

**ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ
และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ISO/IEC 17025:2005**

1. ขอบข่าย

1.1 มาตรฐานนี้ ระบุข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับความสามารถในการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมถึงการชักตัวอย่าง โดยครอบคลุมถึงการทดสอบและการสอบเทียบที่ใช้วิธีที่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน และวิธีที่พัฒนาขึ้นเองโดยห้องปฏิบัติการ

1.2 มาตรฐานนี้ใช้ได้กับทุกองค์กรที่ทำการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ซึ่งรวมถึงห้องปฏิบัติการที่เป็นบุคคลที่หนึ่ง ที่สอง และที่สาม และห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ แบบเป็นส่วนหนึ่งของการตรวจ (inspection) และรับรองผลิตภัณฑ์ (Product Certification)

มาตรฐานนี้ใช้ได้กับทุกห้องปฏิบัติการ โดยไม่จำกัดจำนวนบุคลากร หรือขนาดของขอบข่ายของกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้ดำเนินกิจกรรมอย่างหนึ่งอย่างใด หรือหลายอย่างที่ครอบคลุมโดยมาตรฐานนี้ เช่น การชักตัวอย่าง และการออกแบบ/พัฒนาวิธีใหม่ๆ ข้อกำหนดตามข้อต่างๆเหล่านั้น ก็ไม่ต้องนำมาใช้

1.3 หมายเหตุต่างๆที่ให้ไว้ เพื่อให้เกิดความชัดเจนของข้อความเป็นตัวอย่างเป็นการแนะนำ แนวทาง ไม่ถือว่าเป็นข้อกำหนดและไม่ได้รวมเป็นส่วนหนึ่งของมาตรฐานนี้

1.4 มาตรฐานนี้สำหรับให้ห้องปฏิบัติการนำไปใช้เพื่อพัฒนาระบบการบริหารงานด้านคุณภาพ การบริหารและวิชาการที่ห้องปฏิบัติการใช้ในการดำเนินงาน ลูกค้านของห้องปฏิบัติการ หน่วยงานผู้มีอำนาจตามกฎหมาย และหน่วยรับรอง ห้องปฏิบัติการก็อาจใช้มาตรฐานนี้ในการตรวจสอบยืนยันความสามารถหรือให้การยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการด้วย มาตรฐานนี้ไม่ได้มีจุดประสงค์สำหรับนำไปใช้เพื่อการรับรอง (certification) ห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ 1 คำว่า “ระบบการบริหารงาน” ที่ใช้ในมาตรฐานนี้หมายถึง ระบบคุณภาพ การบริหารและวิชาการที่ห้องปฏิบัติการใช้ในการดำเนินงาน

หมายเหตุ 2 คำว่า “การรับรองระบบการบริหารงาน” บางครั้งเรียกว่า การจดทะเบียน

1.5 มาตรฐานนี้ไม่ครอบคลุมถึงความเป็นไปตามกฎหมาย และข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ

1.6 ถ้าห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ เป็นไปตามข้อกำหนดต่างๆ ตามมาตรฐานนี้ อาจถือได้ว่ามีการดำเนินระบบการบริหารงานคุณภาพในกิจกรรมทดสอบและสอบเทียบที่เป็นไปตามหลักการของข้อกำหนดของ ISO 9001 ด้วย ภาคผนวก ก. แสดงตัวเลขข้อเชื่อมโยงการเปรียบเทียบระหว่างมาตรฐานนี้กับ ISO 9001

ISO/IEC 17025 ครอบคลุมข้อกำหนดเกี่ยวกับความสามารถทางด้านวิชาการที่ไม่ได้ครอบคลุมถึงโดย ISO 9001

หมายเหตุ 1. อาจมีความจำเป็นที่จะต้องอธิบายหรือแปลผลข้อกำหนดบางอย่างในมาตรฐานนี้ เพื่อให้แน่ใจว่าข้อกำหนดต่างๆ จะได้รับการนำไปใช้ในลักษณะตรงกัน แนวทางสำหรับการจัดทำ วิธีการนำไปใช้สำหรับสาขาเฉพาะ โดยเฉพาะสำหรับหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) แสดงอยู่ในภาคผนวก ข (ดู ISO/IEC 17011)

หมายเหตุ 2. ถ้าห้องปฏิบัติการประสงค์จะได้รับการรับรองในกิจกรรมการทดสอบและสอบเทียบบางส่วนหรือทั้งหมด ควรเลือกขอรับการรับรองจากหน่วยรับรองที่ดำเนินงานตาม ISO/IEC 17011

2. เอกสารอ้างอิง

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี้เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการประยุกต์ใช้กับมาตรฐานนี้ สำหรับเอกสารอ้างอิงที่ระบุปีที่ออก จะนำมาใช้อ้างอิงเฉพาะฉบับนั้นเท่านั้น ส่วนเอกสารอ้างอิงที่ไม่ได้ระบุปีที่ออก ให้ใช้ฉบับล่าสุดที่ประกาศ (รวมทั้งฉบับแก้ไข)

ISO/IEC 17000, Conformity assessment — Vocabulary and general principles VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML

หมายเหตุ มาตรฐาน คำแนะนำ ฯลฯ ที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ในสาขาที่รวมอยู่ในมาตรฐานนี้ ได้แสดงไว้ในบรรณานุกรมท้ายเล่ม

3. คำศัพท์และคำจำกัดความ

คำศัพท์และคำจำกัดความต่างๆ ที่เกี่ยวข้องตามวัตถุประสงค์ของมาตรฐานนี้ ให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17000 และ VIM

หมายเหตุ คำนิยามต่างๆ ไปที่เกี่ยวกับคุณภาพ มีกำหนดใน ISO 9001 ส่วน ISO/IEC 17000 จะให้คำนิยามโดยเฉพาะเกี่ยวกับการรับรอง (certification) และการรับรองห้องปฏิบัติการ (laboratory accreditation) กรณีที่ ISO 9001 ให้นิยามที่ต่างออกไป นิยามจะใช้ตาม ISO/IEC 17000 และ VIM

4. ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)

4.1 การจัดองค์กร (Organization)

4.1.1 ห้องปฏิบัติการหรือองค์กรที่มีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ต้องเป็นนิติบุคคลที่สามารถรับผิดชอบงานได้ตามกฎหมาย

4.1.2 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมทดสอบและสอบเทียบ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานนี้ และเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า หน่วยงานผู้มีอำนาจตามกฎหมาย หรือองค์กรที่ให้การยอมรับ

4.1.3 ระบบการบริหารงานต้องครอบคลุมงานที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่จัดตั้งแบบถาวร ณ สถานที่ปฏิบัติการ นอกห้องปฏิบัติการถาวร หรือห้องปฏิบัติการชั่วคราว หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่

4.1.4 ถ้าห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรที่ดำเนินกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ จะต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบต่างๆ ของบุคลากรสำคัญ (key personnel) ในองค์กรที่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือมีอิทธิพลต่อกิจกรรมทดสอบ และ/หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ เพื่อชี้แจงความเป็นไปได้ในการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย

หมายเหตุ 1. ในกรณีที่มีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรขนาดใหญ่ การจัดองค์กรควรเป็นลักษณะที่มีให้แผนกที่มีส่วนได้ส่วนเสีย เช่น ฝ่ายผลิต ฝ่ายการตลาด หรือการเงิน มา มีอิทธิพลต่อความเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ของห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ 2. ถ้าห้องปฏิบัติการประสงค์จะได้รับการยอมรับในฐานะห้องปฏิบัติบุคคลที่ 3 ห้องปฏิบัติการต้องสามารถแสดงให้เห็นความเป็นกลาง และห้องปฏิบัติการ รวมทั้งบุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องมีความเป็นอิสระ ปราศจากความกดดัน ด้านการค่า การเงิน และความกดดันอื่นใด ที่อาจมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจทางด้านวิชาการห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบบุคคลที่ 3 ไม่ควรเข้าร่วมในกิจกรรมใดๆ ที่อาจเกิดการเสื่อมต่อความเชื่อถือ

ในความเป็นอิสระของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับการตัดสินใจ และความซื่อสัตย์ต่อวิชาชีพ ในส่วนที่เกี่ยวกับกิจกรรมการทดสอบหรือสอบเทียบของตน

4.1.5 ห้องปฏิบัติการจะต้อง

(ก) มีบุคลากรด้านการ **บริหาร** และด้าน **วิชาการ** (ซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่และความรับผิดชอบอื่นๆ) ต้องมีพร้อมซึ่งอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงานตามหน้าที่ รวมถึงนำไปปฏิบัติ อนุรักษ์ไว้ และปรับปรุงระบบการบริหารงานและป้องกันการเกิดการเบี่ยงเบนไปจากระบบการบริหารงาน หรือจากขั้นตอนการดำเนินงานในการทำการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และในการกำหนดปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนนั้นให้น้อยลง (ดูข้อ 5.2)

(ข) มีการจัดการเพื่อให้มั่นใจว่ามีการบริหารและบุคลากรที่เป็นอิสระจากความกดดันทางการค้า การเงิน และความกดดันอื่นใดทั้งจากภายนอก และภายใน และอิทธิพลต่างๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของงาน

(ค) มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อทำให้มั่นใจในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับของลูกค้าและสิทธิ์ต่างๆ ของลูกค้า รวมทั้งมีวิธีการดำเนินการในการป้องกันข้อมูลที่จัดเก็บและกระจายโอนผลทางอิเล็กทรอนิกส์

(ง) มีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานหลีกเลี่ยงการมีส่วนร่วมในกิจกรรมใด ๆ ที่จะลดความเชื่อถือ ความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจ หรือการดำเนินการด้วยความซื่อตรงต่อวิชาชีพ

(จ) กำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารของห้องปฏิบัติการ สถานะของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ และความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงานคุณภาพ การดำเนินการทางวิชาการ และการบริการสนับสนุนต่าง ๆ

(ฉ) ระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมด ผู้ทำหน้าที่ในการบริหาร ปฏิบัติการ หรือทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

(ข) จัดให้มีการควบคุมงานที่เพียงพอต่อเจ้าหน้าที่ผู้ทำการทดสอบและสอบเทียบ รวมถึงผู้ฝึกงาน โดยบุคลากรที่คุ้นเคยกับวิธีและขั้นตอนดำเนินงาน วัตถุประสงค์ของแต่ละการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และกับการประเมินผลทดสอบหรือสอบเทียบ

(ค) มีผู้บริหารด้านวิชาการ (technical management) ซึ่งรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการทางด้านวิชาการและการจัดทำทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพตามที่ต้องการสำหรับการดำเนินการต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ

(ค) แต่งตั้งเจ้าหน้าที่คนหนึ่งเป็นผู้จัดการด้านคุณภาพ (หรือที่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่น) ซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่และความรับผิดชอบอื่นๆ แล้วจะต้องกำหนดให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการทำให้มั่นใจว่า มีการนำระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพไปใช้และปฏิบัติตามตลอดเวลา ผู้จัดการด้านคุณภาพต้องสามารถติดต่อได้โดยตรงกับผู้บริหารระดับสูงสุดที่ทำหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ

(ง) แต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนสำหรับบุคลากรที่สำคัญ ๆ ทางด้านการบริหาร (ดูหมายเหตุ)

หมายเหตุ บุคคลใดบุคคลหนึ่งอาจมีหน้าที่มากกว่าหนึ่งหน้าที่ และอาจเป็นไปไม่ได้ในทางปฏิบัติที่จะแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนสำหรับทุกหน้าที่

(จ) มั่นใจว่าบุคลากรของห้องปฏิบัติการตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมของเขา และการมีส่วนร่วมเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารงาน

4.1.6 ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า มีการกำหนดกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมภายในห้องปฏิบัติการ และการสื่อสารที่เกิดขึ้นซึ่งเกี่ยวข้องกับควมมีประสิทธิผลของกระบวนการบริหารงาน

4.2 ระบบคุณภาพ (Management System)

4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำ นำไปใช้ และรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารงานที่เหมาะสมกับขอบข่ายของกิจกรรมของตน ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับนโยบาย ระบบโปรแกรม ขั้นตอนการดำเนินงาน และคำแนะนำต่างๆตามขอบเขตความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจ

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

ในคุณภาพผลการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ระบบการบริหารงานจะต้องแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ ทำความเข้าใจ มีไว้ให้ใช้งาน และนำไปใช้ปฏิบัติ

4.2.2 ต้องมีการกำหนดนโยบายของระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพไว้ในคู่มือคุณภาพ (หรือที่เรียกชื่ออย่างอื่น) จะต้องกำหนดวัตถุประสงค์ (objective) โดยรวม และมีการทบทวนในการทบทวนการบริหาร ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพต้องประกาศใช้โดยผู้บริหารสูงสุดที่มีอำนาจหน้าที่ ซึ่งอย่างน้อยถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพจะต้องประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้

- ก) ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ให้มีการปฏิบัติงานอย่างมีอาชีพที่ดี และด้วยคุณภาพในการทดสอบและสอบเทียบในการให้บริการแก่ลูกค้า
- ข) ถ้อยแถลงของผู้บริหารเกี่ยวกับมาตรฐานการให้บริการของห้องปฏิบัติการ
- ค) ความมุ่งหมาย (Purpose) ของระบบการบริหารงานที่เกี่ยวกับคุณภาพ
- ง) การกำหนดให้บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทดสอบและสอบเทียบภายในห้องปฏิบัติการ จะต้องทำความเข้าใจกับเอกสารคุณภาพ และน่านโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานไปใช้ในงานของตน และ
- จ) ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้ และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

หมายเหตุ ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ ควรระมัดระวัง และอาจรวมข้อกำหนดที่ว่า การทดสอบและ/หรือสอบเทียบต้องดำเนินการตามวิธีที่ระบุ และตามความต้องการของลูกค้าเสมอ ในกรณีในห้องปฏิบัติการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ เป็นส่วนหนึ่งขององค์กรใหญ่ นโยบายคุณภาพ บางส่วนอาจอยู่ในรูปของเอกสารอื่นๆ

4.2.3 ผู้บริหารสูงสุดต้องจัดให้มีหลักฐานของความมุ่งมั่นที่จะพัฒนา นำไปใช้ซึ่งระบบการบริหารงาน และปรับปรุงความมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง

4.2.4 ผู้บริหารสูงสุดต้องสื่อสารให้องค์กรทราบถึงความสำคัญของความเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า เช่นเดียวกับการคำนึงถึงกฎหมายและกฎระเบียบ

4.2.5 คู่มือคุณภาพต้องรวมถึงหรืออ้างอิงถึง ขั้นตอนดำเนินงานสนับสนุนต่างๆ รวมทั้งขั้นตอนการดำเนินงานทางด้านวิชาการด้วยคู่มือคุณภาพจะต้องแสดง โครงสร้างของการจัดทำเอกสารที่ใช้ในระบบการบริหารงาน

4.2.6 บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบต่างๆ ของผู้บริหารทางด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ รวมทั้งความรับผิดชอบ เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานนี้จะต้องระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ

4.2.7 เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงานซึ่งได้มีการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติแล้ว ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ายังคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของระบบการบริหารงานไว้ได้

4.3 การควบคุมเอกสาร (Document Control)

4.3.1 ทั่วไป

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนดำเนินงานในการควบคุมเอกสารต่างๆทั้งหมด ที่เป็นส่วนประกอบของระบบคุณภาพ (ทั้งที่ทำขึ้นเองภายในหรือมาจากภายนอก) เช่น กฎ/ระเบียบ มาตรฐาน เอกสารที่ใช้ดำเนินการทั่วไปอื่นๆ วิธีการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมถึงแบบ (drawing) ซอฟต์แวร์เกณฑ์กำหนด คำแนะนำ และคู่มือการใช้งานต่างๆ

หมายเหตุ 1. คำว่าเอกสารในที่นี้ เป็นได้ทั้ง ถ้อยแถลงนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน เกณฑ์กำหนด ตารางสอบเทียบแผนภูมิ ตำรา แผ่นป้าย ประกาศ บันทึกช่วยจำ ซอฟต์แวร์แบบ แพลน ฯลฯ เอกสารเหล่านี้อาจอยู่ในรูปของสื่อชนิดต่าง ๆ ไม่ว่าจะ เป็นกระดาษ หรืออิเล็กทรอนิกส์ และอาจเป็นตัวเลข อนุลือก ภาพถ่ายหรือการเขียน

หมายเหตุ 2. การควบคุมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบและสอบเทียบครอบคลุมอยู่ในข้อ 5.4.7 ส่วนการควบคุมบันทึกครอบคลุมอยู่ในข้อ 4.13

4.3.2 การอนุมัติและออกใช้เอกสาร

4.3.2.1 เอกสารทั้งหมดของระบบการบริหารงานที่ออกให้แก่บุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องได้รับการทบทวน และอนุมัติให้ใช้โดยผู้มีอำนาจก่อนนำออกใช้ ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสาร (master list) หรือมีขั้นตอนการดำเนินงานควบคุมเอกสารอย่างอื่นที่เทียบเท่าเพื่อชี้บ่งสถานะที่เป็นปัจจุบันของเอกสารที่มีการแก้ไขและการแจกจ่ายในระบบการบริหารงาน โดยต้องมีให้พร้อมเพื่อป้องกันการใช้อเอกสารที่ไม่ใช่แล้วและ/หรือเอกสารยกเลิก

4.3.2.2 ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่า

- ก) เอกสารฉบับที่เหมาะสมได้รับการอนุมัติ ต้องมีอยู่พร้อมใช้งานในทุกสถานที่ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน ให้เกิดประสิทธิผลตามหน้าที่ต้องปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ
- ข) เอกสารต่างๆ ต้องทบทวนเป็นระยะ ๆ และถ้าจำเป็นให้มีการแก้ไขได้เพื่อให้มั่นใจใน ความเหมาะสม และเป็นไปตามข้อกำหนดในการใช้งานอย่างต่อเนื่อง

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

- ค) เอกสารที่ไม่ใช่แล้วหรือที่ยกเลิกแล้ว ต้องนำออกจากทุกจุดที่ออกหรือใช้งาน โดยทันที หรือ มิฉะนั้นต้องมั่นใจได้ว่าการป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ตั้งใจ
- ง) เอกสารที่ยกเลิกแล้วแต่ยังจัดเก็บไว้ช่วงระยะเวลาหนึ่งเพื่อเหตุผลทางกฎหมาย หรือเพื่อเป็น ความรู้ ให้ทำเครื่องหมายที่เหมาะสมไว้

4.3.2.3 เอกสารระบบการบริหารงานที่จัดทำโดยห้องปฏิบัติการต้องมีารซึ่งบ่งอย่างเป็นระบบ การซึ่งบ่งดังกล่าวจะต้องรวมถึงวันเดือนปีที่ออกเอกสาร และ/หรือแก้ไข หมายเลขหน้า จำนวน หน้าทั้งหมด หรือเครื่องหมายแสดงหน้าสุดท้ายของเอกสารและผู้มีอำนาจออกเอกสาร (คนเดียว หรือหลายคน)

4.3.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสาร

4.3.3.1 การเปลี่ยนแปลงเอกสารต้องทบทวนและอนุมัติ โดยผู้มีหน้าที่เดิมซึ่งเป็นผู้ทบทวน เอกสารครั้งแรก นอกจากนี้ได้มีการมอบหมายไว้เป็นอย่างอื่น โดยเฉพาะ บุคคลที่ได้รับมอบหมาย นั้นต้องสามารถเข้าถึงเพื่อศึกษาข้อมูลเดิม เพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการทบทวนและอนุมัติ

4.3.3.2 ถ้าปฏิบัติได้ ข้อความที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมใหม่ จะต้องได้รับการซึ่งบ่งไว้ในเอกสารหรือใน เอกสารแนบตามความเหมาะสม

4.3.3.3 ถ้าระบบการควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการ ขอมให้แก้ไขเอกสารด้วยลายมือได้ จนกว่าจะออกเอกสารใหม่ จะต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานและผู้มีอำนาจ ในการแก้ไขเอกสารไว้ด้วย การแก้ไขใดๆ ให้ทำเครื่องหมายให้เห็นอย่างชัดเจน ให้ลงชื่อกำกับ พร้อมวันที่แก้ไข เอกสารที่แก้ไขดังกล่าวจะต้องออกฉบับใหม่อย่างเป็นทางการ โดยเร็วเท่าที่ สามารถปฏิบัติได้

4.3.3.4 ต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน ที่อธิบายวิธีการเปลี่ยนแปลงเอกสารที่เก็บรักษาไว้ใน ระบบคอมพิวเตอร์ และการควบคุมเอกสารว่าทำอย่างไร

4.4 การทบทวนคำขอข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา

4.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงาน ในการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และระบบการบริหารงาน นโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการ ทบทวนต่างๆ เหล่านั้น ที่นำไปสู่การทำข้อตกลงกันในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ จะต้อง มั่นใจได้ว่า

- ก) ข้อกำหนดต่าง ๆ รวมถึงวิธีการต่างๆ ที่ใช้ได้ มีการระบุไว้อย่างเพียงพอโดยจัดทำเป็น เอกสารและเป็นที่ยอมรับกัน (ดูข้อ 5.4.2)
- ข) ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถ และทรัพยากรต่างๆ ตรงตามข้อกำหนดต่าง ๆ
- ค) มีการเลือกวิธีทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่เหมาะสมและสามารถสนองความต้องการของ ลูกค้าได้ (ดูข้อ 5.4.2)

ความแตกต่างใดๆ ระหว่างคำขอ หรือข้อเสนอการประมูลกับสัญญา ต้องได้รับการแก้ไขก่อนจะ เริ่มงานใด ๆ สัญญาแต่ละฉบับต้องเป็นที่ยอมรับทั้งจากห้องปฏิบัติการและลูกค้า

หมายเหตุ 1. การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา ควรดำเนินการในลักษณะที่ พิจารณาถึงประสิทธิผล และความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ผลกระทบทางด้านการเงิน กฎหมาย และตารางเวลา สำหรับลูกค้าภายใน การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา สามารถทำได้โดยวิธีง่าย ๆ

หมายเหตุ 2. ควรมีการทบทวนขีดความสามารถห้องปฏิบัติการ ว่ามีทรัพยากรที่จำเป็นทาง กายภาพ บุคลากร และข้อมูลต่างๆ และบุคลากรของห้องปฏิบัติการมีประสบการณ์และความ ชำนาญที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง การ ทบทวนนี้อาจ รวมถึงผลของการเข้าร่วมในการทดสอบเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการทดสอบ ความชำนาญที่ผ่านมาก่อนหน้านี้ และ/หรือการทดลองทำโปรแกรมทดสอบหรือสอบเทียบโดย ใช้ตัวอย่างหรือวัตถุที่รู้ค่า เพื่อตรวจสอบค่าความไม่แน่นอนของการวัดขีดจำกัดของการ ตรวจสอบ ขอบเขตความเชื่อมั่น ฯลฯ

หมายเหตุ 3. สัญญาอาจเป็นข้อตกลงใด ๆ ที่เป็นลายลักษณ์อักษรหรือด้วยวาจา ที่จะให้บริการ ทดสอบและ/หรือสอบเทียบแก่ลูกค้า

4.4.2 บันทึกของการทบทวน รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญใด ๆ ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ บันทึกต่างๆ ที่จัดเก็บต้องรวมถึงการหารือกับลูกค้า ในเรื่องความต้องการของลูกค้า หรือผลของงานระหว่างช่วงเวลาที่ได้ปฏิบัติตามสัญญา

หมายเหตุ ในการทบทวนงานประจำ และงานอื่นที่ไม่ยุ่งยาก อาจระบุเพียง วัน เดือน ปี และการชี้บ่ง (เช่น การใช้ชื่อย่อ) ตัวบุคคลในห้องปฏิบัติการผู้รับผิดชอบดำเนินงานตามสัญญาที่เพียงพอ สำหรับงานที่ทำซ้ำเป็นประจำ การทบทวนจำเป็นต้องทำเพียงในขั้นตอนแรก หรือขั้นตอนต่อสัญญา เพื่อให้ทำงานประจำต่อไปภายใต้ข้อตกลงต่างๆ ไปกับลูกค้า เพื่อความความต้องการของลูกค้ายังคงไม่เปลี่ยนแปลงสำหรับงานทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่เป็นงานใหม่ งานที่มีความยุ่งยากซับซ้อนหรือก้าวหน้าจากเดิม บันทึกที่เก็บไว้ควรมีรายละเอียดให้มากกว่านี้

4.4.3 การทบทวนจะต้องครอบคลุมถึงงานใด ๆ ที่มีการจ้างเหมาช่วงโดยห้องปฏิบัติการด้วย

4.4.4 ลูกค้าต้องได้รับการแจ้งให้ทราบถึงการเบี่ยงเบนใด ๆ ไปจากที่ได้สัญญากันไว้

4.4.5 หากข้อสัญญาจำเป็นต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมหลังจากงานได้เริ่มไปแล้ว ขั้นตอนการดำเนินงานเช่นเดิมในการทบทวนข้อสัญญาต้องปฏิบัติซ้ำอีกครั้งหนึ่ง และการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ ต้องแจ้งให้บุคคลที่ได้รับผลกระทบทุกคนทราบด้วย

4.5 การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ

4.5.1 กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วงงาน เนื่องจากเหตุผลที่ไม่คาดคิด (เช่น งานล้นมือ ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญมากกว่าหรือขาดความพร้อมชั่วคราว) หรือเนื่องจากเป็นหลักการอย่างต่อเนื่อง (เช่นดำเนินการให้มีบริการจ้างเหมาเป็นประจำ การเป็นตัวแทนหรือผู้รับมอบอำนาจให้ทำแทน) งานเหล่านี้ต้องมอบหมายให้แก่ผู้รับเหมาช่วงที่มีความสามารถ ตัวอย่างเช่น ผู้รับเหมาช่วงที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ในงานที่จะรับเหมาช่วง

4.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องรับความเห็นชอบจากลูกค้าตามความเหมาะสม ถ้าทำได้ควรเป็นลายลักษณ์อักษร

4.5.3 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อลูกค้าในงานของผู้รับเหมาช่วง ยกเว้นในกรณีที่ลูกค้าหรือหน่วยงานผู้ควบคุมตามกฎระเบียบเป็นผู้ระบุให้ใช้ผู้รับเหมาช่วงนั้น ๆ

4.5.4 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาทะเบียนผู้รับเหมาช่วงงานทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และบันทึกหลักฐานต่าง ๆ ที่แสดงว่าผู้รับเหมาช่วงงานนั้นเป็นไปตามมาตรฐานนี้ในงานที่เกี่ยวข้อง

4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ

4.6.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ในการคัดเลือกและจัดซื้อสินค้าและบริการที่ใช้ ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดซื้อ ตรวจสอบ และเก็บรักษาสารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบและสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ

4.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า สินค้า สารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ได้จัดซื้อมาแล้วจะยังไม่นำไปใช้ จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบหรือทวนสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐาน หรือข้อกำหนดที่ระบุในวิธีการทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง

สินค้าและบริการที่ใช้เหล่านี้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ บันทึกของการปฏิบัติเพื่อตรวจสอบความเป็นไปตามข้อกำหนดต้องเก็บรักษาไว้

4.6.3 เอกสารการจัดซื้อสิ่งของต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของงานของห้องปฏิบัติการ

ต้องประกอบด้วยข้อมูลรายละเอียดของสินค้าและบริการที่สั่งซื้อ เอกสารการสั่งซื้อเหล่านี้ต้องได้รับการทบทวน และอนุมัติในสาระทางด้านวิชาการก่อนการออกไปสั่งซื้อ

หมายเหตุ ข้อมูลรายละเอียดของสินค้าและบริการอาจประกอบด้วย ประเภท ชั้นคุณภาพ ระดับการชั่งที่ชัดเจน ข้อกำหนดรายการ แบบการตรวจสอบ คำแนะนำ ข้อมูลทางวิชาการอื่นๆ รวมถึงการรับรองผลทดสอบคุณภาพที่ต้องการและมาตรฐานระบบคุณภาพที่สินค้าได้รับการผลิตขึ้น

4.6.4 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการประเมินผู้ส่งมอบวัสดุสิ้นเปลืองที่มีความสำคัญ ผู้ขายสินค้าและบริการ ที่มีผลต่อคุณภาพของงานทดสอบและสอบเทียบ และจะต้องเก็บรักษานบันทึกของกรประเมินเหล่านี้รวมทั้งรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการรับรองแล้วด้วย

4.7 การให้บริการลูกค้า

4.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องยินดีประสานงานกับลูกค้าหรือผู้แทน เพื่อทำความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้าและเพื่อเป็นการเฟื้อาระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับงานที่ทำ โดยยังคงรักษาความลับต่อลูกค้าอื่น

หมายเหตุ 1. การร่วมมือกันดังกล่าวอาจรวมถึง

- ก) การอนุญาตให้ลูกค้าหรือตัวแทนของลูกค้าเข้าถึงพื้นที่ของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม เพื่อเฝ้าดูการปฏิบัติการทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ทำให้ลูกค้า
- ข) การจัดเตรียม การบรรจุ และการนำส่งตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ลูกค้าต้องการ เพื่อวัตถุประสงค์ในการทวนสอบ

หมายเหตุ 2. ลูกค้าจะให้ความสำคัญกับการรักษาการติดต่อที่ดี การให้คำแนะนำ และแนวทางทางด้านวิชาการ และการให้ข้อคิดเห็นและการแปลผลจากผลที่ได้ การติดต่อกับลูกค้า โดยเฉพาะในกรณีที่เป็นหน่วยงานใหญ่ ๆ ควรรักษาการติดต่อไว้ตลอดช่วงเวลาที่ได้รับงาน ห้องปฏิบัติการควรแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงความล่าช้าหรือความเบี่ยงเบนที่สำคัญใด ๆ ในการปฏิบัติการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ

4.7.2 ห้องปฏิบัติการต้องแสวงหาและรวบรวมผลสะท้อนกลับจากลูกค้า ทั้งแง่บวกและลบ ผลสะท้อนกลับควรจะถูกใช้ในการวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงระบบการบริหารงาน กิจกรรมการทดสอบและสอบเทียบและการบริการลูกค้า

หมายเหตุ ตัวอย่างของข้อคิดเห็นรวมถึงการสำรวจความพอใจของลูกค้าและการทบทวนรายงานผลการทดสอบหรือสอบเทียบกับลูกค้า

4.8 ข้อร้องเรียน

ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ในการปฏิบัติการแก้ไขปัญหาลูกค้าเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือหน่วยงานอื่นๆ ต้องเก็บรักษาสืบค้นที่ต่าง ๆ ทั้งหมด ที่เกี่ยวกับข้อร้องเรียน และการสอบสวน และการปฏิบัติการแก้ไขต่าง ๆ ที่ดำเนินการ โดยห้องปฏิบัติการ (ดูข้อ 4.11)

4.9 การควบคุมงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

4.9.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ที่จะนำไปใช้เมื่อพบว่ามีการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ หรือผลของงานทดสอบ/สอบเทียบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าที่ได้ตกลงกันไว้ นโยบายและขั้นตอนดำเนินงานต้องมั่นใจได้ว่า

- ก) มีการมอบหมายความรับผิดชอบ และผู้มีอำนาจหน้าที่ในการบริหารกับงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และระบุวิธีดำเนินการ (ซึ่งรวมถึงการหยุดการทำงานและระงับการออกรายงานผลทดสอบ และใบรับรองการสอบเทียบตามความจำเป็น) และนำไปปฏิบัติเมื่อพบว่างานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดขึ้น
- ข) ทำการประเมินความสำคัญของงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- ค) การแก้ไขโดยทันที พร้อมกับการตัดสินใจใด ๆ เกี่ยวกับความสามารถยอมรับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น
- ง) หากจำเป็น ต้องมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบ และเรียกงานนั้นคืนกลับได้
- จ) มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการอนุมัติให้ทำงานต่ออีกครั้ง

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

หมายเหตุ การซ้บ่งงานที่บกพร่อง หรือมีปัญหาเกี่ยวกับระบบการบริหารงาน หรือเกี่ยวกับกิจกรรมทดสอบและหรือสอบเทียบ สามารถเกิดขึ้นได้ในที่ต่าง ๆ ภายในระบบการบริหารงาน และการปฏิบัติงานทางวิชาการ ตัวอย่างเช่น ข้อร้องเรียนจากลูกค้า การควบคุมคุณภาพ การสอบเทียบเครื่องมือ การตรวจสอบวัสดุสิ้นเปลือง การสังเกตพบของพนักงานหรือผู้ควบคุมงาน การตรวจสอบรายงานผลทดสอบ และใบรับรองการสอบเทียบ การทบทวนการบริหาร และการตรวจติดตามภายใน หรือการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก

4.9.2 หากการประเมินชี้ให้เห็นว่างานที่บกพร่องมีโอกาสเกิดขึ้นซ้ำได้อีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ การปฏิบัติการแก้ไขตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดในข้อ 4.11 จะต้องได้รับการดำเนินการโดยทันที

4.10 การปรับปรุง

4.10 ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารงานอย่างต่อเนื่องโดยใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนการบริหาร

4.11 การปฏิบัติการแก้ไข

4.11.1 ทั่วไป

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน และต้องมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมในการปฏิบัติการแก้ไข เมื่อพบงานที่บกพร่องหรือเบี่ยงเบนไปจากนโยบายและขั้นตอนดำเนินการ ในระบบการบริหารงานหรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ

หมายเหตุ ปัญหาเกี่ยวกับระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ อาจถูกตรวจพบได้ในกิจกรรมต่างๆ เช่น การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจติดตามภายในหรือภายนอก การทบทวนการบริหาร ผลสะท้อนกลับจากลูกค้า หรือจากการสังเกตของเจ้าหน้าที่

4.11.2 การวิเคราะห์สาเหตุ

ขั้นตอนการดำเนินงานในการปฏิบัติการแก้ไขจะต้องเริ่มด้วยการสอบสวนหาต้นเหตุของปัญหา

หมายเหตุ การวิเคราะห์สาเหตุถือเป็นกุญแจสำคัญ และบางครั้งเป็นส่วนที่ยากที่สุดในขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข บ่อยครั้งที่ต้นเหตุของปัญหาไม่ชัดเจน จำเป็นต้องวิเคราะห์อย่างรอบคอบถึงแนวโน้มสาเหตุที่เป็นไปได้ทั้งหมดของปัญหานั้น แนวโน้มสาเหตุที่เป็นไปได้อาจรวมถึงข้อกำหนดของลูกค้า ข้อกำหนดครยการของตัวอย่าง วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงาน ความชำนาญ และการฝึกอบรมของพนักงาน วัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ หรือเครื่องมือและการสอบเทียบของเครื่องมือ

4.11.3 การเลือกและนำ การปฏิบัติการแก้ไขไปใช้

เมื่อจำเป็นต้องปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องระบุวิธีการแก้ไขต่างๆ ที่เป็นไปได้ โดยต้องเลือกวิธีและการปฏิบัติการ ที่คาดว่าจะแก้ปัญหาและป้องกันการเกิดซ้ำอีกได้ดีที่สุด ไปใช้การปฏิบัติการแก้ไข ต้องมีระดับที่เหมาะสมกับความรุนแรงและความเสี่ยงของปัญหาการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่จำเป็น อันเป็นผลจากการสอบสวนของการปฏิบัติการแก้ไขห้องปฏิบัติการ ต้องจัดทำเป็นเอกสารและนำไปปฏิบัติ

4.11.4 การเฝ้าระวัง การปฏิบัติการแก้ไข

ห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังผลต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้ เพื่อให้มั่นใจว่าปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินการไปนั้นมีประสิทธิผล

4.11.5 การตรวจติดตามเพิ่มเติม

การจับสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดหรือความเบี่ยงเบนที่อาจก่อให้เกิดความสงสัยในความเป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือความไม่สอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐานนี้ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้มีการตรวจติดตามในจุดที่เหมาะสมของกิจกรรมตามที่กำหนดในข้อ 4.14 โดยเร็วที่สุดเท่าที่ทำได้

หมายเหตุ การตรวจติดตามเพิ่มเติมดังกล่าว มักทำหลังจากการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อยืนยันประสิทธิผลของการแก้ไข การตรวจติดตามเพิ่มเติมควรจำเป็นต้องทำ ต่อเมื่อพบเป็นเรื่องที่สำคัญ หรือมีความเสี่ยงต่อธุรกิจเท่านั้น

4.12 การปฏิบัติการป้องกัน

4.12.1 ต้องมีการระบุข้อปรับปรุงต่าง ๆ ที่จำเป็น และแหล่งที่มาของก่อให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ทั้งด้านวิชาการหรือเกี่ยวกับระบบการบริหารงาน เมื่อพบโอกาสของการปรับปรุงหรือความจำเป็นที่จะต้องมีการปฏิบัติการป้องกัน ต้องมีการจัดเตรียมแผนปฏิบัติการ มีการปฏิบัติตามแผนและเฝ้าระวัง เพื่อลดโอกาสการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและถือโอกาสในการปรับปรุงไปด้วย

4.12.2 ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการป้องกัน ต้องรวมถึงการริเริ่มการปฏิบัติการป้องกัน และการใช้วิธีการควบคุมต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันนั้นใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

หมายเหตุ 1. การปฏิบัติการป้องกันเป็นกระบวนการเชิงรุกในการชี้บ่งโอกาสในการปรับปรุงมากกว่าการตอบสนองต่อการชี้บ่งปัญหา หรือข้อร้องเรียน

หมายเหตุ 2. นอกจากการทบทวนขั้นตอนการดำเนินการปฏิบัติการปฏิบัติการป้องกันอาจเกี่ยวข้องกับวิเคราะห์ ข้อมูล รวมถึงการวิเคราะห์แนวโน้มและความเสี่ยง และผลการทดสอบความชำนาญด้วย

4.13 การควบคุมบันทึก

4.13.1 ทั่วไป

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

4.13.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงาน ในการชี้แจง การรวบรวม การจัดทำ ดัชนีการเข้าถึงข้อมูล การเก็บเข้าแฟ้ม การเก็บรักษา การดูแลรักษา และการทำลายบันทึกคุณภาพและวิชาการต่าง ๆ บันทึกคุณภาพต้องรวมถึงรายงานจากการตรวจติดตามภายใน และการทบทวนการบริหาร รวมทั้งบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน

4.13.1.2 บันทึกต่างๆ ทั้งหมด ต้องอ่านง่ายชัดเจน และต้องจัดเก็บและรักษาในลักษณะที่ค้นหาได้ง่าย ในสถานที่และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมที่จะป้องกันการเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ และป้องกันการสูญหาย ต้องมีการกำหนดระยะเวลา ในการเก็บรักษานบันทึกต่างๆ ไว้ด้วย

หมายเหตุ บันทึกต่าง ๆ อาจอยู่ในรูปสื่อใดๆ เช่น กระดาษ หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์

4.13.1.3 บันทึกต่าง ๆ ทั้งหมดต้องได้รับการเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ

4.13.1.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการป้องกันและสำรองข้อมูลบันทึกต่างๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ และมีการป้องกันการเข้าถึงหรือการแก้ไขบันทึกต่างๆ เหล่านี้ โดยผู้ที่ไม่มีความจำเป็น

4.13.2 บันทึกทางด้านวิชาการ

4.13.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับสิ่งที่สังเกตพบเบื้องต้น ข้อมูลที่วิเคราะห์ และข้อมูลต่างๆที่เพียงพอต่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ บันทึกการสอบเทียบ บันทึกของเจ้าหน้าที่ และสำเนาของรายงานผลทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบที่ออก ตามช่วงระยะเวลาการเก็บรักษาที่กำหนด บันทึกต่างๆ สำหรับแต่ละการทดสอบที่กำหนดของการทดสอบหรือสอบเทียบ ถ้าเป็นไปได้ต้องมีข้อมูลเพียงพอให้สามารถชี้แจงปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อความไม่แน่นอน และเพื่อให้สามารถทำการทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรกเท่าที่เป็นไปได้ บันทึกต่างๆ ต้องรวมถึงการระบุชื่อผู้รับผิดชอบในการชักตัวอย่าง ผู้ทำการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และผู้ตรวจสอบผล

หมายเหตุ 1. ในบางสาขาอาจเป็นไปได้หรือไม่ได้หรือไม่สามารถปฏิบัติได้ในการเก็บรักษานบันทึกต่างๆ ของสิ่งที่สังเกตพบเบื้องต้นทั้งหมด

หมายเหตุ 2. บันทึกทางวิชาการเป็นแหล่งสะสมข้อมูลจากการวิเคราะห์ (คู่มือ 5.4.7) และข้อมูล ซึ่งเป็นผลมาจากการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และเป็นแหล่งซึ่งชี้ให้เห็นว่าคุณภาพหรือ พารามิเตอร์ต่าง ๆ ตามกระบวนการ เป็นไปตามที่กำหนดไว้หรือไม่ ข้อมูลเหล่านี้อาจรวมถึง แบบฟอร์ม ข้อสัญญา worksheets work books, check sheets, work notes control graphs ใน รายงานผลการทดสอบและไปรับรองการสอบเทียบภายในและภายนอก บันทึกข้อความและผล สะท้อนกลับของลูกค้า

4.13.2.2 ข้อสังเกต ข้อมูล และการคำนวณต่าง ๆ ต้องได้รับการบันทึกในขณะที่ดำเนินการ และ ต้องชี้บ่งได้ว่าเป็นงานใด

4.13.2.3 เมื่อเกิดข้อผิดพลาดในการบันทึก ต้องใช้วิธีชี้แจงข้อความที่ผิดพลาดออก ห้าม चुดลบ ทำ ให้เลอะเลือนหรือลบออกไป และให้ใส่ค่าที่ถูกต้องไว้ซ้ำ ๆ การแก้ไขดังกล่าวทั้งหมดในบันทึก ต้องลงนาม หรือเซ็นชื่อย่อกำกับ โดยผู้ที่ทำการแก้ไข ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับบันทึกทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้ใช้มาตรการที่เทียบเท่าในการหลีกเลี่ยงการสูญหายหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลเดิม

4.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

4.14.1 ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในกิจกรรมของตนเป็นระยะ ๆ ตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อทวนสอบว่าการ ดำเนินงานต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบการบริหารงาน และ เป็นไปตามมาตรฐานนี้ โปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องครอบคลุมทุกส่วนของ ระบบการบริหารงาน รวมทั้งกิจกรรมทดสอบและ/หรือสอบเทียบ เป็นความรับผิดชอบของ

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

ผู้จัดการคุณภาพที่ต้องวางแผนและจัดให้มีการตรวจติดตาม ตามที่กำหนดไว้ในกำหนดการและตาม que ผู้บริหารร้องขอ การตรวจติดตามดังกล่าวต้องดำเนินการ โดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติและได้รับการฝึกอบรมแล้ว และหากมีบุคลากรเพียงพอบุคลากรที่ใช้ต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ทำการตรวจติดตาม

หมายเหตุ โดยปกติการตรวจติดตามคุณภาพภายในควรทำให้สมบูรณ์ทุกกิจกรรมภายใน 1 ปี

4.14.2 เมื่อการตรวจติดตามพบข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิผลของการปฏิบัติงาน หรือความถูกต้องหรือความใช้ได้ของผลทดสอบหรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขตามเวลา และต้องแจ้งลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษรถ้าการตรวจสอบพบว่าผลที่ออกโดยห้องปฏิบัติการอาจได้รับผลกระทบ

4.14.3 ส่วนของกิจกรรมที่ถูกตรวจติดตาม สิ่งที่ตรวจพบ และการปฏิบัติการแก้ไขที่เกิดขึ้นจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องมีการบันทึกไว้

4.14.4 การตรวจติดตามการแก้ไขในกิจกรรมต่าง ๆ ต้องทวนสอบและบันทึกการนำไปปฏิบัติ และประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข

4.15 การทบทวนการบริหาร

4.15.1 ผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการทบทวนระบบการบริหารงานและกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการเป็นระยะ ๆ และตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้าและตามขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีความเหมาะสม และมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง และเพื่อนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงหรือการปรับปรุงที่จำเป็น การทบทวนดังกล่าวต้องคำนึงถึง :

- ความเหมาะสมของนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินงานต่าง ๆ
- รายงานจากบุคลากรผู้ทำหน้าที่จัดการและควบคุมงาน

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

- ผลที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในก่อนหน้า
- การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันต่าง ๆ
- การตรวจประเมิน โดยหน่วยงานจากภายนอก
- ผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบความชำนาญ
- การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงาน
- การตอบกลับจากลูกค้า
- ข้อร้องเรียน
- ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง
- ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น กิจกรรมการควบคุมคุณภาพ ทรัพยากร และการฝึกอบรมพนักงาน

หมายเหตุ 1. โดยปกติช่วงเวลาในการทบทวนการบริหารคือ กระทำ ทุก ๆ 12 เดือน

หมายเหตุ 2. ผลจากการทบทวนควรป้อนเข้าสู่ระบบการวางแผนของห้องปฏิบัติการ และรวบรวมถึงเป้าหมาย วัตถุประสงค์ และแผนปฏิบัติการสำหรับปีต่อไป

หมายเหตุ 3. การทบทวนการบริหาร หมายถึง การพิจารณาเรื่องที่เกี่ยวข้องในการประชุมผู้บริหารตามปกติด้วย

4.15.2 สิ่งที่เกิดจากการทบทวนการบริหาร และการปฏิบัติการต่าง ๆ ที่เกิดจากการทบทวนดังกล่าว ต้องมีการบันทึกไว้ ผู้บริหารต้องมั่นใจว่าการปฏิบัติการเหล่านั้น ได้ดำเนินการไปภายในระยะเวลาที่เหมาะสมและตกลงกันได้

5. ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical Requirement)

5.1 ทั่วไป

5.1.1 มีปัจจัยต่าง ๆ มากมายที่ใช้วัดความถูกต้อง และความน่าเชื่อถือของการทดสอบและ/หรือ การสอบเทียบที่ทำโดยห้องปฏิบัติการปัจจัยเหล่านี้ รวมถึงสิ่งที่เกิดจาก

- บุคคล (5.2)
- สถานที่และสภาวะแวดล้อม (5.3)

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

- วิธีการทดสอบและสอบเทียบ และการตรวจสอบ ความใช้ได้ของวิธี (5.4)
- เครื่องมือ (5.5)
- ความสอบกลับได้ของการวัด (5.6)
- การชักตัวอย่าง (5.7)
- การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ (5.8)

5.1.2 ขอบเขตที่ปัจจัยต่างๆ จะมีผลต่อความไม่แน่นอนของการวัดทั้งหมดจะแตกต่างกันไป ระหว่างประเภทของการทดสอบด้วยกัน และระหว่างประเภทของการสอบเทียบด้วยกัน ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาปัจจัยต่างๆ เหล่านี้ในการพัฒนาวิธีและขั้นตอนการดำเนินการทดสอบและสอบเทียบ ในการฝึกอบรมและกำหนดคุณสมบัติบุคลากรและในการเลือกและสอบเทียบเครื่องมือที่ใช้

5.2 บุคลากร

5.2.1 การบริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรที่ใช้เครื่องมือเฉพาะ ที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ประเมินผลและที่ลงนามในรายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ ในกรณีที่ใช้บุคลากรที่อยู่ในระหว่างการฝึกสอนงาน ต้องจัดให้มีการควบคุมงานตามความเหมาะสม บุคลากรผู้ที่ปฏิบัติงานเฉพาะทางต้องมีคุณสมบัติพื้นฐาน ทางด้านการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และ/หรือความชำนาญที่แสดงให้เห็น เหมาะสมตามที่กำหนด

หมายเหตุ 1. ในบางสาขาวิชาการ (เช่น การทดสอบแบบไม่ทำลาย) ผู้ที่จะทำ การทดสอบได้อาจต้องมีใบรับรองตัวบุคคลที่ให้ทำงานนี้ได้ (Personal Certification) ห้องปฏิบัติการมีหน้าที่รับผิดชอบ ในการทำให้เจ้าหน้าที่ได้รับใบรับรองตามข้อกำหนดที่ต้องการ ข้อกำหนดสำหรับใบรับรองบุคคล อาจเป็นกฎระเบียบที่รวมอยู่ในมาตรฐานสำหรับสาขาวิชาการเฉพาะทาง หรือกำหนดขึ้นมาโดยลูกค้า

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

หมายเหตุ 2. ผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบในการให้ความเห็นและการแปลผลซึ่งรวมอยู่ในรายงานผลการทดสอบ นอกเหนือจากคุณสมบัติที่เหมาะสม การฝึกอบรม ประสบการณ์และความรู้เฉพาะเพียงในงานทดสอบนั้นและยังต้องมีความรู้ที่เกี่ยวข้องในเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตชิ้นตัวอย่าง วัสดุ ผลิตภัณฑ์ ฯลฯ ที่ทดสอบ หรือวิธีการที่ถูกใช้ หรือวัตถุประสงค์ในการใช้ และความรู้เกี่ยวกับการซำรดหรือเสื่อมสภาพที่อาจเกิดขึ้นได้ ระหว่างการใช้หรือในการใช้งาน

- ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดทั่วไปที่มีกล่าวไว้ในกฎระเบียบและมาตรฐาน

- มีความเข้าใจความสำคัญของความเบี่ยงเบนต่างๆ ที่พบ เมื่อเทียบกับการใช้ชิ้นทดสอบ วัสดุ ผลิตภัณฑ์ ฯลฯตามปกติที่เกี่ยวข้อง

5.2.2 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนดเป้าหมาย (goals) เกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรม และความชำนาญของบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานในการระบุนความต้องการการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากร โปรแกรมการฝึกอบรมต้องสัมพันธ์กับงานในปัจจุบันและที่คาดว่าจะทำต่อไปของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมที่ดำเนินการ

5.2.3 ห้องปฏิบัติการต้องใช้นุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการ หรือภายใต้สัญญาจ้างกับห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่ใช้นุคลากรแบบทำสัญญาจ้างงานและจ้างบุคลากรเพิ่มเติมด้านวิชาการ และบุคลากรช่วยงานที่สำคัญ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรดังกล่าวได้รับการควบคุมงาน และมีความสามารถและปฏิบัติงานตามระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการที่วางไว้

5.2.4 ห้องปฏิบัติการต้องรักษาไว้ซึ่งคำบรรยายลักษณะงานที่เป็นปัจจุบัน สำหรับบุคคลผู้ทำหน้าที่ด้านการบริหาร ด้านวิชาการและบุคลากรสนับสนุนที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับงานการทดสอบ และ/หรือการสอบเทียบ

หมายเหตุ คำบรรยายลักษณะงานสามารถระบุได้หลายวิธี โดยอย่างน้อยควรระบุสิ่งต่อไปนี้

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

- ความรับผิดชอบเกี่ยวกับการปฏิบัติการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ
- ความรับผิดชอบเกี่ยวกับการวางแผนการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และการประเมินผล
- ความรับผิดชอบในการรายงานข้อคิดเห็น และการแปลผล
- ความรับผิดชอบต่อการดัดแปลงวิธีและการพัฒนาและพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธีใหม่ๆ
- ความเชี่ยวชาญและประสบการณ์ที่ต้องการ
- คุณสมบัติเบื้องต้นและโปรแกรมการฝึกอบรม
- หน้าที่ด้านการบริหาร

5.2.5 ผู้บริหารต้องมีการมอบหมายบุคลากรผู้ทำหน้าที่ชักตัวอย่างประเภทเฉพาะ ผู้ทำหน้าที่ทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ผู้ออกรายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ ผู้ให้ข้อคิดเห็นและแปลผล และผู้ที่ใช้งานเครื่องมือเฉพาะ ห้องปฏิบัติการต้องรักษาระบบที่ต่างๆ ที่เกี่ยวกับการมอบหมายหน้าที่ ความสามารถ การศึกษา คุณสมบัติตามวิชาชีพ การฝึกอบรม ความชำนาญและประสบการณ์ของบุคลากรทางด้านวิชาการทั้งหมด รวมถึงบุคลากรตามสัญญาจ้าง ข้อมูลเหล่านี้ต้องมีไว้พร้อมใช้งาน และต้องรวมถึงวันเดือนปีที่มีการมอบอำนาจหน้าที่ และ/หรือ ได้รับการยืนยันความสามารถ

5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม

5.3.1 สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ในห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมถึงแหล่งพลังงานไฟฟ้า แสงสว่าง และภาวะแวดล้อม ต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้เกิดการทำ การทดสอบและ/หรือสอบเทียบได้อย่างถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจไว้ว่า ภาวะแวดล้อม จะไม่ทำให้ผลใช้ไม่ได้ หรือเกิดความเสียหายต่อคุณภาพที่ต้องการของการวัดใดๆ การชักตัวอย่างและการทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ทำ ณ สถานที่อื่นนอกห้องปฏิบัติ การถาวร ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ

ข้อกำหนดทางด้านวิชาการสำหรับสถานที่และภาวะแวดล้อมที่สามารถส่งผลต่อการทดสอบ

และสอบเทียบต้องมีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร

5.3.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนดวิธีการและขั้นตอนดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง หรือในกรณีที่ภาวะแวดล้อมต่างๆ นั้นมีอิทธิพลต่อคุณภาพของผลทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องให้ความสนใจตามความเหมาะสมต่อกิจกรรมทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง เช่น การฆ่าเชื้อทางชีววิทยา ฟุ้ง การรบกวนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี ความชื้น แหล่งผลิตกระแสไฟฟ้า อุณหภูมิ และระดับเสียงและการสั่นสะเทือน จะต้องหยุดการทดสอบและสอบเทียบ ถ้าภาวะแวดล้อมทำให้ผลการทดสอบและ/หรือสอบเทียบเสียหาย

5.3.3 หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องมีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหรือรบกวนซึ่งกันและกัน (Cross Contamination)

5.3.4 ต้องมีการควบคุมการเข้าออก และการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาขอบเขตการควบคุมตามภาวะแวดล้อมเฉพาะของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบนั้นๆ

5.3.5 ต้องมีมาตรการ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการดูแลรักษาความสะอาดเป็นอย่างดีในห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่ทำเป็นจะต้องมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินการเป็นพิเศษไว้ด้วย

5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

5.4.1 ทั่วไป

ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการและขั้นตอนดำเนินงานที่เหมาะสม สำหรับการทดสอบและ/หรือสอบเทียบทั้งหมด ที่อยู่ภายในขอบข่ายของการทดสอบและ/หรือการสอบเทียบ วิธีการเหล่านี้ รวมถึงการชักตัวอย่าง การจัดการตัวอย่างการขนส่ง การเก็บรักษา และการเตรียมตัวอย่างที่จะทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และในกรณีที่เหมาะสมจะต้องรวมถึงวิธีการประมาณค่าความไม่

แน่นอนของการวัด รวมทั้งเทคนิคต่าง ๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ

ห้องปฏิบัติการต้องมีคำแนะนำในการใช้ และการปฏิบัติกรกับเครื่องมือที่เกี่ยวข้องทั้งหมดและในการจัดการและเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบและ/หรือสอบเทียบหรือทั้งสองประการ ในกรณีที่ไม่มีความแนะนำดังกล่าวแล้วสามารถทำให้ผลของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบเสียหายได้ คำแนะนำต่างๆทั้งหมด มาตรฐาน คู่มือ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับงานของห้องปฏิบัติการ ต้องดูแลให้ทันสมัยอยู่เสมอ และต้องจัดทำไว้ให้มีพร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้งาน (ดูข้อ 4.3) การปฏิบัติเบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบและสอบเทียบ จะทำได้เฉพาะกรณีที่การเบี่ยงเบนนั้นได้จัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการ ได้รับการมอบหมายและได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า

หมายเหตุ มาตรฐานระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และ/หรือระดับระหว่างประเทศ หรือเกณฑ์กำหนดที่เป็นที่ยอมรับอื่นๆที่มีข้อมูลเพียงพอและถูกต้อง เกี่ยวกับวิธีการปฏิบัติการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ไม่จำเป็นต้องจัดทำเอกสารเพิ่มเติมหรือเขียนใหม่เป็นขั้นตอนคำ เนินงานภายใน ถ้ามาตรฐานนี้เขียนไว้ในลักษณะที่เจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการสามารถใช้ได้ตามที่จัดพิมพ์ แต่บางครั้งอาจจำเป็นต้องจัดทำ เอกสารเพิ่มเติมเกี่ยวกับขั้นตอนที่เป็นทางเลือกในวิธีการหรือรายละเอียดเพิ่มเติมต่างๆ

5.4.2 การเลือกวิธี

ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมถึงวิธีการชักตัวอย่างที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และเหมาะสำหรับการทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ดำเนินการ โดยต้องเลือกใช้วิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศก่อน ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้ใช้มาตรฐานฉบับที่ใช้ได้ล่าสุด ยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสม หรือไม่สามารถกระทำเช่นนั้นได้ หากจำเป็นมาตรฐานต้องได้รับการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ได้ตรงกัน

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุวิธีทดสอบหรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีที่เหมาะสม ที่มี การตีพิมพ์ไม่ว่าในมาตรฐานระดับระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศ หรือโดย องค์กรทางวิชาการที่มีชื่อเสียง หรือในตำราหรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือตามที่ ระบุไว้โดยผู้ผลิตเครื่องมือ

วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาจัดทำขึ้นเอง หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการรับมาใช้ อาจนำมาใช้ได้ด้วยถ้า เหมาะสมกับงานนั้น และได้รับการตรวจสอบแล้วว่าใช้ได้ ต้องแจ้งลูกค้าทราบถึงวิธีที่เลือกใช้ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบยืนยันว่าสามารถดำเนินการตามวิธีมาตรฐานได้อย่างเหมาะสม ก่อนที่จะเริ่มทำการทดสอบหรือสอบเทียบ ถ้าวิธีตามมาตรฐานมีการเปลี่ยนแปลง ต้องทำการ ตรวจสอบเพื่อยืนยันซ้ำ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งลูกค้าทราบ ในกรณีที่วิธีที่ลูกค้าเสนอไว้ นั้น พิจารณาแล้วพบว่าไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว

5.4.3 วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง

การเริ่มนำวิธีการทดสอบและสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นโดยห้องปฏิบัติการ สำหรับใช้เองมาใช้ ต้อง เป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว และต้องมอบหมายให้แก่บุคลากรที่มีคุณสมบัติ เหมาะสม พร้อมทรัพยากรที่เพียงพอ

แผนงานต้องได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยตามกระบวนการพัฒนาที่ได้ดำเนินการ และต้องมั่นใจว่า การสื่อสารระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องว่าเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

5.4.4 วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน

ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้วิธีซึ่งไม่ครอบคลุมตามวิธีมาตรฐาน ต้องทำการตกลงกับลูกค้า และต้องรวมถึงเกณฑ์กำหนดที่ชัดเจนของความต้องการของลูกค้า และวัตถุประสงค์ของการ ทดสอบและ/หรือสอบเทียบ วิธีดังกล่าวต้องได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ตามความเหมาะสม ก่อนนำไปใช้

หมายเหตุ วิธีการทดสอบและ/หรือสอบเทียบใหม่ๆ ควรมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน ก่อนทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และอย่างน้อยควรมีข้อมูลดังต่อไปนี้

ก) การชี้บ่งที่เหมาะสม

ข) ขอบข่าย

ก) คำบรรยายประเภทของตัวอย่างที่ทดสอบหรือสอบเทียบ

ง) รายการหรือปริมาณและพิสัยที่ตรวจสอบ

จ) อุปกรณ์และเครื่องมือ รวมถึงข้อกำหนดสมรรถนะทางเทคนิคต่างๆ

ฉ) มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงที่ต้องใช้

ช) ภาวะแวดล้อมที่ต้องการ และช่วงเวลาความคงเสถียรภาพ ใด ๆ ที่จำเป็น

ซ) คำบรรยายขั้นตอนดำเนินการเกี่ยวกับ

- การติดเครื่องหมายซึ่งตัวอย่าง การจัดการ การขนย้าย การเก็บรักษาและการเตรียมตัวอย่าง
- การตรวจสอบต่าง ๆ ที่ต้องทำ ก่อนเริ่มงาน
- การตรวจสอบว่าเครื่องมือใช้งาน ได้อย่างเหมาะสม และในกรณีที่ต้องการสอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือก่อนใช้แต่ละครั้ง
- วิธีบันทึกสิ่งที่สังเกตพบและผลที่ได้
- มาตรการความปลอดภัยใดๆ ที่ต้องปฏิบัติตาม

ณ) เกณฑ์ และ/หรือข้อกำหนดสำหรับการยอมรับ/ไม่ยอมรับ

ญ) ข้อมูลที่ต้องบันทึก และวิธีการวิเคราะห์และนำเสนอ

ฎ) ค่าความไม่แน่นอนหรือขั้นตอนในการประมาณค่าความไม่แน่นอน

5.4.5 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation)

5.4.5.1 การตรวจสอบความใช้ได้คือ การยืนยันโดยการตรวจสอบและจัดทำหลักฐานที่เป็นรูปธรรม เพื่อแสดงว่าข้อกำหนดพิเศษโดยเฉพาะต่าง ๆ สำหรับการวัดตามที่ตั้งใจไว้โดยเฉพาะสามารถบรรลุผลได้ครบถ้วน

5.4.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนา/ออกแบบขึ้นเอง วิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้ และการขยายและการดัดแปลงวิธีมาตรฐาน เพื่อยืนยันว่าวิธีนั้นเหมาะกับการใช้ตามที่ตั้งใจไว้

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

การตรวจสอบความใช้ได้ต้องมีขอบเขตเท่าที่จำเป็น เพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของการใช้งานที่กำหนด หรือตามสาขาของการทำงาน ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกผลต่าง ๆ ที่ได้ ขั้นตอนที่ใช้ในการตรวจสอบความใช้ได้ และข้อความระบุว่าวิธีนั้น ๆ เหมาะกับการใช้ตามวัตถุประสงค์หรือไม่

หมายเหตุ 1. การตรวจสอบความใช้ได้อาจรวมถึงขั้นตอนดำเนินงานในการชักตัวอย่าง การจัดการและการขนย้ายตัวอย่าง

หมายเหตุ 2. . เทคนิคต่าง ๆ ที่ใช้สำหรับการตรวจสอบการดำเนินการตามวิธีควรเป็นวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธีต่อไปนี้

- การสอบเทียบโดยใช้มาตรฐานอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิง
- การเปรียบเทียบผลที่ได้กับวิธีอื่น
- การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
- การประเมินอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับปัจจัยต่าง ๆ ที่มีอิทธิพลต่อผลที่ได้
- การประเมินค่าความไม่แน่นอนของผลที่ได้โดยอาศัยความเข้าใจทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับหลักการทางทฤษฎีของวิธีและประสบการณ์จากการปฏิบัติงาน

หมายเหตุ 3. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงบางประการในวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน ที่ตรวจสอบความใช้ได้แล้ว ควรบันทึกผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไว้เป็นเอกสาร และควรดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ใหม่ตามความเหมาะสม

5.4.5.3 พิสัยและความแม่นยำของค่าที่ได้จากวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้แล้ว [เช่น ค่าความไม่แน่นอนของผลที่ได้ ชิดจำกัดในการวัด ความสามารถเลือกใช้ได้ของวิธี ความสัมพันธ์เชิงเส้น (linearity) ชิดจำกัดของความทำซ้ำได้ และ/หรือความทวนซ้ำได้

ความต้านทานต่ออิทธิพลภายนอก และ/หรือความไว (cross-sensitivity) ต่อสิ่งรบกวน (interference) จากเนื้อสาร (matrix) ของตัวอย่างหรือวัตถุทดสอบ ตามที่ประเมินเพื่อการใช้งานที่ตั้งใจไว้ ต้องสัมพันธ์กับความต้องการของลูกค้า

หมายเหตุ 1. การตรวจสอบความใช้ได้ รวมถึงเกณฑ์กำหนดตามข้อกำหนดต่าง ๆ การตรวจสอบคุณลักษณะของวิธีการ การตรวจสอบว่าข้อกำหนดต่าง ๆ สามารถบรรลุผลได้ โดยใช้วิธีการดังกล่าว และข้อความระบุความสามารถใช้ได้

หมายเหตุ 2. ขณะที่การพัฒนาวิธีการกำลังดำเนินการอยู่ ควรมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอ เพื่อทวนสอบว่ายังคงเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าอยู่ การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดใดๆที่ต้องดัดแปลงแผนการพัฒนา ควรได้รับการรับรองและอนุมัติให้ดำเนินการ

หมายเหตุ 3. การตรวจสอบความใช้ได้อยู่ที่ความสมดุลระหว่างต้นทุน ความเสี่ยงกับความเป็นไปได้ทางเทคนิคเสมอ มีหลายกรณีที่พิสัยและความไม่แน่นอนของค่าที่วัดได้ (เช่น ค่าความแม่นยำ กัดในการวัด ความสามารถเลือกใช้ได้ของวิธี ความสัมพันธ์เชิงเส้น ความทำซ้ำได้ ความทนซ้ำได้ ความต้านทานต่ออิทธิพลภายนอกและความไวต่อสิ่งรบกวน) สามารถให้ค่าได้เพียงแบบง่าย ๆ เนื่องมาจากการขาดข้อมูล

5.4.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

5.4.6.1 ห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือห้องปฏิบัติการทดสอบ ที่สอบเทียบด้วยตนเอง ต้องมีและต้องใช้ขั้นตอนการดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับทุกการสอบเทียบและประเภทของการสอบเทียบทั้งหมด

5.4.6.2 ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีและต้องใช้ขั้นตอนดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ในบางกรณีลักษณะของวิธีทดสอบอาจทำให้ไม่สามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ทั้งหมด ตรงตามวิธีทางสถิติและทางมาตรวิทยาได้ ในกรณีเช่นนี้ ห้องปฏิบัติการอย่างน้อยต้องพยายามจับบ่งองค์ประกอบของความไม่แน่นอนทั้งหมด และประมาณค่าอย่างสมเหตุผล และต้องมั่นใจว่า รูปแบบการรายงานผลไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอน

การประมาณค่าที่สมเหตุผลต้องอยู่บนพื้นฐานความรู้เกี่ยวกับการดำเนินการตามวิธีและขอบข่ายการวัดและต้องนำประสบการณ์และข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ก่อนหน้านี้มาใช้ประกอบให้เป็นประโยชน์

หมายเหตุ 1. ระดับของความเข้มงวดที่จำเป็นในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดขึ้นอยู่กับปัจจัยต่าง ๆ เช่น :

- ข้อกำหนดของวิธีทดสอบ
- ความต้องการของลูกค้า
- ขีดจำกัดในการตัดสินใจที่เป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับมีช่วงแคบ

หมายเหตุ 2. ในกรณีที่วิธีการทดสอบซึ่งเป็นที่ยอมรับกันอย่างแพร่หลาย ระบุขีดจำกัดค่าของแหล่งที่มาของความไม่แน่นอนของการวัดที่สำคัญ และระบุรูปแบบของการแสดงผลที่คำนวณได้ ห้องปฏิบัติการจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นไปตามที่กล่าว โดยการปฏิบัติตามวิธีทดสอบและคำแนะนำในการรายงานผล (ดูข้อ 5.10)

5.4.6.3 ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด องค์กรประกอบความไม่แน่นอนทั้งหมดที่สำคัญในสถานการณ์ที่กำหนด ต้องนำมาพิจารณาโดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม

หมายเหตุ 1. แหล่งที่มาที่ส่งผลต่อค่าความไม่แน่นอนประกอบด้วยที่มาจากแหล่งต่อไปนี้ ซึ่งไม่จำเป็นต้องจำกัดตามนี้ ได้แก่ มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงที่ใช้ วิธีการและเครื่องมือที่ใช้ ภาวะแวดล้อม คุณสมบัติและภาวะของตัวอย่างที่นำมาทดสอบหรือสอบเทียบและผู้ปฏิบัติการ

หมายเหตุ 2. พฤติกรรมที่คาดหวังในระยะเวลาของตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ โดยปกติจะไม่นำมาพิจารณาในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

หมายเหตุ 3. รายละเอียดเพิ่มเติมดูได้จาก ISO 5725 และ *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*

5.4.7 การควบคุมข้อมูล

5.4.7.1 การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล ต้องมีการตรวจสอบอย่างเหมาะสมในลักษณะที่เป็นระบบ

5.4.7.2 เมื่อมีการใช้คอมพิวเตอร์ หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการรวบรวมข้อมูล การประมวลผลการบันทึก การรายงาน การเก็บรักษา หรือการเรียกกลับมาใช้ของข้อมูลการทดสอบหรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า

ก) ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่พัฒนาโดยผู้ใช้ ต้องจัดทำ เป็นเอกสารที่มีรายละเอียดเพียงพอและได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ที่เหมาะสมว่าเหมาะสมเพียงพอในการใช้งาน

ข) มีการจัดทำขั้นตอนดำเนินงาน และนำไปปฏิบัติเพื่อป้องกันข้อมูล ขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าว อย่างน้อยต้องรวมถึง ความสมบูรณ์ และการปกปิดในการเข้าถึงข้อมูล หรือการรวบรวม การเก็บรักษาข้อมูลการส่งผ่านข้อมูลและการประมวลผลข้อมูล

ค) คอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติต่าง ๆ ต้องได้รับการบำรุงรักษาเพื่อให้อุ่นใจว่าทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้อง และได้รับการจัดให้อยู่ใน ภาวะแวดล้อมและสภาวะการทำงานที่จำเป็นต่อการรักษาไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของข้อมูลการทดสอบและสอบเทียบ

หมายเหตุ ซอฟต์แวร์ที่มีจำหน่ายอยู่ (เช่น *word processing, database* และโปรแกรมทางสถิติต่าง ๆ) ที่ใช้งานทั่วไปภายในช่วงการใช้งานที่ออกแบบไว้ อาจได้รับการพิจารณาว่าเหมาะสม

เพียงพอใช้ได้ แต่อย่างไรก็ตาม โครงร่าง/การดัดแปลงซอฟต์แวร์ของห้องปฏิบัติการ ควรได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ (ตามที่ระบุในข้อ 5.4.7.2a)

5.5 เครื่องมือ

5.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีอุปกรณ์ต่างๆ ทั้งหมดสำหรับการใช้ในการชักตัวอย่าง มีเครื่องมือในการวัดและการทดสอบที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการที่ถูกต้องของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ (รวมถึงการชักตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ การประมวลผล และการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ) ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมแบบถาวร ต้องมั่นใจว่าเครื่องมือนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้

5.5.2 เครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการทดสอบ สอบเทียบ และการชักตัวอย่าง ต้องสามารถให้ผลที่มีค่าความแม่นยำตามที่ต้องการ และต้องเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่เกี่ยวข้องในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ

ต้องมีการจัดทำโปรแกรมสอบเทียบสำหรับปริมาณหรือค่าหลักที่สำคัญของเครื่องมือ ซึ่งสมบัติเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อผลการวัดที่ได้ก่อนนำเครื่องมือมาใช้งาน (รวมถึงเครื่องมือชักตัวอย่าง) เครื่องมือนั้นต้องได้รับการสอบเทียบ หรือตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ต้องการของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เครื่องมือต้องได้รับการตรวจสอบ และ/หรือสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน (ดูข้อ 5.6)

5.5.3 เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย กลุ่มมือใช้งานและกลุ่มบำรุงรักษา เครื่องมือ (รวมถึงเครื่องมือที่เกี่ยวข้องใด ๆ ที่จัดทำ โดยผู้ผลิตเครื่องมือ) ที่ทันสมัย ต้องมีพร้อมใช้งานโดยบุคลากรที่เหมาะสมของห้องปฏิบัติการ

5.5.4 เครื่องมือแต่ละเครื่องและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการทดสอบและสอบเทียบ และมีความสำคัญต่อผลที่ได้ต้องได้รับการชี้แจงเฉพาะถ้าทำได้

5.5.5 ต้องมีการเก็บรักษามันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือแต่ละเครื่อง และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่มีความสำคัญต่อการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ มันทึกต่างๆอย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้ :

- ก) การซื้บ่งเฉพาะของเครื่องมือ และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือ
- ข) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่องหรือการซื้บ่งเฉพาะอื่น ๆ
- ค) มันทึกการตรวจสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ (specification) (ดูข้อ5.5.2)
- ง) สถานที่ตั้งปัจจุบัน ตามความเหมาะสม
- จ) คำแนะนำ ของผู้ผลิต (ถ้ามี) หรืออ้างอิงถึงที่เก็บเอกสารดังกล่าว
- ฉ) วันเดือนปี ผลสอบเทียบ และสำเนารายงานผลและใบรับรองการสอบเทียบทั้งหมด การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับ และวันเดือนปีที่กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป
- ฅ) แผนการบำรุงรักษาตามความเหมาะสม และการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน
- ญ) ความชำรุดเสียหายใดๆ ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมแซมใดๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ

5.5.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการที่ปลอดภัย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และการบำรุงรักษา ตามแผนงานของเครื่องมือวัด เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสมถูกต้อง และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ

หมายเหตุ อาจจำเป็นต้องจัดทำ ขั้นตอนการดำเนินงานเพิ่มเติมในกรณี que เครื่องมือวัดถูกนำไปใช้ภายนอกห้องปฏิบัติการถาวรเพื่อทดสอบ/ สอบเทียบหรือซ้คตัวอย่าง

5.5.7 เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลังหรือใช้งานผิดวิธี ให้ผลที่น่าสงสัย หรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่อง หรือออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด ต้องนำออกจากการใช้งาน เครื่องมือนั้นต้องมีการแยกออกต่างหากเพื่อป้องกันการนำไปใช้งาน หรือต้องมีป้าย หรือทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่าห้ามใช้งาน จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและแสดงผลการสอบเทียบหรือทดสอบแล้วว่าสามารถใช้งานได้ถูกต้อง

ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบที่เกิดจากการบกพร่อง หรือการเบี่ยงเบนจากขีดจำกัดที่กำหนดของผลการทดสอบและ/หรือ สอบเทียบที่ผ่านมา และต้องปฏิบัติตามขั้นตอนดำเนินงาน “การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามกำหนด” (ดูข้อ 4.9)

5.5.8 ถ้าปฏิบัติได้ เครื่องมือทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการที่ต้องสอบเทียบ ต้องติดป้าย แสดงรหัสหรือการชี้บ่งอย่างอื่นใด เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบ รวมทั้ง วันเดือนปี ที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุด และวันเดือนปีหรือเกณฑ์ครบกำหนดที่ต้องสอบเทียบใหม่

5.5.9 ในกรณีที่เครื่องมือออกไปอยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการ โดยตรง ไม่ว่าจะด้วยเหตุผลใดก็ตาม ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า การทำงานและสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือ นั้นได้รับการตรวจสอบและแสดงผลเป็นที่น่าพอใจก่อนนำ เครื่องมือนั้นกลับมาใช้งาน

5.5.10 ในกรณีที่จำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (intermediate check) เพื่อให้มั่นใจในสถานการณ์สอบเทียบของเครื่องมือ การตรวจสอบเหล่านี้จะต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

5.5.11 ในกรณีที่ผลการสอบเทียบให้ใช้ชุดของค่าแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่มั่นใจว่าสำเนาต่างๆ (เช่น ในซอฟต์แวร์ของคอมพิวเตอร์) ได้รับการปรับให้ทันสมัยอย่างถูกต้องด้วย

5.5.12 เครื่องมือทดสอบและสอบเทียบ รวมถึงทั้งซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ ต้องได้รับการป้องกันจากการถูกปรับแต่งที่อาจทำให้ผลของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบไม่สามารถใช้ได้

5.6 ความสอบกลับได้ของการวัด

5.6.1 ทั่วไป

เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้สนับสนุนการวัด (เช่น สำหรับใช้วัดภาวะแวดล้อม) ที่มีผลกระทบอย่างสำคัญต่อค่าความแม่นยำหรือความใช้ได้ของผลการทดสอบ สอบเทียบ หรือการชักตัวอย่าง ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงานในการสอบเทียบเครื่องมือต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ โปรแกรมดังกล่าวควรรวมถึงระบบในการคัดเลือก การใช้ การสอบเทียบ การตรวจสอบ การควบคุม และการรักษามาตรฐานการวัด วัสดุอ้างอิงที่ใช้เป็นมาตรฐานการวัด และเครื่องมือวัดและทดสอบที่ใช้ดำเนินการทดสอบแล สอบเทียบ

5.6.2 ข้อกำหนดเฉพาะ

5.6.2.1 การสอบเทียบ

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

5.6.2.1.1 สำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ โปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือต้องได้รับการออกแบบและดำเนินการ เพื่อให้มั่นใจว่าการสอบเทียบและการวัดที่ทำโดยห้องปฏิบัติการสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยตามระบบสากล (International System of Units, SI)

ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องจัดให้มีการสอบกลับได้ของมาตรฐานการวัดและอุปกรณ์การวัดของห้องปฏิบัติการ ไปยัง SI โดยการสอบเทียบหรือการเปรียบเทียบเชื่อมโยงไปยังมาตรฐานปฐมภูมิที่สัมพันธ์กันของหน่วย SI แบบไม่ขาดสาย

การเชื่อมโยงไปยังหน่วย SI อาจทำได้โดยการอ้างอิงไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศ มาตรฐานการวัดระดับประเทศอาจเป็นมาตรฐานระดับปฐมภูมิ ซึ่งเป็นค่าดั้งเดิมจริงของหน่วย SI หรือเป็นหน่วยที่เป็นที่ยอมรับว่าใช้แทนหน่วย SI ซึ่งมีพื้นฐานมาจากค่าคงที่ทางกายภาพ หรืออาจเป็นมาตรฐานระดับทุติยภูมิ ซึ่งเป็นมาตรฐานที่ได้รับการสอบเทียบโดยสถาบันมาตรวิทยา ระดับประเทศอีกแห่งหนึ่ง

ในกรณีที่มีการใช้บริการสอบเทียบจากภายนอก การสอบกลับได้ของการวัดต้องมั่นใจได้ โดยเลือกใช้บริการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่สามารถแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการดำเนินงาน ความสามารถในการวัดและความสอบกลับได้ ใบรับรองการสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการเหล่านี้ต้องมีผลของการวัด รวมถึงค่าความไม่แน่นอนในการวัด และ/หรือ ข้อความระบุความเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดทางมาตรวิทยาที่ระบุไว้ (ดูข้อ 5.10.4.2)

หมายเหตุ 1. ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ ถือว่ามี
ความสามารถในการดำเนินการ ใบรับรองการสอบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับ
การรับรองระบบงานตามมาตรฐานนี้และแสดงเครื่องหมายการรับรองสำหรับการสอบเทียบที่
เกี่ยวข้องเป็นหลักฐานความสอบกลับได้อย่างพอเพียงของข้อมูลการสอบเทียบที่รายงานไว้

หมายเหตุ 2. ความสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI ของการวัด อาจกระทำ ได้โดยอ้างอิงไปยัง
มาตรฐานปฐมภูมิที่เหมาะสม (ดู VIM : 1993, 6.4) หรือ โดยการอ้างอิงไปยังค่าคงที่ทางธรรมชาติ
ค่าที่ทราบความสัมพันธ์กับหน่วย SI และเสนอขึ้น โดย General Conference of Weights and
Measures (CGPM) และ International Committee for Weights and Measures (CIPM)

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

หมายเหตุ 3. ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่รักษามาตรฐานปฐมภูมิไว้เอง หรือตัวแทนของหน่วย SI ซึ่งมีพื้นฐานมาจากค่าคงที่ทางกายภาพพื้นฐาน สามารถอ้างความสอบกลับไปยังระบบ SI ได้
ภายหลังจากที่มาตรฐานเหล่านี้ได้รับการเปรียบเทียบโดยตรงหรือโดยอ้อมกับมาตรฐานที่คล้ายคลึงกันอื่นๆ ของสถาบันมาตรวิทยาระดับประเทศ

หมายเหตุ 4. คำว่า “เกณฑ์กำหนดทางมาตรวิทยาที่ซีบ่ง” หมายถึง ต้องมีความชัดเจนจากใบรับรองการสอบเทียบเกี่ยวกับเกณฑ์กำหนดที่การวัดใช้เปรียบเทียบกับ โดยรวมถึงเกณฑ์ที่กำหนดหรือโดยแสดงการอ้างอิงที่ไม่คลุมเครือไปยังเกณฑ์ที่กำหนด

หมายเหตุ 5. เมื่อใช้คำว่า “มาตรฐานระหว่างประเทศ” หรือ “มาตรฐานระดับประเทศ”
เกี่ยวเนื่องกับเรื่องความสอบกลับได้ ให้ถือว่ามาตรฐานเหล่านี้มีคุณสมบัติของมาตรฐานปฐมภูมิ
อย่างครบถ้วนตามค่าที่เป็นจริงของหน่วย SI

หมายเหตุ 6. ความสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศ ไม่จำเป็นต้องสอบกลับไปยังสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติของประเทศที่ห้องปฏิบัติการนั้นตั้งอยู่

หมายเหตุ 7. ถ้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบประสงค์หรือจำเป็นต้องสอบกลับได้จากสถาบันมาตร
วิทยาแห่งชาติอื่นนอกประเทศของคนห้องปฏิบัติการนั้นควรเลือกสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติที่
เข้าร่วมในกิจกรรมของ BIPM อย่างสม่ำเสมอ ไม่ว่าโดยตรงหรือโดยผ่านกลุ่มภูมิภาค

หมายเหตุ 8. การสอบเทียบหรือการเปรียบเทียบโดยไม่ขาดช่วง อาจได้มาในหลายขั้นตอนซึ่ง
ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่แตกต่างกันที่สามารถแสดงความสอบกลับได้

5.6.2.1.2 มีบางการสอบเทียบที่ปัจจุบันนี้ยังไม่สามารถทำได้อย่างสมบูรณ์ในหน่วย SI
ในกรณีดังกล่าว การสอบเทียบต้องจัดให้มีความน่าเชื่อถือในการวัด โดยให้มีการสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดที่เหมาะสม เช่น

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

- การใช้วัสดุอ้างอิงรับรองที่จัดทำโดยผู้ผลิต ที่มีความสามารถที่จะให้คุณลักษณะทางเคมีหรือกายภาพที่เชื่อถือได้ของวัสดุ
- การใช้วิธีที่ระบุ และ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ซึ่งได้มีการอธิบายไว้อย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับ โดยทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง

ถ้าเป็นไปได้ ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมในโปรแกรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ

5.6.2.2 การทดสอบ

5.6.2.2.1 สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบให้นำข้อกำหนดตามที่ระบุไว้ในข้อ 5.6.2.1 มาใช้กับเครื่องมือวัดและทดสอบที่ทำหน้าที่วัด นอกจากนี้ได้พิสูจน์แล้วว่าผลกระทบที่เกี่ยวข้องจากการสอบเทียบมีผลเพียงเล็กน้อยเมื่อเทียบกับค่าความไม่แน่นอนทั้งหมดของผลทดสอบ ถ้าเกิดกรณีเช่นนี้ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้สามารถให้ค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามที่ต้องการได้

หมายเหตุ ขอบเขตที่ต้องทำ ตามข้อกำหนดในข้อ 5.6.2.1 ขึ้นอยู่กับความสัมพันธ์ของปัจจัยที่มีผลต่อความไม่แน่นอนในการสอบเทียบต่อความไม่แน่นอนทั้งหมด ถ้าปัจจัยจากการสอบเทียบมีผลมากกว่า ข้อกำหนดดังกล่าวควรต้องปฏิบัติตามอย่างเข้มงวด

5.6.2.2.2 ในกรณีที่มีการสอบกลับได้ของการวัดไปยังหน่วย SI ทำไม่ได้และ/หรือไม่สัมพันธ์กัน ข้อกำหนดสำหรับการสอบกลับได้ เช่น วัสดุอ้างอิงรับรอง วิธีการที่ตกลงกัน และ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกันต้องใช้เหมือนกันกับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ดูข้อ 5.6.2.1.2)

5.6.3 มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง

5.6.3.1 มาตรฐานอ้างอิง

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

ห้องปฏิบัติการต้องมีโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงาน สำหรับการสอบเทียบมาตรฐานอ้างอิงของตน มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบโดยหน่วยงานที่สามารถสอบกลับได้ตามที่อธิบายในข้อ 5.6.2.1

มาตรฐานอ้างอิงของการวัดดังกล่าวที่ครอบคลุมโดยห้องปฏิบัติการ ต้องใช้สำหรับการสอบเทียบเท่านั้น ต้องไม่ใช่เพื่อการอื่น, นอกจากสามารถแสดงได้ว่า ความสามารถในการใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงจะไม่ถูกทำให้เสียไป มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบก่อนและหลังจากการปรับแต่งใดๆ

5.6.3.2 วัสดุอ้างอิง

วัสดุอ้างอิง (ถ้าเป็นไปได้) ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI ของการวัด หรือไปยังวัสดุอ้างอิงรับรอง วัสดุอ้างอิงภายในต้องได้รับการตรวจสอบจนถึงเท่าที่ทำได้ในเชิงวิชาการและความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ

5.6.3.3 การตรวจสอบระหว่างการใช้งาน

การตรวจสอบที่จำเป็น เพื่อให้มีความมั่นใจในสถานะ การสอบเทียบของมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานปฐมภูมิ มาตรฐานรองลงมา หรือมาตรฐานระดับใช้งาน และวัสดุอ้างอิงต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานและแผนงานที่กำหนดไว้

5.6.3.4 การขนย้ายและการเก็บรักษา

ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการอย่างปลอดภัย การขนย้าย การเก็บรักษา และขั้นตอนการใช้มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง เพื่อป้องกันการปนเปื้อน หรือการเสื่อมสภาพ และเพื่อรักษาความสมบูรณ์ของตัวมาตรฐานและวัสดุอ้างอิง

หมายเหตุ อาจจำเป็นต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเพิ่มเติม ในกรณีที่มาตราฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงถูกนำออกไปใช้ภายนอกห้องปฏิบัติการถาวร เพื่อทำ การทดสอบ สอบเทียบ หรือชักตัวอย่าง

5.7 การชักตัวอย่าง

5.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการชักตัวอย่าง และขั้นตอนดำเนินงานในการชักตัวอย่าง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการทำการชักตัวอย่าง สารวัสดุ หรือผลิตภัณฑ์เพื่อทำการทดสอบหรือสอบเทียบ แผนการชักตัวอย่างรวมทั้งขั้นตอนดำเนินการชักตัวอย่างต้องมีอยู่ ณ สถานที่ทำการชักตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่างต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสมกระบวนการชักตัวอย่างต้องระบุปัจจัยต่างๆ ที่ต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบและสอบเทียบ

หมายเหตุ 1. การชักตัวอย่างเป็นขั้นตอนดำเนินงานที่กำหนดให้ส่วนหนึ่งของสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ถูกนำไปทำ การทดสอบหรือสอบเทียบโดยเป็นตัวแทนของตัวอย่างทั้งหมด การชักตัวอย่างอาจเป็นความต้องการตามเกณฑ์กำหนดที่เหมาะสมสำหรับสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ที่จะทดสอบหรือสอบเทียบ ในบางกรณี (เช่น การวิเคราะห์ทางนิติเวช) ตัวอย่างอาจไม่ใช่ตัวแทนของทั้งหมดแต่ถูกตรวจสอบเท่าที่สามารถหาได้

หมายเหตุ 2. ขั้นตอนการชักตัวอย่างควรกล่าวถึงการเลือก แผนการชักตัวอย่าง การชัก (withdrawal) และการเตรียมตัวอย่างจากสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ได้ข้อมูลตามที่ต้องการ

5.7.2 ในกรณีที่ถูกคำต้องการให้เบี่ยงเบนเพิ่มเติม หรือ ละเว้นจากขั้นตอนในการชักตัวอย่างที่จัดทำเป็นเอกสารไว้ ต้องมีการบันทึกรายละเอียดการเบี่ยงเบนเหล่านี้พร้อมทั้งข้อมูลการชักตัวอย่างตามความเหมาะสม และต้องรวมไว้กับเอกสารทั้งหมดที่มีผลทดสอบ และ/หรือสอบเทียบอยู่ และต้องแจ้งให้บุคลากรที่เหมาะสมทราบ

5.7.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงานในการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และการดำเนินการเกี่ยวกับการชักตัวอย่าง ที่เป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ปฏิบัติ บันทึกเหล่านี้ต้องรวมถึงขั้นตอนการชักตัวอย่างที่ใช้ การชี้บ่งถึงผู้ชักตัวอย่างสถานะแวดล้อม (ถ้าเกี่ยวข้อง) และแผนผังหรือวิธีการอื่นใดที่เทียบเท่าที่จะระบุตำแหน่งการชักตัวอย่างตามความจำเป็น และถ้าเหมาะสมควรรวมถึงสถิติต่างๆที่ใช้เป็นพื้นฐานในขบวนการชักตัวอย่าง

5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ

5.8.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงาน ในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด และ/หรือการทำลายตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงการจัดให้มีสิ่งที่เป็นทั้งหมด ในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ และการปกป้องผลประโยชน์ของห้องปฏิบัติการและลูกค้า

5.8.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบในการชี้บ่งตัวอย่างทดสอบและ/หรือสอบเทียบ การชี้บ่งต้องคงอยู่ตลอดอายุของตัวอย่างในห้องปฏิบัติการ ระบบต้องได้รับการออกแบบและดำเนินการตามเพื่อให้มั่นใจว่า จะไม่เกิดความสับสนทางกายภาพของตัวอย่างหรือในการอ้างอิงถึงบันทึกหรือเอกสารอื่นๆ ระบบต้องรวมถึงการแบ่งส่วนย่อยของกลุ่มตัวอย่างและการขนย้ายตัวอย่างภายใน และจากห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสม

5.8.3 ในการรับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องบันทึกความผิดปกติใดๆ หรือความแตกต่างจากสภาพปกติหรือสภาวะที่ระบุตามที่อธิบายในวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ ในกรณีที่มีข้อสงสัยถึงความเหมาะสมของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบหรือกรณีตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่จัดทำไว้ หรือการทดสอบหรือสอบเทียบที่ต้องการ ไม่ระบุรายละเอียดที่มากพอ ห้องปฏิบัติการต้องหารือลูกค้าเพื่อรับข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ก่อนดำเนินการต่อไป และต้องบันทึกรายละเอียดการหารือดังกล่าวไว้

5.8.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมในการป้องกันการเสื่อมสภาพ การสูญหาย หรือการเสียหาย ที่จะเกิดแก่ตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ระหว่างการเก็บรักษา การจัดการและการเตรียมคำแนะนำ ในการจัดการตัวอย่างที่มีมาพร้อมกับตัวอย่างจะต้องปฏิบัติตาม

ในกรณีที่ต้องมีการเก็บรักษาตัวอย่างหรือปรับภาวะภายใต้ภาวะแวดล้อมที่กำหนด ภาชนะดังกล่าวนี้ต้องได้รับการรักษา ฝาครอบและบันทึกไว้ด้วย

ในกรณีที่ต้องรักษาความปลอดภัยให้แก่ตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ หรือบางส่วนของตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดการในการเก็บรักษา และมาตรการด้านความปลอดภัยเพื่อปกป้องภาวะและความสมบูรณ์ของตัวอย่างที่เก็บรักษา หรือส่วนของตัวอย่างที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ 1. ในกรณีที่ตัวอย่างทดสอบจะต้องนำ กลับไปใช้งานหลังการทดสอบ ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเพื่อให้มั่นใจว่า ไม่มีการเสียหาย หรือถูกทำ ลายระหว่างการจัดการ การทดสอบ หรือการเก็บรักษา/รอคอยการดำเนินการ

หมายเหตุ 2. ขั้นตอนการชักตัวอย่างและข้อมูลในการเก็บรักษาและขนย้ายตัวอย่าง รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยในการชักตัวอย่างที่มีอิทธิพลต่อผลการทดสอบหรือสอบเทียบ ควรจัดเตรียมให้แก่ผู้รับผิดชอบในการดำเนินการและการขนย้ายตัวอย่าง

หมายเหตุ 3. เหตุผลในการเก็บรักษาตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบให้ปลอดภัย อาจเป็นเหตุผลด้านบันทึกด้านความปลอดภัยหรือมูลค่าหรือเพื่อทำ ให้สามารถทดสอบ และ/หรือสอบเทียบภายหลังได้อย่างสมบูรณ์

5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการสอบเทียบ

5.9.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงาน ในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบและสอบเทียบที่ดำเนินการ

ข้อมูลที่ได้ต้องได้รับการบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่างๆ ได้ และถ้าทำได้ต้องใช้วิธีทางสถิติในการทบทวนผลต่างๆ ด้วย การเฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผน และทบทวน และอาจรวมถึง วิธีต่อไปนึ่งหรือวิธีอื่นที่เหมาะสม

- ก) มีการใช้วัสดุอ้างอิงรับรองเป็นประจำ และ/หรือมีการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้วัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ
- ข) การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือ โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ
- ค) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำโดยวิธีการเดิมหรือต่างวิธี

ง) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำอีกโดยใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้

จ) การหาสหสัมพันธ์ของผลที่ได้สำหรับคุณลักษณะที่แตกต่างกันของตัวอย่าง

หมายเหตุ : วิธีที่เลือกควรเหมาะสมกับชนิดและปริมาณของงานที่รับผิดชอบ

5.9.2 ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพ และเมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้ จะต้องดำเนินการตามแผนที่วางไว้ เพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่ถูกต้อง

5.10 การรายงานผล

5.10.1 ทั่วไป

ผลของแต่ละการทดสอบ สอบเทียบ หรือแต่ละชุดของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการ ต้องมีการรายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามคำ แนะนำ ที่ระบุใดๆ ในวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ

ตามปกติผลที่ได้จะต้องรายงานในรูปรายงานผลการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบ (ดูหมายเหตุ 1) และต้องรวมถึงข้อมูลทั้งหมดที่ร้องขอโดยลูกค้า และจำเป็นสำหรับการแปลผลทดสอบหรือการสอบเทียบ และข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นตามวิธีการที่ใช้ตามปกติข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อกำหนดอยู่ในข้อ 5.10.2 และ 5.10.3 หรือ 5.10.4

ในกรณีที่เป็นกรทดสอบหรือสอบเทียบให้แก่ลูกค้าภายใน หรือในกรณีที่มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรกับลูกค้า การรายงานผลอาจทำได้วิธีง่าย ๆ ข้อมูลใด ๆ ที่ระบุไว้ในข้อ 5.10.2 ถึง 5.10.4 ซึ่งไม่ได้รายงานต่อลูกค้าจะต้องมีไว้พร้อมในห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ

หมายเหตุ 1. รายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ บางครั้งอาจถูกเรียกว่าใบรับรองผลทดสอบและรายงานผลการสอบเทียบตามลำดับ

หมายเหตุ 2. รายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบอาจออกโดยการพิมพ์ออกมาเป็น

กระดาษ (hard copy) หรือออกโดยการส่งผ่านข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ในลักษณะที่เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้

5.10.2 รายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ

รายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบแต่ละฉบับ อย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ ยกเว้นกรณีที่ห้องปฏิบัติการมีเหตุผลสมควรที่จะไม่ปฏิบัติตาม

- ก) หัวเรื่อง (เช่น “รายงานผลการทดสอบ” หรือ “ใบรับรองการสอบเทียบ”)
- ข) ชื่อ และที่อยู่ของห้องปฏิบัติการและสถานที่ที่ทำการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบในกรณีที่อยู่คนละที่กับห้องปฏิบัติการ
- ค) การชี้แจงเฉพาะของรายงานผลการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบ (เช่น หมายเลขลำดับที่) และมีการชี้แจงแต่ละหน้าเพื่อให้เห็นว่าหน้านั้นเป็นส่วนหนึ่งของรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ และมีการชี้แจงอย่างชัดเจนถึงการสิ้นสุดรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ
- ง) ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า
- จ) ระบุวิธีที่ใช้
- ฉ) รายละเอียดลักษณะ สภาพ และการชี้แจงอย่างไม่คลุมเครือ ของตัวอย่างที่ทดสอบหรือสอบเทียบ
- ช) วันเดือนปีที่รับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ในกรณีที่วันที่มีผลอย่างยิ่งต่อความใช้ได้และการนำ ผลทดสอบหรือสอบเทียบไปใช้ และวันเดือนปีที่ทำการทดสอบหรือสอบเทียบ
- ช) มีการอ้างถึงแผนการชักตัวอย่าง และขั้นตอนที่ดำเนินการ โดยห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานอื่น ในกรณีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับความต้องการใช้ได้หรือการนำผลทดสอบ/สอบเทียบไปใช้
- ฉ) ผลการทดสอบหรือสอบเทียบ พร้อมกับหน่วยของการวัดตามความเหมาะสม
- ญ) ชื่อ หน้าที่ และลายมือชื่อ หรือการชี้แจงอื่นที่เทียบเท่าของบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ

ฎ) ข้อความที่ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำ มาทดสอบหรือสอบเทียบเท่านั้น แล้วแต่กรณี

หมายเหตุ 1. รายงานผลการทดสอบ และใบรับรองการสอบเทียบที่พิมพ์ออกมาเป็นกระดาษ ควรมีหมายเลขหน้า และจำนวนหน้าทั้งหมด

หมายเหตุ 2. ห้องปฏิบัติการควรระบุข้อความที่ว่ารายงานผลการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบ ต้องไม่ถูกทำสำเนาเฉพาะเพียงบางส่วน ยกเว้นทำทั้งฉบับโดยไม่ได้ได้รับความยินยอม เป็นลายลักษณ์อักษรจากห้องปฏิบัติการ

5.10.3 รายงานผลการทดสอบ

5.10.3.1 นอกจากข้อมูลที่ระบุในข้อ 5.10.2 แล้ว รายงานผลการทดสอบต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้กรณีที่น่า เป็นต่อการแปลผลการทดสอบ

- ก) การเบี่ยงเบนการเพิ่มเติม หรือการละเว้น จากวิธีการทดสอบ และข้อมูลเกี่ยวกับภาวะในการทดสอบเฉพาะ เช่น ภาวะแวดล้อม
- ข) ข้อความระบุความเป็นไปตาม/ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ/หรือข้อกำหนดรายการแล้วแต่กรณี
- ค) ถ้าทำได้ ต้องมีข้อความระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ประมาณการไว้
ข้อมูลเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอน ที่จำเป็นในรายงาน ผลการทดสอบ กรณีที่เกี่ยวข้องกับความถูกต้องใช้ได้หรือการนำผลทดสอบไปใช้ กรณีที่ถูกค่าต้องการหรือเมื่อค่าความไม่แน่นอนมีผลต่อการเป็น ไปตามขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ
- ง) ข้อคิดเห็นและการแปลผล (ดูข้อ 5.10.5) ในกรณีที่เหมาะสมและจำเป็น
- จ) ข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจต้องระบุตามข้อกำหนดของวิธี ตามความต้องการของลูกค้าหรือกลุ่มของลูกค้า

5.10.3.2 นอกจากข้อมูลที่ระบุในข้อ 5.10.2 แล้ว และ 5.10.3.1 รายงานผลการทดสอบที่มีผลของการชักตัวอย่างจะต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ กรณีที่น่า เป็นต่อการแปลผล การทดสอบ ดูข้อ

5.10.3.1

- ก) วันเดือนปีที่ชักตัวอย่าง

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

- ข) การชี้บ่งอย่างไม่คลุมเครือของสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ชักมาได้ (รวมทั้งชื่อผู้ผลิต รุ่น หรือประเภทของแบบ และหมายเลขลำดับที่ผลิตตามความเหมาะสม)
- ค) สถานที่ชักตัวอย่าง รวมถึงแผนผัง แบบร่างหรือภาพถ่ายใด ๆ
- ง) การอ้างอิงถึงแผนการชักตัวอย่าง และขั้นตอนการดำเนินงานที่ใช้
- จ) รายละเอียดของภาวะแวดล้อมใด ๆ ระหว่างการชักตัวอย่างที่อาจมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ
- ฉ) มาตรฐานใดๆหรือข้อกำหนดอื่น ๆ สำหรับวิธีหรือขั้นตอนการชักตัวอย่าง และการเบี่ยงเบน การเพิ่มเติมหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดรายการที่เกี่ยวข้อง

5.10.4 ใบบรับรองการสอบเทียบ

5.10.4.1 แก้วใจตามข้อ 5.10.3.1 ใบบรับรองการสอบเทียบจะต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ นอกจากนี้ ข้อมูลที่ระบุไว้ในข้อ 5.10.2 แล้วกรณีที่เป็นต่อการแปลผลการสอบเทียบ

- ก) ภาวะต่าง ๆ (เช่น ภาวะแวดล้อม) ที่สอบเทียบซึ่งมีอิทธิพลต่อผลการวัด
- ข) ค่าความไม่แน่นอนของการวัด และ/หรือข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการทางมาตรวิทยาที่ระบุ หรือข้อใด ๆ ของข้อกำหนดรายการนั้น
- ค) หลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องได้ของการวัด (ดูหมายเหตุ 2 ข้อ 5.6.2.1.1)

5.10.4.2 ใบบรับรองการสอบเทียบต้องรับรองเฉพาะปริมาณ และผลตามรายการที่สอบเทียบ ถ้ามีการระบุข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ จะต้องระบุหมายเลขข้อกำหนดที่สอดคล้อง หรือไม่สอดคล้องด้วย

ในกรณีที่มีการระบุข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ โดยไม่รายงานค่าผลการวัดและค่าความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้อง ห้องปฏิบัติการจะต้องบันทึกผลต่าง ๆ เหล่านั้น และเก็บรักษาข้อมูลเหล่านั้นไว้เพื่อการอ้างอิงได้ในอนาคต

ในกรณีที่มีการระบุข้อความเกี่ยวกับความสอดคล้องเป็นไปตาม จะต้องนำ ค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาพิจารณาด้วย

5.10.4.3 ในกรณีที่เครื่องมือที่ใช้สอบเทียบมีการปรับแต่งหรือซ่อมแซม ต้องมีการรายงานผลการสอบเทียบทั้งก่อนและหลังการปรับแต่งหรือซ่อมแซม (ถ้ามี)

5.10.4.4 ใบรับรองการสอบเทียบ (หรือป้ายแสดงการสอบเทียบ) จะต้องไม่มีคำ แนะนำ ใด ๆ เกี่ยวกับช่วงเวลาการสอบเทียบ ยกเว้นในกรณีที่ได้มีการตกลงกับลูกค้าไว้ ข้อกำหนดนี้อาจทดแทนได้โดยข้อกำหนดของกฎหมาย

5.10.5 ข้อคิดเห็นและการแปลผล

ในกรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลด้วย ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำ เอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐานในการแสดงเป็นข้อคิดเห็นและการแปลผล การแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล ต้องทำเครื่องหมายไว้ให้เห็นอย่างชัดเจนในรายงานผลการทดสอบ

หมายเหตุ 1. ข้อคิดเห็นและการแปลผลไม่ควรสับสนกับการตรวจและการรับรองผลิตภัณฑ์ตามวัตถุประสงค์ใน ISO/IEC 17020 และ ISO/IEC Guide 65

หมายเหตุ 2. ข้อคิดเห็นและการแปลผลที่รวมอยู่ในรายงานผลการทดสอบ อย่างน้อยอาจประกอบด้วยรายละเอียดต่อไปนี้

- ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับข้อความที่ระบุความ เป็นไปตาม/ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลที่ได้
- ความครบถ้วนตามข้อกำหนดที่ตกลงกันไว้
- ข้อเสนอ ในการใช้ผลทดสอบที่ได้
- คำแนะนำ เพื่อนำ ไปใช้ในการปรับปรุง

หมายเหตุ 3. ในหลาย ๆ กรณี อาจเป็นการเหมาะสมที่จะสื่อสารข้อคิดเห็นและการแปลผลโดยการพูดคุยกับลูกค้าโดยตรง คำสนทนาดังกล่าวควรมีการจดบันทึกเก็บไว้

5.10.6 ผลการทดสอบและการสอบเทียบที่ได้จากผู้รับเหมาช่วง

ISO/IEC 17025 FOR TRAINING PURPOSE ONLY

ในกรณีที่ยังไม่ทราบผลการทดสอบ รวมผลของการทดสอบที่ดำเนินการโดยผู้รับเหมาช่วงไว้ด้วย ผลเหล่านี้ต้องระบุอย่างชัดเจน ผู้รับเหมาช่วงต้องรายงานผลที่ได้เป็นลายลักษณ์อักษรหรือโดยทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่การสอบเทียบได้ทำการจ้างเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการที่ทำการสอบเทียบจะต้องออกใบรับรองการสอบเทียบ ให้แก่ห้องปฏิบัติการผู้ทำสัญญาจ้าง

5.10.7 การส่งผลทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีการส่งผลการทดสอบหรือสอบเทียบโดยทางโทรศัพท์ แท็บเล็ต โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ อื่นๆ หรือ อิเล็กทรอนิกส์อื่น ๆ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ (ดูข้อ 5.4.7 ด้วย)

5.10.8 รูปแบบของรายงานผลและใบรับรองผล

รูปแบบต้องได้รับการออกแบบให้เหมาะกับแต่ละประเภทของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ เพื่อลดการเกิดความเข้าใจผิดหรือนำไปใช้ผิดที่อาจเกิดขึ้นได้

หมายเหตุ 1. ควรเอาใจใส่ในการวางรูปแบบของรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ โดยเฉพาะต้องคำนึงถึงการนำเสนอข้อมูลการทดสอบหรือสอบเทียบ และให้ง่ายต่อการทำความเข้าใจโดยผู้อ่าน

หมายเหตุ 2. หัวเรื่องควรเป็นรูปแบบมาตรฐานเท่าที่สามารถทำได้

5.10.9 การแก้ไขรายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ

การแก้ไขข้อความในรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบที่ได้ออกไปแล้ว ต้องทำโดยการออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล ซึ่งต้องมีข้อความดังนี้อยู่ด้วย

“รายงานเพิ่มเติมของรายงานผลการทดสอบ (หรือใบรับรองการสอบเทียบ) หมายเลขลำดับ..... (หรือตามที่ระบุเป็นอย่างอื่น)” หรือข้อความอื่นที่เทียบเท่า

การแก้ไขดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้

ในกรณีที่ต้องออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ กรณีนี้จะต้องชี้แจงเฉพาะและต้องมีการอ้างอิงถึงเอกสารต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย