

ISO 17025

ACCREDITED LABORATORY

มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ
และสอบเทียบ

มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
1. ขอบข่าย (Scope)	1
2. เอกสารอ้างอิง (Normative References)	1
3. คำศัพท์และคำจำกัดความ (Term and definitions)	1
3.1 ความเป็นกลาง (Impartiality)	1
3.2 ขอร้องเรียน (Complaint)	2
3.3 การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison)	2
3.4 การเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ (intralaboratory comparison)	2
3.5 การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing)	2
3.6 ห้องปฏิบัติการ (laboratory)	2
3.7 เกณฑ์การตัดสินใจ (decision rule)	2
3.8 การทวนสอบ (verification)	3
3.9 การยืนยันความใช้ได้ (validation)	3
4 ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)	3
4.1 ความเป็นกลาง (Impartiality)	3
4.2 การรักษาความลับ (Confidentiality)	4
5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural requirement)	4
6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource requirements)	5
6.1 ทั่วไป	5
6.2 บุคลากร (personnel)	5
6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม (Facilities and environmental condition)	6
6.4 เครื่องมือ (Equipment)	7
6.5 การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (Metrological traceability)	9
6.6 ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (Externally provided products and services)	10
7. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process requirements)	11
7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา (Review of requests, tenders and contracts)	11

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
7.2 การเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Selection, verification and validation of methods)	12
7.2.1 การเลือก และการทวนสอบความใช้ได้ของวิธี (Selection and verification of methods)	12
7.2.2 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation method)	13
7.3 การชักตัวอย่าง (Sampling)	14
7.4 การจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ (Handling of test or calibration items)	14
7.5 บันทึกทางด้านวิชาการ (Technical records)	16
7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Evaluation of measurement uncertainty)	16
7.7 การมั่นใจความใช้ได้ของผล (Ensuring the validity of results)	17
7.8 การรายงานผล (Reporting of results)	17
7.8.1 ทั่วไป (General)	17
7.8.2 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับรายงาน (ทดสอบ สอบเทียบ การชักตัวอย่าง) [Common requirements for reports (test, calibration or sampling)]	18
7.8.3 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับรายงานผลการทดสอบ (Specific requirements for test reports)	19
7.8.4 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับใบรับรองการสอบเทียบ (Specific requirements for calibration certificates)	19
7.8.5 รายงานการชักตัวอย่าง – ข้อกำหนดเฉพาะ (Reporting sampling – specific requirements)	20
7.8.6 การรายงานโดยระบุความสอดคล้อง (Reporting statements of conformity)	20
7.8.7 การรายงานข้อคิดเห็นและการแปลผล (Reporting opinions and interpretations)	21
7.8.8 การแก้ไขรายงาน (Amendments to reports)	21
7.9 ข้อร้องเรียน (Complaints)	21
7.10 งานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Nonconforming work)	22
7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ (Control of data and information management)	23
8. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหาร (Management system Requirements)	24
8.1 ทางเลือก (Options)	24
8.1.1 ทั่วไป (General)	24
8.1.2 ทางเลือก A (Option A)	24
8.1.3 ทางเลือก B (Option B)	24

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
8.2 เอกสารระบบบริหาร (ทางเลือก A) [Management system documentation (Option A)]	24
8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหารงาน (ทางเลือก A) [Control of management system documents (Option A)]	25
8.4 การควบคุมบันทึก (ทางเลือก A) [Control of records (Option A)]	25
8.5 การจัดการและป้องกันความเสี่ยง (ทางเลือก A) [Actions to address risks and opportunities (Option A)]	26
8.6 การปรับปรุง (ทางเลือก A) [Improvement (Option A)]	26
8.7 การปฏิบัติการแก้ไข (ทางเลือก A) [Corrective action (Option A)]	27
8.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ทางเลือก A) [Internal audits (Option A)]	27
8.9 การทบทวนของฝ่ายบริหาร (ทางเลือก A) [Management reviews (Option A)]	28

มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบ

1. ขอบข่าย (Scope)

เอกสารฉบับนี้ระบุข้อกำหนดทั่วไปสำหรับความสามารถ ความเป็นกลางและการดำเนินงานที่สอดคล้องกันของห้องปฏิบัติการ

เอกสารนี้เหมาะสำหรับทุกองค์กรที่ดำเนินกิจกรรมห้องปฏิบัติการ โดยไม่คำนึงถึงจำนวนบุคลากร

ลูกค้าของห้องปฏิบัติการ หน่วยกำกับดูแล องค์กรและรูปแบบการประเมินผลร่วมกัน หน่วยรับรองระบบงาน และอื่น ๆ สามารถใช้เอกสารนี้เพื่อยืนยันความสามารถของห้องปฏิบัติการ

2. เอกสารอ้างอิง (Normative References)

เอกสารอ้างอิงต่อไปนี้เป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการประยุกต์ใช้กับมาตรฐานนี้ สำหรับเอกสารอ้างอิงที่ระบุปีที่ออก จะนำมาใช้อ้างอิงเฉพาะฉบับนั้นเท่านั้น ส่วนเอกสารอ้างอิงที่ไม่ได้ระบุปีที่ออก ให้ใช้ฉบับล่าสุดที่ประกาศ (รวมทั้งฉบับแก้ไข)

ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)¹

ISO/IEC 17000, Conformity assessment – Vocabulary and general principles

¹ Also known as JCGM 200.

3. คำศัพท์และคำจำกัดความ (Term and definitions)

ความหมายของคำศัพท์และคำจำกัดความให้ไว้ใน ISO/IEC Guide 99 และ ISO/IEC 17000 และดังต่อไปนี้

ISO และ IEC ได้ให้ฐานข้อมูลคำศัพท์ที่ใช้สำหรับมาตรฐานไว้ที่

ISO Online browsing platform: <https://www.iso.org/obp>

IEC Electropedia: <http://www.electropedia.org>

3.1 ความเป็นกลาง (Impartiality)

การแสดงถึงความไม่ลำเอียง (Presence of Objectivity)

หมายเหตุ 1 ความไม่ลำเอียง(Objectivity) หมายถึง การไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือ การแก้ไขให้ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนที่ทำให้เกิดผลกระทบต่อนื่องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ (ข้อ 3.6)

หมายเหตุ 2 คำศัพท์อื่นที่ใช้แสดงความหมายของความเป็นกลางได้ รวมถึง “การไม่มีส่วนได้เสีย” (freedom from conflict of interest) “การไม่ลำเอียง” (freedom from bias) “การไม่มีอคติ” (lack of prejudice) “ความเป็นกลาง” (neutrality) “ความยุติธรรม” (fairness) “การเปิดใจ” (open-

mindedness) “การไม่เลือกปฏิบัติ” (even-handedness) “การไม่ผูกมัด” (detachment)
 “ความสมดุล” (balance) การทำให้ปรากฏเชิงวัตถุ

[ที่มา: ISO/IEC 17021-1:2015 ข้อ 3.2 ดัดแปลง - ในหมายเหตุ 1 คำว่า “หน่วยรับรอง” ถูกแทนที่โดย
 “ห้องปฏิบัติการ” และในหมายเหตุ 2 คำว่า “ความเป็นอิสระ” ถูกลบออกจากลิสต์]

3.2 ข้อร้องเรียน (Complaint)

การแสดงความไม่พึงพอใจโดยบุคคลหรือองค์กรใด ๆ ต่อห้องปฏิบัติการ เกี่ยวกับกิจกรรมหรือผลของ
 ห้องปฏิบัติการ

[ที่มา: ISO/IEC 17000:2004 ข้อ 6.5 ดัดแปลง - ลบคำว่า “นอกเหนือจากการอุทธรณ์” และ คำว่า “หน่วย
 ตรวจสอบรับรองหรือหน่วยรับรองระบบงาน” ถูกแทนที่โดย “ห้องปฏิบัติการ เกี่ยวข้องกับกิจกรรมหรือผลของ
 ห้องปฏิบัติการ”]

3.3 การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison)

องค์กร ดำเนินการและประเมินผลการวัดหรือการทดสอบในหัวข้อเดียวกันหรือหัวข้อที่คล้ายคลึงกันโดยสอง
 ห้องปฏิบัติการหรือมากกว่าตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้

[ที่มา: ISO/IEC 17043:2010 ข้อ 3.4]

3.4 การเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ (intralaboratory comparison)

องค์กร การดำเนินการและประเมินผลการวัดหรือการทดสอบในหัวข้อเดียวกันหรือหัวข้อที่คล้ายคลึงกันภายใน
 ห้องปฏิบัติการเดียวกันตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้

3.5 การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing)

การประเมินผลการปฏิบัติงานของผู้เข้าร่วมตามเกณฑ์ที่สร้างขึ้นโดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

[ที่มา: ISO/IEC 17043:2010 ข้อ 3.7 ดัดแปลง - ลบหมายเหตุออก]

3.6 ห้องปฏิบัติการ (laboratory)

หน่วยงานที่ดำเนินกิจกรรมหนึ่งหรือมากกว่าหนึ่งกิจกรรม ดังนี้

- การทดสอบ (testing)
- การสอบเทียบ (calibration)
- การชักตัวอย่าง (sampling) ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบหรือสอบเทียบ

หมายเหตุ 1 ในบริบทของเอกสารนี้ “กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ” อ้างอิงถึง 3 กิจกรรมข้างต้น

3.7 เกณฑ์การตัดสินใจ (decision rule)

กฎซึ่งอธิบายว่าค่าความไม่แน่นอนของการวัดเป็นอย่างไรเมื่อระบุความสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะ

3.8 การทวนสอบ (verification)

การทำให้ได้มาซึ่งหลักฐานที่ยืนยันว่ารายการที่กำหนดเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ

ตัวอย่างที่ 1 การยืนยันว่าวัสดุอ้างอิงที่อ้างอิงเป็นเนื้อเดียวกัน สำหรับปริมาณและขั้นตอนการวัดที่เกี่ยวข้อง ลงไปจนถึงการวัดมวล 10 มิลลิกรัม

ตัวอย่างที่ 2 การยืนยันว่าสมรรถนะการทำงานหรือข้อกำหนดทางกฎหมายของระบบการวัดสามารถทำได้

ตัวอย่างที่ 3 การยืนยันว่าค่าความไม่แน่นอนในการวัดเป็นไปตามที่ระบุไว้

หมายเหตุ 1 หากทำได้ค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่เกี่ยวข้องควรได้รับการพิจารณา

หมายเหตุ 2 รายการอาจหมายถึง ตัวอย่างเช่น กระบวนการ ขั้นตอนการวัด วัสดุ ส่วนประกอบ หรือระบบการวัด

หมายเหตุ 3 ข้อกำหนดเฉพาะอาจหมายถึง ตัวอย่างเช่น คุณสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนดของผู้ผลิต

หมายเหตุ 4 การทวนสอบในมาตรวิทยาเชิงควบคุมที่ระบุใน VIML และในระบบตรวจสอบรับรองโดยทั่วไป เกี่ยวกับการตรวจสอบและเครื่องหมายและ/หรือการออกใบรับรองการทวนสอบสำหรับระบบการวัด

หมายเหตุ 5 การทวนสอบต้องไม่สับสนกับการสอบเทียบ การทวนสอบทุกครั้งไม่ใช่การยืนยันความใช้ได้

หมายเหตุ 6 ในทางเคมี การทวนสอบเพื่อระบุความเป็นเอกลักษณ์ หรือกิจกรรม ต้องมีคำอธิบายเกี่ยวกับ โครงสร้างหรือคุณสมบัติของเอกลักษณ์หรือกิจกรรมนั้น ๆ

3.9 การยืนยันความใช้ได้ (validation)

การทวนสอบ (ข้อ 3.8) ว่าข้อกำหนดเฉพาะเพียงพอสำหรับการใช้งานที่ต้องการ

ตัวอย่าง ขั้นตอนการวัด ใช้สำหรับการวัดความเข้มข้นของไนโตรเจนในน้ำ อาจยืนยันความใช้ได้ของวิธีเหมือนกับการวัดความเข้มข้นของไนโตรเจนในเซรัมของคน

[ที่มา: ISO/IEC Guide 99:2007 ข้อ 2.44]

4 ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)

4.1 ความเป็นกลาง (Impartiality)

4.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินกิจกรรมด้วยความเป็นกลาง และมีโครงสร้างการจัดการเพื่อรักษาความเป็นกลาง

4.1.2 ระบบการจัดการห้องปฏิบัติการต้องมุ่งมั่นต่อความเป็นกลาง

4.1.3 ห้องปฏิบัติการต้องเป็นอิสระจากการค้า การเงิน หรือแรงกดดันอื่น ๆ ที่มีผลต่อความเป็นกลาง

4.1.4 ห้องปฏิบัติการต้องขจัดความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง ซึ่งรวมถึงความเสี่ยงที่เกิดจากกิจกรรมการของ ห้องปฏิบัติการ ความสัมพันธ์ของกิจกรรม หน่วยงาน หรือบุคลากร

หมายเหตุ ความสัมพันธ์ที่มีความเสี่ยงอาจเกี่ยวกับการเป็นเจ้าของ การกำกับ การบริหารจัดการ บุคลากร การให้ทรัพยากรร่วมกัน แหล่งเงินทุน สัญญา การตลาด (รวมถึงการสร้างแบรนด์) การจ่ายค่าคอมมิชชั่น หรือการจูงใจลูกค้าด้วยวิธีใด ๆ เป็นต้น

4.1.5 หากพบความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง ห้องปฏิบัติการต้องแสดงให้เห็นถึงมาตรการในการลด หรือขจัดความเสี่ยง

4.2 การรักษาความลับ (Confidentiality)

4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีข้อตกลงที่บังคับใช้ได้ตามกฎหมาย ในการรักษาความลับของข้อมูลที่ได้รับระหว่าง การดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบล่วงหน้าหากต้องเผยแพร่ข้อมูล เว้นแต่ข้อมูลนั้นเป็นข้อมูลเผยแพร่อยู่แล้ว หรือเมื่อมีข้อตกลงระหว่างห้องปฏิบัติการและลูกค้า (เช่น เพื่อตอบ ข้อร้องเรียน)

4.2.2 กรณีที่กฎหมาย หรือผู้มีอำนาจตามข้อตกลง กำหนดให้ห้องปฏิบัติการเผยแพร่ข้อมูล ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้า หรือผู้เกี่ยวข้องทราบล่วงหน้า ยกเว้นมีข้อห้ามตามกฎหมาย

4.2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับลูกค้าที่ได้รับจากผู้ให้ข้อมูลอื่น ที่ไม่ใช่จากลูกค้าโดยตรง เช่น ผู้ร้องเรียน หน่วยงานกำกับดูแล ต้องเก็บเป็นความลับ รวมทั้งต้องเก็บความลับของผู้ให้ข้อมูลจากลูกค้า เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากผู้ให้ข้อมูล

4.2.4 บุคลากร รวมทั้งคณะกรรมการ ผู้รับเหมา บุคลากรภายนอก หรือบุคคลที่ทำหน้าที่แทนห้องปฏิบัติการ ต้องเก็บรักษาความลับของข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับหรือสร้างขึ้นระหว่างดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ เว้นแต่กฎหมายกำหนด

5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural requirement)

5.1 ห้องปฏิบัติการต้องเป็นนิติบุคคล หรือส่วนหนึ่งของนิติบุคคลที่สามารถรับผิดชอบตามกฎหมายสำหรับการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ ห้องปฏิบัติการของรัฐถือเป็นนิติบุคคลตามสถานะของหน่วยงานภาครัฐ

5.2 ห้องปฏิบัติการต้องระบุผู้รับผิดชอบในระบบบริหารงานทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ

5.3 ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดเอกสารแสดงขอบข่ายกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่สอดคล้องกับเอกสารฉบับนี้ ห้องปฏิบัติการต้องอ้างสิทธิ์ครอบคลุมเฉพาะขอบข่ายกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ซึ่งไม่รวมกิจกรรมภายนอกห้องปฏิบัติการ

5.4 กิจกรรมของห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของเอกสารฉบับนี้ ลูกค้าของห้องปฏิบัติการ หน่วยงานกำกับดูแล และหน่วยงานที่ให้การยอมรับ รวมถึงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการภายใต้ห้องปฏิบัติการที่จัดตั้งแบบถาวร ณ สถานปฏิบัติการนอกห้องปฏิบัติการถาวร ห้องปฏิบัติการชั่วคราว หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่หรือของลูกค้า

5.5 ห้องปฏิบัติการต้อง

- a) กำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารของห้องปฏิบัติการ สถานะของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ และความสัมพันธ์ระหว่างการบริหาร การดำเนินการทางวิชาการ และการบริการสนับสนุนต่าง ๆ
- b) ระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมดผู้ทำหน้าที่ใน การบริหาร ปฏิบัติการ หรือทวนสอบงานที่มีผลต่อผลของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- c) จัดทำเอกสารขั้นตอนที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของผลที่เกิดจากกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

5.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีบุคลากรซึ่งนอกเหนือจากความรับผิดชอบอื่น ๆ แล้ว มีการกำหนดอำนาจและทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงาน รวมถึง

- a) นำไปปฏิบัติ คงรักษาไว้ และปรับปรุงระบบการบริหารงาน
- b) ชี้แจงการเกิดการเบี่ยงเบนไปจากระบบการบริหารงาน หรือจากขั้นตอนการดำเนินงานในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- c) กำหนดการปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนนั้นให้น้อยลง
- d) รายงานผลการดำเนินงานตามระบบบริหารงาน และความต้องการในปรับปรุงใด ๆ แก่ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ
- e) สร้างความมั่นใจในประสิทธิผลของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ

5.7 การบริหารงานของห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า

- a) การสื่อสารที่เกิดขึ้น เกี่ยวข้องกับความมีประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานและเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าและข้อกำหนดอื่น ๆ
- b) ยังคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของระบบการบริหารงานไว้ได้ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงานซึ่งได้มีการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติแล้ว

6. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource requirements)

6.1 ทั่วไป

ห้องปฏิบัติการต้องมีบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ ระบบและบริการสนับสนุนที่จำเป็นสำหรับการบริหารและดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

6.2 บุคลากร (personnel)

6.2.1 บุคลากรทั้งภายในและภายนอกของห้องปฏิบัติการ ต้องรักษาความเป็นกลาง มีความสามารถและปฏิบัติงานตามระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ

6.2.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารแสดงข้อกำหนดด้านความสามารถสำหรับแต่ละตำแหน่งงานที่มีผลต่อการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งข้อกำหนดด้านการศึกษา คุณสมบัติ การฝึกอบรม ความรู้ด้านวิชาการ ความชำนาญและประสบการณ์

6.2.3 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรมีความสามารถในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการที่ตนรับผิดชอบ และประเมินความเพียงพอที่มียุทธศาสตร์

6.2.4 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารให้บุคลากรทราบถึงอำนาจและหน้าที่ความรับผิดชอบของตน

6.2.5 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและจัดเก็บบันทึกสำหรับ

- a) การกำหนดความสามารถที่ต้องการ
- b) การเลือกบุคลากร
- c) การฝึกอบรมบุคลากร
- d) การกำกับดูแลบุคลากร
- e) การมอบหมายบุคลากร
- f) เฝ้าระวังความสามารถของบุคลากร

6.2.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีการมอบหมายบุคลากรเฉพาะ ซึ่งดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ รวมถึงวิธีต่อไปนี้ หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม

- a) พัฒนา ดัดแปลง ทวนสอบและตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
- b) การวิเคราะห์ผล รวมถึงการแสดงความคล่อง หรือข้อคิดเห็นและการแปลผล
- c) การรายงาน ทบทวน และอนุมัติผล

6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม (Facilities and environmental condition)

6.3.1 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมต้องเหมาะสมสำหรับการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ และต้องไม่เกิดความเสียหายต่อผลของห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ อิทธิพลที่อาจมีผลกระทบต่อผลรวมถึงแต่ไม่จำกัด การปนเปื้อนของจุลินทรีย์ ฝุ่น การรบกวนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี ความชื้น แหล่งผลิตกระแสไฟฟ้า อุณหภูมิ เสียงและการสั่นสะเทือน

6.3.2 ข้อกำหนดสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมที่มีอิทธิพลต่อประสิทธิภาพของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องจัดทำเป็นเอกสาร

6.3.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมต่าง ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนดวิธีการ หรือขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง หรือในกรณีที่ภาวะแวดล้อมต่าง ๆ นั้นมีอิทธิพลต่อผลของห้องปฏิบัติการ

6.3.4 มีมาตรการควบคุม เฝ้าระวังและทบทวนเป็นระยะ ๆ รวมถึงวิธีต่อไปนี้หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม

- a) การควบคุมการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- b) การป้องกันการปนเปื้อน การรบกวนหรือมีอิทธิพลต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- c) หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องมีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ

6.3.5 หากห้องปฏิบัติการมีการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่ตั้งหรือสิ่งอำนวยความสะดวกนอกเหนือการควบคุมแบบถาวร ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมเป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารนี้

6.4 เครื่องมือ (Equipment)

6.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมเครื่องมือ (รวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะ เครื่องมือวัด ซอฟต์แวร์ มาตรฐานการวัด วัสดุอ้างอิง ข้อมูลอ้างอิง สารเคมี อุปกรณ์สิ้นเปลืองหรืออุปกรณ์เสริม) ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานที่ถูกต้องของห้องปฏิบัติการและอาจส่งผลกระทบต่อผล

หมายเหตุ 1 วัสดุอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองมีชื่อหลากหลาย รวมทั้งมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานการสอบเทียบ มาตรฐานวัสดุอ้างอิงและวัสดุควบคุมคุณภาพ ISO 17034 ให้ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง โดยผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 17034 เป็นผู้ที่มีความสามารถ วัสดุอ้างอิงจากผู้ผลิตที่เป็นไปตาม ISO 17034 ให้เอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์/ใบรับรองที่ระบุคุณลักษณะอื่น ๆ ความเหมือนและความเสถียรของคุณสมบัติเฉพาะ และสำหรับใบรับรองวัสดุอ้างอิงระบุคุณสมบัติของค่าที่รับรอง ค่าความไม่แน่นอนในการวัดและการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

หมายเหตุ 2 ISO Guide 33 ให้ข้อแนะนำในการเลือกและใช้วัสดุอ้างอิง ISO Guide 80 ให้ข้อแนะนำในการจัดทำวัสดุควบคุมคุณภาพขึ้นเอง

6.4.2 ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการใช้เครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมแบบถาวร ต้องมั่นใจว่าเครื่องมือนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารนี้

6.4.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และการบำรุงรักษาตามแผนงานของเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสมถูกต้อง และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ

6.4.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีการทวนสอบเครื่องมือว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดก่อนนำมาใช้งานหรือนำกลับมาให้บริการ

6.4.5 เครื่องมือใช้สำหรับการวัดต้องสามารถให้ผลการวัดที่แม่นยำ และ/หรือ ให้ค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ต้องการเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่ถูกต้อง

6.4.6 เครื่องมือวัดต้องสอบเทียบเมื่อ

- ค่าความแม่นยำของการวัดหรือค่าความไม่แน่นอนของการวัดมีผลกระทบต่อความใช้ได้ต่อผลของรายงาน และ/หรือ

- การสอบเทียบเครื่องมือต้องใช้อ้างอิงความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาต่อผลของรายงาน

หมายเหตุ ชนิดของเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อความใช้ได้ต่อผลของรายงานสามารถรวมถึง

- ใช้วัดโดยตรง เช่น ใช้สำหรับวัดความสมดุลของมวล
- ใช้ค่าแก้ไขสำหรับค่าที่วัดได้ เช่น การวัดอุณหภูมิ
- ผลการวัดที่ได้จากการคำนวณหลายปริมาณ

6.4.7 ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำโปรแกรมสอบเทียบ ต้องได้รับการทบทวนและปรับแต่งตามความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจในผลการสอบเทียบ

6.4.8 เครื่องมือทั้งหมดที่ต้องการสอบเทียบหรือจำกัดระยะเวลาใช้งาน ต้องติดป้าย แสดงรหัส หรือการชี้บ่งอย่างอื่นใด เพื่อให้ผู้ใช้เครื่องมือสามารถระบุสถานะของการสอบเทียบหรือระยะเวลาการใช้งานได้อย่างรวดเร็ว

6.4.9 เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี ให้ผลที่น่าสงสัย หรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่อง หรือออกนอกเกณฑ์กำหนด ต้องนำออกจากการใช้งาน เครื่องมือนั้นต้องมีการแยกออกต่างหากเพื่อป้องกันการนำไปใช้งาน หรือต้องมีป้าย หรือทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่าห้ามใช้งาน จนกว่าจะได้รับการทวนสอบว่าสามารถใช้งานได้ ถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบที่เกิดจากการบกพร่อง หรือการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์กำหนด และต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงาน “การจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด” (ดูข้อ 7.10)

6.4.10 ในกรณีที่จำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (intermediate check) เพื่อให้มั่นใจในประสิทธิภาพของเครื่องมือ การตรวจสอบเหล่านี้จะต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้

6.4.11 ในกรณีที่ผลการสอบเทียบและวัสดุอ้างอิงให้ค่าอ้างอิงหรือค่าแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าค่าอ้างอิงและค่าแก้ไขได้รับการปรับให้ทันสมัย เหมาะสมและเป็นไปตามเกณฑ์กำหนด

6.4.12 ห้องปฏิบัติการต้องมีมาตรการที่เหมาะสมและเป็นไปได้ เพื่อป้องกันการปรับแต่งโดยไม่ตั้งใจที่อาจทำให้ผลไม่สามารถใช้ได้

6.4.13 ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกสำหรับเครื่องมือที่มีความสำคัญต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ บันทึกต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้ ตามความเหมาะสม

- a) การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมือ รวมทั้งเวอร์ชันของซอฟต์แวร์และเฟิร์มแวร์
- b) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่องหรือการชี้บ่งเฉพาะอื่น ๆ
- c) หลักฐานการทวนสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามเกณฑ์กำหนด
- d) สถานที่ตั้งปัจจุบัน
- e) วันเดือนปีที่สอบเทียบ ผลการสอบเทียบ การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับและวันเดือนปีที่กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไปหรือระยะเวลาการสอบเทียบ
- f) เอกสารสำหรับวัสดุอ้างอิง ผล เกณฑ์การยอมรับ วันเดือนปีและระยะเวลาการใช้งาน
- g) แผนการบำรุงรักษาและการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน หากเกี่ยวข้องกับประสิทธิผลของเครื่องมือ
- h) รายละเอียดความชำรุดเสียหายใด ๆ ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมแซมใด ๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ

6.5 การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (Metrological traceability)

6.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและเก็บรักษาการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัด โดยเอกสารการสอบเทียบต้องไม่ขาดช่วงสามารถอ้างอิงต่อค่าความไม่แน่นอนในการวัดได้

หมายเหตุ 1 ใน ISO/IEC Guide 99 การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยากำหนดเป็น “คุณสมบัติของผลการวัดโดยที่ผลสามารถเชื่อมโยงอ้างอิงถึงเอกสารการสอบเทียบโดยไม่ขาดช่วง แต่ละค่าความไม่แน่นอนในการวัด”

หมายเหตุ 2 ดู Annex A สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมของการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

6.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าผลของการวัดสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI โดย

- a) สอบเทียบโดยห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถ หรือ
- หมายเหตุ 1 ห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารนี้ถือว่ามีความสามารถ
- b) ค่าที่ได้รับการรับรองจากใบรับรองวัสดุอ้างอิงโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังหน่วย SI หรือ

หมายเหตุ 2 ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 17034ถือว่ามีความสามารถ

- c) การวิเคราะห์โดยตรงไปยังหน่วย SI โดยการเปรียบเทียบผลทางตรงหรือทางอ้อมกับมาตรฐานระดับชาติ หรือนานาชาติ

หมายเหตุ 3 รายละเอียดของการวิเคราะห์และคำนิยามของบางหน่วยที่สำคัญให้ไว้ใน SI brochure

6.5.3 ในกรณีที่การสอบกลับได้ของการวัดไปยังหน่วย SI ทำไม่ได้ทางวิชาการ ห้องปฏิบัติการต้องจำลองการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังการอ้างอิงที่เหมาะสม เช่น

- a) ค่าที่ได้รับการรับรองจากใบรับรองวัสดุอ้างอิงโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถ
- b) ผลที่ได้จากขั้นตอนการวัดอ้างอิง วิธีการที่ตกลงกัน หรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ที่มีการอธิบายอย่างชัดเจน และยอมรับในผลการวัดว่าเหมาะสมสำหรับการนำมาใช้และมั่นใจว่าการเปรียบเทียบมีความเหมาะสม

6.6 ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (Externally provided products and services)

6.6.1 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ามีการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก ที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เหมาะสมเท่านั้น เมื่อผลิตภัณฑ์และบริการ

- a) มีวัตถุประสงค์เพื่อรวมเป็นส่วนหนึ่งกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- b) มีการใช้ผลที่ได้รับจากภายนอกบางส่วนหรือทั้งหมดต่อลูกค้าโดยตรงโดยห้องปฏิบัติการ
- c) ใช้สนับสนุนการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ ผลิตภัณฑ์สามารถรวมถึงตัวอย่างเช่น มาตรฐานการวัดและเครื่องมือ เครื่องมือเสริม วัสดุสิ้นเปลือง และวัสดุอ้างอิง บริการสามารถรวมถึงตัวอย่างเช่น บริการสอบเทียบ บริการซักรีดตัวอย่าง บริการทดสอบ สิ่งอำนวยความสะดวกและบริการบำรุงรักษาเครื่องมือ บริการทดสอบความชำนาญและ บริการประเมินและตรวจสอบ

6.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและเก็บรักษาบันทึก สำหรับ

- a) กำหนด ทบทวนและอนุมัติ ข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการสำหรับผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก
- b) กำหนดเกณฑ์การประเมิน การคัดเลือก การทวนสอบประสิทธิผลและการประเมินซ้ำสำหรับผู้ให้บริการภายนอก
- c) มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกสอดคล้องกับข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการที่จัดทำขึ้น หรือสอดคล้องกับข้อกำหนดของเอกสารนี้หากเป็นไปได้ ก่อนใช้หรือจัดทำให้ลูกค้าโดยตรง

6.6.3 ห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารข้อกำหนดของผู้ให้บริการภายนอก สำหรับ

- a) ข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์และบริการ
- b) เกณฑ์การยอมรับ
- c) ความสามารถ รวมทั้งคุณสมบัติที่จำเป็นของบุคลากร
- d) กิจกรรมของห้องปฏิบัติการหรือลูกค้าที่ต้องดำเนินการในสถานที่ของผู้ให้บริการภายนอก

7. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process requirements)

7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา (Review of requests, tenders and contracts)

7.1.1 ห้องปฏิบัติการ ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา ขั้นตอนการดำเนินงานต้องมั่นใจว่า

- a) ข้อกำหนดต่าง ๆ ได้มีการระบุไว้อย่างเพียงพอ โดยจัดทำเป็นเอกสารและเป็นที่ยอมรับร่วมกัน
- b) ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถ และทรัพยากรต่าง ๆ ตรงตามข้อกำหนดต่าง ๆ
- c) เมื่อมีการใช้งานผู้ให้บริการภายนอก ข้อกำหนดข้อ 6.6 ต้องถูกนำมาปฏิบัติและห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงกิจกรรมเฉพาะของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอกและต้องได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า

หมายเหตุ 1 เป็นที่ยอมรับว่ากิจกรรมของห้องปฏิบัติการภายนอก สามารถเกิดขึ้นได้เมื่อ

- ห้องปฏิบัติการมีทรัพยากรและความสามารถในการดำเนินกิจกรรม อย่างไรก็ตาม เนื่องจากเหตุผลที่ไม่คาดคิด ทำให้ไม่สามารถดำเนินการได้บางส่วนหรือทั้งหมด
- ห้องปฏิบัติการไม่มีทรัพยากรและความสามารถในการดำเนินกิจกรรม

d) มีการเลือกวิธี หรือขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสม และสามารถสนองความต้องการของลูกค้าได้

หมายเหตุ 2 สำหรับลูกค้าภายในหรือลูกค้าประจำ การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา อาจทำได้โดยวิธีที่ง่าย

7.1.2 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเมื่อวิธีที่ลูกค้าต้องการนั้นพิจารณาแล้วพบว่าไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว

7.1.3 เมื่อลูกค้าร้องขอคำชี้แจงเกี่ยวกับข้อกำหนดหรือมาตรฐานสำหรับการทดสอบหรือสอบเทียบ (เช่น ผ่าน/ตก ในช่วงใช้งาน/นอกช่วงใช้งาน) ข้อกำหนดหรือมาตรฐานและเกณฑ์การตัดสินต้องกำหนดชัดเจน เว้นแต่มีอยู่ในข้อกำหนดหรือมาตรฐานที่ร้องขอ เกณฑ์การตัดสินต้องแจ้งและตกลงกับลูกค้า

7.1.4 ความแตกต่างใด ๆ ระหว่างคำขอ หรือข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา ต้องได้รับการแก้ไขก่อนเริ่มกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ สัญญาแต่ละฉบับต้องเป็นที่ยอมรับทั้งจากห้องปฏิบัติการและลูกค้า การเปลี่ยนแปลงที่ร้องขอโดยลูกค้าต้องไม่กระทบต่อห้องปฏิบัติการหรือความถูกต้องของผล

7.1.5 ลูกค้าต้องได้รับการแจ้งให้ทราบถึงการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ไปจากที่ได้สัญญากันไว้

7.1.6 หากข้อสัญญามีการแก้ไขเพิ่มเติมหลังจากงานได้เริ่มไปแล้ว ต้องมีการทบทวนสัญญาซ้ำอีกครั้ง และการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ ต้องแจ้งให้บุคคลที่ได้รับผลกระทบทุกคนทราบด้วย

7.1.7 ห้องปฏิบัติการต้องประสานงานกับลูกค้าหรือผู้แทน เพื่อทำความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้า และเพื่อเป็นการเผื่อระวางสมรรถนะของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับงานที่ทำ

หมายเหตุ การประสานงาน สามารถรวมถึง

- a) การอนุญาตให้เข้าถึงพื้นที่ของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม เพื่อเฝ้าดูกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่ทำให้เฉพาะลูกค้า
- b) การจัดเตรียม การบรรจุ และการนำส่งตัวอย่างที่ลูกค้าต้องการเพื่อวัตถุประสงค์ในการทวนสอบ

7.1.8 บันทึกของการทบทวนรวมทั้งการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญใด ๆ ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ บันทึกต่าง ๆ ที่จัดเก็บ ต้องรวมถึงการหารือกับลูกค้าในเรื่องความต้องการของลูกค้า หรือผลของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

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

7.2.1 การเลือก และการทวนสอบความใช้ได้ของวิธี (Selection and verification of methods)

7.2.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการ และขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสม สำหรับทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และในกรณีที่เหมาะสมจะต้องรวมถึงวิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด รวมทั้งเทคนิคต่าง ๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล

หมายเหตุ “วิธีการ” ที่ใช้ในเอกสารนี้สามารถนิยามตรงกับ “ขั้นตอนการวัด” ที่กำหนดใน ISO/IEC Guide 99

7.2.1.2 วิธีการทั้งหมด ขั้นตอนการดำเนินงาน และเอกสารสนับสนุน เช่น คำแนะนำต่าง ๆ มาตรฐาน คู่มือ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องดูแลให้ทันสมัยอยู่เสมอ และต้องจัดทำไว้ให้มีพร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้งาน (ดูข้อ 8.3)

7.2.1.3 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้ใช้วิธีการฉบับที่ใช้ได้ล่าสุด ยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสมหรือไม่สามารถกระทำเช่นนั้นได้ หากจำเป็นการประยุกต์ใช้วิธีการต้องได้รับการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ได้ตรงกัน

หมายเหตุ มาตรฐานระดับประเทศ ระดับภูมิภาคและ/หรือระดับระหว่างประเทศ หรือเกณฑ์กำหนดที่เป็นที่ยอมรับอื่น ๆ ที่มีข้อมูลเพียงพอและถูกต้อง เกี่ยวกับวิธีในการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ไม่จำเป็นต้องจัดทำเอกสารเพิ่มเติมหรือเขียนใหม่เป็นขั้นตอนการดำเนินงานภายใน ถ้ามาตรฐานนี้เขียนไว้ในลักษณะที่เจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการสามารถใช้ได้ตามที่จัดพิมพ์ แต่บางครั้งอาจจำเป็นต้องจัดทำเอกสารเพิ่มเติมเกี่ยวกับขั้นตอนที่เป็นทางเลือกในวิธีการหรือรายละเอียดเพิ่มเติมต่าง ๆ

7.2.1.4 ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุวิธีการที่ใช้ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีการที่เหมาะสมและแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงวิธีการที่เลือกใช้ วิธีการที่มีการตีพิมพ์ไม่ว่าในมาตรฐานระดับระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศ หรือโดยองค์การทางวิชาการที่มีชื่อเสียง หรือในตำราหรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตเครื่องมือ วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาจัดทำขึ้นเอง หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการรับมาใช้

7.2.1.5 ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบว่าสามารถดำเนินการตามวิธีการได้อย่างเหมาะสมก่อนแนะนำให้ลูกค้า บันทึกการทวนสอบต้องได้รับการเก็บรักษา หากวิธีการมีการเปลี่ยนแปลงต้องทำการทวนสอบเพื่อยืนยันซ้ำเท่าที่จำเป็น

7.2.1.6 หากต้องการใช้วิธีการที่พัฒนาขึ้น ต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว และต้องมอบหมายให้แก่บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมทรัพยากรที่เพียงพอ ขณะที่การพัฒนาวิธีการกำลังดำเนินอยู่ ต้องมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอเพื่อทวนสอบว่ายังคงเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าอยู่ การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดใด ๆ ที่ต้องดัดแปลงแผนการพัฒนา ต้องได้รับการรับรองและอนุมัติให้ดำเนินการ

7.2.1.7 การปฏิบัติเบี่ยงเบนไปจากวิธีการสำหรับทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ จะทำได้เฉพาะกรณีที่มีการเบี่ยงเบนนั้นได้จัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการ ได้รับการมอบหมายและได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า

หมายเหตุ ความเห็นชอบจากลูกค้าสามารถทำได้ในข้อตกลงสัญญา

7.2.2 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation method)

7.2.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้น และวิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้หรือดัดแปลง การตรวจสอบความใช้ได้ต้องมีขอบเขตเท่าที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของการใช้งานที่กำหนด หรือตามสาขาของการใช้งาน

หมายเหตุ 1 การตรวจสอบความใช้ได้สามารถรวมถึงขั้นตอนการดำเนินงานในการชักตัวอย่าง การจัดการและการขนย้ายตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ

หมายเหตุ 2 เทคนิคต่าง ๆ ที่ใช้สำหรับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี สามารถเป็นวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธีต่อไปนี้

- a) การสอบเทียบหรือประเมินแนวโน้มและความแม่นยำโดยใช้มาตรฐานอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิง
- b) การประเมินอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับปัจจัยต่าง ๆ ที่มีอิทธิพลต่อผลที่ได้
- c) วิธีการทดสอบความทนทานโดยการแปรผันของพารามิเตอร์ เช่น ตัวควบคุมคุณภาพ การเปลี่ยนแปลงปริมาณ
- d) การเปรียบเทียบผลที่ได้กับวิธีอื่น
- e) การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
- f) การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดของผลที่ได้โดยอาศัยความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการทางทฤษฎีของวิธีและประสิทธิภาพจากประสบการณ์การปฏิบัติงานในการชักตัวอย่างหรือวิธีการทดสอบ

7.2.2.2 เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ที่ตรวจสอบความใช้ได้แล้ว ต้องบันทึกผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และต้องดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีใหม่

7.2.2.3 คุณลักษณะของวิธีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตามที่ประเมินเพื่อการใช้งานที่ตั้งใจไว้ ต้องสัมพันธ์กับความต้องการของลูกค้าและสอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะ

หมายเหตุ คุณลักษณะของวิธีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี สามารถรวมถึงแต่ไม่จำกัด ดังนี้ พิสัยของการวัด ความแม่นยำค่าความไม่แน่นอนในการวัดของผลที่ได้ ขีดจำกัดของการตรวจจับ ขีดจำกัดของปริมาณ ความสามารถเลือกใช้ได้ของวิธี ความสัมพันธ์เชิงเส้น (linearity) ความทำซ้ำได้หรือความทวนซ้ำได้ ความต้านทานต่ออิทธิพลภายนอกหรือความไว (cross-sensitivity) ต่อสิ่งรบกวน (interference) จากเนื้อสาร (matrix) ของตัวอย่างหรือวัตถุทดสอบ และความเอนเอียง

7.2.2.4 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาบันทึกของการตรวจสอบ ดังนี้

- a) ขั้นตอนที่ใช้ในการตรวจสอบความใช้ได้
- b) เกณฑ์กำหนดตามข้อกำหนดต่าง ๆ
- c) การตรวจสอบคุณลักษณะของวิธีการ
- d) ผลต่าง ๆ ที่ได้
- e) ข้อความระบุวิธีนั้น ๆ เหมาะกับการใช้ตามวัตถุประสงค์

7.3 การชักตัวอย่าง (Sampling)

7.3.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการชักตัวอย่างและวิธีการชักตัวอย่าง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการทำการชักตัวอย่าง สาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ เพื่อทำการทดสอบหรือสอบเทียบ วิธีการชักตัวอย่างต้องระบุปัจจัยต่าง ๆ ที่ต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบและสอบเทียบ แผนการชักตัวอย่างและวิธีการชักตัวอย่างต้องมีอยู่ ณ สถานที่ทำการชักตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่างต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม

7.3.2 วิธีการชักตัวอย่างต้องกล่าวถึง

- a) การเลือกตัวอย่างหรือที่ตั้ง
- b) แผนการชักตัวอย่าง
- c) การเตรียมและรักษาตัวอย่างจากสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ได้ข้อมูลตามที่ต้องการสำหรับการทดสอบหรือสอบเทียบ

หมายเหตุ เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับตัวอย่างแล้ว การจัดการตัวอย่างควรเป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 7.4

7.3.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีการเก็บรักษาบันทึกข้อมูลการชักตัวอย่างที่เป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบหรือสอบเทียบ ที่ปฏิบัติ บันทึกที่เกี่ยวข้องต้องรวมถึง

- a) วิธีการชักตัวอย่างที่ใช้อ้างอิง
- b) วันและเวลาที่ชักตัวอย่าง
- c) การชี้ระบุข้อมูลและรายละเอียดตัวอย่าง (เช่น ลำดับที่ จำนวน ชื่อ)
- d) การชี้บ่งถึงผู้ดำเนินการชักตัวอย่าง
- e) การชี้บ่งถึงเครื่องมือที่ใช้
- f) สภาพแวดล้อมหรือเงื่อนไขการขนส่ง
- g) แผนผังหรือวิธีการอื่นใดที่เทียบเท่าที่จะระบุตำแหน่งการชักตัวอย่างตามความเหมาะสม
- h) การเบี่ยงเบน เพิ่มเติม หรือละเว้นจากวิธีการชักตัวอย่างและแผนการชักตัวอย่าง

7.4 การจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ (Handling of test or calibration items)

7.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษาการจัดเก็บ ตามระยะเวลาที่กำหนด และการทำลาย หรือส่งคืนตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ รวมถึงการจัดให้มีสิ่งที่เป็นทั้งหมดในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ และการปกป้องผลประโยชน์ของห้องปฏิบัติการและลูกค้า ข้อควรระวังในการป้องกันการเสื่อมสภาพ การปนเปื้อน การสูญหายหรือการเสียหายระหว่างการจัดการ การขนส่ง การเก็บรักษา/การรอ และการเตรียม สำหรับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ คำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มีมาพร้อมกับตัวอย่างจะต้องปฏิบัติตาม

7.4.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบในการชี้บ่งตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ การชี้บ่งต้องคงอยู่ตลอดภายใต้ความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ ระบบจะต้องมั่นใจว่าจะไม่เกิดความสับสนทางกายภาพของตัวอย่างหรือในการอ้างอิงถึงบันทึกหรือเอกสารอื่น ๆ ระบบต้องรวมถึงการแบ่งส่วนย่อยของตัวอย่าง กลุ่มตัวอย่าง และการขนย้ายตัวอย่างตามความเหมาะสม

7.4.3 ในการรับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องบันทึกความเบี่ยงเบนจากสถานะที่ระบุ ในกรณีที่มีข้อสงสัยถึงความเหมาะสมของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ หรือกรณีที่ตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่จัดทำไว้ ห้องปฏิบัติการต้องหารีลูกค้าเพื่อรับข้อแนะนำเพิ่มเติมก่อนดำเนินการต่อไป และต้องบันทึกรายละเอียดการหารีดังกล่าวไว้

7.4.4 ในกรณีที่ต้องมีการเก็บรักษาตัวอย่างหรือปรับภาวะภายใต้ภาวะแวดล้อมที่กำหนด ภาชนะดังกล่าวนี้ต้องได้รับการรักษา ฝ้าระวังและบันทึกไว้

7.5 บันทึกทางด้านวิชาการ (Technical records)

7.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบันทึกทางด้านวิชาการให้ผล รายงานและข้อมูลที่เพียงพอสำหรับแต่ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ถ้าเป็นไปได้ ต้องมีข้อมูลเพียงพอให้สามารถสืบปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อผลการวัดและความไม่แน่นอนของการวัด และเพื่อให้สามารถทำกิจกรรมของห้องปฏิบัติการซ้ำภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรกเท่าที่เป็นไปได้ บันทึกทางด้านวิชาการต้องรวมถึงการระบุวันและชื่อผู้รับผิดชอบสำหรับแต่ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการและสำหรับผู้ตรวจสอบข้อมูลและผู้ตรวจสอบผล ข้อสังเกตเดิม ข้อมูล และการคำนวณต่าง ๆ ต้องได้รับการบันทึกในขณะที่ดำเนินการ และต้องชี้บ่งได้ว่าเป็นงานใด

7.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบันทึกทางด้านวิชาการที่มีการแก้ไขสามารถสอบย้อนกลับไปยังบันทึกก่อนหน้าหรือบันทึกต้นฉบับได้ ทั้งข้อมูลต้นฉบับและแก้ไขและไฟล์ต้องได้รับการเก็บรักษา รวมทั้งวันที่แก้ไข ชี้บ่งรายละเอียดการแก้ไขและผู้รับผิดชอบในการแก้ไข

7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Evaluation of measurement uncertainty)

7.6.1 ห้องปฏิบัติการต้องระบุปัจจัยของค่าความไม่แน่นอนของการวัด ในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ปัจจัยที่มีนัยสำคัญทั้งหมด รวมทั้งที่เกิดขึ้นจากการชักตัวอย่างต้องนำมาพิจารณาโดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม

7.6.2 ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ รวมทั้งห้องปฏิบัติการที่สอบเทียบเครื่องมือด้วยตนเองต้องมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบ

7.6.3 ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ในบางกรณีลักษณะของวิธีทดสอบอาจทำให้ไม่สามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ทั้งหมด การประมาณค่าต้องอยู่บนพื้นฐานของความเข้าใจเกี่ยวกับหลักการทางทฤษฎีหรือประสิทธิผลจากประสบการณ์การปฏิบัติงาน

หมายเหตุ 1 ในกรณีที่วิธีการทดสอบซึ่งเป็นที่ยอมรับกันอย่างแพร่หลาย ระบุขีดจำกัดค่าของแหล่งที่มาของความไม่แน่นอนของการวัดที่สำคัญ และระบุรูปแบบของการแสดงผลที่คำนวณได้ ห้องปฏิบัติการจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นไปตาม 7.6.3 โดยการปฏิบัติตามวิธีการทดสอบและคำแนะนำในการรายงานผล

หมายเหตุ 2 สำหรับวิธีการหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่มีการจัดทำและทวนสอบแล้ว ไม่จำเป็นต้องประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับผลลัพธ์แต่ละอัน หากห้องปฏิบัติการสามารถแสดงให้เห็นว่าปัจจัยที่มีอิทธิพลสำคัญอยู่ภายใต้การควบคุม

หมายเหตุ 3 รายละเอียดเพิ่มเติมดูได้จาก ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 และอนุกรม ISO 5725

7.7 การมั่นใจความใช้ได้ของผล (Ensuring the validity of results)

7.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการเฝ้าระวังความใช้ได้ของผล ข้อมูลที่ได้ต้องได้รับการบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่าง ๆ ได้ และถ้าทำได้ต้องใช้วิธีทางสถิติในการทบทวนผลต่าง ๆ ด้วย การเฝ้าระวังต้องมีการวางแผน และทบทวน และอาจรวมถึงวิธีต่อไปนี้หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม

- a) มีการใช้วัสดุอ้างอิงหรือมีการควบคุมคุณภาพวัสดุ
- b) การใช้เครื่องมืออื่นที่ได้รับการสอบเทียบเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่สามารถตรวจสอบได้
- c) ตรวจสอบการทำงานของการวัดและเครื่องมือทดสอบ
- d) การตรวจสอบระหว่างการใช้งานเครื่องมือวัด
- e) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำโดยวิธีการเดิมหรือต่างวิธี
- f) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำอีกโดยใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้
- g) การหาสหสัมพันธ์ของผลที่ได้สำหรับคุณลักษณะที่แตกต่างกันของตัวอย่าง
- h) การทบทวนรายงานผล
- i) การเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ
- j) การทดสอบตัวอย่างที่ไม่ทราบค่า

7.7.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวังประสิทธิผลโดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหากเป็นไปได้ การเฝ้าระวังต้องมีการวางแผนและทบทวนและอาจรวมถึงวิธีหนึ่ง วิธีใดต่อไปนี้หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม

- a) การเข้าร่วมในโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

หมายเหตุ ISO/IEC 17043 ให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทดสอบความชำนาญและผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญ โดยผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญที่เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043 ให้ถือว่าเป็นผู้ที่มีความสามารถ
- b) การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการนอกเหนือจากโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

7.7.3 ข้อมูลจากกิจกรรมที่เฝ้าระวังต้องได้รับการวิเคราะห์ ใช้ควบคุมและปรับปรุงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการหากเป็นไปได้ ถ้าพบว่าผลของข้อมูลจากกิจกรรมที่เฝ้าระวังอยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้ ต้องดำเนินการอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่ถูกต้อง

7.8 การรายงานผล (Reporting of results)

7.8.1 ทั่วไป (General)

7.8.1.1 ผลต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติก่อนตรวจปล่อย

7.8.1.2 ต้องมีการรายงานผลอย่างแม่นยำ ถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ในรายงาน (เช่น รายงานผลการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบ หรือรายงานการชักตัวอย่าง) และต้องรวมถึงข้อมูลทั้งหมดที่ตกลงกับลูกค้าและจำเป็นสำหรับการแปลผลทดสอบและข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นตามวิธีการที่ใช้ รายงานทั้งหมดต้องเก็บรักษาเช่นเดียวกับบันทึกทางด้านวิชาการ

หมายเหตุ 1 รายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ บางครั้งอาจหมายถึงใบรับรองผลทดสอบและรายงานผลการสอบเทียบตามลำดับ

หมายเหตุ 2 รายงานสามารถออกเป็นกระดาษหรือโดยอิเล็กทรอนิกส์ โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารนี้

7.8.1.3 ในกรณีที่มีการตกลงกับลูกค้า การรายงานผลอาจทำได้โดยวิธีง่ายๆ ข้อมูลใด ๆ ที่ระบุไว้ในข้อ 7.8.2 ถึง 7.8.7 ซึ่งไม่ได้รายงานต่อลูกค้าจะต้องมีไว้พร้อม

7.8.2 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับรายงาน (ทดสอบ สอบเทียบ การชักตัวอย่าง) [Common requirements for reports (test, calibration or sampling)]

7.8.2.1 รายงานแต่ละฉบับอย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ ยกเว้นกรณีที่ห้องปฏิบัติการมีเหตุผลสมควรที่จะไม่ปฏิบัติตาม เพื่อลดการเกิดความเข้าใจผิดหรือนำไปใช้ผิดที่อาจเกิดขึ้นได้

- a) หัวเรื่อง (เช่น “รายงานผลการทดสอบ” “ใบรับรองการสอบเทียบ” หรือ “รายงานการชักตัวอย่าง”)
- b) ชื่อ และที่อยู่ของห้องปฏิบัติการ
- c) ที่ตั้งในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ รวมถึงเมื่อมีการดำเนินงานที่ห้องปฏิบัติการของลูกค้า หรือ ณ สถานปฏิบัติการนอกห้องปฏิบัติการถาวร หรือห้องปฏิบัติการชั่วคราว หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่
- d) การชี้แจงเฉพาะทั้งหมด เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นส่วนหนึ่งของรายงานฉบับสมบูรณ์ และมีการชี้แจงอย่างชัดเจนถึงการสิ้นสุดรายงาน
- e) ชื่อและข้อมูลติดต่อของลูกค้า
- f) ระบุวิธีที่ใช้
- g) รายละเอียดลักษณะ การชี้แจงอย่างไม่คลุมเครือ และสภาพของตัวอย่างหากจำเป็น
- h) วันเดือนปีที่รับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ และวันที่ทำการชักตัวอย่าง ในกรณีที่วันที่มีผลอย่างยั้งต่อความใช้ได้และการนำผลไปใช้
- i) วันเดือนปีที่ดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ
- j) วันที่ออกรายงาน
- k) มีการอ้างถึงแผนการชักตัวอย่าง และวิธีการชักตัวอย่างโดยห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานอื่น ในกรณีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับความต้องการใช้ได้หรือการนำผลไปใช้
- l) ข้อความที่ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบ สอบเทียบหรือชักตัวอย่างเท่านั้น
- m) ผลพร้อมกับหน่วยของการวัดตามความเหมาะสม
- n) การเพิ่มเติม การเบี่ยงเบน หรือการละเว้น จากวิธีการทดสอบ

- o) ระบุบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกรายงานผล
- p) ระบุอย่างชัดเจนเมื่อผลที่ได้มาจากผู้ให้บริการภายนอก

หมายเหตุ รวมถึงระบุข้อความที่ว่า รายงานต้องไม่ถูกทำสำเนาเฉพาะเพียงบางส่วนยกเว้นทำทั้งฉบับ โดยไม่ได้รับความยินยอมจากห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่าเนื้อหาบางส่วนจะไม่ถูกนำออกจากรายงาน

7.8.2.2 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อข้อมูลทั้งหมดในรายงาน ยกเว้นเมื่อข้อมูลนั้นมาจากลูกค้า ข้อมูลที่ได้รับจากลูกค้าต้องระบุอย่างชัดเจน นอกจากนี้ ข้อสงวนสิทธิ์ต้องระบุลงในรายงานเมื่อข้อมูลมาจากลูกค้าและอาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผล กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้รับผิดชอบในการชักตัวอย่าง (เช่น ตัวอย่างถูกจัดหาโดยลูกค้า) ต้องระบุในรายงานว่าผลมาจากตัวอย่างที่ได้รับมา

7.8.3 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับรายงานผลการทดสอบ (Specific requirements for test reports)

7.8.3.1 นอกจากข้อมูลที่ระบุในข้อ 7.8.2 แล้ว รายงานผลการทดสอบต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ ในกรณีที่เป็นต่อการแปลผลการทดสอบ

- a) ข้อมูลเกี่ยวกับภาวะในการทดสอบเฉพาะ เช่น ภาวะแวดล้อม
- b) ข้อความระบุความสอดคล้องกับข้อกำหนด หรือข้อกำหนดรายการแล้วแต่กรณี (ดูข้อ 7.8.6)
- c) ถ้าทำได้ ต้องแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่หน่วยเดียวกัน หรือในลักษณะที่สัมพันธ์กับการวัด (เช่น เปอร์เซ็นต์) เมื่อ
 - กรณีที่เกี่ยวข้องกับความถูกต้องใช้ได้หรือการนำผลทดสอบไปใช้
 - กรณีที่ลูกค้าต้องการ หรือ
 - เมื่อค่าความไม่แน่นอนมีผลต่อการเป็นไปตามขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ
- d) ข้อคิดเห็นและการแปลผล ในกรณีที่เหมาะสม (ดูข้อ 7.8.7)
- e) ข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจต้องการโดยวิธีเฉพาะ เจ้าหน้าที่ ลูกค้าหรือกลุ่มของลูกค้า

7.8.3.2 กรณีที่ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบในกิจกรรมชักตัวอย่าง รายงานผลการทดสอบต้องสอดคล้องกับข้อ 7.8.5 ในกรณีที่เป็นต่อการแปลผลการทดสอบ

7.8.4 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับใบรับรองการสอบเทียบ (Specific requirements for calibration certificates)

7.8.4.1 นอกจากข้อมูลที่ระบุในข้อ 7.8.2 แล้ว ใบรับรองการสอบเทียบต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้

- a) ต้องแสดงค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่หน่วยเดียวกัน หรือในลักษณะที่สัมพันธ์กับการวัด (เช่น เปอร์เซ็นต์)

หมายเหตุ ตาม ISO/IEC Guide 99 ผลการวัดโดยทั่วไปจะแสดงค่าปริมาณที่วัดได้ รวมทั้งหน่วยวัด และค่าความไม่แน่นอนในการวัด

- b) ภาวะต่าง ๆ (เช่น ภาวะแวดล้อม) ที่สอบเทียบซึ่งมีอิทธิพลต่อผลการวัด
- c) ข้อความที่ระบุว่าสามารถสอบย้อนกลับการวัดว่าเป็นไปตามมาตรฐานอย่างไร (ดู Annex A)
- d) ผลทั้งก่อนและหลังการปรับแต่งหรือซ่อมแซม (ถ้ามี)
- e) ข้อความระบุความสอดคล้องกับข้อกำหนด หรือข้อกำหนดรายการแล้วแต่กรณี (ดูข้อ 7.8.6)
- f) ข้อคิดเห็นและการแปลผล ในกรณีที่เหมาะสม (ดูข้อ 7.8.7)

7.8.4.2 กรณีที่ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบในกิจกรรมซัตัวอย่าง ใบรับรองการสอบเทียบต้องสอดคล้องกับข้อ 7.8.5 ในกรณีที่จำเป็นต่อการแปลผลการสอบเทียบ

7.8.4.3 ใบรับรองการสอบเทียบ หรือป้ายแสดงการสอบเทียบ จะต้องไม่มีคำแนะนำใด ๆ เกี่ยวกับช่วงเวลาการสอบเทียบยกเว้นในกรณีที่ได้มีการตกลงกับลูกค้าไว้

7.8.5 รายงานการซัตัวอย่าง – ข้อกำหนดเฉพาะ (Reporting sampling – specific requirements)

กรณีที่ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบในกิจกรรมซัตัวอย่าง นอกจากข้อมูลที่อยู่ในข้อ 7.8.2 แล้ว รายงานต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ ในกรณีที่จำเป็นต่อการแปลผล

- a) วันเดือนปีที่ซัตัวอย่าง
- b) การซัเฉพาะทั้งหมดของตัวอย่างหรือวัสดุที่ทำการซั (รวมทั้งชื่อผู้ผลิต รุ่น หรือประเภทของแบบ และหมายเลขลำดับที่ผลิตตามความเหมาะสม)
- c) สถานที่ซัตัวอย่าง รวมถึงแผนผัง แบบร่างหรือภาพถ่ายใด ๆ
- d) การอ้างอิงถึงแผนการซัตัวอย่าง และวิธีการซัตัวอย่าง
- e) รายละเอียดของภาวะแวดล้อมใด ๆ ระหว่างการซัตัวอย่างที่มีผลกระทบต่อผลการแปลผล
- f) ข้อมูลที่จำเป็นในการประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัดสำหรับการทดสอบหรือสอบเทียบครั้งต่อไป

7.8.6 การรายงานโดยระบุความสอดคล้อง (Reporting statements of conformity)

7.8.6.1 ถ้ามีการระบุข้อความสอดคล้องตามข้อกำหนดรายการ หรือมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารเกณฑ์การตัดสินใจที่ใช้ โดยคำนึงถึงระดับความเสี่ยง (เช่น ความผิดพลาดในการยอมรับและความผิดพลาดในการปฏิเสธ และสมมติฐานทางสถิติ) ที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์การตัดสินใจ และการประยุกต์ใช้เกณฑ์การตัดสินใจ

หมายเหตุ เมื่อเกณฑ์การตัดสินใจกำหนดโดยลูกค้า ข้อบังคับหรือเอกสารที่ใช้ดำเนินการทั่วไปอื่น ๆ ไม่จำเป็นต้องพิจารณาระดับความเสี่ยงเพิ่มเติม

7.8.7 การรายงานข้อคิดเห็นและการแปลผล (Reporting opinions and interpretations)

7.8.7.1 ในกรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลมาจากบุคลากรที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐานในการแสดงเป็นข้อคิดเห็นและการแปลผล

หมายเหตุ สำคัญที่จะแยกข้อคิดเห็นและการแปลผลจากเอกสารการตรวจและการรับรองผลิตภัณฑ์ตามวัตถุประสงค์ใน ISO/IEC 17020 และ ISO/IEC 17065 และจากเอกสารระบุความสอดคล้องตามข้อ 7.8.6

7.8.7.2 การแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลในรายงานต้องอยู่บนพื้นฐานของผลที่ได้จากการทดสอบหรือสอบเทียบตัวอย่าง และต้องระบุให้เห็นอย่างชัดเจน

7.8.7.3 ในกรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลโดยการพูดคุยกับลูกค้าโดยตรง ต้องเก็บรักษาบันทึกคำสนทนาดังกล่าว

7.8.8 การแก้ไขรายงาน (Amendments to reports)

7.8.8.1 ในกรณีที่ยังไม่ออกรายงานไปแล้วต้องการเปลี่ยนแปลง การแก้ไข หรือการออกฉบับใหม่ ข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลงต้องระบุให้เห็นอย่างชัดเจน และแสดงเหตุผลสำหรับการแก้ไขในรายงานตามความเหมาะสม

7.8.8.2 การแก้ไขหลังจากออกรายงานไปแล้ว ต้องทำโดยการออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล ซึ่งต้องมีข้อความดังนี้อยู่ด้วย “รายงานฉบับแก้ไข หมายเลขลำดับ..... (หรือตามที่ระบุเป็นอย่างอื่น)” หรือข้อความอื่นที่เทียบเท่า การแก้ไขดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในเอกสารนี้

7.8.8.3 ในกรณีที่จำเป็นต้องออกรายงานฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ กรณีนี้จะต้องชี้แจงเฉพาะและต้องมีการอ้างอิงถึงเอกสารต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย

7.9 ข้อร้องเรียน (Complaints)

7.9.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารการดำเนินงานในการรับ ประเมิน และการตัดสินใจข้อร้องเรียน

7.9.2 คำอธิบายเกี่ยวกับขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนต้องมีพร้อมเมื่อมีการร้องขอโดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย เมื่อได้รับข้อร้องเรียน ห้องปฏิบัติการต้องยืนยันว่ามีความเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบหรือไม่ ห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อการตัดสินใจทั้งหมดสำหรับทุกขั้นตอนในการจัดการข้อร้องเรียน

7.9.3 ขั้นตอนในการจัดการข้อร้องเรียน อย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยองค์ประกอบและวิธีการดังนี้

- a) คำอธิบายของกระบวนการรับ ตรวจสอบ สอบสวนข้อร้องเรียน และการตัดสินใจจัดการข้อร้องเรียน
- b) การติดตามและบันทึกข้อร้องเรียน รวมทั้งการจัดการข้อร้องเรียน
- c) มั่นใจว่าข้อร้องเรียนได้รับการจัดการอย่างเหมาะสม

7.9.4 เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับข้อร้องเรียน ต้องรวบรวมและทวนสอบข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นในการตรวจสอบข้อร้องเรียน

7.9.5 ห้องปฏิบัติการต้องตอบรับต่อข้อร้องเรียน รายงานความคืบหน้าและผลการพิจารณาให้ผู้ร้องเรียนทราบ

7.9.6 การตัดสินใจข้อร้องเรียน ต้องตัดสินใจ หรือทบทวนและอนุมัติ โดยบุคลากรที่ไม่เกี่ยวข้องกักิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่ได้รับข้อร้องเรียน

หมายเหตุ สามารถดำเนินการโดยบุคลากรภายนอก

7.9.7 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งผลการพิจารณาต่อข้อร้องเรียนอย่างเป็นทางการ ให้ผู้ร้องเรียนทราบ

7.10 งานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Nonconforming work)

7.10.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่จะนำไปใช้เมื่อพบว่ากิจกรรมของห้องปฏิบัติการ หรือผลของงานไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการหรือไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าที่ได้ตกลงกันไว้ (เช่น เครื่องมือ หรือภาวะแวดล้อมอยู่นอกขีดจำกัด ผลของการเฝ้าระวังไม่สอดคล้องตามเกณฑ์ที่กำหนด) ขั้นตอนการดำเนินงานต้องมั่นใจได้ว่า

- a) มีการกำหนดความรับผิดชอบ และผู้มีอำนาจหน้าที่ในการบริหารกับงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- b) การดำเนินการ (ซึ่งรวมถึงการหยุดการทำงานหรือการทำงานซ้ำ และระงับการออกรายงานตามความจำเป็น) ขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงที่จัดทำขึ้นโดยห้องปฏิบัติการ
- c) ทำการประเมินความสำคัญของงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด รวมทั้งวิเคราะห์ผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อผลก่อนหน้า
- d) การตัดสินใจยอมรับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- e) หากจำเป็น ต้องมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบและเรียกงานนั้นกลับคืน
- f) มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการอนุมัติให้ทำงานต่ออีกครั้ง

7.10.2 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาบันทึกของงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการดำเนินการ ตามที่ระบุในข้อ

7.10.1 b) ถึง f)

7.10.3 หากการประเมินชี้ให้เห็นว่างานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมีโอกาสเกิดขึ้นซ้ำได้อีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการดำเนินการของห้องปฏิบัติการตามระบบบริหารงาน ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติการแก้ไข

7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ (Control of data and information management)

7.11.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีการเข้าถึงข้อมูลและสารสนเทศที่จำเป็นในการดำเนินกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ

7.11.2 ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการที่ใช้สำหรับการรวบรวม การประมวลผล การบันทึกการรายงาน การเก็บรักษา หรือการเรียกกลับมาใช้ของข้อมูล ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของฟังก์ชันการทำงาน รวมถึงการทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้องของระบบการจัดการข้อมูลของห้องปฏิบัติการก่อนนำไปใช้ ในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ รวมทั้งการกำหนดค่าซอฟต์แวร์ของห้องปฏิบัติการ หรือการดัดแปลงซอฟต์แวร์ที่มีจำหน่ายอยู่ ห้องปฏิบัติการต้องอนุมัติ จัดทำเอกสารและตรวจสอบความถูกต้องก่อนใช้งาน

หมายเหตุ 1 สำหรับเอกสารนี้ “ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ” รวมถึงการจัดการข้อมูลและสารสนเทศ ทั้งที่ใช้และไม่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ บางข้อกำหนดอาจเหมาะสมสำหรับระบบที่ใช้คอมพิวเตอร์มากกว่าระบบที่ไม่ใช้คอมพิวเตอร์

หมายเหตุ 2 ซอฟต์แวร์ที่มีจำหน่ายอยู่ใช้งานทั่วไป ภายในช่วงการใช้งานที่ออกแบบไว้ อาจได้รับการพิจารณาว่าเหมาะสมเพียงพอใช้ได้

7.11.3 ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ ต้อง

- a) ป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่ได้รับอนุญาต
- b) ป้องกันการปลอมแปลงและการสูญหาย
- c) ดำเนินการในสภาพแวดล้อมที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของผู้ให้บริการหรือคุณลักษณะของห้องปฏิบัติการ หรือในกรณีที่ไม่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ ต้องมีเงื่อนไขในการป้องกันความถูกต้องของบันทึกและการทำสำเนา
- d) เก็บรักษาในลักษณะที่ช่วยให้มั่นใจถึงความสมบูรณ์ของข้อมูลและสารสนเทศ
- e) รวมถึงการปฏิบัติการแก้ไขอย่างเหมาะสมทันทีเมื่อระบบการบันทึกล้มเหลว

7.11.4 ในกรณีที่ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ มีการจัดการและเก็บรักษานอกสถานที่ตั้งหรือผ่านผู้ให้บริการภายนอก ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าผู้ให้บริการหรือการดำเนินการของระบบสอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งหมดของเอกสารนี้

7.11.5 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าคำแนะนำต่าง ๆ คู่มือ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ ต้องจัดทำไว้ให้มีพร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้งาน

7.11.6 การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล ต้องมีการตรวจสอบอย่างเหมาะสมและเป็นระบบ

8. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหาร (Management system Requirements)

8.1 ทางเลือก (Options)

8.1.1 ทั่วไป (General)

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ เอกสาร นำไปใช้และรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารงานที่สามารถสนับสนุนและแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องกับข้อกำหนดของเอกสารนี้และมั่นใจในคุณภาพของผลจากห้องปฏิบัติการ โดยสอดคล้องกับข้อกำหนดข้อ 4 ถึงข้อ 7 ห้องปฏิบัติการต้องรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารงานตามทางเลือก A หรือทางเลือก B

หมายเหตุ ดู Annex B สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

8.1.2 ทางเลือก A (Option A)

ระบบบริหารงานอย่างน้อยที่ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ มีดังนี้

- เอกสารระบบบริหารงาน (ข้อ 8.2)
- การควบคุมเอกสารระบบบริหารงาน (ข้อ 8.3)
- การควบคุมบันทึก (ข้อ 8.4)
- การจัดการและป้องกันความเสี่ยง (ข้อ 8.5)
- การปรับปรุง (ข้อ 8.6)
- การปฏิบัติการแก้ไข (ข้อ 8.7)
- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ข้อ 8.8)
- การทบทวนของฝ่ายบริหาร (ข้อ 8.9)

8.1.3 ทางเลือก B (Option B)

หากห้องปฏิบัติการมีการจัดทำและรักษาไว้ซึ่งระบบบริหารงานตาม ISO 9001 และสามารถแสดงให้เห็นถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดข้อ 4 ถึง 7 และสอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบบริหารงานอย่างน้อยตามที่ระบุไว้ในข้อ 8.2 ถึง 8.9

8.2 เอกสารระบบบริหาร (ทางเลือก A) [Management system documentation (Option A)]

8.2.1 การบริหารงานของห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ เอกสาร และรักษาไว้ซึ่งนโยบายและวัตถุประสงค์เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของเอกสารฉบับนี้ และต้องมั่นใจว่านโยบายและวัตถุประสงค์เป็นที่เข้าใจ และนำไปปฏิบัติในทุกระดับของห้องปฏิบัติการ

8.2.2 นโยบายและวัตถุประสงค์ต้องแสดงถึงความสามารถ ความเป็นกลาง และสอดคล้องกับการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ

8.2.3 การบริหารงานของห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีหลักฐานของความมุ่งมั่นที่จะพัฒนา และนำไปใช้ซึ่งระบบการบริหารงาน และปรับปรุงความมีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง

8.2.4 เอกสาร การดำเนินงาน ระบบ บันทึกทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของเอกสารนี้ ต้องรวมถึง อ้างอิงถึง หรือเชื่อมโยงถึงระบบบริหารงาน

8.2.5 บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องสามารถเข้าถึงส่วนต่าง ๆ ของเอกสารระบบบริหารงานและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของตน

8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหารงาน (ทางเลือก A) [Control of management system documents (Option A)]

8.3.1 ห้องปฏิบัติการต้องควบคุมเอกสาร (ภายในและภายนอก) ที่เกี่ยวข้องกับเอกสารนี้
หมายเหตุ คำว่า “เอกสาร” ในที่นี้ เป็นได้ทั้ง ถ้อยแถลงนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน เกณฑ์กำหนด คำแนะนำของผู้ผลิต ตารางสอบเทียบ แผนภูมิ ตำรา แผ่นป้าย ประกาศ บันทึกช่วยจำ แบบ แพลน ฯลฯ เอกสารเหล่านี้อาจอยู่ในรูปของสื่อชนิดต่าง ๆ เช่น กระดาษ หรือดิจิทัล

8.3.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า

- เอกสารได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจก่อนนำไปใช้
- เอกสารต่าง ๆ ต้องทบทวนเป็นระยะ ๆ และปรับปรุงให้ทันสมัยตามความจำเป็น
- การเปลี่ยนแปลงเอกสารและสถานะเอกสาร ได้รับการชี้บ่งแล้ว
- เอกสารมีพร้อมใช้งาน และหากจำเป็นต้องมีการควบคุมการแจกจ่าย
- เอกสารมีการชี้บ่งอย่างเป็นระบบ
- มีการป้องกันการนำเอกสารที่ล้าสมัยไปใช้โดยไม่ตั้งใจ และมีวิธีการชี้บ่งที่เหมาะสมหากยังจัดเก็บไว้เพื่อเหตุผลใด ๆ

8.4 การควบคุมบันทึก (ทางเลือก A) [Control of records (Option A)]

8.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและเก็บบันทึกข้อมูลโดยอ่านง่ายชัดเจน เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารนี้

8.4.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการชี้บ่ง การจัดเก็บ การป้องกัน การสำรองข้อมูล การเก็บ การกู้คืน ระยะเวลาการจัดเก็บและการทำลายบันทึก ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาทันทีตามช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับข้อผูกพันสัญญา การเข้าถึงบันทึกต้องสอดคล้องกับการรักษาความลับและบันทึกต้องมีพร้อมใช้งาน
หมายเหตุ ข้อกำหนดเพิ่มเติมเกี่ยวกับบันทึกทางด้านวิชาการตามข้อ 7.5

8.5 การจัดการและป้องกันความเสี่ยง (ทางเลือก A) [Actions to address risks and opportunities (Option A)]

8.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสเกิดความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการเพื่อ

- a) ให้มั่นใจว่าระบบบริหารงานให้ผลลัพธ์เป็นไปตามที่ตั้งใจไว้
- b) เพิ่มโอกาสในการเป็นไปตามความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการ
- c) ป้องกันหรือลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ และความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- d) เกิดการปรับปรุง

8.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องวางแผน

- a) จัดการและป้องกันความเสี่ยง
- b) โดย
 - รวบรวมและนำไปใช้กับระบบบริหารงาน
 - ประเมินประสิทธิผลของการจัดการ

หมายเหตุ แม้ว่าเอกสารฉบับนี้จะกำหนดให้ห้องปฏิบัติการวางแผนจัดการความเสี่ยง แต่ไม่ได้มีข้อกำหนดสำหรับวิธีที่เป็นทางการสำหรับจัดการความเสี่ยง หรือเอกสารวิธีการจัดการความเสี่ยง ห้องปฏิบัติการสามารถตัดสินใจว่าจะพัฒนาวิธีการจัดการความเสี่ยงที่ครอบคลุมมากขึ้นกว่าที่กำหนดโดยเอกสารฉบับนี้ เช่น การประยุกต์ใช้เอกสารข้อเสนอแนะหรือมาตรฐาน

8.5.3 การจัดการและป้องกันความเสี่ยงต้องคำนึงถึงสัดส่วนของผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อความถูกต้องของผลของห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ 1 ตัวเลือกในการระบุความเสี่ยงอาจรวมถึง การระบุและหลีกเลี่ยงภัยคุกคาม มีความเสี่ยงเพื่อโอกาสในการติดตาม ขจัดแหล่งที่มาของความเสี่ยง การเปลี่ยนโอกาสหรือผลกระทบ การแบ่งปันความเสี่ยง หรือการรักษาความเสี่ยงโดยการตัดสินใจ

หมายเหตุ 2 โอกาสที่จะนำไปสู่การขยายขอบข่ายของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ การติดต่อลูกค้าใหม่ การใช้เทคโนโลยีใหม่และอื่น ๆ ที่เป็นไปได้เกี่ยวกับความต้องการของลูกค้า

8.6 การปรับปรุง (ทางเลือก A) [Improvement (Option A)]

8.6.1 ห้องปฏิบัติการต้องชี้แจงและเลือกโอกาสในการปรับปรุงและดำเนินการใด ๆ ที่จำเป็น

หมายเหตุ โอกาสในการปรับปรุงอาจชี้แจงโดยการทบทวนขั้นตอนการดำเนินงาน การใช้นโยบาย วัตถุประสงค์ทั้งหมด ผลการตรวจประเมิน การปฏิบัติการแก้ไข การทบทวนของฝ่ายบริหาร ข้อเสนอแนะจากบุคลากร การประเมินความเสี่ยง การวิเคราะห์ข้อมูล และผลจากการทดสอบความชำนาญ

8.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องหาข้อมูลย้อนกลับทั้งทางบวกและทางลบจากลูกค้า ข้อมูลย้อนกลับต้องนำมาวิเคราะห์และนำไปใช้ปรับปรุงระบบบริหารงาน กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และการบริการลูกค้า

หมายเหตุ ตัวอย่างข้อมูลย้อนกลับ รวมถึงแบบสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า บันทึกการติดต่อสื่อสาร และการทบทวนรายงานของลูกค้า

8.7 การปฏิบัติการแก้ไข (ทางเลือก A) [Corrective action (Option A)]

8.7.1 เมื่อพบความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ห้องปฏิบัติการต้อง

- a) ตอบสนองต่อความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ตามความเหมาะสม
 - ดำเนินการควบคุมและแก้ไข
 - ตรวจสอบผลกระทบ
- b) ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการขจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อไม่เกิดขึ้นอีกหรือเกิดขึ้นที่อื่น โดย
 - ทบทวนและวิเคราะห์ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - พิจารณาสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - พิจารณาความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่มีอยู่หรืออาจเกิดขึ้นได้
- c) มีการดำเนินการที่จำเป็น
- d) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข
- e) ปรับปรุงโอกาสและความเสี่ยงตามแผนที่วางไว้ ถ้าจำเป็น
- f) ทำการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารงาน ถ้าจำเป็น

8.7.2 การปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ

8.7.3 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาบันทึกที่เป็นหลักฐานของ

- a) ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ สาเหตุและการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง
- b) ผลของการปฏิบัติการแก้ไข

8.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ทางเลือก A) [Internal audits (Option A)]

8.8.1 ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้

- a) สอดคล้องกับ
 - ระบบบริหารงานตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
 - ข้อกำหนดของเอกสารฉบับนี้
- b) นำไปปฏิบัติและรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

8.8.2 ห้องปฏิบัติการต้อง

- a) วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน รวมถึงความถี่ วิธีการ ผู้รับผิดชอบ แผนการตรวจติดตามและการรายงาน ซึ่งจะต้องพิจารณาถึงความสำคัญของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อห้องปฏิบัติการ และผลจากการตรวจติดตามครั้งที่ผ่านมา
 - b) กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตามและขอข่ายสำหรับแต่ละการตรวจติดตาม
 - c) มั่นใจว่าผลการตรวจติดตามได้รับการรายงานไปยังผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง
 - d) ดำเนินการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขโดยไม่ชักช้าตามความเหมาะสม
 - e) เก็บรักษาบันทึกหลักฐานการดำเนินการตามแผนการตรวจติดตามและผลการตรวจติดตาม
- หมายเหตุ ISO 19011 ให้ข้อแนะนำเกี่ยวกับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

8.9 การทบทวนของฝ่ายบริหาร (ทางเลือก A) [Management reviews (Option A)]

8.9.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทบทวนระบบการบริหารงานตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีความเหมาะสม เพียงพอและมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งนโยบายและวัตถุประสงค์ยังคงเป็นไปตามเอกสารฉบับนี้

8.9.2 ข้อมูลสำหรับนำเข้าทบทวนต้องบันทึก และต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้

- a) การเปลี่ยนแปลงทั้งภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ
- b) การดำเนินการตามวัตถุประสงค์
- c) ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน
- d) การดำเนินการตามผลการทบทวนครั้งที่ผ่านมา
- e) ผลที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในก่อนหน้า
- f) การปฏิบัติการแก้ไข
- g) การตรวจประเมินโดยหน่วยงานจากภายนอก
- h) การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงาน หรือขอบเขตของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- i) ข้อมูลป้อนกลับจากลูกค้าและบุคลากร
- j) ข้อร้องเรียน
- k) ประสิทธิภาพของการปรับปรุงใด ๆ
- l) ความเพียงพอของทรัพยากร
- m) ผลของการชี้แจงความเสี่ยง
- n) ผลลัพธ์ของการประกันความถูกต้องของผล และ
- o) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น การเฝ้าระวังกิจกรรมและการฝึกอบรม

8.9.3 ผลที่ได้จากการทบทวนของฝ่ายบริหาร ต้องบันทึกผลการพิจารณาและการปฏิบัติ อย่างน้อยดังนี้

- a) ประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานและการดำเนินการ
 - b) การปรับปรุงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารนี้
 - c) การจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น
 - d) ความต้องการสำหรับการเปลี่ยนแปลง
-