ไข (ทางเลือก ก) (Corrective action (Option A))

8.7.1 เมื่องานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (nonconformity) เกิดขึ้น ห้องปฏิบัติการต้อง:

(ก) ตอบสนองต่องานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและดำเนินการต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม:

- การปฏิบัติการเพื่อควบคุมและแก้ไข
- จัดการผลที่ตามมา

(ข) ประเมินความจำเป็นที่ต้องปฏิบัติเพื่อขจัดสาเหตุของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำหรือเกิดที่อื่นอีก โดย

- การทบทวนและวิเคราะห์การไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การค้นหาสาเหตุของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การค้นหาการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้นแบบเดียวกันหรือสามารถเกิดขึ้นได้อีก

(ค) ทำการปฏิบัติการแก้ไขใดๆตามความจำเป็น

(ง) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไขใดๆที่ทำ

(จ) ปรับความเสี่ยงและโอกาสที่กำหนดไว้ในระหว่างการวางแผนให้เป็นปัจจุบัน ถ้าจำเป็น

(ฉ) เปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงาน ถ้าจำเป็น

8.7.2 การปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

8.7.3 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกไว้เพื่อเป็นหลักฐานเกี่ยวกับ:

(ก) ลักษณะของการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สาเหตุและการปฏิบัติการต่างๆ ที่กระทำเพื่อแก้ไข

(ข) ผลของการปฏิบัติการแก้ไขต่างๆ

8.8 การตรวจติดตามภายใน (ทางเลือก ก) (internal Audits (option A))

8.8.1 ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจติดตามภายในตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มีข้อมูลว่าระบบการบริหารงาน:

(ก) เป็นไปตาม:

- ข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับระบบการบริหารงาน รวมถึงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- ข้อกำหนดของเอกสารฉบับนี้

(ข) มีการนำไปปฏิบัติและรักษาระบบการบริหารงานอย่างมีประสิทธิภาพ

8.8.2 ห้องปฏิบัติการต้อง:

(ก) วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติและดูแลรักษาโปรแกรมการตรวจติดตาม รวมถึงความถี่ วิธีการ ความรับผิดชอบ ข้อกำหนดที่ต้องวางแผน และการรายงาน ซึ่งต้องคำนึงถึงความสำคัญของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการ และผลของการตรวจติดตามครั้งก่อน

(ข) กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามและขอบข่ายสำหรับการตรวจแต่ละครั้ง

(ค) มั่นใจว่า มีการรายงานผลการตรวจติดตามต่อผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง

(ง) มีการแก้ไข (correction) และการปฏิบัติการแก้ไข (corrective action) อย่างเหมาะสมโดยไม่ล่าช้าเกินกว่าที่กำหนด

(จ) จัดเก็บบันทึกต่างๆที่เป็นหลักฐานในการปฏิบัติตามโปรแกรมการตรวจติดตามและผลของการตรวจติดตาม

หมายเหตุ ISO 19011 มีคำแนะนำสำหรับการตรวจติดตามภายใน

8.9 การทบทวนการบริหาร (ทางเลือก ก) (management review (option A))

8.9.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทบทวนระบบการบริหารตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่า ระบบการบริหารยังเหมาะสม เพียงพอและมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง รวมถึงนโยบายและวัตถุประสงค์ที่ประกาศไว้เกี่ยวกับการเป็นไปตามเอกสารฉบับนี้

8.9.2 ข้อมูลนำเข้า (input) ในการทบทวนการบริหารต้องมีการบันทึกและต้องรวมถึงข้อมูล (information) ที่เกี่ยวข้องต่อไปนี้:

(ก) การเปลี่ยนแปลงเชิงกายภาพและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ

(ข) การบรรลุวัตถุประสงค์

(ค) ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน

(ง) สถิติการดำเนินการจากการทบทวนการบริหารครั้งก่อน

(จ) ผลการตรวจติดตามภายในครั้งก่อนหน้า

(ฉ) การปฏิบัติการแก้ไข

(ช) การตรวจประเมินโดยหน่วยงานภายนอก

(ซ) การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงานหรือขอบข่ายกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

(ณ) ผลสะท้อนกลับของลูกค้าและบุคลากร

(ญ) ข้อร้องเรียน

(ฎ) ประสิทธิภาพของการปรับปรุงต่างๆที่นำมาใช้

- (ฎ) ความเพียงพอของทรัพยากร
- (จ) ผลของการระบุความเสี่ยง
- (ฉ) ผลของการประกันความใช้ได้ของผล
- (ฅ) ปัจจัยอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น กิจกรรมการเฝ้าระวังและการฝึกอบรม

8.9.3 ผลสรุป (Output) จากการทบทวนการบริหาร ต้องบันทึกการตัดสินใจและการดำเนินการต่างๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องอย่างน้อยต่อไปนี้:

- (ก) ประสิทธิภาพของระบบการบริหาร ารงานและกระบวนการ
- (ข) การปรับปรุงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารฉบับนี้
- (ค) การจัดหาทรัพยากรที่ต้องการ
- (ง) ความจำเป็นใดๆสำหรับการเปลี่ยนแปลง

ใช้เฉพาะกิจกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการของ สมอ. เท่านั้น และห้ามนำไปใช้ในทางการค้า

ภาคผนวก ก
(ใช้เป็นข้อมูล)

ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

ก.1 ทั่วไป

ภาคผนวกนี้ให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา ซึ่งเป็นแนวคิดที่สำคัญ เพื่อให้มั่นใจว่า ผลการวัดสามารถเปรียบเทียบกันได้ในระดับประเทศและระหว่างประเทศ

ก.2 การจัดทำความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

ก.2.1 ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาถูกจัดทำขึ้นโดยการพิจารณาและทำให้มั่นใจเกี่ยวกับ

ก) ข้อกำหนดเฉพาะของสิ่งที่เจตนาวัด (ปริมาณที่ตั้งใจวัด)

ข) เอกสารแสดงการสอบเทียบเป็นห่วงโซ่ที่ไม่ขาดช่วง สอบกลับไปยังอ้างอิงที่ระบุและเหมาะสม (สิ่งอ้างอิงที่เหมาะสม หมายถึงมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระหว่างประเทศ และ มาตรฐานในตัว (intrinsic standards))

ค) ความไม่แน่นอนของการวัดแต่ละขั้นตอนในห่วงโซ่ความสอบกลับได้ ได้รับการประเมิน (evaluate) ตามวิธีการที่ตกลงกัน

ง) แต่ละขั้นตอนของห่วงโซ่ความสอบกลับได้กระทำตามวิธีที่เหมาะสม พร้อมทั้งมีผลการวัด และ ค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่เกี่ยวข้องบันทึกไว้

จ) ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการหนึ่งขั้นตอนหรือหลายขั้นตอนในห่วงโซ่ความสอบกลับได้ แสดงหลักฐาน เกี่ยวกับความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ

ก.2.2 ความคลาดเคลื่อนการวัดเชิงระบบ (systematic measurement error) หรือบางครั้งเรียกความเอนเอียง (bias) ของเครื่องมือที่ได้รับการสอบเทียบ ถูกนำมาพิจารณาเพื่อนำไปสู่ (disseminate) ความสามารถ สอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัดในห้องปฏิบัติการ มีหลายกลไกที่นำมาพิจารณาความ คลาดเคลื่อนการวัดเชิงระบบในการนำไปสู่ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของการวัด

ก.2.3 มาตรฐานการวัดที่มีการรายงานข้อมูลจากห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถ ด้วยข้อความแสดงความ เป็นไปตามข้อกำหนดรายการเท่านั้น (ไม่แสดงผลการวัดและความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้อง) บางครั้งใช้เพื่อ นำไปสู่ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา วิธีการนี้จำกัดจำกัดตามข้อกำหนดรายการ (specification limits) มาเป็นแหล่งที่มาของความไม่แน่นอน (source of uncertainty) ซึ่งขึ้นอยู่กับ

- การใช้เกณฑ์การตัดสินใจ (decision rule) ที่เหมาะสมเพื่อกำหนดความสอดคล้อง

- ขีดจำกัดของข้อกำหนดรายการ ที่ถูกนำมาแปรใช้ด้วยวิธีที่เหมาะสมทางด้านวิชาการในการประมวล ความไม่แน่นอน (uncertainty budget)

พื้นฐานทางด้านวิชาการสำหรับวิธีนี้คือ การแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดรายการ มีการระบุช่วง ของค่าที่ทำการวัด ซึ่งอยู่ในช่วงที่คาดว่ามีความจริงที่ระดับความเชื่อมั่นที่กำหนด โดยพิจารณาจากทั้งความเอนเอียง จากค่าจริงและค่าความไม่แน่นอนของการวัด

ตัวอย่าง การใช้ตุ้มน้ำหนัก Class OIML R111 เพื่อสอบเทียบเครื่องชั่ง

ก.3 การแสดงความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

ก.3.1 ห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดทำความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาให้เป็นไปตาม เอกสารฉบับนี้ ผลการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามเอกสารฉบับนี้ถือว่ามีความสามารถ สอบกลับได้ทางมาตรวิทยา ค่ารับรองของวัสดุอ้างอิงรับรองจากผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่เป็นไปตาม ISO 17034 ถือว่ามีความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา การแสดงความสอดคล้องเป็นไปตามเอกสาร

ฉบับนี้มีหลายวิธี เช่น การยอมรับโดยบุคคลที่สาม (เช่น หน่วยรับรองระบบงาน) การตรวจประเมินจากภายนอกโดยลูกค้า หรือการประเมินตนเอง แนวทางการยอมรับในระดับระหว่างประเทศ อาจรวมถึงวิธีต่อไปนี้หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม

ก) การสอบเทียบและความสามารถของการวัดที่ทำโดยสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ และสถาบันที่ได้รับการแต่งตั้ง (designated institute) ซึ่งเป็นที่ยอมรับด้วยกระบวนการตรวจประเมินซึ่งกันและกัน (peer review) ที่เหมาะสม เช่น การตรวจประเมินซึ่งกันและกันภายใต้การยอมรับร่วมของคณะกรรมการมาตรวิทยาสากล (International Committee for Weights and Measures – CIPM MRA) บริการต่างๆที่ครอบคลุมภายใต้ CIPM MRA สามารถดูได้ในภาคผนวก ค (Appendix C) ของฐานข้อมูลการเปรียบเทียบค่าของสำนักงานชั่ง ตวง วัด ระหว่างประเทศ (International Bureau of Weights and Measures Key Comparison Database - BIPM KCDB) ซึ่งมีรายละเอียดช่วงการวัดและความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับแต่ละรายการที่ให้บริการ

ข) การสอบเทียบและความสามารถของการวัดที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองระบบงานซึ่งได้รับการยอมรับร่วมโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC) หรือองค์การภูมิภาคที่ได้รับการยอมรับจาก ILAC ถือว่ามีความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา ขอบข่ายของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบงานจะได้รับการเผยแพร่ต่อสาธารณะโดยหน่วยรับรองระบบงานนั้น

ก.3.2 การแถลงการณ์ร่วมกันของ BIPM, OIML (องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยกฎหมายชั่ง ตวง วัด (International Organization of Legal Metrology)), ILAC และ ISO (องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการกำหนดมาตรฐาน (International Organization for Standardization)) เกี่ยวกับความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา ให้ข้อแนะนำเฉพาะกรณีจำเป็นต้องแสดงการยอมรับได้ในระดับระหว่างประเทศเกี่ยวกับห่วงโซ่ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

ใช้เฉพาะกิจกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการ

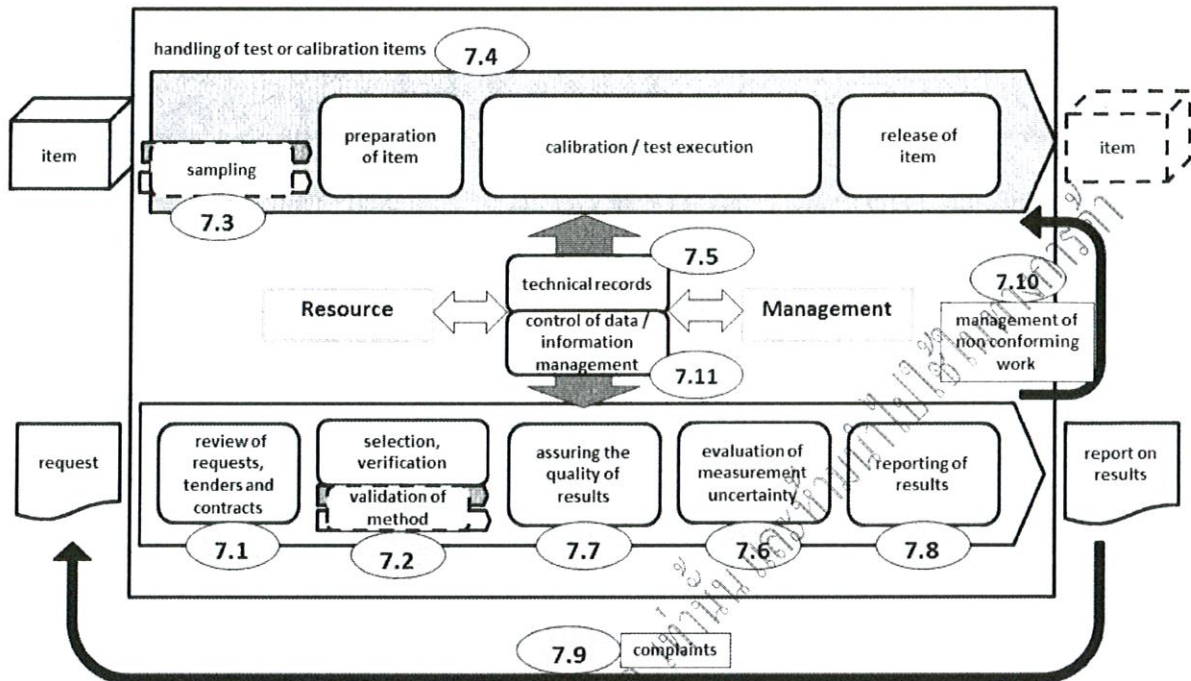
ภาคผนวก ข
(ใช้เป็นข้อมูล)

ทางเลือกของระบบการบริหารงาน

- ข.1 เมื่อมีการใช้ระบบการบริหารงานเพิ่มขึ้น โดยทั่วไปจะต้องการความมั่นใจเพิ่มขึ้นว่า ห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินระบบการบริหารงานที่สอดคล้องเป็นไปตาม ISO 9001 และเป็นไปตามเอกสารฉบับนี้ ดังนั้นเอกสารฉบับนี้จึงจัดทำข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำระบบการบริหารงานไปใช้ไว้เป็น 2 ทางเลือก
- ข.2 ทางเลือก ก (ดูข้อ 8.1.2) แสดงรายการข้อกำหนดขั้นต่ำที่ต้องปฏิบัติในระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ โดยต้องระวังกว่าการรวมข้อกำหนดทั้งหมดตาม ISO 9001 ซึ่งเกี่ยวข้องกับขอบข่ายกิจกรรมของห้องปฏิบัติการเข้ากับส่วนที่ครอบคลุมตามระบบบริหารงาน ห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามข้อ 4 ถึงข้อ 7 และปฏิบัติตามทางเลือก ก ของข้อ 8 จะถือว่า มีการดำเนินการโดยทั่วไปเป็นไปตามหลักการของ ISO 9001 ด้วย
- ข.3 ทางเลือก ข (ดูข้อ 8.1.3) อนุญาตให้ห้องปฏิบัติการจัดทำและคงไว้ซึ่งระบบบริหารงานตามข้อกำหนดของ ISO 9001 ในลักษณะที่สนับสนุนและแสดงให้เห็นความสอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 4 ถึงข้อ 7 อย่างคงที่ สม่าเสมอ ห้องปฏิบัติการที่ปฏิบัติตามทางเลือก ข ของข้อ 8 จะถือว่ามีการดำเนินระบบการบริหารงานเป็นไปตาม ISO 9001 ด้วย โดยห้องปฏิบัติการที่ดำเนินระบบการบริหารงานเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 9001 ไม่ได้หมายความว่า ห้องปฏิบัติการนั้นมีความสามารถในการผลิตข้อมูลและผลต่างๆที่ใช้ได้ทางด้านวิชาการ ซึ่งข้อมูลและผลต่างๆที่ใช้ได้ทางด้านวิชาการจะสำเร็จได้ ห้องปฏิบัติการต้องสอดคล้องเป็นไปตามข้อ 4 ถึงข้อ 7 ของเอกสารนี้
- ข.4 ทั้งสองทางเลือกมีเจตนาให้บรรลุผลลัพธ์เดียวกันเกี่ยวกับประสิทธิผลของระบบการบริหารงานและความสอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 4 ถึงข้อ 7

หมายเหตุ ISO 9001 และมาตรฐานระบบบริหารงานอื่นๆ กำหนดให้เอกสาร ข้อมูล และบันทึกต่างๆ เป็นส่วนประกอบของสารสนเทศที่จัดทำเป็นเอกสาร การควบคุมเอกสารมีกำหนดอยู่ในข้อ 8.3 การควบคุมบันทึกมีกำหนดอยู่ในข้อ 8.4 และ 7.5 การควบคุมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการมีกำหนดอยู่ในข้อ 7.11

ข.5 รูป ข.1 แสดงให้เห็นตัวอย่างของแผนภาพที่เป็นไปได้ของกระบวนการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ ตามที่อธิบายในข้อ 7



รูป ข.1 แสดงแผนภาพที่เป็นไปได้ของกระบวนการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ

ใช้เฉพาะกิจกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการ ของ สมอ. เท่านั้น และห้ามนำไปใช้ในทางการค้า

บรรณานุกรม

- (1) ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1 : General principles and definitions
- (2) ISO 5725-2, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2 : Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
- (3) ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 3 : Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
- (4) ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 4 : Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
- (5) ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 6 : Use in practice of accuracy values
- (6) ISO 9000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary
- (7) ISO 9001, Quality management systems - Requirements
- (8) ISO 10012, Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment
- (9) ISO/IEC 12207, Systems and software engineering – Software life cycle processes
- (10) ISO 15189, Medical laboratories – Requirements for quality and competence
- (11) ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
- (12) ISO/IEC 17011, Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- (13) ISO/IEC 17020, Conformity assessment - Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
- (14) ISO/IEC 17021-1, Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements
- (15) ISO 17034, General requirements for the competence of reference material producers
- (16) ISO/IEC 17043, Conformity assessment – General requirements for proficiency testing
- (17) ISO/IEC 17065, Conformity assessment - Requirements for bodies certifying products, processes and services
- (18) ISO/IEC 17511, In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- (19) ISO/IEC 19011, Guidelines for auditing management systems
- (20) ISO 21748, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation
- (21) ISO 31000, Risk management - Guidelines
- (22) ISO Guide 30, Reference materials – Selected terms and definitions
- (23) ISO Guide 31, Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation
- (24) ISO Guide 33, Reference materials – Good practice in using reference materials

- (25) ISO Guide 35, Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability
- (26) ISO Guide 80, Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)
- (27) ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- (28) ISO/IEC Guide 98-4, Uncertainty of measurement – Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment
- (29) IEC Guide 115, Application of uncertainty of measurement to conformity assessment activities in the electrotechnical sector
- (30) Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011 ²⁾
- (31) International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ³⁾
- (32) International vocabulary of terms in legal metrology (VIML), OIML V1:2013
- (33) JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment
- (34) The Selection and Use of Reference Materials, EEE/RM/062rev3, Eurachem ⁴⁾
- (35) SI Brochure: The International System of Units (SI), BIPM ⁵⁾

2) [http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO joint declaration 2011.pdf](http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf)

3) <http://ilac.org/>

4) <https://www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/EEE-RM-062rev3.pdf>

5) <http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>