

เปรียบเทียบข้อแตกต่างระหว่าง มอก. 17025 ฉบับเก่าและฉบับใหม่

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มาตรฐาน เลขที่ มอก. 17025-2548 (ISO/IEC 17025 : 2005) ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 29 เดือนธันวาคม พุทธศักราช 2548 โดยรับ ISO/IEC 17025 : 2005 ; General requirement for the competence of testing and calibration laboratories มาใช้ในระดับเหมือนกันทุกประการ โดยใช้ ISO/IEC 17025 : 2005 ฉบับภาษาอังกฤษเป็นหลัก ดังนั้นเพื่อให้เห็นความแตกต่างระหว่าง มอก. 17025-2543 (ISO/IEC 17025:1999) ซึ่งเป็นฉบับเก่า กับ มอก. 17025-2548 (ISO/IEC 17025 : 2005) ซึ่งเป็นฉบับใหม่ จึงได้สรุปตารางเปรียบเทียบระหว่าง มอก. 17025 ฉบับเก่าและฉบับใหม่ ดังนี้

เปรียบเทียบ มอก. 17025

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.1	การจัดองค์กร (Organization)	4.1	องค์กร (Organization)
4.1.1	ห้องปฏิบัติการ หรือองค์กรที่มีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ต้องเป็นนิติบุคคล ที่สามารถรับผิดชอบงานได้ตามกฎหมาย	4.1.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.1.2	ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมทดสอบและสอบเทียบ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานนี้และเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า องค์กรผู้มีอำนาจตามกฎหมาย หรือ องค์กรที่ให้การยอมรับ	4.1.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.1.3	ระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการต้องครอบคลุมงานที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่จัดตั้งแบบถาวร ณ สถานปฏิบัติการนอกห้องปฏิบัติการถาวร หรือห้องปฏิบัติการชั่วคราว หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่	4.1.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.1.4	ถ้าห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ที่ดำเนินกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ จะต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรตำแหน่งสำคัญๆ (key personnel) ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือมีอิทธิพล เพื่อขี้บ่งความเป็นไปได้ในการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย	4.1.4	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.1	การจัดองค์กร (Organization)	4.1	องค์กร (Organization)
4.1.5 (a)	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีบุคลากรด้านการบริหารและด้านวิชาการ พร้อมอำนาจหน้าที่ และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงานตามหน้าที่ และในการป้องกันการเกิดการเบี่ยงเบนไปจากระบบคุณภาพหรือจากขั้นตอนการดำเนินงานในการทำการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และในการกำหนดปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนนั้นให้น้อยลง (ดูข้อ 5.2)	4.1.5 (a)	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีบุคลากรด้านการบริหารและด้านวิชาการ <u>(ซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่ และความรับผิดชอบอื่น ๆ)</u> ต้องมีพร้อมซึ่งอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานตามหน้าที่ <u>รวมถึงนำไปปฏิบัติ คงรักษาไว้ และ ปรับปรุงระบบการบริหาร</u> และป้องกันการเกิดการเบี่ยงเบนไปจากระบบการบริหารงาน หรือจากขั้นตอนการดำเนินงานในการทำการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และในการกำหนดการปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนให้น้อยลง (ดูข้อ 5.2)
4.1.5 (b)	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการบริหารเพื่อให้มั่นใจว่า มีการบริหารและบุคลากรที่เป็นอิสระจากความกดดันทางการค้า การเงิน และความกดดันอื่นใดทั้งจากภายนอกและภายในและอิทธิพลต่างๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของงาน	4.1.5 (b)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.1.5 (c)	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานเพื่อให้มั่นใจในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับของลูกค้าและสิทธิ์ต่างๆ ของผู้ใช้บริการ รวมทั้งมีวิธีการดำเนินการในการป้องกันข้อมูลที่จัดเก็บ และมีการถ่ายโอนผลทางอิเล็กทรอนิกส์	4.1.5 (c)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.1.5 (d)	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานหลักเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมในกิจกรรมใดๆ ที่จะลดความเชื่อถือความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจ หรือการดำเนินการด้วยความเชื่อตรงต่อวิชาชีพ	4.1.5 (d)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.1.5 (e)	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการกำหนดโครงสร้างองค์กร และการบริหารของห้องปฏิบัติการ สถานะของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ และความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงานคุณภาพ การดำเนินการทางด้านวิชาการ และการบริการสนับสนุนต่างๆ	4.1.5 (e)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.1	การจัดองค์กร (Organization)	4.1	องค์กร (Organization)
4.1.5 (f)	ห้องปฏิบัติการจะต้องระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมด ผู้ทำหน้าที่ในการบริหาร ปฏิบัติการ หรือทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ	4.1.5 (f)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.1.5 (g)	ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดให้มีการควบคุมงานที่เพียงพอต่อเจ้าหน้าที่ผู้ทำการทดสอบและสอบเทียบ รวมถึงผู้ฝึกงาน โดยบุคลากรที่คุ้นเคยกับวิธีและขั้นตอนดำเนินงาน วัตถุประสงค์ของแต่ละการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และกับการประเมินผลทดสอบหรือสอบเทียบ	4.1.5 (g)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.1.5 (h)	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีผู้บริหารด้านวิชาการ (technical management) ซึ่งรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการทางด้านวิชาการและการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพตามที่ต้องการสำหรับการดำเนินการต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ	4.1.5 (h)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.1.5 (i)	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่คนหนึ่งเป็นผู้จัดการคุณภาพ หรือที่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่น ซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่ และความรับผิดชอบอื่นๆ แล้ว จะต้องกำหนดให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบให้มั่นใจว่า มีการนำระบบคุณภาพไปใช้และปฏิบัติตามตลอดเวลา และต้องสามารถติดต่อได้โดยตรงกับผู้บริหารระดับสูงสุด ที่ทำหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ	4.1.5 (i)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.1.5 (j)	ห้องปฏิบัติการจะต้องแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนสำหรับบุคลากรที่สำคัญๆ ทางด้านการบริหาร	4.1.5 (j)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
	ไม่ได้กำหนด	<u>4.1.5 k</u>	<u>มั่นใจว่าบุคลากรของห้องปฏิบัติการตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมของเขา และการมีส่วนร่วมเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารงาน</u>
	ไม่ได้กำหนด	<u>4.1.6</u>	<u>ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมภายในห้องปฏิบัติการและการสื่อสารที่เกิดขึ้น ซึ่งเกี่ยวข้องกับความมีประสิทธิภาพของระบบการบริหารงาน</u>

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.2	ระบบคุณภาพ (Quality system)		
4.2.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำ นำไปใช้และรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับขอบข่ายของกิจกรรมของตน ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับนโยบาย ระบบ โปรแกรม ขั้นตอนการดำเนินงาน และคำแนะนำต่างๆ ตามขอบเขตความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ เอกสารระบบคุณภาพจะต้องแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ ทำความเข้าใจ มีไว้ให้ใช้งาน และนำไปใช้ปฏิบัติ	4.2.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.2.2	ต้องมีการกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการไว้ในคู่มือคุณภาพ (หรือที่เรียกชื่ออย่างอื่น) วัตถุประสงค์โดยรวมต้องระบุไว้ในถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพต้องประกาศใช้โดยผู้บริหารสูงสุดที่มีอำนาจหน้าที่ ซึ่งอย่างน้อยถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพจะต้องประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้	4.2.2	ต้องมีการกำหนดนโยบายของระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพไว้ในคู่มือคุณภาพ (หรือที่เรียกชื่ออย่างอื่น) <u>จะต้องกำหนดวัตถุประสงค์ (objective) โดยรวมและมีการทบทวนในการทบทวนการบริหาร</u> ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ ต้องประกาศโดยผู้บริหารสูงสุดที่มีอำนาจหน้าที่ ซึ่งอย่างน้อยถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพจะต้องประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้
a)	ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ให้มีการปฏิบัติงานอย่างมีอาชีพที่ดีและด้วยคุณภาพในการทดสอบและสอบเทียบในการให้บริการแก่ลูกค้า	a)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
b)	ถ้อยแถลงของผู้บริหารเกี่ยวกับมาตรฐานการให้บริการของห้องปฏิบัติการ	b)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
c)	วัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ	c)	<u>ความมุ่งหมาย (purpose) ของระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ</u>

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.2	ระบบคุณภาพ (Quality system)		
d)	การกำหนดให้บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทดสอบ และสอบเทียบภายในห้องปฏิบัติการ จะต้องทำความเข้าใจกับเอกสารคุณภาพ และนำนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานไปใช้ในงานของตน และ	d)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
e)	ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้	e)	ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้ และ ปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง
	ไม่ได้กำหนด	<u>4.2.3</u>	ผู้บริหารสูงสุดจัดให้มีหลักฐานความมุ่งมั่นที่จะพัฒนา นำไปใช้ซึ่งระบบการบริหารงาน และปรับปรุงความมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง
	ไม่ได้กำหนด	<u>4.2.4</u>	ผู้บริหารสูงสุดต้องสื่อสารให้องค์กรทราบถึงความสำคัญ ของความเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า เช่นเดียวกับการคำนึงถึงกฎหมายและกฎระเบียบ
4.2.3	คู่มือคุณภาพต้องรวมถึงหรืออ้างถึง ขั้นตอนการดำเนินงานสนับสนุนต่างๆ รวมทั้งขั้นตอนการดำเนินงานทางด้านวิชาการด้วย คู่มือคุณภาพจะต้องแสดงโครงสร้างของการจัดทำเอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพ	4.2.5	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.2.4	บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบต่างๆ ของผู้บริหารทางด้านวิชาการ และผู้จัดการคุณภาพ รวมทั้งความรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานนี้ จะต้องระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ	4.2.6	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
	ไม่ได้กำหนด	<u>4.2.7</u>	เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงานซึ่งได้มีการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติแล้ว ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ายังคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของระบบการบริหารงานไว้ได้

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.3	การควบคุมเอกสาร (Document Control)		
4.3.1	ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนดำเนินงานในการควบคุมเอกสารต่างๆ ทั้งหมดที่เป็นส่วนประกอบของระบบคุณภาพ (ทั้งที่ทำขึ้นเองภายในหรือมาจากภายนอก) เช่น กฎ/ระเบียบ มาตรฐาน เอกสารที่ใช้ดำเนินการทั่วไป อื่นๆ วิธีการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึง แบบ (drawing) ซอฟต์แวร์ เกณฑ์กำหนด คำแนะนำ และคู่มือการใช้งานต่างๆ	4.3.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.3.2.1	เอกสารทั้งหมดของระบบคุณภาพที่จะนำมาใช้ต้องมีการทบทวน และอนุมัติ โดยผู้มีอำนาจก่อนประกาศใช้ มีการทำบัญชีรายชื่อเอกสาร (master list) หรือมีขั้นตอนการดำเนินงานควบคุมเอกสารอย่างอื่นที่เทียบเท่า เพื่อชี้บ่งสถานะที่เป็นปัจจุบันของเอกสารที่มีการแก้ไขและการแจกจ่ายในระบบคุณภาพ โดยต้องมีให้พร้อมเพื่อป้องกันการใช้อเอกสารที่ไม่ใช้แล้วและ/หรือเอกสารยกเลิก	4.3.2.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.3.2.2	ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่า a) เอกสารที่เหมาะสม ได้รับการอนุมัติ ต้องมีอยู่พร้อมใช้งานในทุกสถานที่ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน	4.3.2.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.3.2.2	b) ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่าเอกสารต่างๆ ต้องทบทวนเป็นระยะๆ และถ้าจำเป็นให้มีการแก้ไขได้เพื่อให้มั่นใจในความเหมาะสมและเป็นไปตามข้อกำหนดในการใช้งานอย่างต่อเนื่อง	4.3.2.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.3.2.2	c) ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่าเอกสารที่ไม่ใช้หรือยกเลิกแล้ว ต้องนำออกจากจุดที่ใช้งานทันที หรือมีฉนวนกันต้องมั่นใจได้ว่าการป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ตั้งใจ	4.3.2.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.3.2.2	d) ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่าเอกสารที่ต้องจัดเก็บไว้เพื่อเหตุผลทางกฎหมายหรือเป็นความรู้ ให้ทำเครื่องหมายที่เหมาะสมไว้	4.3.2.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.3	การควบคุมเอกสาร (Document Control)		
4.3.2.3	ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่าเอกสารที่จัดทำขึ้นมาโดยห้องปฏิบัติการต้องมีการชี้บ่งอย่างเป็นระบบโดยรวมถึง วัน เดือน ปี ที่ออกเอกสารและ/หรือแก้ไข หมายเลขหน้า จำนวนหน้า ทั้งหมดหรือเครื่องหมายแสดงหน้าสุดท้ายของเอกสาร ผู้มีอำนาจออกเอกสาร (คนเดียวหรือหลายคน)	4.3.2.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.3.3.1	การเปลี่ยนแปลงเอกสารต้องทบทวนและอนุมัติโดยผู้ที่มีหน้าที่เดิมซึ่งเป็นผู้ทบทวนเอกสารครั้งแรก นอกจากได้มีการมอบหมายไว้เป็นอย่างอื่นโดยเฉพาะบุคคลที่ได้รับมอบหมายนั้นต้องสามารถเข้าถึงเพื่อศึกษาข้อมูลเดิมเพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการทบทวนและอนุมัติ	4.3.3.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.3.3.2	ข้อความที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมใหม่จะต้องได้รับการชี้บ่งไว้ในเอกสารหรือในเอกสารแนบตามความเหมาะสม	4.3.3.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.3.3.3	ถ้าระบบการควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการ ยอมให้มีการแก้ไขเอกสารด้วยลายมือต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานรวมถึงผู้มีอำนาจในการแก้ไขเอกสารไว้ด้วย ซึ่งการแก้ไขต้องแสดงอย่างชัดเจน มีการลงชื่อกำกับพร้อมวันที่ทำการแก้ไขเอกสารที่ได้รับการแก้ไขดังกล่าวจะต้องออกฉบับใหม่อย่างเป็นทางการโดยเร็วเท่าที่จะปฏิบัติได้	4.3.3.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.3.3.4	ต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน ที่อธิบายวิธีการเปลี่ยนแปลงเอกสารที่เก็บรักษาไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ และการควบคุมเอกสาร ว่าทำอย่างไร	4.3.3.4	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.4	การทบทวนคำขอ การประมูล และข้อสัญญา (Review of requests, tenders and contracts)		
4.4.1	ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา นโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนต่างๆ เหล่านั้น ที่นำไปสู่การทำข้อตกลงกันในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ จะต้องมั่นใจได้ว่า	4.4.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
a)	ข้อกำหนดต่างๆ รวมถึงวิธีการต่างๆ ที่ใช้ ได้มีการระบุไว้อย่างพอเพียง โดยจัดทำเป็นเอกสาร และเป็นที่เข้าใจกัน (ดูข้อ 5.4.2)	a)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
b)	ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถ และทรัพยากรต่างๆ ตรงตามข้อกำหนดต่างๆ	b)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
c)	มีการเลือกวิธีทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เหมาะสม และสามารถสนองความต้องการของลูกค้าได้ (ดูข้อ 5.4.2) ความแตกต่างใดๆ ระหว่างคำขอ หรือข้อเสนอการประมูล กับข้อสัญญา ต้องได้รับการแก้ไขก่อนจะเริ่มงานใดๆ สัญญาแต่ละฉบับต้องเป็นที่ยอมรับทั้งจากห้องปฏิบัติการและลูกค้า	c)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.4.2	บันทึกของการทบทวน ที่รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญใดๆ ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ บันทึกต่างๆ ที่จัดเก็บต้องรวมถึงการหารือกับลูกค้า ในเรื่องความต้องการของลูกค้า หรือผลของงานระหว่างช่วงเวลาที่ปฏิบัติตามสัญญา	4.4.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.4.3	การทบทวนจะต้องครอบคลุมถึงงานใดๆ ที่มีการจ้างเหมาช่วงโดยห้องปฏิบัติการด้วย	4.4.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.4.4	ลูกค้าต้องได้รับการแจ้งให้ทราบถึงการเบี่ยงเบนใดๆ จากที่ได้ตกลงกันได้	4.4.4	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.4.5	หากข้อตกลงจำเป็นต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมหลังจากงานได้เริ่มไปแล้ว ขั้นตอนการดำเนินงานเช่นในการทบทวนข้อตกลงต้องปฏิบัติซ้ำอีกครั้งหนึ่ง และการแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ ต้องแจ้งให้บุคคลที่ได้รับผลกระทบทุกคนทราบด้วย	4.4.5	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.5	การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ (Subcontracting of tests and calibrations)		
4.5.1	กรณีในห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วงงาน เนื่องจากเหตุผลที่ไม่คาดคิด (เช่นงานล้นมือ ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญมากกว่า หรือขาดความพร้อมชั่วคราว) หรือเนื่องจากเป็นหลักการอย่างต่อเนื่อง (เช่น ดำเนินการให้มีการจ้างเหมาเป็นประจำการเป็น ตัวแทนหรือผู้รับมอบอำนาจให้ทำแทน) งานเหล่านี้ต้องมอบหมายผู้รับเหมาช่วงที่มีความสามารถ ตัวอย่าง เช่น ผู้รับเหมาที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ในงานที่จะรับเหมาช่วง	4.5.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.5.2	ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องรับความเห็นชอบจากลูกค้าตามความเหมาะสมถ้าทำได้ควรเป็นลายลักษณ์อักษร	4.5.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.5.3	ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อกู้คืนในงานของผู้รับเหมาช่วง ยกเว้นกรณีที่ลูกค้าหรือหน่วยงานผู้ควบคุมตามกฎระเบียบเป็นผู้ระบุผู้รับเหมาช่วงนั้นๆ	4.5.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.5.4	ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาทะเบียนผู้รับเหมาช่วงทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และบันทึกหลักฐานต่างๆ ที่แสดงให้เห็นว่าผู้รับเหมาช่วงงานนั้นมีความสามารถ เป็นไปตามมาตรฐานนี้ในงานที่เกี่ยวข้อง	4.5.4	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.6	การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing services and supplies)		
4.6.1	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการเลือกและจัดซื้อสินค้าและบริการที่ใช้ ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดซื้อ ตรวจรับ และเก็บรักษาสารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ	4.6.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.6.2	ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า สินค้า สารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ที่ได้จัดซื้อมาแล้วจะยังไม่นำไปใช้ จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบหรือทวนสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่ระบุในวิธีการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง สินค้าและบริการที่ใช้เหล่านี้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ บันทึกของการปฏิบัติเพื่อตรวจสอบความเป็นไปตามข้อกำหนดต้องเก็บรักษาไว้	4.6.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.6.3	เอกสารคำสั่งซื้อต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของงานของห้องปฏิบัติการต้องประกอบด้วยข้อมูลรายละเอียดของสินค้าและบริการที่สั่งซื้อ เอกสารคำสั่งซื้อทั้งหมดต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติในสาระทางด้านวิชาการก่อนการออกไปสั่งซื้อ	4.6.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.6.4	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการประเมินผู้ส่งมอบวัสดุสิ้นเปลืองที่มีความสำคัญ ผู้ขายสินค้า และบริการที่มีผลต่อคุณภาพของงานทดสอบและสอบเทียบ และจะต้องเก็บรักษานบันทึกของการประเมินเหล่านี้ รวมทั้งรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการรับรองแล้วด้วย	4.6.4	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.7	การให้บริการลูกค้า (Service to the client)		
	ห้องปฏิบัติการต้องมีการประสานงาน กับลูกค้าหรือผู้แทน เพื่อทำความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้า และเพื่อเฝ้าระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับงานที่ทำ โดยยังคงรักษาความลับของลูกค้าอื่น	4.7.1	ห้องปฏิบัติการต้องยินดีประสานงานกับลูกค้า หรือผู้แทน เพื่อทำความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้า และเพื่อเป็นการเฝ้าระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับงานที่ทำ โดยยังคงรักษาความลับต่อลูกค้าอื่น
	ไม่ได้กำหนด	4.7.2	ห้องปฏิบัติการต้องแสวงหาและรวบรวมผลสะท้อนกลับจากลูกค้าทั้งเชิงบวกและลบ ผลสะท้อนกลับควรถูกใช้สำหรับกรณีวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงระบบการบริหารงาน กิจกรรมการทดสอบและสอบเทียบ และการบริการลูกค้า
4.8	ข้อร้องเรียน (Complaints)		
4.8	ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ในการปฏิบัติแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือหน่วยงานอื่นๆ ต้องเก็บรักษาบันทึกต่างๆ ทั้งหมด ที่เกี่ยวกับข้อร้องเรียน และการสอบสวน และการปฏิบัติการแก้ไขต่างๆ ที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการ (ดูข้อ 4.10)	4.8	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.9	การควบคุมงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นตามที่กำหนด (Control of nonconforming testing and/or calibration work)		
4.9.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานที่จะนำไปใช้ เมื่อพบว่าการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ หรือผลของงานทดสอบ/สอบเทียบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าที่ได้ตกลงกันไว้ นโยบายและขั้นตอนดำเนินงานต้องมั่นใจได้ว่า	4.9.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
a)	มีการมอบหมายความรับผิดชอบ และผู้มีอำนาจหน้าที่ในการบริหารกับงานที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด และระเบียบวิธีการดำเนินการ (ซึ่งรวมถึงการหยุดการทำงานและระงับการออกรายงานผลการทดสอบ และไปรับรองผลการสอบเทียบตามความจำเป็น) และนำไปปฏิบัติเมื่อพบว่างานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดขึ้น	a)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.9	การควบคุมงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นตามที่กำหนด (Control of nonconforming testing and/or calibration work)		
b)	ทำการประเมินความสำคัญของงานที่ไม่เป็นตามที่กำหนด	b)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
c)	ทำการปฏิบัติการแก้ไขโดยทันที พร้อมกับการตัดสินใจใดๆ เกี่ยวกับความสามารถยอมรับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น	c)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
d)	หากจำเป็น ต้องมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบ และเรียกงานนั้นกลับคืนได้	d)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
e)	มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการอนุมัติให้ทำงานต่อหรือทำใหม่อีกครั้ง	e)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.9.2	หากการประเมินชี้ให้เห็นว่างานที่บกพร่องมีโอกาสเกิดซ้ำได้อีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ การปฏิบัติการแก้ไขตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดในข้อ 4.10 จะต้องได้รับการดำเนินการโดยทันที	4.9.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
		4.10	การปรับปรุง
	ไม่ได้กำหนด		<u>ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานอย่างต่อเนื่องโดยใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนการบริหาร</u>

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.10	การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)	4.11	การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)
4.10.1	ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำนโยบายและขั้นตอนดำเนินงาน และต้องมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมในการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อพบงานที่บกพร่อง หรือเบี่ยงเบนไปจากนโยบายและขั้นตอนดำเนินการในระบบคุณภาพ หรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ	4.11.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.10.2	การวิเคราะห์สาเหตุ ขั้นตอนการดำเนินงานในการปฏิบัติการแก้ไข จะต้องเริ่มด้วยการสอบสวนหาต้นเหตุของปัญหา	4.11.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.10.3	การเลือกและนำการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้ เมื่อจำเป็นต้องปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องระบุวิธีการแก้ไขต่างๆ ที่เป็นไปได้ โดยต้องเลือกวิธีและการปฏิบัติการ ที่คาดว่าจะแก้ปัญหาและป้องกันเกิดการเกิดซ้ำอีกได้ดีที่สุดไปใช้ การปฏิบัติการแก้ไขต้องมีระดับที่เหมาะสมกับความรุนแรงและความเสี่ยงของปัญหา การเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่จำเป็น อันเป็นผลจากการสอบสวนของการปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเป็นเอกสารและนำไปปฏิบัติ	4.11.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.10.4	การเฝ้าระวัง การปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังผลต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้ เพื่อให้มั่นใจว่าปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินการไปนั้นมีประสิทธิผล	4.11.4	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.10.5	การตรวจติดตามเพิ่มเติม การชี้บ่งสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดหรือความเบี่ยงเบนที่อาจก่อให้เกิดความสงสัยในความไม่เป็นไปตามนโยบาย และขั้นตอนดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือความไม่สอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐานนี้ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้มีการตรวจติดตามในจุดที่เหมาะสมของกิจกรรมตามที่กำหนดในข้อ 4.13 โดยเร็วที่สุดเท่าที่ทำได้	4.11.5	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.11	การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)	4.12	การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)
4.11.1	ต้องมีการระบุข้อปรับปรุงต่างๆ และสาเหตุที่อาจก่อให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งทางด้านวิชาการหรือเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ถ้าจำเป็นต้องมีการปฏิบัติการป้องกัน ต้องมีการจัดเตรียมแผนการปฏิบัติการ มีการปฏิบัติตามแผนและเฝ้าระวัง เพื่อลดโอกาสในการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดเช่นนั้นอีก และถือเป็นโอกาสในการปรับปรุงไปด้วย	4.12.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.11.2	ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการป้องกัน ต้องรวมถึงการริเริ่มการปฏิบัติการป้องกัน และการใช้วิธีการควบคุมต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันนั้นใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ	4.12.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.12	การควบคุมบันทึก (Control of records)	4.13	การควบคุมบันทึก (Control of records)
4.12.1.1	ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินการในการชี้บ่ง การรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึงข้อมูล การเก็บเข้าแฟ้ม การเก็บรักษา การดูแลรักษา และการทำลายบันทึกคุณภาพ และวิชาการต่างๆ บันทึกคุณภาพต้องรวมถึงรายงานจากการตรวจติดตามภายใน และการทบทวนการบริหาร รวมทั้งบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขป้องกัน	4.13.1.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.12.1.2	บันทึกต่างๆทั้งหมดต้อง อ่านง่ายชัดเจน และต้องเก็บและรักษาในลักษณะที่ค้นหาได้ง่ายในสถานที่และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมที่จะป้องกันการเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ ต้องมีการกำหนดระยะเวลาในการจัดเก็บบันทึกต่างๆไว้ด้วย	4.13.1.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.12.1.3	บันทึกต่างๆ ทั้งหมดต้องได้รับการเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ	4.13.1.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.12	การควบคุมบันทึก (Control of records)	4.13	การควบคุมบันทึก (Control of records)
4.12.1.4	ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการป้องกันและสำรองข้อมูลบันทึกต่างๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ และมีการป้องกันการแก้ไขบันทึกต่างๆ เหล่านี้โดยผู้ไม่มีอำนาจ	4.13.1.4	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.12.2.1	ห้องปฏิบัติการต้องเก็บบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับสิ่งที่สังเกตพบเบื้องต้น ข้อมูลที่วิเคราะห์ และข้อมูลต่างๆ ที่เพียงพอต่อการตรวจสอบย้อนได้ บันทึกการสอบเทียบ บันทึกของเจ้าหน้าที่ และสำเนาของรายงานผลทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบที่ออก ตามช่วงระยะเวลาการเก็บรักษาที่กำหนด บันทึกต่างๆ สำหรับแต่ละการทดสอบที่กำหนดของการทดสอบหรือสอบเทียบ ถ้าเป็นไปได้ ต้องมีข้อมูลเพียงพอให้สามารถสืบปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อความไม่แน่นอน และเพื่อให้สามารถทำการทดสอบหรือ สอบเทียบซ้ำภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรกเท่าที่เป็นไปได้ บันทึกต่างๆ ต้องรวมถึงการระบุชื่อผู้รับผิดชอบในการชักตัวอย่าง ผู้ทำการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และผู้ตรวจสอบผล	4.13.2.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.12.2.2	ข้อสังเกต ข้อมูล และการคำนวณต่างๆ ต้องได้รับการบันทึกในขณะที่ดำเนินการ และต้องชี้บ่งได้ว่าเป็นงานใด	4.13.2.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.12.2.3	เมื่อเกิดข้อผิดพลาดในการบันทึกข้อผิดพลาดแต่ละข้อต้องใช้วิธีขีดฆ่าออก ห้ามขูดลบ ทำให้เลอะเลือนหรือลบออกไป และให้ใส่คำถูกต้องไว้ข้างๆ การแก้ไขดังกล่าวทั้งหมดในบันทึกต้องลงนาม หรือเซ็นชื่อยกกำกับโดยผู้ที่ทำการแก้ไข ในกรณีที่เก็บบันทึกทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้ใช้มาตรการที่เทียบเท่าในการหลีกเลี่ยงการสูญหายหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลเดิม	4.13.2.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.13	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audits)	4.14	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audits)
4.13.1	ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในกิจกรรมของตน เป็นระยะๆ ตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อทวนสอบว่าการดำเนินงานต่างๆ ของห้องปฏิบัติการยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ และเป็นไปตามมาตรฐานนี้ โปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ต้องครอบคลุมทุกส่วนของระบบคุณภาพ รวมทั้งกิจกรรมทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ เป็นความรับผิดชอบ ของผู้จัดการคุณภาพที่ต้องวางแผนและจัดให้มีการตรวจติดตามตามที่กำหนดไว้ในกำหนดการและตามที่ผู้บริหารร้องขอ การตรวจติดตามดังกล่าวต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติและได้รับการฝึกอบรมแล้ว และหากมีบุคลากรเพียงพอบุคลากรที่ใช้ต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ทำการตรวจติดตาม	4.14.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.13.2	เมื่อการตรวจติดตามพบข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิภาพของการปฏิบัติงาน หรือความถูกต้องหรือ ความสำเร็จของผลทดสอบหรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตามเวลา และต้องแจ้งลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ถ้าการตรวจสอบพบว่าผลที่ออกโดยห้องปฏิบัติการอาจได้รับผลกระทบ	4.14.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.13.3	ส่วนของกิจกรรมที่ถูกตรวจติดตาม สิ่งที่ตรวจพบ และการปฏิบัติการแก้ไขที่เกิดขึ้นจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องมีการบันทึกไว้	4.14.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
4.13.4	การตรวจติดตามการแก้ไขในกิจกรรมต่างๆ ต้องทวนสอบและบันทึกการนำไปปฏิบัติและประสิทธิภาพของการปฏิบัติการแก้ไข	4.14.4	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
4.	ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)		
4.14	การทบทวนการบริหาร (Management reviews)	4.15	การทบทวนการบริหาร (Management reviews)
4.14.1	<p>ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการทบทวนระบบคุณภาพและกิจกรรมการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการเป็นระยะๆ และตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีความเหมาะสม และมีประสิทธิผล และเพื่อนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงหรือการปรับปรุงที่จำเป็น การทบทวนดังกล่าวต้องคำนึงถึง :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานต่างๆ - รายงานจากบุคลากรผู้ทำหน้าที่จัดการและควบคุมงาน - ผลที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในก่อนหน้า - การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันต่างๆ - การตรวจประเมินโดยหน่วยงานจากภายนอก - ผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบความชำนาญ - การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงาน - การตอบกลับจากลูกค้า - ข้อร้องเรียน - ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น กิจกรรมการควบคุมคุณภาพ ทรัพยากร และการฝึกอบรมพนักงาน 	4.15.1	<p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>- ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p>
4.14.2	<p>สิ่งที่พบจากการทบทวนการบริหาร และการปฏิบัติการต่างๆ ที่เกิดจากการทบทวนดังกล่าวต้องมีการบันทึกไว้ ผู้บริหารต้องมั่นใจว่าการปฏิบัติการเหล่านั้น ได้ดำเนินการไปภายในระยะเวลาที่เหมาะสม และตกลงกันได้</p>		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.2	บุคลากร (Personnel)		
5.2.1	การบริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรที่ใช้เครื่องมือเฉพาะ ที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ประเมินผลและที่ลงนามในรายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ ในกรณีที่ใช้บุคลากรที่อยู่ในระหว่างการฝึกสอนงานต้องจัดให้มีการควบคุมงานตามความเหมาะสม บุคลากรผู้ที่ปฏิบัติงานเฉพาะทางต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานทางการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และ/หรือความชำนาญที่แสดงให้เห็นเหมาะสมตามที่กำหนด	5.2.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.2.2	การบริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนดเป้าหมาย โดยคำนึงถึงการศึกษา การฝึกอบรมและความชำนาญของบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานในการระบุนความต้องการการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากร โปรแกรมการฝึกอบรมต้องสัมพันธ์กับงานในปัจจุบันและที่คาดว่าจะทำต่อไปของห้องปฏิบัติการ	5.2.2	<u>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนดเป้าหมาย (goals) เกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรม และความชำนาญของบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานในการระบุนความต้องการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากรโปรแกรมการฝึกอบรมต้องสัมพันธ์กับงานในปัจจุบันและที่คาดว่าจะทำต่อไปของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมที่ดำเนินการ</u>
5.2.3	ห้องปฏิบัติการต้องให้บุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการ หรือภายใต้สัญญาจ้างกับห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่ให้บุคลากรแบบทำสัญญาจ้างงาน และจ้างบุคลากรเพิ่มเติมด้านเทคนิค และบุคลากรช่วยงานที่สำคัญ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรดังกล่าวได้รับการควบคุมงานและมีความสามารถและปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่วางไว้	5.2.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.2.4	ห้องปฏิบัติการต้องรักษาไว้ซึ่งคำบรรยายลักษณะงานที่เป็นปัจจุบัน สำหรับบุคลากรผู้ทำหน้าที่ด้านการบริหาร ด้านวิชาการ และบุคลากรช่วยงานที่สำคัญ ที่เกี่ยวข้องกับงานการทดสอบ และ/หรือการสอบเทียบ	5.2.4	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.2	บุคลากร (Personnel)		
5.2.5	ผู้บริหารต้องมีการมอบหมายบุคลากร ผู้ทำหน้าที่ชักตัวอย่างประเภทเฉพาะ ผู้ทำหน้าที่ทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ ผู้ออกรายงานผลทดสอบและใบรับรองการ สอบเทียบ ผู้ให้ความเห็นและแปลผล และผู้ที่ใช้งาน เครื่องมือเฉพาะ ห้องปฏิบัติการต้องรักษาระดับต่างๆ ที่เกี่ยวกับการมอบหมายหน้าที่ ความสามารถ การ ศึกษา คุณสมบัติตามวิชาชีพ การฝึกอบรม ความ ชำนาญและประสบการณ์ของบุคลากรทางด้านวิชา การทั้งหมด รวมถึงบุคลากรตามสัญญาการจ้าง ข้อมูล เหล่านี้ต้องมีไว้พร้อมใช้งาน และต้องรวมถึงวันเดือนปี ที่มีการมอบอำนาจหน้าที่ และ/หรือได้รับการยืนยัน ความสามารถ	5.2.5	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.3	สถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and environmental conditions)		
5.3.1	สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ในห้องปฏิบัติการ สำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงแหล่ง พลังงาน ไฟฟ้า แสงสว่างและภาวะแวดล้อมต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้เกิดการทำการทดสอบ และ/ หรือสอบเทียบได้อย่างถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าภาวะแวดล้อมจะไม่ทำ ให้ผลใช้ไม่ได้ หรือเกิดความเสียหายต่อคุณภาพที่ ต้องการของการวัดใดๆ การชักตัวอย่างและการ ทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ทำ ณ สถานที่อื่นนอก ห้องปฏิบัติการถาวร ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ ข้อกำหนดทางด้านวิชาการสำหรับสถานที่ และภาวะแวดล้อมที่สามารถส่งผลต่อการทดสอบ และสอบเทียบต้องมีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร	5.3.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.3	สถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and environmental conditions)		
5.3.2	ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนด วิธีการและขั้นตอนดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง หรือในกรณีที่มีภาวะแวดล้อมต่างๆ นั้นมีอิทธิพลต่อคุณภาพของผลทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องให้ความสนใจตามความเหมาะสมต่อกิจกรรมทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง เช่น การฆ่าเชื้อทางชีววิทยา ผู้ประกอบการบนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี ความชื้น แสง ผลิตระแสไฟฟ้า อุณหภูมิ และระดับเสียงและการสั่นสะเทือน จะต้องหยุดการทดสอบและสอบเทียบ ถ้าภาวะแวดล้อมทำให้ผลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบเสียหาย	5.3.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.3.3	หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องมีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหรือรบกวนซึ่งกันและกัน (Cross contamination)	5.3.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.3.4	ต้องมีการควบคุมการเข้าออก และการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาขอบเขตการควบคุมตามภาวะแวดล้อมเฉพาะของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบนั้นๆ	5.3.4	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.3.5	ต้องมีมาตรการเพื่อให้เกิดความมั่นใจในการดูแลรักษาความสะอาดเป็นอย่างดีในห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่จำเป็นจะต้องมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินการเป็นพิเศษไว้ด้วย	5.3.5	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5. 5.4	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements) วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation)		
5.4.1	<p>ทั่วไป</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการและขั้นตอนดำเนินงานที่เหมาะสม สำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการทดสอบ และ/หรือการสอบเทียบ วิธีการเหล่านี้รวมถึงการชักตัวอย่าง การจัดการตัวอย่าง การขนย้าย การเก็บรักษา และการเตรียมตัวอย่างที่จะทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และในกรณีที่เหมาะสมจะต้องรวมถึงวิธีการประมาณค่า ความไม่แน่นอนของการวัด รวมทั้งเทคนิคต่างๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีคำแนะนำในการใช้และการปฏิบัติการกับเครื่องมือที่เกี่ยวข้องทั้งหมดและในการจัดการและเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ และ/หรือสอบเทียบหรือทั้งสองประการในกรณีที่ถ้าไม่มีคำแนะนำดังกล่าวแล้วสามารถทำให้ผลของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบเสียหายได้ คำแนะนำต่างๆ ทั้งหมด มาตรฐาน คู่มือ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับงานของห้องปฏิบัติการ ต้องดูแลให้ทันสมัยอยู่เสมอ และต้องจัดทำไว้ให้มีพร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้งาน (ดูข้อ 4.3) การปฏิบัติเบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบและสอบเทียบ จะทำได้เฉพาะกรณีที่การเบี่ยงเบนนั้นได้จัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการ ได้รับการมอบหมายและได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า</p>	5.4.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5. 5.4	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements) วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation)		
5.4.2	<p>การเลือกวิธี</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงวิธีการชักตัวอย่างที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และเหมาะสมสำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ดำเนินการ โดยต้องเลือกใช้วิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศก่อน ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้ใช้มาตรฐานฉบับที่ใช้ได้ล่าสุด ยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสม หรือไม่สามารถกระทำเช่นนั้นได้ หากจำเป็นมาตรฐานต้องได้รับการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ได้ตรงกัน</p> <p>ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุวิธีทดสอบหรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีที่เหมาะสม ที่มีการตีพิมพ์ไม่ว่าในมาตรฐานระดับระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศ หรือโดยองค์กรทางวิชาการที่มีชื่อเสียง หรือในตำราหรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตเครื่องมือ วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาจัดทำขึ้นเอง หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการรับมาใช้ อาจนำมาใช้ได้ด้วยถ้าเหมาะสมกับงานนั้น และได้รับการตรวจสอบแล้วว่าใช้ได้ ต้องแจ้งลูกค้าทราบถึงวิธีที่เลือกใช้ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบยืนยันว่าสามารถดำเนินการตามวิธีมาตรฐานได้อย่างเหมาะสมก่อนที่จะเริ่มทำการทดสอบหรือสอบเทียบ ถ้าวิธีตามมาตรฐานมีการเปลี่ยนแปลงต้องทำการตรวจสอบเพื่อยืนยันซ้ำ</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งลูกค้าทราบ ในกรณีที่วิธีที่ลูกค้าเสนอไว้ นั้นพิจารณาแล้วพบว่าไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว</p>	5.4.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.4	วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation)		
5.4.3	วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง การเริ่มนำวิธีทดสอบและสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นโดยห้องปฏิบัติการสำหรับใช้เองมาใช้ ต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว และต้องมอบหมายให้แก่บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมทรัพยากรที่เพียงพอ แผนงานต้องได้รับการปรับให้ทันสมัยตามวิธีการที่ได้รับการพัฒนา และต้องมั่นใจว่าการสื่อสารระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องว่าเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ	5.4.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.4.4	วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้วิธีซึ่งไม่ครอบคลุมตามวิธีมาตรฐาน ต้องทำการตกลงกับลูกค้าและต้องรวมถึงเกณฑ์กำหนดที่ชัดเจนของความต้องการของลูกค้าและวัตถุประสงค์ของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ วิธีที่พัฒนาขึ้นเองต้องได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ตามความเหมาะสมก่อนนำไปใช้	5.4.4	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.4.5	การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	5.4.5	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.4.5.1	การตรวจสอบความใช้ได้ คือการยืนยันโดยการตรวจสอบและจัดทำหลักฐานที่เป็นรูปธรรมเพื่อแสดงว่าข้อกำหนดพิเศษโดยเฉพาะต่างๆ สำหรับการปฏิบัติตามที่ตั้งใจไว้โดยเฉพาะสามารถบรรลุผลได้ครบถ้วน	5.4.5.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.4	วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation)		
5.4.5.2	ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนา/ออกแบบขึ้นเอง วิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้ และการขยายและการดัดแปลงวิธีมาตรฐาน เพื่อยืนยันว่าวิธีนั้นเหมาะกับการใช้ตามที่ตั้งใจไว้ การตรวจสอบความใช้ได้ต้องมีขอบเขตเท่าที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของการใช้งานที่กำหนด หรือตามสาขาของการใช้งาน ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกผลต่างๆ ที่ได้ ขั้นตอนที่ใช้ในการตรวจสอบความใช้ได้ และข้อความระบุว่าวิธีนั้นๆ เหมาะกับการใช้ตามวัตถุประสงค์หรือไม่	5.4.5.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.4.5.3	พิสัยและความแม่นยำของค่าที่ได้จากวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้แล้ว เช่น ค่าความไม่แน่นอนของผลที่ได้ ขีดจำกัดในการวัด ความสามารถเลือกใช้ได้ของวิธี ความสัมพันธ์เชิงเส้น (linearity) ขีดจำกัดของความทำซ้ำได้ และ/หรือความทวนซ้ำได้ ความต้านทานต่ออิทธิพลภายนอก และ/หรือความไว (cross-sensitivity) ต่อสิ่งรบกวน (interference) จากเนื้อสาร (matrix) ของตัวอย่างหรือวัตถุทดสอบ ตามที่ประเมินเพื่อการใช้งานที่ตั้งใจไว้ ต้องสัมพันธ์กับความต้องการของลูกค้า	5.4.5.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.4.6.1	ห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือห้องปฏิบัติการทดสอบที่สอบเทียบด้วยตนเองต้องมีและต้องใช้ขั้นตอนการดำเนินงานในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบและประเภทของการสอบเทียบทั้งหมด	5.4.6.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.4	วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation)		
5.4.6.2	ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีและต้องใช้ขั้นตอนการดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในบางกรณีลักษณะของวิธีทดสอบอาจทำให้ไม่สามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ เช่น วัดตรงตามวิธีทางสถิติและทางมาตรวิทยาได้ ในกรณีเช่นนี้ห้องปฏิบัติการอย่างน้อยต้องพยายามชี้แจงองค์ประกอบของความไม่แน่นอนทั้งหมด และประมาณค่าอย่างสมเหตุผลและต้องมั่นใจว่ารูปแบบการรายงานผลไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอน การประมาณค่าที่สมเหตุผลต้องอยู่บนพื้นฐานความรู้เกี่ยวกับการดำเนินการตามวิธี และขอข่ายการวัดและต้องนำประสบการณ์และข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ก่อนหน้านี้มาใช้ประกอบให้เป็นประโยชน์	5.4.6.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.4.6.3	ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด องค์ประกอบความไม่แน่นอนทั้งหมดที่สำคัญในสถานการณ์ที่กำหนด ต้องนำมาพิจารณาโดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม	5.4.6.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.4	วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation)		
5.4.7.1	การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล ต้องมีการตรวจสอบอย่างเหมาะสมในลักษณะที่เป็นระบบ	5.4.7.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.4.7.2	<p>เมื่อมีการใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการรวบรวมข้อมูล การประมวลผล การบันทึก การรายงาน การเก็บรักษา หรือการเรียกกลับมาใช้ของข้อมูลการทดสอบหรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า</p> <p>a) ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่พัฒนาโดยผู้ใช้ต้องจัดทำเป็นเอกสารที่มีรายละเอียดเพียงพอและได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ที่เหมาะสมว่าเพียงพอในการใช้งาน</p> <p>b) มีการจัดทำขั้นตอนดำเนินงานและนำไปปฏิบัติเพื่อป้องกันข้อมูล ขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าวอย่างน้อยต้องรวมถึง ความสมบูรณ์และการปกป้องในการเข้าถึงข้อมูล หรือการรวบรวม การเก็บรักษาข้อมูล การส่งผ่านข้อมูลและการประมวลผลข้อมูล</p> <p>c) คอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติต่างๆ ต้องได้รับการบำรุงรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้อง และได้รับการจัดให้อยู่ในภาวะแวดล้อม และสภาวะการทำงานที่จำเป็นต่อการรักษาไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของข้อมูลการทดสอบและสอบเทียบ</p>	5.4.7.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.5	เครื่องมือ (Equipment)		
5.5.1	ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีอุปกรณ์ต่างๆ ทั้งหมด สำหรับการชั่งตวงอย่าง มีเครื่องมือในการวัด และการทดสอบที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการที่ถูกต้อง ของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ (รวมถึงการชั่ง ตวงอย่าง การเตรียมตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบ เทียบ การประมวลผล และการวิเคราะห์ข้อมูลการ ทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ) ในกรณีในห้องปฏิบัติ การจำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมแบบถาวร ต้องมั่นใจว่าเครื่องมือนั้นเป็นไปตาม ข้อกำหนดของมาตรฐานนี้	5.5.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.5.2	เครื่องมือ และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้สำหรับ การทดสอบ สอบเทียบ และการชั่งตวงอย่าง ต้อง สามารถให้ผลที่มีค่าความแม่นยำที่ต้องการ และ ต้องเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่เกี่ยวข้องในการ ทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ต้องมีการจัดทำ โปรแกรมสอบเทียบสำหรับปริมาณหรือค่าหลักที่ สำคัญของเครื่องมือ ซึ่งสมบัติเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อ ผลการวัดที่ได้ก่อนนำเครื่องมือมาใช้งาน (รวมถึงเครื่องมือชั่งตวงอย่าง) เครื่องมือนั้นต้องได้รับ การสอบเทียบ หรือตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ กำหนดที่ต้องการของห้องปฏิบัติการ และเป็นไป ตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เครื่อง มือต้องได้รับการตรวจสอบ และ/หรือสอบเทียบก่อน นำไปใช้งาน (ดูข้อ 5.6)	5.5.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.5.3	เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับมอบ หมาย คู่มือใช้งานและคู่มือบำรุงรักษาเครื่องมือ (รวมถึงคู่มือที่เกี่ยวข้องใดๆ ที่จัดทำโดยผู้ผลิตเครื่อง มือ) ที่ทันสมัย ต้องมีพร้อมใช้งานโดยบุคลากรที่ เหมาะสมของห้องปฏิบัติการ	5.5.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.5.4	เครื่องมือแต่ละเครื่องและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้ สำหรับการทดสอบและสอบเทียบ และมีความ สำคัญต่อผลที่ได้ต้องได้รับการชี้แจงเฉพาะถ้าทำได้	5.5.4	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.5	เครื่องมือ (Equipment)		
5.5.5	<p>ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือแต่ละเครื่องและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่มีความสำคัญต่อการดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ บันทึกต่างๆ อย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้:</p> <p>a) การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือ</p> <p>b) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือและหมายเลขเครื่องหรือการชี้บ่งเฉพาะอื่นๆ</p> <p>c) บันทึกการตรวจสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ (specification) (ดูข้อ 5.5.2)</p> <p>d) สถานที่ตั้งปัจจุบันตามความเหมาะสม</p> <p>e) คำแนะนำของผู้ผลิต (ถ้ามี) หรืออ้างอิงที่เก็บเอกสารดังกล่าว</p> <p>f) วันเดือนปี ผลสอบเทียบ และสำเนารายงานผลและใบรับรองการสอบเทียบทั้งหมด การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับและวันเดือนปีที่กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป</p> <p>g) แผนการบำรุงรักษาตามความเหมาะสมและการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน</p> <p>h) ความชำรุดเสียหายใดๆ ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมแซมใดๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ</p>	5.5.5	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.5.6	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการที่ปลอดภัย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และการบำรุงรักษาตามแผนงานของเครื่องมือวัด เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสมถูกต้อง และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ</p>	5.5.6	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.5	เครื่องมือ (Equipment)		
5.5.7	เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลังหรือใช้งานผิดวิธี ให้ผลที่น่าสงสัย หรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่อง หรือออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด ต้องนำออกจากการใช้งาน เครื่องมือนั้นต้องมีการแยกออกต่างหากเพื่อป้องกันการนำไปใช้งาน หรือต้องมีป้าย หรือทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่าห้ามใช้งาน จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและแสดงผลการสอบเทียบหรือทดสอบ แล้วว่าสามารถใช้งานได้ถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบที่เกิดจากการบกพร่อง หรือการเบี่ยงเบนจากขีดจำกัดที่กำหนดของผลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ผ่านมา และต้องปฏิบัติตามขั้นตอนดำเนินงาน “การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามกำหนด” (ดูข้อ 4.9)	5.5.7	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.5.8	ถ้าปฏิบัติได้ เครื่องมือทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการที่ต้องสอบเทียบ ต้องติดป้ายแสดงรหัสหรือการขึ้นอย่างอื่นใด เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบ รวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุด และวันเดือนปีหรือเกณฑ์ครบกำหนดที่ต้องสอบเทียบใหม่	5.5.8	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.5.9	ในกรณีที่เครื่องมือออกไปอยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการโดยตรง ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าการทำงานและสถานะการสอบเทียบเครื่องมือ นั้น ได้รับการตรวจสอบและแสดงผลเป็นที่น่าพอใจก่อนนำเครื่องมือ นั้นกลับมาใช้งาน	5.5.9	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.5.10	ในกรณีที่จำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (intermediate check) เพื่อให้มั่นใจในสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือ การตรวจสอบเหล่านี้จะต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้	5.5.10	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.5	เครื่องมือ (Equipment)		
5.5.11	ในกรณีที่ผลการสอบเทียบให้ใช้ชุดของค่าแก้ไขห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่มั่นใจว่าสำเนาต่างๆ (เช่น ในซอฟต์แวร์ของคอมพิวเตอร์) ได้รับการปรับให้ทันสมัยอย่างถูกต้องด้วย	5.5.11	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.5.12	เครื่องมือทดสอบและสอบเทียบ รวมถึงทั้งซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ ต้องได้รับการป้องกันจากการถูกปรับแต่งที่อาจทำให้ผลของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบไม่สามารถใช้ได้	5.5.12	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.6	ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)		
5.6.1	ทั่วไป เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้สนับสนุนการวัด (เช่น สำหรับใช้วัดภาวะแวดล้อม) ที่มีผลกระทบอย่างสำคัญต่อค่าความแม่นยำหรือความใช้ได้ของผลการทดสอบ สอบเทียบ หรือการชักตัวอย่าง ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงานในการสอบเทียบเครื่องมือต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ	5.6.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.6	ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)		
5.6.2.1.1	<p>สำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ โปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือต้องได้รับการออกแบบและดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าการสอบเทียบและการวัดที่ทำการโดยห้องปฏิบัติการ สามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยตามระบบสากล (International System of units, SI)</p> <p>ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องจัดให้มีการสอบกลับได้ของมาตรฐานการวัดและอุปกรณ์การวัดของห้องปฏิบัติการไปยังหน่วย SI โดยการสอบเทียบ หรือการเปรียบเทียบเชื่อมโยงไปยังมาตรฐานปฐมภูมิที่สัมพันธ์กันของหน่วย SI แบบไม่ขาดสาย การเชื่อมโยงไปยังหน่วย SI อาจทำได้โดยการอ้างอิงไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศ มาตรฐานการวัดระดับประเทศอาจเป็นมาตรฐานระดับปฐมภูมิซึ่งเป็นค่าตั้งต้นจริงของหน่วย SI หรือเป็นหน่วยที่เป็นที่ยอมรับว่าใช้แทนหน่วย SI ซึ่งมีพื้นฐานมาจากค่าคงที่ทางกายภาพ หรืออาจเป็นมาตรฐานระดับทุติยภูมิซึ่งเป็นมาตรฐานที่ได้รับการสอบเทียบโดยสถาบันมาตรวิทยาในระดับประเทศอีกแห่งหนึ่ง ในกรณีที่มีการให้บริการสอบเทียบจากภายนอก การสอบกลับได้ของการวัดต้องมั่นใจได้ โดยเลือกใช้บริการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่สามารถแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการดำเนินงาน ความสามารถในการวัดและความสอบกลับได้ ใบรับรองการสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการเหล่านี้ต้องมีผลของการวัด รวมถึงค่าความไม่แน่นอนในการวัด และ/หรือข้อความระบุความเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดทางมาตรวิทยาที่ระบุไว้</p> <p>(ดูข้อ 5.10.4.2)</p>	5.6.2.1.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.6	ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)		
5.6.2.1.2	<p>มีบางการสอบเทียบที่ปัจจุบันนี้ยังไม่สามารถทำได้ อย่างสมบูรณ์ในหน่วย SI ในกรณีดังกล่าว การสอบเทียบต้องจัดให้มีความน่าเชื่อถือในการวัด โดยให้มีการสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดที่เหมาะสม เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การใช้วัสดุอ้างอิงรับรองที่จัดทำโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถที่จะให้คุณลักษณะทางเคมีหรือกายภาพที่เชื่อถือได้ของวัสดุ - การใช้วิธีที่ระบุ และ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ซึ่งได้มีการอธิบายไว้อย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับโดยทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง <p>ถ้าเป็นไปได้ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมในโปรแกรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ</p>	5.6.2.1.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.6.2.2.1	<p>สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบให้นำข้อกำหนดตามระบุไว้ในข้อ 5.6.2.1 มาใช้กับเครื่องมือวัดและทดสอบที่ทำหน้าที่วัด นอกจากได้พิสูจน์แล้วว่าผลกระทบที่เกี่ยวข้องจากการสอบเทียบมีผลเพียงเล็กน้อยเมื่อเทียบกับค่าความไม่แน่นอนทั้งหมดของผลการทดสอบ ถ้าเกิดกรณีเช่นนี้ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้สามารถให้ค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามที่ต้องการได้</p>	5.6.2.2.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.6.2.2.2	<p>ในกรณีที่การสอบกลับได้ของการวัดไปยังหน่วย SI ทำไม่ได้และ/หรือไม่สัมพันธ์กัน ข้อกำหนดสำหรับการสอบกลับได้ เช่น วัสดุอ้างอิงรับรอง วิธีการที่ตกลงกัน และ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกันต้องใช้เหมือนกันกับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ดูข้อ 5.6.2.1.2)</p>	5.6.2.2.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.6	ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)		
5.6.3.1	<p>มาตรฐานอ้างอิง</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการสอบเทียบมาตรฐานอ้างอิงของตน มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบโดยหน่วยงานที่สามารถสอบกลับได้ตามที่อธิบายในข้อ 5.6.2.1 มาตรฐานอ้างอิงของการวัดดังกล่าวที่ครอบครองโดยห้องปฏิบัติการ ต้องใช้สำหรับการสอบเทียบเท่านั้น ต้องไม่ใช่เพื่อการอื่น นอกจากสามารถแสดงได้ว่าความสามารถในการใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงจะไม่ถูกทำให้เสียไป มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบก่อนและหลังจากการปรับแต่งใดๆ</p>	5.6.3.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.6.3.2	<p>วัสดุอ้างอิง</p> <p>วัสดุอ้างอิง (ถ้าเป็นไปได้) ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI ของการวัด หรือไปยังวัสดุอ้างอิงรับรอง วัสดุอ้างอิงภายในต้องได้รับการตรวจสอบจนถึงเท่าที่ทำได้ในเชิงวิชาการและความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ</p>	5.6.3.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.6.3.3	<p>การตรวจสอบระหว่างการใช้งาน (intermediate checks)</p> <p>การตรวจสอบที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในสถานะการสอบเทียบของมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานปฐมภูมิ มาตรฐานรองลงมา หรือมาตรฐานระดับใช้งาน และวัสดุอ้างอิงต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานและแผนงานที่กำหนดไว้</p>	5.6.3.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.6.3.4	<p>การขนย้ายและการเก็บรักษา</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการอย่างปลอดภัย การขนย้าย การเก็บรักษา และขั้นตอนการให้มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพและเพื่อรักษาความสมบูรณ์ของตัวมาตรฐานและวัสดุอ้างอิง</p>	5.6.3.4	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.7	การชักตัวอย่าง (Sampling)		
5.7.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการชักตัวอย่างและขั้นตอนดำเนินงานในการชักตัวอย่าง ในกรณีในห้องปฏิบัติการทำการชักตัวอย่างสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์เพื่อทำการทดสอบหรือสอบเทียบ แผนการชักตัวอย่างรวมทั้งขั้นตอนดำเนินการชักตัวอย่างต้องมีอยู่ ณ สถานที่ทำการชักตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่างต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม กระบวนการชักตัวอย่างต้องระบุปัจจัยต่างๆ ที่ต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบและสอบเทียบ	5.7.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.7.2	ในกรณีที่ลูกค้าต้องการให้เบี่ยงเบน เพิ่มเติม หรือละเว้นจากขั้นตอนในการชักตัวอย่างที่จัดทำเป็นเอกสารไว้ ต้องมีการบันทึกรายละเอียดการเบี่ยงเบนเหล่านี้พร้อมทั้งข้อมูลการชักตัวอย่างตามความเหมาะสม และต้องรวมไว้กับเอกสารทั้งหมดที่มีผลทดสอบ และ/หรือสอบเทียบอยู่และต้องแจ้งให้บุคลากรที่เหมาะสมทราบ	5.7.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.7.3	ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงาน ในการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และการดำเนินการเกี่ยวกับการชักตัวอย่าง ที่เป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ปฏิบัติ บันทึกเหล่านี้ต้องรวมถึงขั้นตอนการชักตัวอย่างที่ใช้ การชี้บ่งถึงผู้ชักตัวอย่างสภาวะแวดล้อม (ถ้าเกี่ยวข้อง) และแผนผังหรือวิธีการอื่นใดที่เทียบเท่าที่จะระบุตำแหน่งการชักตัวอย่างตามความจำเป็น และถ้าเหมาะสมควรรวมถึงสถิติต่างๆ ที่ใช้เป็นพื้นฐานในขบวนการชักตัวอย่าง	5.7.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.8	การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ (Handling of test and calibration items)		
5.8.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด และ/หรือการทำลายตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงการจัดให้มีสิ่งจำเป็นทั้งหมดในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ และการปกป้องผลกระทบของห้องปฏิบัติการและลูกค้า	5.8.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.8.2	ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบในการชี้บ่งตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ การชี้บ่งต้องคงอยู่ตลอดอายุของตัวอย่างในห้องปฏิบัติการ ระบบต้องได้รับการออกแบบและดำเนินการตามเพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่เกิดความสับสนทางกายภาพของตัวอย่างหรือในการอ้างอิงบันทึกหรือเอกสารอื่นๆ ระบบต้องรวมถึงการแบ่งส่วนย่อยของกลุ่มตัวอย่างและการขนย้ายตัวอย่างภายในและจากห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสม	5.8.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.8.3	ในการรับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องบันทึกความผิดปกติใดๆ หรือความแตกต่างจากสภาพปกติ หรือสภาวะที่ระบุตามที่อธิบายในวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ ในกรณีที่มีข้อสงสัยถึงความเหมาะสมของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบหรือกรณีที่ตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่จัดทำไว้ หรือการทดสอบหรือสอบเทียบที่ต้องการไม่ระบุรายละเอียดที่มากพอ ห้องปฏิบัติการต้องหาลูกค้าเพื่อรับข้อแนะนำเพิ่มเติมก่อนดำเนินการต่อไป และต้องบันทึกรายละเอียดการหารือดังกล่าวไว้	5.8.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.8	การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ (Handling of test and calibration items)		
5.8.4	ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมในการป้องกันการเสื่อมสภาพ การสูญหายหรือการเสียหาย ที่จะเกิดแก่ตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ระหว่างการเก็บรักษา การจัดการและการเตรียมคำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มีมาพร้อมกับตัวอย่างจะต้องปฏิบัติตาม ในกรณีที่ต้องมีการเก็บรักษาตัวอย่างหรือปรับสภาพภายใต้ภาวะแวดล้อมที่กำหนด ภาวะดังกล่าวนี้ต้องได้รับการรักษา ใฝ่ระวังและบันทึกไว้ด้วย ในกรณีที่ต้องรักษาความปลอดภัยให้แก่ตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ หรือบางส่วนของตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดการในการเก็บรักษา และมาตรการด้านความปลอดภัยเพื่อปกป้องภาวะและความสมบูรณ์ของตัวอย่างที่เก็บรักษา หรือส่วนของตัวอย่างที่เกี่ยวข้อง	5.8.4	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.9	การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการสอบเทียบ (Assuring the quality of test and calibration results)		
5.9.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อใฝ่ระวังความใช้ได้ของการทดสอบและสอบเทียบที่ดำเนินการ ข้อมูลที่ได้ต้องได้รับการบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่างๆ ได้ และถ้าทำได้ต้องใช้วิธีทางสถิติในการทบทวนผลต่างๆ ด้วย การใฝ่ระวังนี้ต้องมีการวางแผน และทบทวน และอาจรวมถึงวิธีต่อไปนี้หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม	5.9.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
a)	มีการใช้วัสดุอ้างอิงรับรองเป็นประจำ และ/หรือมีการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้วัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ	a)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
b)	การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	b)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5. 5.9	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements) การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการสอบเทียบ (Assuring the quality of test and calibration results)		
c)	การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำโดยวิธีการเดิม หรือต่างวิธี	c)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
d)	การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำอีกโดยใช้ตัวอย่าง ที่เก็บไว้	d)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
e)	การหาความสัมพันธ์ของผลที่ได้สำหรับ คุณลักษณะที่แตกต่างกันของตัวอย่าง	e)	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
	ไม่ได้กำหนด	5.9.2	<u>ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุม คุณภาพ และเมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ควบคุม ที่กำหนดไว้ จะต้องดำเนินการตามแผนที่ วางไว้ เพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้มี การรายงานผลการทดสอบหรือสอบเทียบ ที่ไม่ถูกต้อง</u>

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5. 5.10	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements) การรายงานผล (Reporting the results)		
5.10.1	<p>ทั่วไป</p> <p>ผลของแต่ละการทดสอบ สอบเทียบ หรือแต่ละชุดของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการ ต้องมีการรายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์และเป็นไปตามคำแนะนำที่ระบุใดๆ ในวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบตามปกติผลที่ได้จะต้องรายงานในรูปรายงานผลการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบ (ดูหมายเหตุ 1) และต้องรวมถึงข้อมูลทั้งหมดที่ร้องขอโดยลูกค้า และจำเป็นสำหรับการแปรผลทดสอบหรือการสอบเทียบ และข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นตามวิธีการที่ใช้ ตามปกติข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อกำหนดอยู่ในข้อ 5.10.2 และ 5.10.3 หรือ 5.10.4</p> <p>ในกรณีที่เป็นกรทดสอบหรือสอบเทียบให้แก่ลูกค้า ภายใน หรือในกรณีที่มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรกับลูกค้า การรายงานผลอาจทำได้โดยวิธีง่ายๆ ข้อมูลใดๆ ที่ระบุไว้ในข้อ 5.10.2 ถึง 5.10.4 ซึ่งไม่ได้รายงานต่อลูกค้าจะต้องมีไว้พร้อมในห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ</p>	5.10.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5. 5.10	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements) การรายงานผล (Reporting the results)		
5.10.2	<p>รายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ รายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ แต่ละฉบับอย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ ยกเว้นกรณีในห้องปฏิบัติการมีเหตุผลสมควรที่จะไม่ปฏิบัติตาม</p> <p>a) หัวเรื่อง (เช่น “รายงานผลการทดสอบ” หรือ “ใบรับรองการสอบเทียบ”)</p> <p>b) ชื่อ และที่อยู่ของห้องปฏิบัติการและสถานที่ที่ทำการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ในกรณีที่อยู่คนละที่กับห้องปฏิบัติการ</p> <p>c) การชี้แจงเฉพาะของรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ (เช่น หมายเลขลำดับที่) และมีการชี้แจงแต่ละหน้า เพื่อให้มั่นใจว่าหน้านั้นเป็นส่วนหนึ่งของรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ และมีการชี้แจงอย่างชัดเจนถึงการสิ้นสุดรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ</p> <p>d) ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า</p> <p>e) ระบุวิธีที่ใช้</p> <p>f) รายละเอียดลักษณะ สภาพ และการชี้แจงอย่างไม่คลุมเครือของตัวอย่างที่ทดสอบหรือสอบเทียบ</p> <p>g) วันเดือนปีที่รับตัวอย่าง และขั้นตอนที่ดำเนินงานโดยห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานอื่น ในกรณีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับความต้องการใช้ได้หรือการนำผลทดสอบ/สอบเทียบไปใช้</p> <p>h) มีการอ้างอิงแผนการชักตัวอย่างและขั้นตอนที่ดำเนินงานโดยห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานอื่น ในกรณีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับความต้องการใช้ได้หรือการนำผลทดสอบ/สอบเทียบไปใช้</p> <p>i) ผลการทดสอบหรือสอบเทียบพร้อมกับหน่วยของการวัดตามความเหมาะสม</p>		<p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p> <p>เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543</p>

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.10	การรายงานผล (Reporting the results)		
	(j) ชื่อ หน้าที่ และลายมือชื่อ หรือการชื่บ่งชี้ในที่เทียบเท่าของบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
	(k) ข้อความที่ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบหรือสอบเทียบเท่านั้นแล้วแต่กรณี		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.10.3.1	นอกจากข้อมูลที่อยู่ในข้อ 5.10.2 แล้ว รายงานผลการทดสอบ ต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้กรณีที่เป็นต่อการแปลผลการทดสอบ	5.10.3.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
a)	การเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติม หรือการละเว้นจากวิธีการทดสอบและข้อมูลเกี่ยวกับภาวะในการทดสอบเฉพาะ เช่น ภาวะแวดล้อม		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
b)	ข้อความระบุความเป็นไปตาม/ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ/หรือข้อกำหนดรายการแล้วแต่กรณี		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
c)	ถ้าทำได้ต้องมีข้อความระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ประมาณการไว้ ข้อมูลเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอนที่จำเป็นในรายงานผลการทดสอบ กรณีที่เกี่ยวข้องกับความถูกต้องใช้ได้หรือการนำผลการทดสอบไปใช้ กรณีที่ลูกค้าต้องการหรือเมื่อค่าความไม่แน่นอนมีผลต่อการเป็นไปตามขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
d)	ข้อคิดเห็นแปลผล (ดูข้อ 5.10.5) ในกรณีที่เหมาะสมและจำเป็น		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
e)	ข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจต้องระบุตามข้อกำหนดของวิธี ตามความต้องการของลูกค้าหรือกลุ่มของลูกค้า		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.10	การรายงานผล (Reporting the results)		
5.10.3.2	นอกจากข้อมูลที่อยู่ในข้อ 5.10.2 แล้ว และ 5.10.3.1 รายงานผลการทดสอบที่มีผลของการชักตัว อย่างจะต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ กรณีที่จำเป็นต่อ การแปลผลการทดสอบ ดูข้อ 5.10.3.1	5.10.3.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
a)	วันเดือนปีที่ชักตัวอย่าง		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
b)	การชั่งอย่างไม่วัดมวลเครื่องของสาร วัสดุ หรือ ผลิตภัณฑ์ที่ชักมาได้ (รวมทั้งชื่อผู้ผลิต รุ่น หรือ ประเภทของแบบ และหมายเลขลำดับที่ผลิตตาม ความเหมาะสม)		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
c)	สถานที่ชักตัวอย่าง รวมถึงแผนผัง แบบร่าง หรือภาพถ่ายใดๆ		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
d)	การอ้างอิงถึงแผนการชักตัวอย่าง และขั้นตอนการ ดำเนินงานที่ใช้		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
e)	รายละเอียดของภาวะแวดล้อมใดๆ ระหว่าง การชักตัวอย่างที่อาจมีผลกระทบต่อผลการแปลผล การทดสอบ		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
f)	มาตรฐานใดๆ หรือข้อกำหนดอื่นๆ สำหรับวิธี หรือขั้นตอนการชักตัวอย่าง และการเบี่ยงเบน การเพิ่มเติมหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดรายการ ที่เกี่ยวข้อง		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.10	การรายงานผล (Reporting the results)		
5.10.4.1	แก้ไขตามข้อ 5.10.3.1 ใบรับรองการสอบเทียบจะต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ นอกจากข้อมูลที่ระบุไว้ในข้อ 5.10.2 แล้ว กรณีที่จำเป็นต่อการแปลผลการสอบเทียบ	5.10.4.1	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
a)	ภาวะต่างๆ (เช่น ภาวะแวดล้อม) ที่สอบเทียบซึ่งมีอิทธิพลต่อการผลการวัด		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
b)	ค่าความไม่แน่นอนของการวัด และ/หรือ ข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการทางมาตรวิทยาที่ระบุ หรือข้อใดๆ ของข้อกำหนดรายการนั้น		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
c)	หลักฐานที่แสดงถึงความสอบกลับได้ของการวัด (ดูหมายเหตุ 2 ข้อ 5.6.2.1.1)		เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.10.4.2	ใบรับรองการสอบเทียบต้องรับรองเฉพาะปริมาณและผลตามรายการที่สอบเทียบ ถ้ามีการระบุข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการจะต้องระบุหมายเลขข้อกำหนดที่สอดคล้องหรือไม่สอดคล้องด้วย ในกรณีที่มีการระบุข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ โดยไม่รายงานค่าผลการวัดและค่าความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้อง ห้องปฏิบัติการจะต้องบันทึกผลต่างๆ เหล่านี้ และเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เพื่อการอ้างอิงได้ในอนาคต ในกรณีที่มีการระบุข้อความเกี่ยวกับความสอดคล้องเป็นไปตาม จะต้องนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาพิจารณาด้วย	5.10.4.2	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.10.4.3	ในกรณีที่เครื่องมือที่ใช้สอบเทียบมีการปรับแต่งหรือซ่อมแซม ต้องมีรายงานผลการสอบเทียบทั้งก่อนและหลังการปรับแต่งหรือซ่อมแซม (ถ้ามี)	5.10.4.3	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.10.4.4	ใบรับรองการสอบเทียบ (หรือป้ายแสดงการสอบเทียบ) จะต้องไม่มีคำแนะนำใดๆ เกี่ยวกับช่วงเวลาการสอบเทียบ ยกเว้นในกรณีที่ได้มีการตกลงกับลูกค้าไว้ ข้อกำหนดนี้อาจทดแทนได้โดยข้อกำหนดของกฎหมาย	5.10.4.4	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	<u>ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)</u>		
5.10	การรายงานผล (Reporting the results)		
5.10.5	<p>ข้อคิดเห็นและการแปลผล</p> <p>ในกรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลด้วยห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำเอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐานในการแสดงเป็นข้อคิดเห็นและการแปลผล การแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล ต้องทำเครื่องหมายไว้ให้เห็นอย่างชัดเจนในรายงานผลการทดสอบ</p>	5.10.5	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.10.6	<p>ผลการทดสอบและการสอบเทียบที่ได้จากผู้รับเหมาช่วง</p> <p>ในกรณีที่รายงานผลการทดสอบรวมผลของการทดสอบที่ดำเนินการโดยผู้รับเหมาช่วงไว้ด้วย ผลเหล่านี้ต้องระบุอย่างชัดเจน ผู้รับเหมาช่วงต้องรายงานผลที่ได้เป็นลายลักษณ์อักษรหรือโดยทางอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>ในกรณีที่การสอบเทียบได้ทำการจ้างเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการที่ทำการสอบเทียบจะต้องออกใบรับรองการสอบเทียบให้แก่ห้องปฏิบัติการผู้ทำสัญญาจ้าง</p>	5.10.6	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.10.7	<p>การส่งผลทางอิเล็กทรอนิกส์</p> <p>ในกรณีที่มีการส่งผลการทดสอบหรือสอบเทียบโดยทางโทรศัพท์ เทล็กซ์ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ หรืออิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ (ดูข้อ 5.4.7 ด้วย)</p>	5.10.7	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543

หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2543	หัวข้อ	ข้อกำหนด มอก. 17025-2548
5.	ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)		
5.10	การรายงานผล (Reporting the results)		
5.10.8	รูปแบบของรายงานผลและใบรับรองผล รูปแบบต้องได้รับการออกแบบให้เหมาะกับแต่ละ ประเภทของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ห้องปฏิบัติ การดำเนินการ เพื่อลดการเกิดความเข้าใจผิดหรือนำ ไปใช้ผิดที่อาจเกิดขึ้นได้	5.10.8	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543
5.10.9	การแก้ไขรายงานผลการทดสอบและใบรับรองการ สอบเทียบ การแก้ไขข้อความในรายงานการทดสอบหรือใบรับ รองการสอบเทียบที่ได้ออกไปแล้ว ต้องทำโดยการ ออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อ มูล ซึ่งต้องมีข้อความดังนี้อยู่ด้วย “รายงานเพิ่มเติม ของรายงานผลการทดสอบ (หรือใบรับรองการสอบ เทียบ) หมายเลขลำดับ (หรือตามที่ระบุเป็นอย่าง อื่น)” หรือข้อความอื่นที่เทียบเท่า การแก้ไขดังกล่าว ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ ในกรณีที่จำเป็นต้องออกรายงานผลการทดสอบหรือ ใบรับรองการสอบเทียบฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ กรณีนี้จะ ต้องชี้แจงเฉพาะและต้องมีการอ้างอิงถึงเอกสารต้น ฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย	5.10.9	เหมือนข้อกำหนด มอก.17025-2543