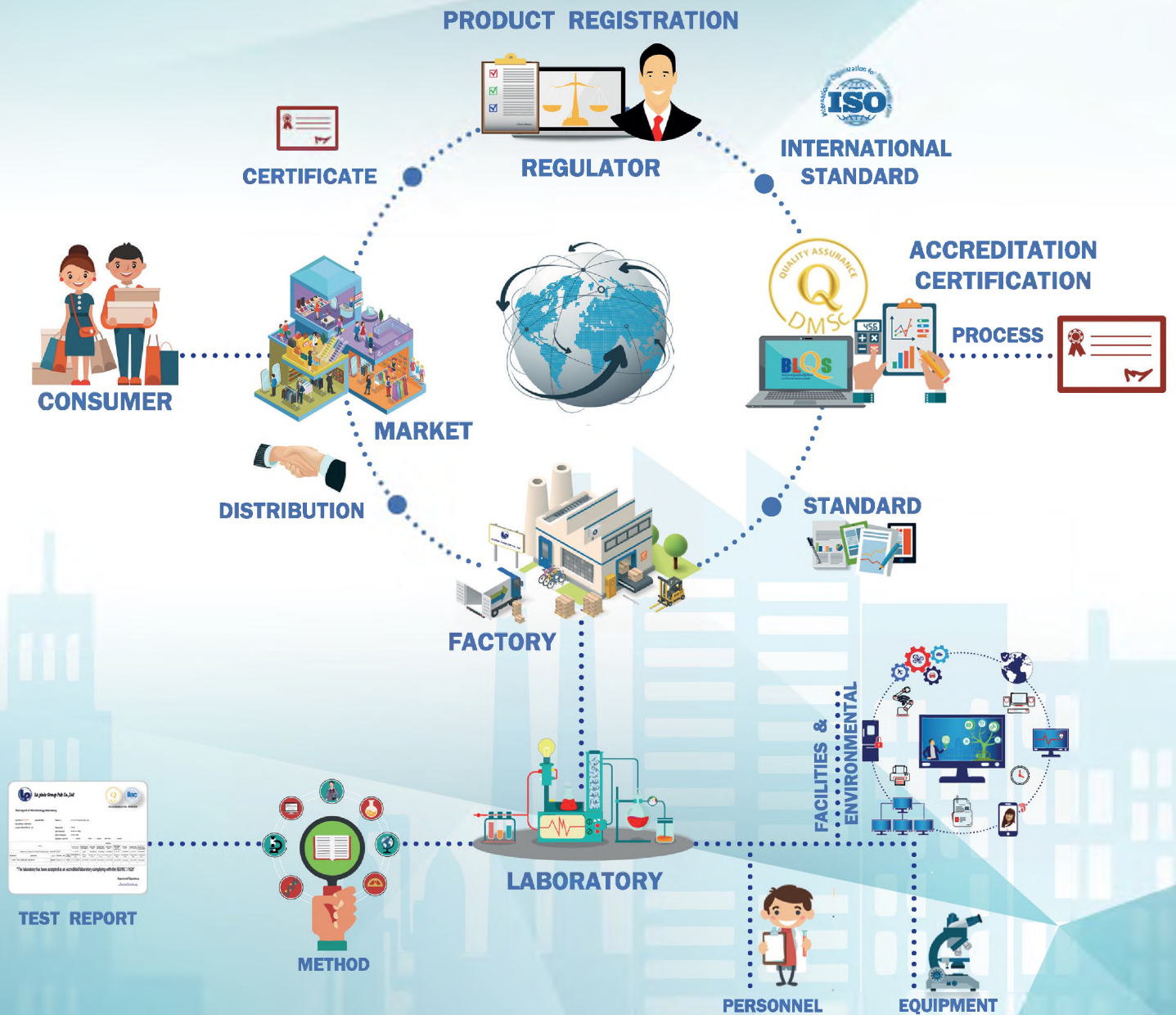




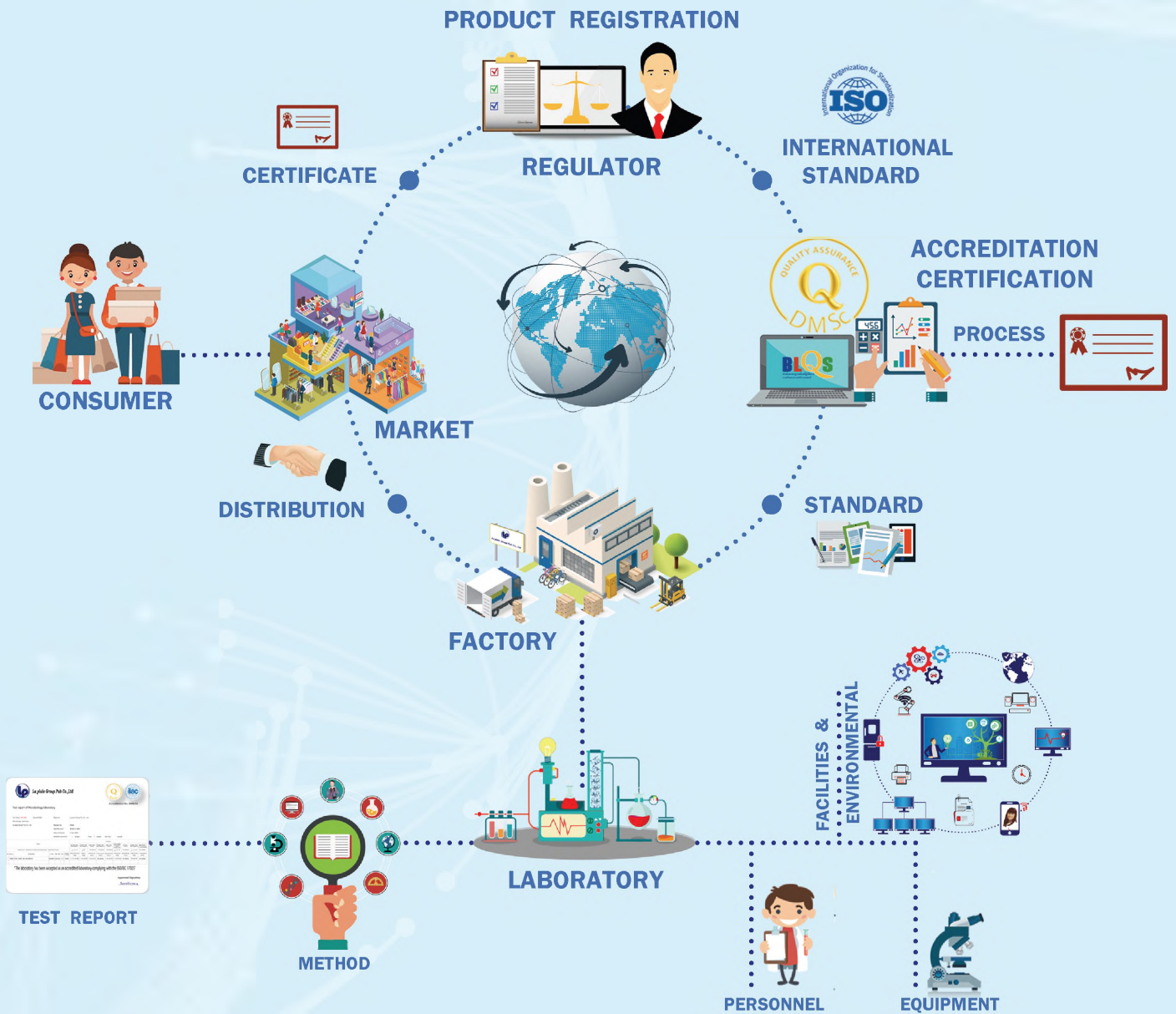
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

คู่มือการตรวจประเมิน เพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือการตรวจประเมิน เพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือการตรวจประเมิน
เพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

บรรณาธิการ เสาวนีย์ อารมย์สุข
ชาญฤทธิ์ สัพพัญญู

จัดพิมพ์เผยแพร่โดย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ซอยบาราศนราตูล ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ
อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 02-951-0000

พิมพ์ครั้งที่ 1 กันยายน 2565

จำนวน 500 เล่ม

พิมพ์ที่ บริษัท กู๊ดเฮด พรินท์ติ้ง แอนด์ แพคเกจจิ้ง กรุ๊ป จำกัด
6/1 ซอยเสรีไทย 58 แขวงมีนบุรี เขตมีนบุรี กรุงเทพมหานคร 10510
โทรศัพท์ 02-136-7042 โทรสาร 02-136-7043

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของหอสมุดแห่งชาติ

คู่มือการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน
ISO/IEC 17025:2017. -- นนทบุรี : สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข, 2565. 100 หน้า.

1. ห้องปฏิบัติการทดสอบ -- มาตรฐาน. I. ชื่อเรื่อง.

616.075

ISBN 978-616-11-4901-7

คำนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีบทบาทสำคัญหนึ่งคือการเป็นหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 ซึ่งเป็นการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ครอบคลุมทั้งด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ โดยในปี พ.ศ.2561 องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน หรือ International Organization for Standardization (ISO) มีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดข้อกำหนดจำนวนหลายข้อ ดังนั้นเพื่อให้สอดคล้องตามวัตถุประสงค์ของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขในการคุ้มครองผู้บริโภคที่ต้องการให้ประชาชนได้รับสินค้าและบริการที่มีคุณภาพ มีคุณสมบัติตามข้อกำหนด ทั้งในลักษณะบังคับตามกฎหมายของประเทศ และตามความต้องการของผู้บริโภค ส่งผลให้เกิดความน่าเชื่อถือ ได้รับการยอมรับจากนานาประเทศ เพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศตามยุทธศาสตร์ชาติ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดยคณะทำงานจัดทำแนวทางการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จึงได้จัดทำคู่มือการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ขึ้น เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินรวมทั้งห้องปฏิบัติการใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับใหม่ รายละเอียดในคู่มือนี้จะช่วยทำให้ผู้ตรวจประเมินเกิดความชัดเจนในการตีความข้อกำหนด มีความเข้าใจที่ตรงกันในการตรวจประเมิน เพิ่มความเชื่อมั่นในการตรวจประเมิน ส่งผลให้ระบบการตรวจประเมินเป็นมาตรฐานเดียวกัน สำหรับห้องปฏิบัติการใช้เป็นแนวทางในการจัดการปรับปรุงระบบคุณภาพให้สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ปรับปรุงใหม่ได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม ทั้งนี้ได้แปลความ และระบุหลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินและห้องปฏิบัติการได้นำไปใช้ประกอบการพิจารณาดำเนินการให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากลดังกล่าว

ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อทั้งผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ รวมทั้งผู้ที่สนใจใช้เป็นแนวทางการดำเนินการรับรอง ปรับปรุง และพัฒนาระบบคุณภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ต่อไป



(ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

สารบัญ

Clause 4. General requirements	7
4.1 Impartiality	8
4.2 Confidentiality	13
Clause 5. Structural requirements	15
Clause 6. Resource requirements	21
6.1 General	22
6.2 Personnel	22
6.3 Facilities and environmental conditions	27
6.4 Equipment	29
6.5 Metrological traceability	37
6.6 Externally provided products and services	40
Clause 7. Process requirements	43
7.1 Review of requests, tenders and contracts	44
7.2 Selection, verification and validation of methods	48
7.2.1 Selection and verification of methods	48
7.2.2 Validation of methods	51
7.3 Sampling	53
7.4 Handling of test or calibration items	55
7.5 Technical records	58
7.6 Evaluation of measurement uncertainty	59
7.7 Ensuring the validity of results	60

สารบัญ

7.8	Reporting of results	63
7.8.1	General	63
7.8.2	Common requirements for reports (test, calibration or sampling)	64
7.8.3	Specific requirements for test reports	67
7.8.4	Specific requirements for calibration certificates	69
7.8.5	Reporting sampling – specific requirements	70
7.8.6	Reporting statements of conformity	72
7.8.7	Reporting opinions and interpretations	73
7.8.8	Amendments to reports	74
7.9	Complaints	75
7.10	Nonconforming work	78
7.11	Control of data and information management	80
Clause 8.	Management system requirements	83
8.1	Options	84
8.1.1	General	84
8.1.2	Option A	85
8.1.3	Option B	85
8.2	Management system documentation (Option A)	86
8.3	Control of management system documents (Option A)	87
8.4	Control of records (Option A)	89
8.5	Actions to address risks and opportunities (Option A)	90
8.6	Improvement (Option A)	92
8.7	Corrective actions (Option A)	93
8.8	Internal audits (Option A)	95
8.9	Management reviews (Option A)	97

**คณะกรรมการจัดทำ
แนวทางการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017**

1	นางสาวภัทรวีร์	สร้อยสังวาลย์	ที่ปรึกษา
2	นางสุวรรณา	จารุณุช	ประธานคณะกรรมการ
3	นางชมไฉไล	สินธุสาร	คณะกรรมการ
4	นายปรีชา	จิ่งสมานุกุล	คณะกรรมการ
5	นายอรัญ	ทนันชาติ	คณะกรรมการ
6	นางทองสุข	ปายะนันท์	คณะกรรมการ
7	นางปิยมาศ	แจ่มศรี	คณะกรรมการ
8	นายสุรศักดิ์	หมื่นพล	คณะกรรมการ
9	นางสาวเสาวนีย์	อารมย์สุข	คณะกรรมการ
10	นายอวิรุทธ์	เชจรนิตย์	คณะกรรมการ
11	นางสาวปิยะวรรณ	ชัยณรงค์เกื้อกุล	คณะกรรมการ
12	นางสาวนารีรัตน์	แช่ลิ้ม	คณะกรรมการ
13	นางสาวสุวรรณา	ชื่นใจ	คณะกรรมการ
14	นางสาวสุรีย์รัตน์	พุ่มสุข	คณะกรรมการ
15	นายชาญฤทธิ์	สัพพัญญู	คณะกรรมการและเลขานุการ
16	นางสาวสุวัฒน์	อยู่วัฒนา	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
17	นางสาวเรไร	นิลเทียม	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

4

5

6

7

8

ISO/IEC 17025

Clause

4

**General
requirements**

ข้อกำหนดทั่วไป



ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
4	General requirements	
4.1	Impartiality	
4.1.1	Laboratory activities shall be undertaken impartially and structured and managed so as to safeguard impartiality.	<p>หลักฐานการพิจารณากิจกรรมต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการอย่างเป็นกลาง มีดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งของผู้ประกอบการผลิต <ul style="list-style-type: none"> ● ห้องปฏิบัติการต้องแสดงหลักฐานว่าไม่มีการเลือกปฏิบัติในการทดสอบตัวอย่าง ● กรณีผู้จัดการโรงงานรับผิดชอบดูแลทั้งฝ่ายผลิตและฝ่ายห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการโรงงานต้องแสดงความเป็นกลาง โดยระบุในหน้าที่ความรับผิดชอบที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใด ๆ ต่อการตัดสินผลการทดสอบ ● ห้องปฏิบัติการต้องรายงานผลการทดสอบตามข้อมูลหลักฐานที่เป็นจริง ไม่มีแรงกดดันในการเปลี่ยนแปลงผลการทดสอบ 2. กรณีห้องปฏิบัติการให้บริการทดสอบสาธารณะทั้งภาครัฐและเอกชน <ul style="list-style-type: none"> ● ต้องแสดงความเป็นอิสระในหน้าที่ความรับผิดชอบ โดยการตัดสินผลการทดสอบต้องเป็นไปตามหลักฐานการดำเนินงานที่เป็นไปตามลำดับขั้นของการบริหารงานและสายการบังคับบัญชาในแผนภูมิโครงสร้างองค์กร ● ห้องปฏิบัติการต้องรายงานผลการทดสอบตามข้อมูลหลักฐานที่เป็นจริง ไม่มีแรงกดดันในการเปลี่ยนแปลงผลการทดสอบ 3. ตรวจสอบบุคลากรที่มีการเปลี่ยนแปลงหน้าที่ความรับผิดชอบซึ่งต้องแสดงถึงการรักษาความเป็นกลางตามวิธีการปฏิบัติงานที่ห้องปฏิบัติการระบุไว้ (ถ้ามี)

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
4.1.2	The laboratory management shall be committed to impartiality.	<ul style="list-style-type: none"> • ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในการบริหารงานอย่างเป็นกลาง โดยจัดทำเป็นนโยบายการรักษาความเป็นกลาง หรือระบุในนโยบายคุณภาพ หรือเกิดจากประชุมร่วมกันในการประชุมทบทวนระบบบริหาร โดยต้องมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นในรายงานการประชุมทบทวนระบบบริหาร • หากมีเอกสารที่แสดงนอกเหนือจากนโยบายหรือรายงานการประชุม เช่น มีการระบุการบริหารจัดการต่อความเป็นกลางไว้เป็นมาตรการขององค์กรก็สามารถยอมรับได้ เป็นต้น
4.1.3	The laboratory shall be responsible for the impartiality of its laboratory activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีวิธีการดำเนินการหรือวิธีจัดการในการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริหารและบุคลากรเป็นอิสระจากความกดดันด้านการค้าการเงิน หรือความกดดันอื่น ๆ ทั้งภายในและภายนอก รวมทั้งอิทธิพลต่าง ๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของงาน โดยผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องกำหนดวิธีการ เช่น จัดทำเป็นคำสั่งประกาศ เรื่องจรรยาบรรณและความซื่อสัตย์ต่อวิชาชีพให้บุคลากรลงนามรับทราบถือปฏิบัติ หรือมีข้อกำหนดว่าการดำเนินการเรื่องดังกล่าวเป็นไปตามหลักฐานการตัดสินใจ ซึ่งเป็นไปตามลำดับขั้นของการบริหารตามที่แสดงในโครงสร้างขององค์กรที่มีอิสระโปร่งใส และบุคลากรในองค์กรมีความซื่อสัตย์ต่อวิชาชีพ เป็นต้น • มีการเปิดเผยกิจกรรมที่ได้ดำเนินการนอกเหนือจากงานที่รับผิดชอบ เช่น การเป็นที่ปรึกษา/การเป็นผู้ตรวจติดตามคุณภาพให้กับห้องปฏิบัติการอื่น การเป็นวิทยากร เป็นต้น

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
4.1.4	<p>The laboratory shall identify risks to its impartiality on an on-going basis. This shall include those risks that arise from its activities, or from its relationships, or from the relationships of its personnel. However, such relationships do not necessarily present a laboratory with a risk to impartiality.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องระบุความเสี่ยงที่อาจมีผลต่อความเป็นกลางของกิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการอย่างต่อเนื่อง โดยความสัมพันธ์ต่อความเป็นกลางสามารถเกิดได้จาก เช่น <ul style="list-style-type: none"> - Ownership Impartiality <p>ความเป็นเจ้าของเดียวกันของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ อาทิ การมีธุรกิจที่เกี่ยวข้องหรือมีผลกระทบกับการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ เช่น ผู้บริหารสูงสุดเป็นผู้ถือหุ้นในบริษัทผู้ผลิตที่เป็นลูกค้าของห้องปฏิบัติการ และส่งตัวอย่างทดสอบที่ห้องปฏิบัติการ หรือกรณีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งของผู้ประกอบการผลิต ซึ่งผู้จัดการโรงงานเป็นเจ้าของหรือหุ้นส่วนรับผิดชอบดูแลทั้งฝ่ายผลิต และฝ่ายห้องปฏิบัติการทดสอบ มีผลต่อความเสี่ยงเรื่องการเลือกปฏิบัติในการส่งตัวอย่างทดสอบและการลัดคิวรายงานผลการทดสอบ เป็นต้น</p> <p>ต้องมีมาตรการลด/ป้องกันความเสี่ยงระบุในข้อกำหนด 4.1.5</p> <ul style="list-style-type: none"> - Personnel Impartiality <p>เช่น ผู้จัดการโรงงานไม่เป็นอิสระต่อกิจกรรมการวิเคราะห์ โดยทำหน้าที่บริหารทั้งองค์กร อาจทำให้การตัดสินใจไม่เป็นกลาง หรือผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการดูแลรับผิดชอบควบคุมคุณภาพการผลิตของฝ่ายผลิต ซึ่งเป็นลูกค้าภายในของห้องปฏิบัติการ มีผลต่อความเสี่ยงในการรายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ เป็นต้น</p> <p>ต้องมีมาตรการลด/ป้องกันความเสี่ยงระบุในข้อกำหนด 4.1.5</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
4.1.4		<p>- Personnel Contract Review Impartiality</p> <p>เช่น มีการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงการให้บริการจากที่ตกลงกัน โดยไม่มีหลักฐานการเปลี่ยนแปลง รวมถึงการให้เงื่อนไขพิเศษกับลูกค้า เพื่อประโยชน์ทางใดทางหนึ่ง เป็นต้น</p> <p>ต้องมีมาตรการลด/ป้องกันความเสี่ยงระบุในข้อกำหนด 4.1.5</p> <p>- Personnel Relationship Impartiality</p> <p>เกิดจากความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรที่รับผิดชอบในกระบวนการทดสอบ ดังนี้ การรับตัวอย่าง การทดสอบและการรายงานผลการทดสอบ เช่น การมีความสัมพันธ์กันระหว่างนักวิเคราะห์ผู้ทดสอบกับลูกค้า เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างปฏิบัติงานอย่างไม่เป็นกลาง มีการลงบันทึกการรับตัวอย่างทดสอบ โดยไม่เรียงลำดับตามการส่งตัวอย่าง ทำให้ลูกค้าฝ่ายผลิตที่ส่งลำดับแรกได้ทดสอบลำดับสุดท้าย หรืออยู่ในลำดับที่ต้องทดสอบในวันถัดไป หรือห้องปฏิบัติการยอมรับตัวอย่างของลูกค้าซึ่งมีปริมาณน้อยกว่าที่กำหนด นักวิเคราะห์ที่ทดสอบตัวอย่างมีความสัมพันธ์เป็นหุ้นส่วนโรงงานผลิตที่นำตัวอย่างมาทดสอบในห้องปฏิบัติการ เป็นต้น</p> <p>ต้องมีมาตรการลด/ป้องกันความเสี่ยงระบุในข้อกำหนด 4.1.5</p> <ul style="list-style-type: none"> มีการทบทวนความเสี่ยงต่อความเป็นกลางกรณีมีการเปลี่ยนแปลงในกิจกรรมที่ส่งผลกระทบต่อการรักษาความเป็นกลางให้รับดำเนินการ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
4.1.5	If a risk to impartiality is identified, the laboratory shall be able to demonstrate how it eliminates or minimizes such risk.	<p>ถ้ามีการบ่งชี้ความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง ต้องดำเนินการ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ความเสี่ยงจาก Ownership Impartiality กรณีผู้บริหารห้องปฏิบัติการมีธุรกิจหรือหุ้นส่วนในบริษัทผู้ผลิตที่เป็นลูกค้า มาตรการลด ขจัด หลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่ต้องดำเนินการ อาทิ <ul style="list-style-type: none"> - ระบุในหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารห้องปฏิบัติการว่าไม่เกี่ยวข้องกับการส่งตัวอย่างและการตัดสินรายงานผลการทดสอบ ● ความเสี่ยงจาก Personnel Impartiality กรณีผู้บริหารห้องปฏิบัติการรับผิดชอบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของฝ่ายผลิตซึ่งเป็นลูกค้าภายในของห้องปฏิบัติการ มาตรการลด ขจัด หลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่ต้องดำเนินการ อาทิ <ul style="list-style-type: none"> - มอบหมายผู้รับผิดชอบควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ของฝ่ายผลิต (ฝ่าย QA ของผู้ประกอบการผลิต) ● ความเสี่ยงจาก Personnel Contract Review Impartiality กรณีมีการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงการให้บริการ มาตรการลด ขจัด หลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่ต้องดำเนินการ อาทิ มีหลักฐานการเปลี่ยนแปลงร่วมกันทั้งห้องปฏิบัติการและลูกค้า รวมถึงเงื่อนไขที่สำคัญ เช่น ราคาการให้บริการมีการกำหนดไว้ใน Price List หรือปริมาณตัวอย่างที่ต้องส่งในการทดสอบกำหนดไว้ในคู่มือการให้บริการ เป็นต้น

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
4.1.5		<ul style="list-style-type: none"> ● ความเสี่ยงจาก Personnel Relationship Impartiality <p>กรณีการมีความสัมพันธ์กันระหว่างนักวิเคราะห์ผู้ทดสอบกับลูกค้า</p> <p>มาตรการลด ขจัด หลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่ต้องดำเนินการ อาทิ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ห้ามไม่ให้นักวิเคราะห์ผู้ทดสอบติดต่อรับตัวอย่างโดยตรงจากลูกค้า - การลงนามแสดงความเป็นอิสระจากกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพผลการทดสอบ <p>กรณีเจ้าหน้าที่รับตัวอย่างปฏิบัติงานไม่เป็นกลาง</p> <p>มาตรการลด ขจัด หลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่ต้องดำเนินการ อาทิ</p> <ul style="list-style-type: none"> - การเฝ้าระวังการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่รับตัวอย่าง - การฝึกอบรม การประเมินผลการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่รับตัวอย่าง <ul style="list-style-type: none"> ● รายงานผลการดำเนินงานให้ผู้บริหารสูงสุดทราบในการประชุมทบทวนระบบบริหาร
4.2 4.2.1	<p>Confidentiality</p> <p>The laboratory shall be responsible, through legally enforceable commitments, for the management of all information obtained or created during the performance of laboratory activities. The laboratory shall inform the customer in advance, of the information it intends to place in the public domain. Except for information that the customer makes publicly available, or when agreed between the laboratory and the</p>	<p>ต้องมีการกำหนดหรือจัดการรักษาความลับโดย</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ต้องรับผิดชอบการจัดการข้อมูล รวมถึงปฏิบัติตามข้อบังคับของกฎหมาย เช่น พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ เป็นต้น ● ต้องแจ้งลูกค้าให้ทราบข้อมูลล่วงหน้าก่อนที่จะนำข้อมูลไปเผยแพร่สู่สาธารณะ ยกเว้นเป็นข้อมูลที่ลูกค้าเปิดเผยต่อสาธารณะอยู่แล้ว หรือได้ตกลงกันระหว่างลูกค้ากับห้องปฏิบัติการไว้แล้ว ● ต้องมีการจัดการและรักษาความลับ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
4.2.1	customer (e.g. for the purpose of responding to complaints), all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential.	
4.2.2	When the laboratory is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the customer or individual concerned shall, unless prohibited by law, be notified of the information provided.	การเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับของลูกค้า กรณีมีข้อบังคับตามกฎหมาย ต้องได้รับการร้องขอเป็นเอกสารจากฝ่ายกฎหมาย กรณีอื่น ๆ ต้องได้รับการยินยอมเป็นเอกสารจากลูกค้า
4.2.3	Information about the customer obtained from sources other than the customer (e.g. complainant, regulators) shall be confidential between the customer and the laboratory. The provider (source) of this information shall be confidential to the laboratory and shall not be shared with the customer, unless agreed by the source.	ต้องไม่มีการเปิดเผยแหล่งที่มาของข้อมูลลูกค้าที่ได้รับจากผู้ร้องเรียน หน่วยงานด้านกฎระเบียบ ให้ลูกค้าทราบ ยกเว้นแหล่งข้อมูลอนุญาตให้เปิดเผยได้
4.2.4	Personnel, including any committee members, contractors, personnel of external bodies, or individuals acting on the laboratory's behalf, shall keep confidential all information obtained or created during the performance of laboratory activities, except as required by law.	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทั้งภายในและภายนอก เช่น ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ช่างเทคนิคช่างการทดสอบ ที่ปรึกษา เจ้าหน้าที่สอบเทียบเครื่องมือ เป็นต้น ต้องเก็บรักษาข้อมูลความลับอย่างเคร่งครัดในทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ มีมาตรการรักษาความลับข้อมูลของลูกค้า โดยบุคลากรดังกล่าวสามารถลงนามเป็นหลักฐานในการรักษาความลับ หรือระบุงการรักษาความลับในสัญญาการจ้างงาน

4

5

6

7

8

ISO/IEC 17025

Clause

5

**Structural
requirements**

**ข้อกำหนด
ด้านโครงสร้าง**



ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
5	Structural requirements	
5.1	The laboratory shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, that is legally responsible for its laboratory activities.	<ul style="list-style-type: none"> • กรณีเป็นหน่วยงานเอกชนต้องมีใบสำคัญการจดทะเบียนนิติบุคคลในการประกอบธุรกิจ ระบุกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน เช่น วัตถุประสงค์ เพื่อประกอบกิจการให้บริการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพอาหาร วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตอาหาร ประกอบกิจการทดสอบห้องปฏิบัติการ หรือให้บริการทดสอบผลิตภัณฑ์เพื่อควบคุมคุณภาพ เป็นต้น • กรณีเป็นหน่วยงานภาครัฐ ต้องมีพระราชกฤษฎีกา พระราชกำหนด กฎกระทรวงฯ ในการแบ่งส่วนราชการ และมอบหมายอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบในการปฏิบัติงาน
5.2	The laboratory shall identify management that has overall responsibility for the laboratory.	ต้องมีการระบุการบริหารจัดการที่รับผิดชอบโดยรวมของห้องปฏิบัติการ เช่น มีคำสั่งแต่งตั้งหรือการมอบหมายผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ผู้รับผิดชอบด้านคุณภาพ ผู้รับผิดชอบด้านวิชาการ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการในการทำหน้าที่รับผิดชอบโดยตรงต่อการบริหารงานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ เป็นต้น
5.3	The laboratory shall define and document the range of laboratory activities for which it conforms with this document. The laboratory shall only claim conformity with this document for this range of laboratory activities, which excludes externally provided laboratory activities on an ongoing basis.	<p>ต้องจัดทำเอกสารขอบข่ายการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่แสดงให้เห็นถึงช่วงของกิจกรรมที่เป็นไปตามมาตรฐานให้ครอบคลุมและชัดเจน คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> • สถานที่ปฏิบัติงาน (ห้องปฏิบัติการถาวร/เคลื่อนที่) • ขอบข่ายรายการทดสอบและชนิดตัวอย่าง ต้องมีการระบุรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
5.3		<ul style="list-style-type: none"> ช่วงการทดสอบหรือขีดจำกัดของวิธีทดสอบต้องระบุในเอกสาร เช่น วิธีทดสอบ หรือเอกสารคุณภาพอื่น ๆ เป็นต้น <p>ซึ่งสามารถแสดงให้เห็นได้จากคู่มือการให้บริการ เอกสารแผนปฏิบัติการให้บริการ ใบรับรองที่ปรากฏเป็นเอกสารหรือหน้าเว็บไซต์ที่เข้าถึงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ โดยไม่รวมถึงกิจกรรมที่หน่วยงานภายนอกดำเนินการให้ห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง</p>
5.4	<p>Laboratory activities shall be carried out in such a way as to meet the requirements of this document, the laboratory's customers, regulatory authorities and organizations providing recognition. This shall include laboratory activities performed in all its permanent facilities, at sites away from its permanent facilities, in associated temporary or mobile facilities or at a customer's facility.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ต้องมีการระบุถึงความรับผิดชอบทั้งกระบวนการและบุคลากรในการดำเนินกิจกรรมทดสอบ โดยมีการดำเนินการที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 และเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีการดำเนินการสอดคล้องกับองค์กรที่ให้การรับรองความสามารถ ต้องมีการระบุถึงระบบบริหารงานมีการนำไปใช้ครอบคลุมทั้งองค์กรไม่ว่าจะเป็นห้องปฏิบัติการที่จัดตั้งแบบถาวร หรือห้องปฏิบัติการชั่วคราวหรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่
5.5	<p>The laboratory shall:</p> <p>a) define the organization and management structure of the laboratory, its place in any parent organization, and the relationships between management, technical operations and support services;</p>	<ul style="list-style-type: none"> ต้องแสดงแผนภูมิโครงสร้างองค์กรและการบริหารงาน สถานะของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ แสดงให้เห็นถึงความสัมพันธ์ของการบริหารจัดการที่รับผิดชอบโดยรวมของห้องปฏิบัติการ เช่น ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ผู้รับผิดชอบด้านคุณภาพ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
5.5	<p>b) specify the responsibility, authority and interrelationship of all personnel who manage, perform or verify work affecting the results of laboratory activities;</p> <p>c) document its procedures to the extent necessary to ensure the consistent application of its laboratory activities and the validity of the results.</p>	<p>ผู้รับผิดชอบด้านวิชาการ ทีมงานด้านวิชาการ หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ผู้ทดสอบ เจ้าหน้าที่รับตัวอย่าง เจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร เป็นต้น</p> <ul style="list-style-type: none"> ● มีเส้นแสดงความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงานคุณภาพ ด้านวิชาการและหน่วยงานสนับสนุนต่าง ๆ เช่น ฝ่ายทรัพยากรบุคคล ฝ่ายจัดซื้อ ฝ่ายเทคโนโลยีสารสนเทศ เป็นต้น ● แสดงเส้นการเข้าถึงของผู้บริหารด้านคุณภาพไปยังผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการ <p>● ต้องระบุความรับผิดชอบของบุคลากรที่ทำหน้าที่บริหารห้องปฏิบัติการ และตรวจสอบความถูกต้องของคุณภาพการทดสอบ เช่น ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ผู้รับผิดชอบด้านคุณภาพ ผู้รับผิดชอบด้านวิชาการ ทีมงานด้านวิชาการ หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ผู้ทดสอบ เป็นต้น</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ต้องมีการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องและจำเป็นด้านคุณภาพและวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ครอบคลุมตามวิธีทดสอบ Measurement Uncertainty, Method Validation, Method Verification ● มีระบบการควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งจัดทำคำแนะนำต่าง ๆ ● มีกระบวนการสื่อสารให้บุคลากรที่เกี่ยวข้อง รับทราบและเข้าใจ เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
5.6	<p>The laboratory shall have personnel who, irrespective of other responsibilities, have the authority and resources needed to carry out their duties, including:</p> <p>a) implementation, maintenance and improvement of the management system;</p> <p>b) identification of deviations from the management system or from the procedures for performing laboratory activities;</p> <p>c) initiation of actions to prevent or minimize such deviations;</p> <p>d) reporting to laboratory management on the performance of the management system and any need for improvement;</p> <p>e) ensuring the effectiveness of laboratory activities.</p>	<p>ต้องระบุบุคลากรที่รับผิดชอบด้านบริหารและด้านวิชาการ ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ในการตัดสินใจเรื่องงานและทรัพยากร เช่น ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ผู้รับผิดชอบด้านคุณภาพ ผู้รับผิดชอบด้านวิชาการ หัวหน้ากลุ่ม/ฝ่าย เป็นต้น ในการดำเนินการ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● นำระบบบริหารคุณภาพไปใช้ รักษาและปรับปรุงให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ● สามารถชี้บ่ง เมื่อมีการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากระบบบริหารงานหรือกิจกรรมงานทดสอบ ● สามารถโต้ตอบหรือปฏิบัติการ เมื่อมีการกระทำที่เบี่ยงเบนไปจากระบบบริหารงานหรือกิจกรรมงานทดสอบ ● โครงสร้างองค์กรต้องแสดงสายการบังคับบัญชาด้านระบบการบริหารงาน ซึ่งผู้รับผิดชอบด้านบริหารคุณภาพต้องสามารถรายงานได้โดยตรงต่อผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ● กำหนดผู้รับผิดชอบการนำระบบบริหารคุณภาพไปใช้ กระตุ้นและชี้แจงบุคลากรในองค์กรให้รับทราบเข้าใจและปฏิบัติตาม

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
5.7	Laboratory management shall ensure that:	
	<p>a) communication takes place regarding the effectiveness of the management system and the importance of meeting customers' and other requirements;</p> <p>b) the integrity of the management system is maintained when changes to the management system are planned and implemented.</p>	<p>ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการมีการสื่อสารเพื่อให้มั่นใจว่ามีการสื่อสารที่เหมาะสมในห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ระบบการบริหารงานเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยการประชุมชี้แจงหรือการเวียนแจ้งให้บุคลากรตระหนักถึงความสำคัญของการดำเนินงานตามความต้องการของลูกค้า และข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง หากผู้บริหารของห้องปฏิบัติการมีการมอบหมายให้บุคลากรสำคัญอื่น ๆ ทำหน้าที่ในการสื่อสารแทน ต้องมีวิธีการตรวจติดตามความเข้าใจ และผลการดำเนินงานตามที่ได้รับมอบหมายให้มีการสื่อสารโดยการสื่อสารสามารถสื่อสารทางอิเล็กทรอนิกส์ แต่ต้องสามารถตรวจสอบได้</p> <p>ต้องระบุวิธีการกรณีที่ระบบบริหารคุณภาพมีการเปลี่ยนแปลง โดยต้องมีวิธีการสื่อสารให้บุคลากรเข้าใจและรับทราบเมื่อระบบบริหารคุณภาพมีการปรับเปลี่ยน ซึ่งต้องมีการประชุมชี้แจงการอบรมผู้เกี่ยวข้อง และมอบหมายผู้รับผิดชอบติดตาม เฝ้าระวัง รายงานผลต่อผู้บริหารของห้องปฏิบัติการเป็นระยะ ๆ เพื่อให้ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการมั่นใจว่าระบบบริหารคุณภาพยังคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์</p>

4

5

6

7

8

ISO/IEC 17025

Clause

6

**Resource
requirements**

**ข้อกำหนด
ด้านทรัพยากร**



ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6	Resource requirements	
6.1	General	
	<p>The laboratory shall have available the personnel, facilities, equipment, systems and support services necessary to manage and perform its laboratory activities.</p>	<p>ต้องมีการดำเนินการสำหรับปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ โดยมีหลักฐานการควบคุมปัจจัยต่าง ๆ ให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ได้แก่ บุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ ระบบการสนับสนุนที่จำเป็นในการจัดการและดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่การรับตัวอย่าง การทดสอบจนถึงการออกรายงานผล</p>
6.2	Personnel	
6.2.1	<p>All personnel of the laboratory, either internal or external, that could influence the laboratory activities shall act impartially, be competent and work in accordance with the laboratory's management system.</p>	<ul style="list-style-type: none"> บุคลากรของห้องปฏิบัติการทั้งหมด จะรวมถึงผู้ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการทั้งทางตรง และทางอ้อม โดยเฉพาะทางอ้อมด้านวิชาการ เช่น ผู้ที่รับผิดชอบสอบเทียบเครื่องมือ ผู้ที่ทำหน้าที่ในการประเมินประสิทธิภาพของผู้ให้บริการ เป็นต้น ต้องปฏิบัติงานด้วยความเป็นกลางตามวิธีการดำเนินการหรือวิธีการจัดการในการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด 4.1.3 อาทิ การลงนามรับทราบถือปฏิบัติ และหากพบว่ามีความเสี่ยงที่เกิดขึ้นตามข้อกำหนด 4.1.4 ต้องมีการดำเนินการเพื่อลดหรือขจัดความเสี่ยงตามข้อกำหนด 4.1.5 ความสามารถของบุคลากรเชื่อมโยงไปที่ข้อกำหนด 6.2.3, 6.2.5 (a) ถึง (f) และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.2.2	The laboratory shall document the competence requirements for each function influencing the results of laboratory activities, including requirements for education, qualification, training, technical knowledge, skills and experience.	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีเอกสารกำหนดความสามารถของบุคลากรในแต่ละหน้าที่ที่มีผลต่อการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ โดยกำหนดจากประวัติการศึกษา คุณสมบัติ บันทึกรายการฝึกอบรม ประสบการณ์ และความชำนาญของบุคลากรที่เป็นผู้ทดสอบ • พิจารณาจาก Job Specification, Job Description, CV
6.2.3	The laboratory shall ensure that the personnel have the competence to perform laboratory activities for which they are responsible and to evaluate the significance of deviations.	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีการวางแผนอัตรากำลังสรรหาบุคลากรที่มีความรู้ ความสามารถเหมาะสม สอดคล้องกับงานที่ได้รับมอบหมาย และสามารถประเมินความเบี่ยงเบนที่มีนัยสำคัญ โดยดูจากประวัติการศึกษา การอบรม ประสบการณ์ และทักษะในการปฏิบัติงานจริง • มีแผนการพัฒนาบุคลากรที่สอดคล้องกับงานทดสอบที่ให้บริการในปัจจุบันหรืออนาคต • มีบันทึกการฝึกอบรมและการประเมินความสามารถในการทดสอบ การใช้เครื่องมือที่มีความเฉพาะเจาะจง การประเมินผลการทดสอบ • ความสามารถของบุคลากรเชื่อมโยงไปที่ข้อกำหนด 6.2.5 (a) ถึง (f)
6.2.4	The management of the laboratory shall communicate to personnel their duties, responsibilities and authorities.	ต้องมีหลักฐานการสื่อสารที่แสดงให้เห็นว่าบุคลากรรับทราบหน้าที่ ความรับผิดชอบ และอำนาจตามที่กำหนดไว้ในแบบบรรยายลักษณะงาน (Job Description) โดยการลงนามรับทราบหรือหลักฐานการมอบอำนาจหน้าที่ที่ต้องระบุวันเดือนปีที่มีการมอบอำนาจหรือวันเดือนปีที่ยืนยันว่ามีความสามารถในการทดสอบ ภายหลังจากการอบรมและประเมินถึงความสามารถในการมอบหมายหน้าที่

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.2.5	<p>The laboratory shall have procedure(s) and retain records for:</p> <p>a) determining the competence requirements;</p> <p>b) selection of personnel;</p> <p>c) training of personnel;</p>	<p>ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติที่มีรายละเอียดที่แสดงให้เห็นถึง</p> <p>ความสามารถของบุคลากรที่ต้องการตามข้อกำหนด 6.2.2</p> <p>วิธีการในการคัดเลือกบุคลากรให้เป็นไปตามความสามารถที่ต้องการ โดยพิจารณาจากคุณสมบัติ ประสบการณ์ ความชำนาญ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● การฝึกอบรมบุคลากรใหม่ ต้องให้ทราบถึง <ul style="list-style-type: none"> - ระบบบริหารคุณภาพ บทบาทหน้าที่ วัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดการมีส่วนร่วมในการดำเนินงาน และเข้าใจถึงบทบาทหน้าที่ที่ต้องปฏิบัติ - วางแผนและฝึกอบรมตามระเบียบข้อปฏิบัติของหน่วยงาน และตามข้อกำหนดความสามารถที่ต้องการ รวมถึงตามแบบบรรยายลักษณะงาน - ประเมินความสามารถของบุคลากร โดยการสัมภาษณ์ ทำข้อสอบ ดูการปฏิบัติงานจริง ผลการเปรียบเทียบ หากผลการประเมินความสามารถไม่ผ่าน ต้องมีกระบวนการในการดำเนินการ ● การฝึกอบรมบุคลากรเดิม ต้องมีการสำรวจความต้องการในการพัฒนาบุคลากรของกลุ่ม/ฝ่ายต่าง ๆ ในองค์กร จัดทำแผนการฝึกอบรมเพื่อฟื้นฟูความสามารถ ประเมินความสามารถของบุคลากรตามเกณฑ์การประเมินผล ● หากผลการประเมินความสามารถไม่ผ่าน ต้องมีกระบวนการในการดำเนินการ <p>การฝึกอบรมทั้งบุคลากรใหม่และเดิมต้องเก็บหลักฐานการประเมินความสามารถตามโปรแกรมหรือแผนการฝึกอบรมเป็นหลักฐาน</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.2.5	d) supervision of personnel; e) authorization of personnel; f) monitoring competence of personnel.	<p>กรณีที่มีมอบหมายให้บุคลากรที่อยู่ระหว่างการฝึกอบรมปฏิบัติงานต้องมีการควบคุมอย่างใกล้ชิดโดยผู้ฝึกหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ</p> <p>ต้องมีหลักฐานการมอบอำนาจบุคลากรในการดำเนินการตามกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ เช่น ระบุในแบบบรรยายลักษณะงาน บันทึกการฝึกอบรม คำสั่งมอบหมาย หรือจัดทำเป็นรายชื่อผู้มีอำนาจลงนามในใบรายงานผลการทดสอบพร้อมลายมือชื่อ เป็นต้น</p> <p>ต้องมีการติดตามความสามารถของบุคลากรเป็นระยะ โดยสามารถทวนสอบได้จากรายงานผลการทดสอบที่ทำหน้าที่ในการทดสอบ ผลการประกันคุณภาพของวิธี ผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ/เปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และ/หรือตามข้อกำหนด 7.7.1 (a) ถึง (k)</p>
6.2.6	<p>The laboratory shall authorize personnel to perform specific laboratory activities, including but not limited to, the following:</p> <p>a) development, modification, verification and validation of methods;</p>	<p>ต้องมีหลักฐานการมอบหมายบุคลากรให้ทำหน้าที่ตามรายละเอียดข้อ (a) ถึง (c) โดยมีหลักฐานที่ทำให้มั่นใจได้ว่า บุคลากรมีความรู้ความสามารถตามที่ได้รับมอบหมาย ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • บันทึกการฝึกอบรมและการฟื้นฟูความรู้ด้านวิชาการอย่างต่อเนื่องที่แสดงให้เห็นถึงความรู้ความสามารถในรายการทดสอบที่ทำการทดสอบ ความรู้ความเข้าใจและประสบการณ์การพัฒนา การดัดแปลง การทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี • พิจารณาหลักฐานความสามารถในการทดสอบ การพัฒนา การดัดแปลง การทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.2.6	<p>b) analysis of results, including statements of conformity or opinions and interpretations;</p> <hr/> <p>c) report, review and authorization of results.</p>	<p>หลักฐานที่แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการวิเคราะห์ผล การระบุการเป็นไปของผลการทดสอบที่ได้ หากผลดังกล่าวอยู่ในช่วงคาบเกี่ยวกับมาตรฐานที่ใช้ และหากมีนโยบายให้แสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลต้องมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นว่าผู้ที่ได้รับมอบหมายมีความเชี่ยวชาญที่สะสมจากประสบการณ์ในการแปลผลว่าผ่านหรือไม่ผ่าน</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ที่ทำหน้าที่รายงานสามารถดูหลักฐานจากบันทึกฝึกอบรมในรายการทดสอบที่ได้รับมอบหมาย การเฝ้าระวัง ติดตามความสามารถบุคลากร ● ผู้ที่ทำหน้าที่ทบทวน ต้องมีความรู้ความสามารถทางวิชาการ ในการทบทวนความถูกต้องของข้อมูลดิบ บันทึกผลการทดสอบและสามารถให้คำแนะนำแก้ไขกรณีพบข้อผิดพลาด ● ผู้ที่ทำหน้าที่อนุมัติ อาจเป็นผู้ที่สั่งสมประสบการณ์โดยเคยทำการทดสอบ แต่ปัจจุบันไม่ได้ทำการทดสอบ สามารถตรวจสอบหลักฐานได้จากรายงานผลการทดสอบที่เคยทำการทดสอบหรือดูจากบันทึกการฝึกอบรมที่ผ่านมาที่เกี่ยวข้องกับรายการทดสอบนั้น

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.3	Facilities and environmental conditions	
6.3.1	The facilities and environmental conditions shall be suitable for the laboratory activities and shall not adversely affect the validity of results.	ต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวก อาทิ ระบบไฟฟ้า แสงสว่าง พื้นที่ทำงาน และการระบายอากาศที่เพียงพอ มีสภาพแวดล้อมที่สะอาด กรณีที่ภาวะแวดล้อมต่าง ๆ มีอิทธิพลต่อคุณภาพของผลการทดสอบต้องให้ความสนใจตามความเหมาะสมต่อกิจกรรมทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง เช่น การฆ่าเชื้อทางชีววิทยา ฝุ่น การรบกวนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี ความชื้น แหล่งผลิตกระแสไฟฟ้า อุณหภูมิ และระดับการสั่นสะเทือน เป็นต้น จะต้องหยุดการทดสอบ ขณะผู้ตรวจประเมินสามารถกำหนดให้มี Laboratory visit ในกำหนดการตรวจประเมิน เพื่อดูความพร้อมเรื่องสิ่งอำนวยความสะดวกในการทำงาน
6.3.2	The requirements for facilities and environmental conditions necessary for the performance of the laboratory activities shall be documented.	สำหรับสถานที่และภาวะแวดล้อมที่สามารถส่งผลกระทบต่อทดสอบต้องมีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร มีระบบการจัดการกรณีการทดสอบต้องมีสภาวะแวดล้อมพิเศษ เช่น การจัดทำห้องเฉพาะสำหรับเครื่องมือพิเศษบางประเภทและต้องปราศจากการปนเปื้อนจากสิ่งแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ เป็นต้น
6.3.3	The laboratory shall monitor, control and record environmental conditions in accordance with relevant specifications, methods or procedures or where they influence the validity of the results.	ต้องมีหลักฐานการบันทึกเฝ้าระวังสภาวะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อทดสอบตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุในวิธีทดสอบ เช่น บันทึกอุณหภูมิ ความชื้น การทดสอบปริมาณเชื้อจุลินทรีย์ เป็นต้น

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.3.4	<p>Measures to control facilities shall be implemented, monitored and periodically reviewed and shall include, but not be limited to:</p> <p>a) access to and use of areas affecting laboratory activities;</p> <p>b) prevention of contamination, interference or adverse influences on laboratory activities;</p>	<p>ต้องมีระบบการควบคุมที่ทำให้มั่นใจได้ว่า</p> <p>มีการควบคุมการเข้า-ออก และการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ เช่น การใช้ key card การติดป้ายแสดงของผู้ปฏิบัติงาน ป้ายแสดงการอนุญาตให้เข้าเฉพาะผู้ปฏิบัติงานเท่านั้น เป็นต้น</p> <p>การป้องกันการปนเปื้อน ต้องให้เหมาะสมกับกิจกรรมการทดสอบ ต้องไม่กระทบต่อการทดสอบ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> ห้องคลีนรูม (Clean Room) หรือห้องปลอดเชื้อด้านจุลชีววิทยาและด้านเคมีที่มีการกำหนดตาม Class ต้องมีแผนการดูแลความสะอาดที่ชัดเจน ต้องมีการควบคุมปริมาณอนุภาคของฝุ่นละอองไม่ให้เกินกำหนด ซึ่งสภาวะแวดล้อมที่ต้องควบคุมคือ อุณหภูมิ เนื่องจากมีผลต่อการเจริญเติบโตของจุลินทรีย์ หรือความชื้นสัมพัทธ์ภายในห้องไม่เหมาะสม อาจทำให้ผลิตภัณฑ์เสียหายได้ ห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา ไม่ควรใช้ไม้กวาดหรือเครื่องดูดฝุ่นในการทำ ความสะอาด รวมถึงสารฆ่าเชื้อไม่ควรใช้โดยไม่จำเป็น เพราะจะทำให้เกิดการตกค้างที่มีผลกระทบต่อ การทดสอบ ต้องมีการควบคุมปริมาณของเชื้อจุลินทรีย์ในอากาศ และพื้นผิวต่าง ๆ ของอุปกรณ์และพื้นที่ในห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.3.4	c) effective separation between areas with incompatible laboratory activities.	กรณีห้องปฏิบัติการมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องมีการแยกพื้นที่จากกัน เช่น การทดสอบทางเคมี และจุลชีววิทยา เป็นต้น
6.3.5	When the laboratory performs laboratory activities at sites or facilities outside its permanent control, it shall ensure that the requirements related to facilities and environmental conditions of this document are met.	กรณีมีการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการนอกพื้นที่หรือใช้สิ่งอำนวยความสะดวกที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการถาวร ต้องมีการตรวจสอบและประเมินผลเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือเกณฑ์ของสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมตามที่กำหนดไว้ก่อนที่จะใช้พื้นที่นั้น ๆ
6.4	Equipment	
6.4.1	The laboratory shall have access to equipment (including, but not limited to, measuring instruments, software, measurement standards, reference materials, reference data, reagents, consumables or auxiliary apparatus) that is required for the correct performance of laboratory activities and that can influence the results.	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องจัดให้มีเครื่องมือที่จำเป็นอย่างเพียงพอตามกิจกรรมการทดสอบ ตั้งแต่การรับตัวอย่าง การทดสอบจนถึงการออกรายงานผล • อุปกรณ์และเครื่องมือต่าง ๆ ที่ใช้ในการวัดและทดสอบที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานที่มีความถูกต้องของการทดสอบต้องได้รับการสอบเทียบหรือตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่ต้องการของห้องปฏิบัติการและเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และได้รับการตรวจสอบหรือสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.4.2	When the laboratory uses equipment outside its permanent control, it shall ensure that the requirements for equipment of this document are met.	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีหลักฐานแสดงการควบคุมเครื่องมือที่ถูกลำไปใช้นอกการควบคุมของห้องปฏิบัติการ โดยต้องระบุในวิธีดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติ เรื่อง การจัดการ การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือ และต้องเก็บหลักฐานที่แสดงผลการสอบเทียบเครื่องมือที่ถูกลำไปใช้ นอกห้องปฏิบัติการให้ผลเป็นที่พอใจก่อนการใช้งาน • ต้องระบุรายละเอียดการควบคุมเครื่องมือที่ถูกลำไปใช้นอกการควบคุมของห้องปฏิบัติการ เช่น ส่งไปสอบเทียบให้ยืมไปใช้งาน ยืมเครื่องมือจากห้องปฏิบัติการอื่น เป็นต้น ก่อนนำกลับมาใช้งานในห้องปฏิบัติการอีกครั้งต้องทวนสอบเครื่องมือจนมั่นใจได้ว่าการทำงานและสถานภาพการสอบเทียบของเครื่องมือมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของวิธีทดสอบ
6.4.3	The laboratory shall have a procedure for handling, transport, storage, use and planned maintenance of equipment in order to ensure proper functioning and to prevent contamination or deterioration.	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติงานเรื่องการจัดการ การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือ • กรณีมีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือเพื่อนำไปใช้ภายนอก ห้องปฏิบัติการต้องมีบันทึกสภาพและผลการสอบเทียบเครื่องมือก่อนเคลื่อนย้าย ระหว่างการเคลื่อนย้ายต้องปฏิบัติตามข้อควรระวังเฉพาะในการเคลื่อนย้ายเครื่องมือ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับเครื่องมือต้องสอบเทียบก่อนการใช้งานและเมื่อส่งเครื่องคืนห้องปฏิบัติการเดิมต้องบันทึกการตรวจสภาพอีกครั้งและสอบเทียบซ้ำอีกครั้งก่อนการใช้งาน

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.4.4	The laboratory shall verify that equipment conforms to specified requirements before being placed or returned into service.	<ul style="list-style-type: none"> • กรณีที่ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องยืมเครื่องมือจากหน่วยงานอื่น หรือติดตั้งเครื่องมือใหม่หรือหลังนำเครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมแบบถาวรนำกลับมาใช้งานใหม่ ต้องมีการตรวจสอบการทำงานและสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือชิ้น ๆ และในกรณีที่หน่วยงานอื่นมาขอใช้เครื่องมือของห้องปฏิบัติการจะต้องอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย • ต้องมีการทวนสอบว่าเครื่องมือมีความพร้อมก่อนการใช้งาน โดยพิจารณาจากหลักฐานผลการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบว่าผ่านเกณฑ์กำหนดที่ยอมรับและสอดคล้องตามข้อกำหนดคุณสมบัติเฉพาะที่ห้องปฏิบัติการกำหนด รวมทั้งเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง
6.4.5	The equipment used for measurement shall be capable of achieving the measurement accuracy and/or measurement uncertainty required to provide a valid result.	เครื่องมือที่ใช้ในการวัดต้องให้ผลที่มีค่าความแม่นยำหรือค่าความไม่แน่นอนในการวัดตามที่ต้องการเพื่อให้ผลการวัดที่ถูกต้อง โดยเครื่องมือต้องได้รับการสอบเทียบจากหน่วยงานที่มีขีดความสามารถการสอบเทียบและการวัด

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.4.6	<p>Measuring equipment shall be calibrated when:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the measurement accuracy or measurement uncertainty affects the validity of the reported results, and/or - calibration of the equipment is required to establish the metrological traceability of the reported results. 	<ul style="list-style-type: none"> ● เครื่องมือวัดจะต้องถูกสอบเทียบ โดยพิจารณาจากความไม่แน่นอนของการวัดที่มีผลต่อความใช้ได้ของผลที่รายงาน ● จัดทำแผนการสอบเทียบเครื่องมือที่ความแม่นยำการวัดหรือความไม่แน่นอนของการวัดมีผลต่อความใช้ได้ของผลที่รายงาน เชื่อมโยงไปที่ข้อกำหนด 6.4.7 ● ดำเนินการตามวิธีการ/มาตรฐาน เช่น แนวทางการตรวจสอบและสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์เพื่อการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 (G 07 15 012), ISO 7218 เป็นต้น
6.4.7	<p>The laboratory shall establish a calibration programme, which shall be reviewed and adjusted as necessary in order to maintain confidence in the status of calibration.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ต้องมีหลักฐานการจัดทำโปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ โดยมีการทบทวนและปรับแผนตามความเหมาะสม ● เครื่องมือวัดต้องได้รับการสอบเทียบให้ครอบคลุมค่าการวัดที่สำคัญของเครื่องมือที่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อผลการทดสอบ
6.4.8	<p>All equipment requiring calibration or which has a defined period of validity shall be labelled, coded or otherwise identified to allow the user of the equipment to readily identify the status of calibration or period of validity.</p>	<p>ต้องมีหลักฐานแสดงสถานะการสอบเทียบเครื่องมือทุกชนิดที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ต้องควบคุมสถานะการสอบเทียบอาจแสดงโดยการติดป้ายหรือแสดงการบ่งชี้ชื่ออื่น รายละเอียดการแสดงผลสถานะการสอบเทียบอย่างน้อยต้องระบุวันเดือนปีที่สอบเทียบล่าสุด และวันเดือนปีที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.4.9	<p>Equipment that has been subjected to overloading or mishandling, gives questionable results, or has been shown to be defective or outside specified requirements, shall be taken out of service. It shall be isolated to prevent its use or clearly labelled or marked as being out of service until it has been verified to perform correctly. The laboratory shall examine the effect of the defect or deviation from specified requirements and shall initiate the management of nonconforming work procedure (see 7.10).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีวิธีดำเนินการ ซึ่งจัดทำเป็นเอกสาร ขั้นตอนการปฏิบัติหรือรายละเอียดวิธีดำเนินการในคู่มือคุณภาพ (หากมี) โดยกำหนดให้ผู้รับผิดชอบใช้เครื่องมือที่พบว่าให้ผลการวัดที่น่าสงสัยหรือให้ผลการวัดที่คลาดเคลื่อนไปจากช่วงที่กำหนด เนื่องจากเครื่องมือถูกใช้งานหนักหรือใช้งานไม่ถูกต้อง หยุดใช้เครื่องมือดังกล่าว และแจ้งให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการทราบ เครื่องมือที่ใช้งานไม่ได้ต้องแยกออกจากบริเวณหรือติดป้ายแสดงอย่างชัดเจน บนเครื่องว่า “เสีย” หรือ “ใช้งานไม่ได้” • ผู้รับผิดชอบเครื่องมือต้องติดต่อบริษัทผู้แทนจำหน่ายเพื่อการซ่อมแซม และเก็บหลักฐาน ผลการสอบเทียบที่ได้ต้องผ่านเกณฑ์จึงจะใช้งานต่อไปได้ และต้องบันทึกประวัติการซ่อมแซมเครื่องมือเป็นหลักฐาน • ผู้รับผิดชอบ/ผู้ได้รับมอบหมาย ต้องตรวจสอบดูว่ามีผลกระทบจากการใช้เครื่องมือดังกล่าวในการทดสอบก่อนหน้านั้นหรือไม่ โดยต้องลงข้อมูลในแบบบันทึกการปฏิบัติการแก้ไข และการประเมินผลกระทบย้อนหลังตามรายละเอียดในขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่องการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด จัดทำสรุปรายงานผลการประเมินผลกระทบรายงานต่อผู้บริหาร โดยผ่านผู้ควบคุม/ผู้รับผิดชอบด้านระบบบริหารคุณภาพ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.4.10	When intermediate checks are necessary to maintain confidence in the performance of the equipment, these checks shall be carried out according to a procedure.	ห้องปฏิบัติการมีหลักฐานการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (Intermediate Check) เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือยังให้ค่าการวัดที่ถูกต้อง ก่อนครบวงจรการสอบเทียบประจำปี ซึ่งต้องมีแผนการตรวจสอบระหว่างการใช้งาน
6.4.11	When calibration and reference material data include reference values or correction factors, the laboratory shall ensure the reference values and correction factors are updated and implemented, as appropriate, to meet specified requirements.	<ul style="list-style-type: none"> ● การจัดการเครื่องมือต้องมึนโยบายให้ใช้ค่าแก้ ● มีหลักฐานให้ผู้ปฏิบัติงานรับทราบถึงค่าแก้ และใช้ค่าแก้ตามความเหมาะสม ● ต้องมีแบบบันทึก การแปลผลจากรายงานการสอบเทียบ มีผู้รับผิดชอบแปลผล ซึ่งแสดงค่าความผิดพลาด ความไม่แน่นอน และการนำค่าแก้มาใช้เมื่อมีผลกระทบ ต่อเกณฑ์กำหนดของเครื่องมือ
6.4.12	The laboratory shall take practicable measures to prevent unintended adjustments of equipment from invalidating results.	ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดวิธี การควบคุมเครื่องมือรวมทั้งซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ไม่ให้เกิดการถูกปรับแต่ง ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพการทดสอบ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.4.13	<p>Records shall be retained for equipment which can influence laboratory activities. The records shall include the following, where applicable:</p> <p>a) the identity of equipment, including software and firmware version;</p> <p>b) the manufacturer's name, type identification, and serial number or other unique identification;</p> <p>c) evidence of verification that equipment conforms with specified requirements;</p> <p>d) the current location;</p> <p>e) calibration dates, results of calibrations, adjustments, acceptance criteria, and the due date of the next calibration or the calibration interval;</p>	<p>ต้องจัดเก็บบันทึกแสดงประวัติของเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลการทดสอบ ซึ่งต้องมีรายละเอียด ดังนี้</p> <p>มีการซื้อบ่งเฉพาะของเครื่องมือในรูปแบบรายชื่อเครื่องมือ เช่น ชื่อเครื่องมือ รุ่นของเครื่องมือ รุ่นของซอฟต์แวร์และเฟิร์มแวร์ เป็นต้น</p> <p>ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ หมายเลขเครื่องมือ หรือหมายเลขซื้ออื่น ๆ</p> <p>บันทึกการตรวจสอบสภาพเครื่องมือ และเกณฑ์การยอมรับได้ของเครื่องมือ</p> <p>สถานที่ตั้งของเครื่องมือ</p> <p>ประวัติการสอบเทียบเครื่องมือ ได้แก่ วันที่สอบเทียบ ผลการสอบเทียบ การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับ และวันที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไปหรือช่วงเวลาการสอบเทียบ</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.4.13	f) documentation of reference materials, results, acceptance criteria, relevant dates and the period of validity;	มีบันทึกหรือเอกสารรายการวัสดุอ้างอิง ใบ Certificate เกณฑ์การยอมรับ และช่วงเวลาที่ใช้งานได้
	g) the maintenance plan and maintenance carried out to date, where relevant to the performance of the equipment;	แผนและประวัติการบำรุงรักษาเครื่องมือ
	h) details of any damage, malfunction, modification to, or repair of, the equipment.	ประวัติที่มีรายละเอียดการชำรุด เสียหาย การดัดแปลงหรือซ่อมแซมเครื่องมือ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.5	Metrological traceability	
6.5.1	<p>The laboratory shall establish and maintain metrological traceability of its measurement results by means of a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty, linking them to an appropriate reference.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ต้องมีหลักฐานการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา โดยวิธีการบันทึกตลอดห่วงโซ่ของการสอบเทียบที่ส่งผลต่อค่าความไม่แน่นอนของการวัด ● การสอบเทียบภายนอก ต้องเลือกใช้บริการจากห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 โดยไปรับรองผลการสอบเทียบต้องระบุผลของการวัด ค่าความไม่แน่นอนในการวัด และหลักฐานการสอบกลับได้ไปยังหน่วยวัดระบบสากล หรือมาตรฐานการวัดที่เป็นที่ยอมรับทางวิชาการของสากล และข้อความที่แสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่จำเพาะด้านมาตรวิทยา

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
<p>6.5.2</p>	<p>The laboratory shall ensure that measurement results are traceable to the International System of Units (SI) through:</p> <p>a) calibration provided by a competent laboratory; or</p>	<p>ต้องมีหลักฐาน โปรแกรม หรือตารางบันทึกการสอบกลับได้ของการวัด</p> <ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีหลักฐานการสอบเทียบเครื่องมือที่ควบคุมตามที่กำหนดในโปรแกรมการสอบเทียบ ผลการสอบเทียบต้องสอบกลับได้ไปยังค่าการวัดที่มีมาตรฐานสากล • ต้องใช้บริการหน่วยสอบเทียบภายนอกที่มีความชำนาญและมีความสามารถค่าของการวัดต้องสอบเทียบความถูกต้องได้ ใบรับรองผลการสอบเทียบต้องระบุค่าความไม่แน่นอน และข้อความที่สอดคล้องกับข้อกำหนดเฉพาะเจาะจงด้านมาตรวิทยา • ห้องปฏิบัติการจัดทำรายชื่อห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่มีความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017
	<p>b) certified values of certified reference materials provided by a competent producer with stated metrological traceability to the SI; or</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีหลักฐานแสดงบัญชีรายชื่อวัสดุอ้างอิงที่มีใช้ในห้องปฏิบัติการ ซึ่งจัดซื้อจากผู้แทนจำหน่ายที่ผ่านการยอมรับเรื่องคุณภาพ • ต้องจัดเก็บใบรับรองวัสดุอ้างอิงระดับปฐมภูมิที่ค่าของการวัดสอบกลับไปได้ยังมาตรฐานระดับนานาชาติประเทศ
	<p>c) direct realization of the SI units ensured by comparison, directly or indirectly, with national or international standards.</p>	<p>ต้องมีหลักฐานโปรแกรมหรือตารางการสอบเทียบ และมีใบรับรองการสอบเทียบตามเวลาที่กำหนด โดยไม่ขาดช่วงของการสอบกลับที่เชื่อมโยงกับมาตรฐานอ้างอิงปฐมภูมิที่มีค่ามาตรวิทยา ซึ่งเป็นตัวแทนของ SI Units หรืออาจเป็นมาตรฐานทุติยภูมิ ซึ่งได้รับการสอบเทียบจากหน่วยมาตรวิทยาของประเทศ</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.5.3	<p>When metrological traceability to the SI units is not technically possible, the laboratory shall demonstrate metrological traceability to an appropriate reference, e.g.:</p> <p>a) certified values of certified reference materials provided by a competent producer;</p> <p>b) results of reference measurement procedures, specified methods or consensus standards that are clearly described and accepted as providing measurement results fit for their intended use and ensured by suitable comparison.</p>	<p>ต้องมีหลักฐานการดำเนินการกรณี que การสอบเทียบไม่สามารถให้ค่ามาตรฐานที่สอบกลับได้ไปยัง SI Units โดยมีการดำเนินการเพื่อให้ค่าของการสอบเทียบมีความน่าเชื่อถือ ดังนี้</p> <p>สอบกลับความถูกต้องกับค่ามาตรฐานการวัดที่เหมาะสม เช่น วัสดุที่มีใบรับรอง ซึ่งแหล่งจำหน่ายได้ระบุคุณสมบัติเฉพาะเจาะจงทางด้านกายภาพและเคมีของวัสดุอ้างอิงนั้น ๆ เป็นต้น</p> <ul style="list-style-type: none"> • ใช้วิธีที่มีความเฉพาะเจาะจงและเป็นวิธีมาตรฐานที่ยอมรับในกลุ่มผู้เกี่ยวข้อง • เข้าร่วมโปรแกรมเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.6	Externally provided products and services	
6.6.1	<p>The laboratory shall ensure that only suitable externally provided products and services that affect laboratory activities are used, when such products and services:</p> <p>a) are intended for incorporation into the laboratory's own activities;</p> <p>b) are provided, in part or in full, directly to the customer by the laboratory, as received from the external provider;</p> <p>c) are used to support the operation of the laboratory.</p>	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีการกำหนดให้มีการคัดเลือก จัดซื้อพัสดุ เครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์ ที่จำเป็นสำหรับการทดสอบและการให้บริการ จากภายนอกจากผู้ขาย/ผู้ส่งมอบที่มีคุณภาพเพียงพอที่จะคงความน่าเชื่อถือของการทดสอบของห้องปฏิบัติการและเลือกใช้บริการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่เป็นที่ยอมรับของหน่วยงานที่ให้การรับรองความสามารถ</p> <p>เป็นสินค้าหรือบริการที่นำมาใช้ในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ เช่น อาหารเลี้ยงเชื้อ สารเคมี เป็นต้น</p> <p>เป็นสินค้าหรือบริการที่ใช้ในห้องปฏิบัติการและส่งมอบให้กับลูกค้าใช้ด้วย เช่น อุปกรณ์ปราศจากเชื้อที่ใช้เก็บตัวอย่าง เป็นต้น</p> <p>เป็นสินค้าหรือบริการที่ใช้ในการสนับสนุนการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ เช่น หน่วยให้บริการสอบเทียบ หน่วยให้บริการทดสอบความชำนาญ การซ่อมแซมเครื่องมือ การใช้ห้องปฏิบัติการจ้างมาช่วงทดสอบ เป็นต้น</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.6.2	The laboratory shall have a procedure and retain records for:	มีขั้นตอนการปฏิบัติงานในการคัดเลือกและจัดซื้อวัสดุครุภัณฑ์ หรือบริการที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลการทดสอบ
	a) defining, reviewing and approving the laboratory's requirements for externally provided products and services;	มีการกำหนดรายละเอียดของสินค้าและบริการ ซึ่งต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติในเนื้อหาสาระทางวิชาการก่อนที่จะสั่งซื้อ เช่น ความบริสุทธิ์ ชนิด เกรด ความแม่นยำ และคุณสมบัติเฉพาะของวัสดุวิทยาศาสตร์นั้น ๆ เป็นต้น
	b) defining the criteria for evaluation, selection, monitoring of performance and re-evaluation of the external providers;	มีการกำหนดเกณฑ์การประเมิน การคัดเลือกของผู้ขายและผู้ให้บริการที่ผ่านการยอมรับเรื่องคุณภาพมาตรฐาน เพื่อขึ้นทะเบียนผู้ขาย/ผู้ให้บริการ การเฝ้าระวังและการประเมินซ้ำสำหรับผู้ขาย/ผู้ให้บริการที่ผลการประเมินต้องทำการปรับปรุง และให้ประเมินใหม่อีกครั้ง
	c) ensuring that externally provided products and services conform to the laboratory's established requirements, or when applicable, to the relevant requirements of this document, before they are used or directly provided to the customer;	หลักฐานการตรวจสอบหรือทวนสอบว่าผลิตภัณฑ์และบริการที่ได้รับเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานหรือข้อกำหนดรายการในวิธีทดสอบก่อนนำไปใช้งาน และงานบริการจากภายนอกเป็นไปตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ ก่อนนำผลของการบริการนั้นไปใช้หรือส่งมอบให้ลูกค้าโดยตรง
	d) taking any actions arising from evaluations, monitoring of performance and re-evaluations of the external providers.	กำหนดวิธีการดำเนินงานที่มีผลมาจากการประเมินผู้ขาย/ผู้ให้บริการ โดยการเฝ้าระวังสมรรถนะและการประเมินซ้ำ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
6.6.3	<p>The laboratory shall communicate its requirements to external providers for:</p> <p>a) the products and services to be provided;</p> <p>b) the acceptance criteria;</p> <p>c) competence, including any required qualification of personnel;</p> <p>d) activities that the laboratory, or its customer, intends to perform at the external provider's premises.</p>	<p>ต้องมีการสื่อสารความต้องการของสินค้าและบริการให้กับผู้ขายและผู้ให้บริการที่ชัดเจน ดังนี้</p> <p>รายละเอียดของการจัดซื้อ การใช้บริการ เช่น สารเคมี ต้องระบุชื่อชนิดของสารเคมี ความบริสุทธิ์ ชนิด เกรด เป็นต้น</p> <p>เกณฑ์การยอมรับ เช่น วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรองระบุค่าความไม่แน่นอนในใบรับรอง ค่าความบริสุทธิ์ของสารมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ หรือกรณีที่มีการใช้บริการทดสอบความชำนาญ หน่วยให้บริการทดสอบความชำนาญต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 หรือเป็นไปตามนโยบายหลักเกณฑ์ของหน่วยรับรองที่ห้องปฏิบัติการขอการรับรอง เป็นต้น</p> <p>การตรวจสอบคุณสมบัติที่ต้องการของบุคลากร เช่น บุคลากรที่เป็นที่ปรึกษา การจ้างบุคคลภายนอกเป็นผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน เป็นต้น</p> <p>การใช้ห้องปฏิบัติการจ้างมาช่วงทดสอบต้องเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 หรือกรณีการซ่อมหรือสอบเทียบภายนอกหน่วยงานสอบเทียบจะต้องได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017</p>

4

5

6

7

8

ISO/IEC 17025

Clause

7

Process requirements

ข้อกำหนด
ด้านกระบวนการ



ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7	Process requirements	
7.1	Review of requests, tenders and contracts	
7.1.1	<p>The laboratory shall have a procedure for the review of requests, tenders and contracts. The procedure shall ensure that:</p> <p>a) the requirements are adequately defined, documented and understood;</p> <p>b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;</p> <p>c) where external providers are used, the requirements of 6.6 are applied and the laboratory advises the customer of the specific laboratory activities to be performed by the external provider and gains the customer's approval;</p>	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนคำขอ ข้อตกลงการให้บริการของห้องปฏิบัติการ ซึ่งต้องมีรายละเอียดที่แสดงความมั่นใจในเรื่องต่าง ๆ ในบันทึกข้อตกลงหรือใบส่งตัวอย่าง ดังนี้</p> <p>ข้อกำหนด เงื่อนไขการให้บริการระบุวิธีการต่าง ๆ ที่ใช้ในการให้บริการทดสอบ เช่น รายการทดสอบที่ให้บริการ วิธีทดสอบ ระยะเวลาที่ใช้ในการทดสอบและรายงานผล วิธีการส่งตัวอย่าง การรับและบริหารจัดการตัวอย่าง เป็นต้น โดยอาจทำเป็นเอกสารในรูปแบบบันทึกการลงนามที่เข้าใจตรงกันระหว่างลูกค้ากับห้องปฏิบัติการ</p> <p>แสดงขีดความสามารถในการให้บริการ เช่น การได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และแสดงความพร้อมด้านทรัพยากร บุคลากร ปริมาณงานที่ให้บริการ เทคนิค เครื่องมือที่ใช้ ระยะเวลาที่ให้บริการ เป็นต้น</p> <p>หากใช้ผู้ให้บริการภายนอกต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบและต้องได้รับความยินยอมจากลูกค้าเป็นเอกสารก่อน</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.1.1	d) the appropriate methods or procedures are selected and are capable of meeting the customers' requirements.	มีการเลือกใช้วิธีทดสอบที่เหมาะสม และสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า
7.1.2	The laboratory shall inform the customer when the method requested by the customer is considered to be inappropriate or out of date.	แสดงวิธีการในการแจ้งลูกค้า หากลูกค้าร้องขอวิธีที่ล้าสมัยหรือไม่เหมาะสม โดยแจ้งให้ทราบถึงเหตุผล และแจ้งวิธีทดสอบที่เป็นปัจจุบัน เพื่อยืนยันข้อตกลงกับลูกค้าก่อนเริ่มทดสอบ
7.1.3	When the customer requests a statement of conformity to a specification or standard for the test or calibration (e.g. pass/fail, in-tolerance/out-of-tolerance), the specification or standard and the decision rule shall be clearly defined. Unless inherent in the requested specification or standard, the decision rule selected shall be communicated to, and agreed with, the customer.	<ul style="list-style-type: none"> • แบบบันทึกข้อตกลงการให้บริการต้องมีรายละเอียดข้อตกลงกับลูกค้าก่อนดำเนินงานว่า ต้องการ/ไม่ต้องการให้ระบุความสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือมาตรฐาน • กรณีที่ลูกค้าต้องการให้ระบุความสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือมาตรฐาน เช่น ผ่าน/ไม่ผ่าน อยู่ในช่วงหรือออกนอกช่วง เป็นต้น ลูกค้าต้องระบุ Specification และเกณฑ์การตัดสิน (Decision Rule) เว้นแต่ลูกค้าไม่ระบุข้อกำหนดหรือมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการจะใช้ข้อกำหนดหรือมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ โดยต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบและได้รับการยืนยันก่อน

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.1.4	Any differences between the request or tender and the contract shall be resolved before laboratory activities commence. Each contract shall be acceptable both to the laboratory and the customer. Deviations requested by the customer shall not impact the integrity of the laboratory or the validity of the results.	<ul style="list-style-type: none"> • มีบันทึกแสดงหลักฐานการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการให้บริการ ซึ่งมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบ • หากเกิดความเบี่ยงเบนจากข้อตกลงไม่ว่าจากห้องปฏิบัติการหรือลูกค้าร้องขอ ต้องทำการทบทวนสัญญาใหม่หรือระบุในบันทึกการเปลี่ยนแปลง โดยต้องไม่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ
7.1.5	The customer shall be informed of any deviation from the contract.	ต้องมีบันทึกหลักฐานที่แสดงว่าลูกค้ารับทราบการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการให้บริการจากเดิมที่ได้ตกลงกันไว้ เช่น ระยะเวลาการให้บริการ เป็นต้น
7.1.6	If a contract is amended after work has commenced, the contract review shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected personnel.	บันทึกข้อตกลงการให้บริการต้องมีข้อมูลที่มีการเพิ่มเติม หลังจากทำงานเริ่มไปแล้ว ต้องมีการทบทวนใหม่อีกครั้งกับลูกค้า และมีวิธีการสื่อสารแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้ พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.1.7	The laboratory shall cooperate with customers or their representatives in clarifying the customer's request and in monitoring the laboratory's performance in relation to the work performed.	ห้องปฏิบัติการมีการสื่อสารกับลูกค้า เพื่อความเข้าใจข้อตกลงการให้บริการ รวมถึงการเฝ้าระวังติดตามการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการในส่วนที่เกี่ยวข้อง
7.1.8	Records of reviews, including any significant changes, shall be retained. Records shall also be retained of pertinent discussions with a customer relating to the customer's requirements or the results of the laboratory activities.	จัดเก็บบันทึกการทบทวน การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ บันทึกการหารือกับลูกค้าในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับความต้องการของลูกค้าหรือผลของงานระหว่างช่วงเวลาที่ได้ปฏิบัติตามสัญญา

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.2	Selection, verification and validation of methods	
7.2.1	Selection and verification of methods	
7.2.1.1	The laboratory shall use appropriate methods and procedures for all laboratory activities and, where appropriate, for evaluation of the measurement uncertainty as well as statistical techniques for analysis of data.	<ul style="list-style-type: none"> • มีวิธีการหรือขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมในขอบข่ายงานทดสอบที่ให้บริการ ตั้งแต่การจัดการตัวอย่าง การขนย้าย การเก็บรักษา การเตรียมตัวอย่างทดสอบ • มีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบตามความเหมาะสม มีการกำหนดสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลผลการทดสอบ
7.2.1.2	All methods, procedures and supporting documentation, such as instructions, standards, manuals and reference data relevant to the laboratory activities, shall be kept up to date and shall be made readily available to personnel (see 8.3).	<ul style="list-style-type: none"> • จัดทำเอกสาร วิธีการที่จำเป็นทั้งหมด โดยเฉพาะในกรณีที่ไม่มีเอกสารดังกล่าว จะส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบ • เอกสารต้องมีความเป็นปัจจุบันทันสมัยอยู่เสมอ • มีพร้อมให้บุคลากรหยิบใช้ได้สะดวก • เอกสารต่าง ๆ เช่น คำแนะนำการใช้เครื่องมือ วิธีการจัดการตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ เป็นต้น
7.2.1.3	The laboratory shall ensure that it uses the latest valid version of a method unless it is not appropriate or possible to do so. When necessary, the application of the method shall be supplemented with additional details to ensure consistent application.	<ul style="list-style-type: none"> • มีวิธีการเข้าถึงวิธีทดสอบที่เป็นปัจจุบัน และเลือกใช้วิธีทดสอบที่เป็นฉบับปัจจุบันล่าสุด • ยกเว้นกรณีที่ได้มีการพิจารณาแล้วว่าไม่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์การนำไปใช้ สามารถปฏิบัติได้ แต่ต้องมีการจัดทำข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง หรือขึ้นอยู่กับกฎหมายกำหนด

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.2.1.4	<p>When the customer does not specify the method to be used, the laboratory shall select an appropriate method and inform the customer of the method chosen. Methods published either in international, regional or national standards, or by reputable technical organizations, or in relevant scientific texts or journals, or as specified by the manufacturer of the equipment, are recommended. Laboratory-developed or modified methods can also be used.</p>	<p>กรณีลูกค้าไม่ระบุวิธีทดสอบห้องปฏิบัติการต้องมีหลักฐานแสดงว่ามีการเลือกวิธีที่เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการทดสอบ โดยมีเกณฑ์การเลือกใช้ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> • เป็นวิธีที่ลงพิมพ์ในมาตรฐานระดับนานาชาติ ประเทศ ระดับภูมิภาค ระดับประเทศ • เป็นวิธีที่ระบุโดยผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือ หรือเป็นวิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนา ซึ่งต้องผ่านการตรวจสอบความใช้ได้หรือความถูกต้องแล้ว
7.2.1.5	<p>The laboratory shall verify that it can properly perform methods before introducing them by ensuring that it can achieve the required performance. Records of the verification shall be retained. If the method is revised by the issuing body, verification shall be repeated to the extent necessary.</p>	<p>หลักฐานการทวนสอบวิธีที่เป็นมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการใช้ว่าสามารถดำเนินการตามวิธีการได้เหมาะสมก่อนการทดสอบ และเก็บบันทึกการทวนสอบไว้ และเมื่อวิธีที่เป็นมาตรฐานมีการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องทำการทวนสอบใหม่</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.2.1.6	When method development is required, this shall be a planned activity and shall be assigned to competent personnel equipped with adequate resources. As method development proceeds, periodic review shall be carried out to confirm that the needs of the customer are still being fulfilled. Any modifications to the development plan shall be approved and authorized.	<ul style="list-style-type: none"> ● มีหลักฐานแสดงว่าวิธีทดสอบที่พัฒนาขึ้นมา มีการวางแผน มอบหมายให้เจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์ รวมทั้งมีวัสดุอุปกรณ์และเครื่องมือที่เหมาะสมในการพัฒนาวิธี ● ระหว่างการพัฒนาวิธี ต้องทบทวนเป็นระยะ เพื่อยืนยันว่ายังคงสอดคล้องตามความต้องการของลูกค้า
7.2.1.7	Deviations from methods for all laboratory activities shall occur only if the deviation has been documented, technically justified, authorized, and accepted by the customer.	<ul style="list-style-type: none"> ● กรณีมีการเบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบ ต้องพิจารณาความเหมาะสมด้านวิชาการ ● บันทึกเป็นเอกสารว่าได้รับการอนุมัติและได้รับความยินยอมจากลูกค้า

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.2.2	Validation of methods	
7.2.2.1	The laboratory shall validate non-standard methods, laboratory-developed methods and standard methods used outside their intended scope or otherwise modified. The validation shall be as extensive as is necessary to meet the needs of the given application or field of application.	<ul style="list-style-type: none"> ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตามขั้นตอนปฏิบัติการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ต้องมีหลักฐานแสดงว่าการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีแต่ละพารามิเตอร์ผ่านเกณฑ์ยอมรับสามารถนำไปใช้งานได้ โดยใช้เทคนิคต่าง ๆ ด้วยวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธีร่วมกัน
7.2.2.2	When changes are made to a validated method, the influence of such changes shall be determined and where they are found to affect the original validation, a new method validation shall be performed.	<ul style="list-style-type: none"> ต้องมีการพิจารณาผลกระทบของการเปลี่ยนแปลง หากพบว่าส่งผลกระทบต่อ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ได้ดำเนินการไปแล้ว ต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีอีกครั้ง (Revalidation) เช่น เมื่อเอกสารอ้างอิงทางวิชาการเกี่ยวกับวิธีทดสอบมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการ วิธีการคำนวณผล เป็นต้น
7.2.2.3	The performance characteristics of validated methods, as assessed for the intended use, shall be relevant to the customers' needs and consistent with specified requirements.	ต้องมีหลักฐานแสดงค่าพิสัยและความแม่นยำที่ได้จากการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี เช่น Precision, Accuracy, Limit of Detection, Limit of Quantitation, Linearity, Range, Specificity เป็นต้น

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.2.2.4	The laboratory shall retain the following records of validation:	ต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
	a) the validation procedure used;	ขั้นตอนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
	b) specification of the requirements;	เกณฑ์กำหนดที่ใช้ในการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
	c) determination of the performance characteristics of the method;	การกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวิธีการ
	d) results obtained;	ผลที่ได้จากการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
	e) a statement on the validity of the method, detailing its fitness for the intended use.	การประเมินผลที่มีข้อความที่แสดงว่าเหมาะสมกับการใช้งานตามวัตถุประสงค์

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.3	Sampling	
7.3.1	<p>The laboratory shall have a sampling plan and method when it carries out sampling of substances, materials or products for subsequent testing or calibration. The sampling method shall address the factors to be controlled to ensure the validity of subsequent testing or calibration results. The sampling plan and method shall be available at the site where sampling is undertaken. Sampling plans shall, whenever reasonable, be based on appropriate statistical methods.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ห้องปฏิบัติการมีนโยบายในการชักตัวอย่างต้องมีแผนการชักตัวอย่างที่เป็นไปตามเอกสารอ้างอิง (มาตรฐาน) ที่ห้องปฏิบัติการใช้ โดยสอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบ กรณีห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ชักตัวอย่างไม่ต้องการดำเนินการตามข้อกำหนดนี้
7.3.2	<p>The sampling method shall describe:</p> <p>a) the selection of samples or sites;</p> <p>b) the sampling plan;</p> <p>c) the preparation and treatment of sample(s) from a substance, material or product to yield the required item for subsequent testing or calibration.</p>	<p>วิธีการชักตัวอย่างต้องแสดงหลักฐาน ดังนี้</p> <p>การเลือกตัวอย่างหรือสถานที่ในการชักตัวอย่าง</p> <p>มีแผนการชักตัวอย่างที่มีการใช้สถิติที่เหมาะสม</p> <p>การเตรียมและเก็บรักษาตัวอย่างที่ได้จากการชักตัวอย่าง</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.3.3	The laboratory shall retain records of sampling data that forms part of the testing or calibration that is undertaken. These records shall include, where relevant:	ต้องเก็บบันทึกข้อมูลการชักตัวอย่าง
	a) reference to the sampling method used;	วิธีการชักตัวอย่างที่ใช้
	b) date and time of sampling;	วันที่และเวลาที่ชักตัวอย่าง
	c) data to identify and describe the sample (e.g. number, amount, name);	รหัสการชักตัวอย่าง ชื่อตัวอย่าง แหล่งที่มา จำนวน จุดชักตัวอย่าง จำนวนตัวอย่าง ปริมาณตัวอย่าง
	d) identification of the personnel performing sampling;	มีรายชื่อและลายเซ็นผู้รับผิดชอบการชักตัวอย่าง มีบันทึกการฝึกอบรมของผู้รับผิดชอบ
	e) identification of the equipment used;	ระบุเครื่องมือที่ใช้ในการชักตัวอย่าง
	f) environmental or transport conditions;	สภาพแวดล้อมในการขนย้ายตัวอย่างที่ได้ทำการชักตัวอย่าง
	g) diagrams or other equivalent means to identify the sampling location, when appropriate;	แผนผังหรือวิธีการที่ระบุถึงจุดชักตัวอย่างที่เหมาะสม
	h) deviations, additions to or exclusions from the sampling method and sampling plan.	กรณีมีการเบี่ยงเบนจากขั้นตอนการปฏิบัติการ เรื่องการชักตัวอย่างต้องแสดงหลักฐานการสื่อสาร ชี้แจงให้ผู้เกี่ยวข้องทราบและจัดเก็บเป็นหลักฐานพร้อมกับบันทึกการชักตัวอย่าง และสำเนาใบรายงานผลการทดสอบ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.4	Handling of test or calibration items	
7.4.1	<p>The laboratory shall have a procedure for the transportation, receipt, handling, protection, storage, retention, and disposal or return of test or calibration items, including all provisions necessary to protect the integrity of the test or calibration item, and to protect the interests of the laboratory and the customer. Precautions shall be taken to avoid deterioration, contamination, loss or damage to the item during handling, transporting, storing/waiting, and preparation for testing or calibration. Handling instructions provided with the item shall be followed.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ต้องจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติหรือมาตรฐานวิธีปฏิบัติ เรื่องการบริหารจัดการตัวอย่าง ซึ่งมีห่วงโซ่ของการจัดการตัวอย่างครบถ้วน ตั้งแต่การรับ การเก็บตัวอย่างระหว่างรอการทดสอบ การเก็บรักษาตัวอย่าง การป้องกันตัวอย่างสูญหายหรือสับเปลี่ยน การนำตัวอย่างไปทดสอบ การเก็บตัวอย่างหลังทดสอบ และการทำลายตัวอย่าง ● ต้องมีบันทึกการรับตัวอย่างเป็นหลักฐานในการปฏิบัติงาน ● เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติเรื่อง การบริหารจัดการตัวอย่าง ต้องมี ณ บริเวณที่รับตัวอย่าง ● มีบันทึกการฝึกอบรมและฟื้นฟูความรู้เจ้าหน้าที่รับตัวอย่าง มีคำสั่งแต่งตั้งหรือระบุหน้าที่ความรับผิดชอบในแบบบรรยายลักษณะงาน

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.4.2	<p>The laboratory shall have a system for the unambiguous identification of test or calibration items. The identification shall be retained while the item is under the responsibility of the laboratory. The system shall ensure that items will not be confused physically or when referred to in records or other documents. The system shall, if appropriate, accommodate a sub-division of an item or groups of items and the transfer of items.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • มีระบบการกำหนดสิ่งชี้บ่งหรือหมายเลขตัวอย่าง ระบุในขั้นตอนการปฏิบัติเรื่องการบริหารจัดการตัวอย่าง ซึ่งต้องเป็นหมายเลขของตัวอย่างนั้น ๆ จนสิ้นสุดกระบวนการทดสอบ • กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีความจำเป็นต้องกำหนดหมายเลขตัวอย่างเพียงบางส่วนของหมายเลขตัวอย่างเริ่มต้น เพื่อให้สามารถระบุหมายเลขตัวอย่างในอุปกรณ์การทดสอบที่มีขนาดจำกัด ต้องมีวิธีการระบุในขั้นตอนการปฏิบัติเรื่องการบริหารจัดการตัวอย่างว่าการกำหนดหมายเลขตัวอย่างแต่เพียงบางส่วน กำหนดอย่างไรสามารถสอบกลับไปยังหมายเลขเริ่มต้นอย่างไร

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.4.3	<p>Upon receipt of the test or calibration item, deviations from specified conditions shall be recorded. When there is doubt about the suitability of an item for test or calibration, or when an item does not conform to the description provided, the laboratory shall consult the customer for further instructions before proceeding and shall record the results of this consultation. When the customer requires the item to be tested or calibrated acknowledging a deviation from specified conditions, the laboratory shall include a disclaimer in the report indicating which results may be affected by the deviation.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีข้อมูลสภาพตัวอย่างเมื่อเริ่มรับตัวอย่าง โดยผู้รับผิดชอบรับตัวอย่างต้องปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติงานตรวจสอบสภาพตัวอย่างในการรับหรือปฏิเสธตัวอย่างหลังการตรวจสอบสภาพตัวอย่าง • เมื่อตรวจสอบตัวอย่างแล้วพบว่าตัวอย่างเบี่ยงเบนไปจากที่ระบุในวิธีปฏิบัติงานให้สอบถามกับลูกค้าในการหารือต้องทำการบันทึกการหารือเป็นหลักฐานหากลูกค้ายืนยันให้ทำการทดสอบ ต้องได้รับการยืนยันจากลูกค้าเป็นลายลักษณ์อักษร หรือเกิดจากการบันทึกการยืนยันระหว่างทั้ง 2 ฝ่าย จากนั้นต้องระบุในใบรายงานผล
7.4.4	<p>When items need to be stored or conditioned under specified environmental conditions, these conditions shall be maintained, monitored and recorded.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • กำหนดวิธีการป้องกันตัวอย่างจากการเสื่อมสภาพ การสูญหาย หรือการเสียหายระหว่างการเก็บรักษา และการจัดการตัวอย่าง • มีบันทึกการเฝ้าระวังอุณหภูมิห้อง ความชื้น หรือตู้เย็นที่ใช้เก็บรักษาตัวอย่าง ที่ต้องเก็บในอุณหภูมิที่เหมาะสมซึ่งกำหนดไว้โดยผู้รับผิดชอบ • มีวิธีการรักษาความปลอดภัยตัวอย่างที่จัดเก็บ เช่น การกำหนดพื้นที่เฉพาะผู้รับผิดชอบหรือผู้มีอำนาจในการเข้าถึงการจัดเก็บต้องเก็บในที่มิดชิด ปลอดภัย เป็นต้น

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.5	Technical records	
7.5.1	<p>The laboratory shall ensure that technical records for each laboratory activity contain the results, report and sufficient information to facilitate, if possible, identification of factors affecting the measurement result and its associated measurement uncertainty and enable the repetition of the laboratory activity under conditions as close as possible to the original. The technical records shall include the date and the identity of personnel responsible for each laboratory activity and for checking data and results. Original observations, data and calculations shall be recorded at the time they are made and shall be identifiable with the specific task.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • มีหลักฐานการเก็บบันทึกต่าง ๆ ด้านวิชาการ สำหรับการทดสอบ รวมทั้งข้อมูลการรายงานผล และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง • ต้องบันทึกให้ครบถ้วนในแบบบันทึก และความชัดเจนเพียงพอให้ผู้ใช้อ้างอิงข้อมูลที่ไม่ได้ทำการทดสอบเองเข้าใจ • แบบบันทึกด้านวิชาการต่าง ๆ ต้องมีการควบคุมและกำหนดรหัส • บันทึกข้อมูลดิบต้องมีข้อมูลปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อความไม่แน่นอนการวัดเพื่อให้มีการทดสอบซ้ำในสภาวะใกล้เคียงกับครั้งแรก • บันทึกด้านวิชาการต้องมีรายละเอียดวันที่และผู้รับผิดชอบในกิจกรรมนั้น ๆ • ข้อมูลดิบที่เป็นข้อมูลเริ่มต้นการทดสอบ เช่น น้ำหนักตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การเตรียมสารมาตรฐาน โคโรมาโตแกรม เป็นต้น ต้องบันทึกขณะทำการทดสอบ
7.5.2	<p>The laboratory shall ensure that amendments to technical records can be tracked to previous versions or to original observations. Both the original and amended data and files shall be retained, including the date of alteration, an indication of the altered aspects and the personnel responsible for the alterations.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ระบุวิธีการแก้ไขข้อความ/รายละเอียดในบันทึกที่สามารถเห็นข้อความเดิมก่อนการเปลี่ยนแปลงและต้องสามารถสอบกลับไปยังข้อมูลเดิมได้ • กรณีมีการแก้ไขข้อมูลที่จัดเก็บโดยระบบ Electronic ต้องสามารถเรียกดูข้อมูลก่อนหน้าที่มีการแก้ไขได้

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.6	Evaluation of measurement uncertainty	
7.6.1	Laboratories shall identify the contributions to measurement uncertainty. When evaluating measurement uncertainty, all contributions that are of significance, including those arising from sampling, shall be taken into account using appropriate methods of analysis.	<ul style="list-style-type: none"> • มีวิธีการประเมินค่าความไม่แน่นอน โดยระบุแหล่งที่มาของค่าความไม่แน่นอนได้ถูกต้องเหมาะสม • ต้องเก็บบันทึกการประมาณค่าความไม่แน่นอนการทดสอบ ซึ่งมีรายละเอียดการระบุงค์ประกอบสำคัญของปัจจัยต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบซึ่งต้องนำมาใช้เพื่อประมาณค่าความไม่แน่นอน
7.6.2	A laboratory performing calibrations, including of its own equipment, shall evaluate the measurement uncertainty for all calibrations.	ต้องมีหลักฐานแสดงการประมาณค่าความไม่แน่นอนผลการทดสอบ กรณีห้องปฏิบัติการทำการสอบเทียบภายในเครื่องมือที่มีผลต่อคุณภาพการทดสอบเอง ต้องมีหลักฐานแสดงค่าความไม่แน่นอนของการสอบเทียบเองภายในเครื่องมือดังกล่าว
7.6.3	A laboratory performing testing shall evaluate measurement uncertainty. Where the test method precludes rigorous evaluation of measurement uncertainty, an estimation shall be made based on an understanding of the theoretical principles or practical experience of the performance of the method.	<ul style="list-style-type: none"> • แนวทางการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ห้องปฏิบัติการใช้ปฏิบัติต้องกำหนดระดับความเข้มงวด ซึ่งจำเป็นในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - เป็นข้อกำหนดของวิธีทดสอบ - เป็นความต้องการของผู้ใช้บริการ - ผลการทดสอบให้ค่าที่คาบเกี่ยวในช่วงเกณฑ์การยอมรับ • กรณีที่วิธีทดสอบไม่สามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ ห้องปฏิบัติการต้องพยายามชี้แจงปัจจัย/องค์ประกอบของความไม่แน่นอนทั้งหมด

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.7	Ensuring the validity of results	
7.7.1	<p>The laboratory shall have a procedure for monitoring the validity of results. The resulting data shall be recorded in such a way that trends are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to review the results. This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, where appropriate, but not be limited to:</p> <p>a) use of reference materials or quality control materials;</p> <p>b) use of alternative instrumentation that has been calibrated to provide traceable results;</p> <p>c) functional check(s) of measuring and testing equipment;</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ต้องมีหลักฐานแสดงโปรแกรมการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบครอบคลุมขอบข่ายที่ให้บริการ เทคนิคต่าง ๆ โดยกำหนดสถิติที่นำมาใช้ในการควบคุมคุณภาพภายใน ซึ่งอาจจัดทำเป็นขั้นตอนการปฏิบัติ ● ต้องมีหลักฐานการนำข้อมูลควบคุมคุณภาพภายในมาวิเคราะห์แนวโน้มของการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบ ● การควบคุมคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการต้องมีรายละเอียดการดำเนินการโดยวิธีต่าง ๆ ตามความเหมาะสม แต่ไม่ได้มีขีดจำกัดตามรายละเอียดข้อ (a) ถึง (k) <p>การใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง วัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ หรือตัวอย่างควบคุมในการทดสอบความสามารถของบุคลากรและวิธีทดสอบ</p> <p>การเลือกใช้เครื่องมืออื่น ๆ ที่ได้รับการสอบเทียบเพื่อให้ได้ผลที่สามารถสอบกลับได้</p> <p>การตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือทดสอบ</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
	d) use of check or working standards with control charts, where applicable;	การใช้สารมาตรฐานระดับที่ใช้ตรวจสอบหรือใช้งานและการจัดทำ Control Chart เพื่อการป้องกันแก้ไขปัญหาเชิงรุกได้ทันการณ์
	e) intermediate checks on measuring equipment;	การตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน
	f) replicate tests or calibrations using the same or different methods;	การทดสอบซ้ำของตัวอย่างโดยวิธีเดียวกันหรือต่างวิธี
	g) retesting or recalibration of retained items;	การทดสอบซ้ำของตัวอย่างเดิมที่เก็บไว้
	h) correlation of results for different characteristics of an item;	การหาค่าสหสัมพันธ์ของผลที่ได้สำหรับคุณลักษณะที่แตกต่างกันของตัวอย่าง
	i) review of reported results;	ทบทวนจากผลที่รายงาน
	j) intralaboratory comparisons;	การเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ
	k) testing of blind sample(s).	การทดสอบตัวอย่างที่ผู้ทดสอบไม่ทราบค่า

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.7.2	<p>The laboratory shall monitor its performance by comparison with results of other laboratories, where available and appropriate. This monitoring shall be planned and reviewed and shall include, but not be limited to, either or both of the following:</p> <p>a) participation in proficiency testing;</p> <p>b) participation in interlaboratory comparisons other than proficiency testing.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวังความสามารถของผู้ทดสอบ ดำเนินการตามนโยบายและหลักเกณฑ์ของหน่วยรับรองที่ห้องปฏิบัติการขอการรับรอง มีการวางแผนให้เข้าร่วมการประเมินผลตามความเหมาะสม ดังนี้ <p>การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ</p> <p>การเข้าร่วมเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการนอกเหนือจากการทดสอบความชำนาญ</p>
7.7.3	<p>Data from monitoring activities shall be analysed, used to control and, if applicable, improve the laboratory's activities. If the results of the analysis of data from monitoring activities are found to be outside pre-defined criteria, appropriate action shall be taken to prevent incorrect results from being reported.</p>	<p>กำหนดผู้รับผิดชอบการวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพ เพื่อวิเคราะห์หาสาเหตุและแก้ไขปัญหา โดยวิเคราะห์ซ้ำตามวิธีที่กำหนดไว้เมื่อพบผลการควบคุมคุณภาพอยู่นอกเกณฑ์การควบคุมคุณภาพภายในที่กำหนดไว้</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.8	Reporting of results	
7.8.1	General	
7.8.1.1	The results shall be reviewed and authorized prior to release.	<ul style="list-style-type: none"> ● รายงานผลการทดสอบต้องได้รับการทบทวน อนุมัติก่อนการออกผล ● ต้องมีการมอบหมายผู้ที่ทำการทบทวน อนุมัติให้ชัดเจน (ข้อกำหนด 6.2.6 c))
7.8.1.2	The results shall be provided accurately, clearly, unambiguously and objectively, usually in a report (e.g. a test report or a calibration certificate or report of sampling), and shall include all the information agreed with the customer and necessary for the interpretation of the results and all information required by the method used. All issued reports shall be retained as technical records.	<ul style="list-style-type: none"> ● ต้องรายงานผลการทดสอบอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ ตรงตามวัตถุประสงค์ มีข้อมูลที่จำเป็นตามที่ตกลงกับลูกค้าและสอดคล้องกับวิธีทดสอบ ● รายงานผลการทดสอบที่จัดทำขึ้น ต้องถูกเก็บรักษาไว้เป็นบันทึกด้านวิชาการ
7.8.1.3	When agreed with the customer, the results may be reported in a simplified way. Any information listed in 7.8.2 to 7.8.7 that is not reported to the customer shall be readily available.	<ul style="list-style-type: none"> ● เมื่อลูกค้าร้องขอให้มีการรายงานผลการทดสอบแบบง่าย ห้องปฏิบัติการสามารถจัดทำรายงานผลการทดสอบในรูปแบบง่าย ● ข้อมูลที่ไม่ได้ระบุในใบรายงานผลแบบง่ายที่รายงานให้ลูกค้า ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำให้ครบตามข้อกำหนด 7.8.2 ถึง 7.8.7 กรณีต้องมีการใช้งาน

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.8.2	Common requirements for reports (test, calibration or sampling)	
7.8.2.1	<p>Each report shall include at least the following information, unless the laboratory has valid reasons for not doing so, thereby minimizing any possibility of misunderstanding or misuse:</p> <p>a) a title (e.g. “Test Report”, “Calibration Certificate” or “Report of Sampling”);</p> <p>b) the name and address of the laboratory;</p> <p>c) the location of performance of the laboratory activities, including when performed at a customer facility or at sites away from the laboratory’s permanent facilities, or in associated temporary or mobile facilities;</p> <p>d) unique identification that all its components are recognized as a portion of a complete report and a clear identification of the end;</p>	<p>ใบรายงานผลการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการจัดทำ อย่างน้อยต้องมีรายละเอียดครอบคลุมตามข้อกำหนด 7.8.2.1 (a) ถึง (p)</p> <p>หัวเรื่องซึ่งบ่งว่าเป็นรายงานผลการทดสอบ</p> <p>ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการ</p> <p>กรณีไม่ได้ทำการทดสอบ ณ สถานที่ห้องปฏิบัติการ ต้องระบุสถานที่ในการทดสอบ</p> <p>ซึ่งบ่งเลขหน้าของหน้าทั้งหมด</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้ พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.8.2.1	e) the name and contact information of the customer;	ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า
	f) identification of the method used;	วิธีทดสอบที่ใช้
	g) a description, unambiguous identification, and, when necessary, the condition of the item;	รายละเอียดตัวอย่าง ลักษณะตัวอย่าง สภาพตัวอย่าง
	h) the date of receipt of the test or calibration item(s), and the date of sampling, where this is critical to the validity and application of the results;	วันที่รับตัวอย่าง และวันที่ซักรตัวอย่าง
	i) the date(s) of performance of the laboratory activity;	วันที่ทำการทดสอบตัวอย่าง
	j) the date of issue of the report;	วันที่ออกรายงาน
	k) reference to the sampling plan and sampling method used by the laboratory or other bodies where these are relevant to the validity or application of the results;	การอ้างอิงถึงแผนการซักรตัวอย่างและวิธีที่ใช้ในการซักรตัวอย่าง

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.8.2.1	l) a statement to the effect that the results relate only to the items tested, calibrated or sampled;	ข้อความที่ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบ สอบเทียบ หรือ ชักตัวอย่างเท่านั้น
	m) the results with, where appropriate, the units of measurement;	ผลการทดสอบและหน่วยการวัด
	n) additions to, deviations, or exclusions from the method;	ข้อความระบุการเพิ่มเติม การเบี่ยงเบน หรือ การยกเว้นจากที่ระบุไว้ในวิธี
	o) identification of the person(s) authorizing the report;	การระบุผู้มีอำนาจในการออกใบรายงานผลการทดสอบ
	p) clear identification when results are from external providers.	การชี้แจงที่ชัดเจนหากห้องปฏิบัติการมีการใช้ผู้ให้บริการภายนอก
7.8.2.2	The laboratory shall be responsible for all the information provided in the report, except when information is provided by the customer. Data provided by a customer shall be clearly identified. In addition, a disclaimer shall be put on the report when the information is supplied by the customer and can affect the validity of results. Where the laboratory has not been responsible for the sampling stage (e.g. the sample has been provided by the customer), it shall state in the report that the results apply to the sample as received.	<ul style="list-style-type: none"> • รายงานผลการทดสอบระบุข้อความปฏิเสธกรณีที่ต้องทดสอบตัวอย่างที่มีความเบี่ยงเบนแต่ลูกค้าต้องการให้ทดสอบในหมายเหตุ • กรณีมีนโยบายไม่ชักตัวอย่าง เพราะตัวอย่างถูกส่งโดยลูกค้าเอง ต้องระบุในรายงานว่า รายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น หรือ The report that the results apply to the sample as received

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.8.3	Specific requirements for test reports	
7.8.3.1	<p>In addition to the requirements listed in 7.8.2, test reports shall, where necessary for the interpretation of the test results, include the following:</p> <p>a) information on specific test conditions, such as environmental conditions;</p> <p>b) where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications (see 7.8.6);</p> <p>c) where applicable, the measurement uncertainty presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent) when:</p> <ul style="list-style-type: none"> - it is relevant to the validity or application of the test results; - a customer's instruction so requires, or - the measurement uncertainty affects conformity to a specification limit; 	<p>ระบุข้อความสำคัญ ซึ่งมีความจำเป็นในการแปลผลการทดสอบครอบคลุมตามข้อกำหนด 7.8.3.1 (a) ถึง (e)</p> <p>ข้อมูลเกี่ยวกับภาวะแวดล้อมในการทดสอบ</p> <p>ข้อความที่ระบุความสอดคล้องตามข้อกำหนดหรือมาตรฐาน ต้องระบุข้อมูลที่สอดคล้องตามข้อกำหนด 7.8.6</p> <p>กรณีที่ทำได้ ห้องปฏิบัติการจะระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัด เมื่อ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ค่าความไม่แน่นอนเกี่ยวข้องกับความใช้ได้ของผลการทดสอบ หรือการนำผลการทดสอบไปใช้ - เมื่อลูกค้าร้องขอ - ค่าความไม่แน่นอนมีผลกระทบต่อความไม่เป็นไปตามขีดจำกัดของข้อกำหนด

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.8.3.1	<p>d) where appropriate, opinions and interpretations (see 7.8.7);</p> <p>e) additional information that may be required by specific methods, authorities, customers or groups of customers.</p>	<p>ข้อคิดเห็นและการแปลผล ต้องระบุข้อมูลที่สอดคล้องตามข้อกำหนด 7.8.7</p> <p>ข้อมูลเพิ่มเติมโดยวิธีการเฉพาะ ผู้มีอำนาจ ลูกค้า หรือกลุ่มของลูกค้า</p>
7.8.3.2	Where the laboratory is responsible for the sampling activity, test reports shall meet the requirements listed in 7.8.5 where necessary for the interpretation of test results.	กรณีมีนโยบายการชักตัวอย่างในใบรายงานผลการทดสอบต้องระบุข้อมูลที่สอดคล้องตามข้อกำหนด 7.8.5

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.8.4	Specific requirements for calibration certificates	
7.8.4.1	<p>In addition to the requirements listed in 7.8.2, calibration certificates shall include the following:</p> <p>a) the measurement uncertainty of the measurement result presented in the same unit as that of the measurand or in a term relative to the measurand (e.g. percent);</p> <p>b) the conditions (e.g. environmental) under which the calibrations were made that have an influence on the measurement results;</p> <p>c) a statement identifying how the measurements are metrologically traceable (see Annex A);</p> <p>d) the results before and after any adjustment or repair, if available;</p> <p>e) where relevant, a statement of conformity with requirements or specifications (see 7.8.6);</p>	<p>หากเป็นใบรับรองการสอบเทียบ ต้องมีข้อมูลเพิ่มเติมตามข้อกำหนด 7.8.4.1 (a) ถึง (f)</p> <p>ค่าความไม่แน่นอนของผลการวัดที่แสดงในหน่วยเดียวกับค่าที่วัด หรือปริมาณที่วัด</p> <p>สภาวะต่าง ๆ ที่มีอิทธิพลต่อผลการวัดในระหว่างที่ดำเนินการสอบเทียบ</p> <p>ข้อความระบุว่าการวัดมีความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาอย่างไร</p> <p>ผลก่อนและหลังการปรับแต่ง หรือการซ่อมแซมใด ๆ</p> <p>ข้อความที่ระบุความสอดคล้องตามข้อกำหนดหรือมาตรฐาน ต้องระบุข้อมูลที่สอดคล้องตามข้อกำหนด 7.8.6</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.8.4.1	f) where appropriate, opinions and interpretations (see 7.8.7).	ข้อคิดเห็นและการแปลผล ต้องระบุข้อมูลที่สอดคล้องตามข้อกำหนด 7.8.7
7.8.4.2	Where the laboratory is responsible for the sampling activity, calibration certificates shall meet the requirements listed in 7.8.5 where necessary for the interpretation of calibration results.	กรณีมีการชักตัวอย่างไปรับรองการสอบเทียบต้องระบุข้อมูลที่สอดคล้องตามข้อกำหนด 7.8.5
7.8.4.3	A calibration certificate or calibration label shall not contain any recommendation on the calibration interval, except where this has been agreed with the customer.	ใบรับรองการสอบเทียบไม่มีการแสดงคำแนะนำหรือข้อคิดเห็น เว้นเสียจากมีการตกลงกับลูกค้า
7.8.5	<p>Reporting sampling – specific requirements</p> <p>Where the laboratory is responsible for the sampling activity, in addition to the requirements listed in 7.8.2, reports shall include the following, where necessary for the interpretation of results:</p>	กรณีห้องปฏิบัติการรับผิดชอบในการชักตัวอย่างต้องระบุข้อความสำคัญ ซึ่งมีความจำเป็นในการแปลผลการทดสอบครอบคลุมตามข้อกำหนด 7.8.5 (a) ถึง (f)

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.8.5	a) the date of sampling;	วันที่ทำการชักตัวอย่าง
	b) unique identification of the item or material sampled (including the name of the manufacturer, the model or type of designation and serial numbers, as appropriate);	รหัสการชักตัวอย่าง ชื่อตัวอย่าง แหล่งที่มา จำนวนจุดชักตัวอย่าง จำนวนตัวอย่าง ปริมาณตัวอย่าง เครื่องมือที่ใช้ในการชักตัวอย่าง
	c) the location of sampling, including any diagrams, sketches or photographs;	สถานที่แผนผังหรือวิธีการที่ระบุถึงจุดชักตัวอย่างที่เหมาะสม
	d) a reference to the sampling plan and sampling method;	แผนและวิธีการชักตัวอย่างที่ใช้
	e) details of any environmental conditions during sampling that affect the interpretation of the results;	รายละเอียดของภาวะแวดล้อมระหว่างการชักตัวอย่างที่มีผลกระทบต่อผลการแปลผล
	f) information required to evaluate measurement uncertainty for subsequent testing or calibration.	ข้อมูลที่จำเป็นที่ต้องใช้ในการประเมินความไม่แน่นอนของการวัดในการทดสอบหรือสอบเทียบต่อการชักตัวอย่าง

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.8.6	Reporting statements of conformity	
7.8.6.1	When a statement of conformity to a specification or standard is provided, the laboratory shall document the decision rule employed, taking into account the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed, and apply the decision rule.	<ul style="list-style-type: none"> ● กรณีไม่มีการรายงานความสอดคล้องตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานให้ตรวจสอบจากใบรายงานผลการทดสอบว่ามีการรายงานความสอดคล้องตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานหรือไม่ ● กรณีรายงานความสอดคล้องตามข้อกำหนดหรือมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสาร decision rule ที่เลือกใช้ โดยพิจารณาระดับความเสี่ยง และ statistical assumptions ที่เกี่ยวข้องกับ decision rule และนำไปใช้ อาทิ <ul style="list-style-type: none"> - false accept ยอมรับผลการทดสอบที่ไม่สอดคล้องตาม specification - false reject ปฏิเสธผลการทดสอบที่สอดคล้องตาม specification <p>(ยกเว้นเกณฑ์กำหนดโดยลูกค้า หน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย มาตรฐานในเรื่องนั้น ๆ ไม่จำเป็นต้องพิจารณาระดับความเสี่ยงอีก)</p>
7.8.6.2	The laboratory shall report on the statement of conformity, such that the statement clearly identifies: <ol style="list-style-type: none"> a) to which results the statement of conformity applies; b) which specifications, standards or parts thereof are met or not met; c) the decision rule applied (unless it is inherent in the requested specification or standard). 	<p>ห้องปฏิบัติการต้องรายงานข้อความแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐาน ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ผลการทดสอบใดที่การรายงานผลต้องระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐาน ● ข้อกำหนดเฉพาะ มาตรฐานใดหรือรายการเฉพาะบางส่วนของข้อกำหนดที่ผลการทดสอบต้องระบุความสอดคล้องหรือไม่สอดคล้อง ● เกณฑ์การตัดสินใจ ยกเว้นมีการระบุในข้อกำหนดหรือมาตรฐาน เช่น ตก/ไม่ตก ผ่าน/ไม่ผ่าน สอดคล้อง/ไม่สอดคล้อง เป็นต้น

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.8.7	Reporting opinions and interpretations	
7.8.7.1	When opinions and interpretations are expressed, the laboratory shall ensure that only personnel authorized for the expression of opinions and interpretations release the respective statement. The laboratory shall document the basis upon which the opinions and interpretations have been made.	<ul style="list-style-type: none"> ● ต้องจัดทำเอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐานการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล ● บุคลากรที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ ต้องมีความรู้ความสามารถ มีบันทึกการฝึกอบรม มีหนังสือ/คำสั่งมอบอำนาจหน้าที่ในการดำเนินการที่ชัดเจน ● กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ให้ข้อคิดเห็นและแปลผล จะระบุในเอกสารการปฏิบัติงานหรือคู่มือคุณภาพได้
7.8.7.2	The opinions and interpretations expressed in reports shall be based on the results obtained from the tested or calibrated item and shall be clearly identified as such.	<p>รายงานผลการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบ อย่างน้อยอาจประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับข้อความที่ระบุความเป็นไปตาม/ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลที่ได้ ● ความครบถ้วนตามข้อกำหนดที่ตกลงกันได้ ● ข้อเสนอแนะในการใช้ผลการทดสอบที่ได้ ● คำแนะนำเพื่อนำไปใช้ในการปรับปรุง ● ต้องทำเครื่องหมายไว้ให้เห็นอย่างชัดเจน
7.8.7.3	When opinions and interpretations are directly communicated by dialogue with the customer, a record of the dialogue shall be retained.	การแจ้งผลด้วยวาจาจากลูกค้า หากมีการดำเนินการต้องมีการจดบันทึกการแจ้งผลไว้เป็นหลักฐาน

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.8.8	Amendments to reports	
7.8.8.1	When an issued report needs to be changed, amended or re-issued, any change of information shall be clearly identified and, where appropriate, the reason for the change included in the report.	เมื่อมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมรายงานผลทดสอบที่ได้ออกไปแล้ว ห้องปฏิบัติการจะออกรายงานผลการทดสอบฉบับใหม่ทดแทนฉบับเก่า และเมื่อจำเป็นต้องออกรายงานผลฉบับใหม่ที่สมบูรณ์ จะมีการชี้บ่งที่ไม่ซ้ำซ้อนและอ้างอิงถึงรายงานฉบับเดิมที่ทำการขึ้นทดแทน พร้อมระบุส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลงและเหตุผลลงในใบรายงานผลการทดสอบ
7.8.8.2	Amendments to a report after issue shall be made only in the form of a further document, or data transfer, which includes the statement “Amendment to Report, serial number... [or as otherwise identified]”, or an equivalent form of wording. Such amendments shall meet all the requirements of this document.	การออกรายงานผลการทดสอบฉบับแก้ไขหรือเพิ่มเติม ต้องมีข้อความ <ul style="list-style-type: none"> ● การแก้ไขของรายงาน หมายเลขลำดับ... ● รายงานเพิ่มเติมของรายงานผลการทดสอบ หมายเลข.... ● โดยการออกรายงานดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนด 7.8
7.8.8.3	When it is necessary to issue a complete new report, this shall be uniquely identified and shall contain a reference to the original that it replaces.	ออกรายงานฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ ต้องมีหมายเลขรายงานใหม่และอ้างอิงถึงรายงานต้นฉบับเดิมที่ออกแทน ซึ่งถูกยกเลิก ต้องขอรายงานผลฉบับเก่าคืนจากลูกค้า

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.9	Complaints	
7.9.1	The laboratory shall have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints.	ต้องมีเอกสารกระบวนการจัดการข้อร้องเรียน ตั้งแต่การรับข้อร้องเรียน มอบหมายผู้รับผิดชอบดำเนินการแก้ไข ควบคุม ตรวจสอบ การปฏิบัติการแก้ไข การประเมินและสรุปผลการแก้ไข การแจ้งให้ผู้ร้องเรียนทราบและยอมรับการแก้ไข
7.9.2	A description of the handling process for complaints shall be available to any interested party on request. Upon receipt of a complaint, the laboratory shall confirm whether the complaint relates to laboratory activities that it is responsible for and, if so, shall deal with it. The laboratory shall be responsible for all decisions at all levels of the handling process for complaints.	<ul style="list-style-type: none"> ● ต้องมีการสื่อสารกระบวนการจัดการข้อร้องเรียนให้กับผู้ที่เกี่ยวข้อง ● เมื่อได้รับข้อร้องเรียน ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบเพื่อยืนยันว่าข้อร้องเรียนนั้นเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบ ● กรณีไม่เกี่ยวข้องต้องมีวิธีการในการดำเนินการที่จะทำให้ผู้ร้องเรียนทราบ ● กรณีที่เกี่ยวข้องจะต้องดำเนินการจัดการกับข้อร้องเรียน โดยห้องปฏิบัติการจะต้องรับผิดชอบต่อผลการตัดสินใจในทุกขั้นตอนเกี่ยวกับการจัดการข้อร้องเรียน

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.9.3	<p>The process for handling complaints shall include at least the following elements and methods:</p> <p>a) description of the process for receiving, validating, investigating the complaint, and deciding what actions are to be taken in response to it;</p> <p>b) tracking and recording complaints, including actions undertaken to resolve them;</p> <p>c) ensuring that any appropriate action is taken.</p>	<p>กระบวนการจัดการข้อร้องเรียน มีวิธีการ ดังนี้</p> <p>รายละเอียดขั้นตอนการรับ พิสูจน์ยืนยัน สอบสวน ข้อร้องเรียน ตัดสินใจดำเนินการต่อข้อร้องเรียน</p> <p>ติดตามและบันทึกข้อร้องเรียน รวมถึงการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปฏิบัติการที่เหมาะสม</p> <p>ตรวจสอบการแก้ไขข้อร้องเรียนว่ามีการดำเนินการที่เหมาะสม</p>
7.9.4	<p>The laboratory receiving the complaint shall be responsible for gathering and verifying all necessary information to validate the complaint.</p>	<p>กำหนดผู้รับผิดชอบในการรวบรวม และนำข้อมูลที่จำเป็นมาประมวลผล เพื่อนำไปประเมินและตรวจสอบการรับเป็นข้อร้องเรียน</p>
7.9.5	<p>Whenever possible, the laboratory shall acknowledge receipt of the complaint, and provide the complainant with progress reports and the outcome.</p>	<p>แจ้งผู้ร้องเรียนเกี่ยวกับการได้รับข้อร้องเรียน และแจ้งแผนดำเนินการ ความคืบหน้าและผลการจัดการข้อร้องเรียน</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.9.6	The outcomes to be communicated to the complainant shall be made by, or reviewed and approved by, individual(s) not involved in the original laboratory activities in question.	ผลการดำเนินงานเกี่ยวกับข้อร้องเรียน ต้องทบทวนและอนุมัติโดยบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ถูกร้องเรียนดังกล่าว เช่น พบข้อร้องเรียนด้านวิชาการในห้องปฏิบัติการ ผู้ที่ทบทวน/อนุมัติ : ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้านคุณภาพ หรือผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ หากพบข้อร้องเรียนด้านบริหาร ผู้ที่ทบทวน/อนุมัติ : ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้านวิชาการ หรือผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ หรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ เป็นต้น
7.9.7	Whenever possible, the laboratory shall give formal notice of the end of the complaint handling to the complainant.	แจ้งผลการดำเนินการจัดการข้อร้องเรียนให้ผู้ร้องเรียนทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.10	Nonconforming work	
7.10.1	<p>The laboratory shall have a procedure that shall be implemented when any aspect of its laboratory activities or results of this work do not conform to its own procedures or the agreed requirements of the customer (e.g. equipment or environmental conditions are out of specified limits, results of monitoring fail to meet specified criteria). The procedure shall ensure that:</p> <p>a) the responsibilities and authorities for the management of nonconforming work are defined;</p> <p>b) actions (including halting or repeating of work and withholding of reports, as necessary) are based upon the risk levels established by the laboratory;</p> <p>c) an evaluation is made of the significance of the nonconforming work, including an impact analysis on previous results;</p>	<p>มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ซึ่งต้องมีวิธีการดังนี้</p> <p>กำหนดผู้ที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบบริหารจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ซึ่งอาจเป็นผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ หรือผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้านคุณภาพหรือหัวหน้ากลุ่มหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสมโดยมีอำนาจในการสั่งหยุดหรือระงับงาน และรายงานให้ผู้บริหารทราบ</p> <p>ผู้ที่ได้รับมอบหมายประเมินความเสี่ยงก่อนดำเนินการใด ๆ ตามระดับความเสี่ยงที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้</p> <p>กำหนดให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบประเมินความรุนแรงของปัญหา โดยประสานงานกับผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบด้านคุณภาพ</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.10.1	<p>d) a decision is taken on the acceptability of the nonconforming work;</p> <p>e) where necessary, the customer is notified and work is recalled;</p> <p>f) the responsibility for authorizing the resumption of work is defined.</p>	<p>ระบุผู้ที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวข้องกับปัญหา และผู้ที่ทำหน้าที่ในการพิจารณาการยอมรับงานทดสอบดังกล่าว โดยต้องมีการแก้ไขในทันที</p> <p>กำหนดให้ผู้ที่ได้รับมอบหมายประเมินผลกระทบย้อนหลัง หากพบว่ามีผลกระทบต่อความถูกต้องของรายงานผลการทดสอบต้องแจ้งผู้บริหารของห้องปฏิบัติการให้ทราบและดำเนินการแจ้งลูกค้าให้ทราบ และเรียกคืนรายงานผลการทดสอบ</p> <p>กำหนดผู้ที่ได้รับมอบหมายในการอนุมัติให้มีการทำงานต่อ</p>
7.10.2	The laboratory shall retain records of nonconforming work and actions as specified in 7.10.1, bullets b) to f).	การดำเนินงานทั้งหมดต้องมีการลงข้อมูลและเก็บบันทึกทั้งหมด โดยต้องมีรายละเอียดแบบบันทึกการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไขโดยทันที การประเมินความรุนแรงของปัญหา การประเมินผลกระทบย้อนหลัง และการสรุปผลการดำเนินการต่อผู้บริหาร
7.10.3	Where the evaluation indicates that the nonconforming work could recur, or that there is doubt about the conformity of the laboratory's operations with its own management system, the laboratory shall implement corrective action.	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องมีวิธีการจัดการเมื่อประเมินผลกระทบแล้วพบว่า อาจเกิดปัญหาเดิมซ้ำ โดยกำหนดให้ผู้ที่ได้รับมอบหมาย เช่น ทีมวิชาการ ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้านวิชาการ เป็นต้น ประสานงานกับผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้านคุณภาพ ตามความเหมาะสมร่วมกันหาสาเหตุ และเลือกวิธีการแก้ไขและการติดตามที่มีประสิทธิภาพ • ห้องปฏิบัติการมีหลักฐานบันทึกหรือรายงานการประชุมของผู้ที่ได้รับมอบหมายในการดำเนินงานเมื่อพบโอกาสเกิดปัญหาซ้ำ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.11	Control of data and information management	
7.11.1	The laboratory shall have access to the data and information needed to perform laboratory activities.	<ul style="list-style-type: none"> ● มีนโยบายควบคุมการจัดการข้อมูล และสารสนเทศ ● มีการเก็บข้อมูลและสารสนเทศที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงได้ตามสิทธิ์การเข้าถึง
7.11.2	The laboratory information management system(s) used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of data shall be validated for functionality, including the proper functioning of interfaces within the laboratory information management system(s) by the laboratory before introduction. Whenever there are any changes, including laboratory software configuration or modifications to commercial off-the-shelf software, they shall be authorized, documented and validated before implementation.	<ul style="list-style-type: none"> ● ห้องปฏิบัติการที่มีการจัดการข้อมูลและสารสนเทศของห้องปฏิบัติการที่มีอยู่ในระบบคอมพิวเตอร์และที่ไม่อยู่ในระบบคอมพิวเตอร์ เพื่อใช้รวบรวม ประมวลผล บันทึก รายงานผล เก็บรักษา หรือเรียกกลับมาใช้ ตั้งแต่การรับตัวอย่าง บันทึกผลการทดสอบ จนออกไปรายงานผลการทดสอบ ● ตรวจสอบความใช้ได้ของการทำงานของระบบการจัดการและสารสนเทศที่รวบรวมผล ประมวลผลก่อนนำไปใช้งาน <ul style="list-style-type: none"> - ซอฟต์แวร์ คอมพิวเตอร์ที่พัฒนาโดยห้องปฏิบัติการเองต้องจัดทำเป็นเอกสารและได้รับการตรวจสอบว่าใช้ได้เหมาะสม - เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ การดัดแปลงซอฟต์แวร์สำเร็จรูปที่มีขายทั่วไป (commercial off-the-shelf software) จะต้องมีการอนุมัติ จัดทำเป็นเอกสารและตรวจสอบความใช้ได้ก่อนนำไปใช้งาน

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.11.3	The laboratory information management system(s) shall:	
	a) be protected from unauthorized access;	กำหนดรหัสและระดับการเข้าถึงข้อมูลของบุคลากรอย่างชัดเจน เพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง
	b) be safeguarded against tampering and loss;	มีระบบการป้องกันการเสียหายและสูญหายของข้อมูล โดยมีการสำรองข้อมูลเป็นประจำตามความถี่ที่เหมาะสม
	c) be operated in an environment that complies with provider or laboratory specifications or, in the case of non-computerized systems, provides conditions which safeguard the accuracy of manual recording and transcription;	โปรแกรมคอมพิวเตอร์ของห้องปฏิบัติการ ถูกใช้งานในสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ กรณีเป็นโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำหรับเครื่องมือทดสอบต้องจัดเก็บอยู่ในสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลถูกเก็บรักษาไว้อย่างถูกต้อง ปลอดภัย
	d) be maintained in a manner that ensures the integrity of the data and information;	จัดให้มีการดูแลรักษาระบบสารสนเทศตามความถี่ที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจว่าระบบยังคงสมบูรณ์ และมีความถูกต้องของข้อมูล
	e) include recording system failures and the appropriate immediate and corrective actions.	กรณีที่พบปัญหาหรือเกิดข้อบกพร่องจะต้องบันทึกความผิดปกติของระบบและการแก้ไขเพื่อใช้เป็นข้อมูลในการทวนสอบ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
7.11.4	When a laboratory information management system is managed and maintained off-site or through an external provider, the laboratory shall ensure that the provider or operator of the system complies with all applicable requirements of this document.	เมื่อระบบการจัดการข้อมูลสารสนเทศมีการจัดการและเก็บรักษาห้องปฏิบัติการหรือดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอกห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าหน่วยงานภายนอกนั้นสามารถดำเนินการได้ตามความต้องการของข้อกำหนด 7.11
7.11.5	The laboratory shall ensure that instructions, manuals and reference data relevant to the laboratory information management system(s) are made readily available to personnel.	คู่มือ คำแนะนำการใช้งาน ข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการสารสนเทศต้องมีพร้อมใช้สำหรับบุคลากร
7.11.6	Calculations and data transfers shall be checked in an appropriate and systematic manner.	ต้องมีการกำหนดผู้รับผิดชอบตรวจสอบการคำนวณ และถ่ายโอนข้อมูลอย่างเป็นระบบและเหมาะสม

4

5

6

7

8

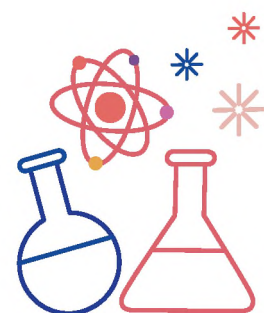
ISO/IEC 17025

Clause

8

Management system requirements

ข้อกำหนด
ด้านระบบการบริหารงาน



ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8	Management system requirements	
8.1	Options	
8.1.1	<p>General</p> <p>The laboratory shall establish, document, implement and maintain a management system that is capable of supporting and demonstrating the consistent achievement of the requirements of this document and assuring the quality of the laboratory results. In addition to meeting the requirements of Clauses 4 to 7, the laboratory shall implement a management system in accordance with Option A or Option B.</p>	<p>ห้องปฏิบัติการต้องเลือกว่าจะมีการดำเนินการด้านระบบการบริหารงานในทางเลือก A หรือทางเลือก B โดยต้องดำเนินการให้มั่นใจได้ว่าจะสามารถดำเนินการได้ตามข้อกำหนดข้อ 4 ถึง 7</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8.1.2	<p>Option A</p> <p>As a minimum, the management system of the laboratory shall address the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> - management system documentation (see 8.2); - control of management system documents (see 8.3); - control of records (see 8.4); - actions to address risks and opportunities (see 8.5); - improvement (see 8.6); - corrective actions (see 8.7); - internal audits (see 8.8); - management reviews (see 8.9). 	<p>ห้องปฏิบัติการเลือกทางเลือก A ต้องดำเนินการตามข้อกำหนด 8.2 ถึง 8.9</p>
8.1.3	<p>Option B</p> <p>A laboratory that has established and maintains a management system, in accordance with the requirements of ISO 9001, and that is capable of supporting and demonstrating the consistent fulfilment of the requirements of Clauses 4 to 7, also fulfils at least the intent of the management system requirements specified in 8.2 to 8.9.</p>	<p>ห้องปฏิบัติการเลือกทางเลือก B เนื่องจากมีการดำเนินการด้านระบบการบริหารงานตามข้อกำหนด ISO 9001 โดยต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดข้อ 4 ถึง 7</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8.2	Management system documentation (Option A)	
8.2.1	Laboratory management shall establish, document, and maintain policies and objectives for the fulfilment of the purposes of this document and shall ensure that the policies and objectives are acknowledged and implemented at all levels of the laboratory organization.	<ul style="list-style-type: none"> • จัดทำเอกสารระบุนโยบาย วัตถุประสงค์ คุณภาพ ระบบแผนการปฏิบัติงาน ขั้นตอนการปฏิบัติงาน และคำแนะนำต่าง ๆ ตามความจำเป็น • สื่อสารและนำไปใช้ปฏิบัติสำหรับบุคลากรทุกระดับของห้องปฏิบัติการ
8.2.2	The policies and objectives shall address the competence, impartiality and consistent operation of the laboratory.	<ul style="list-style-type: none"> • นโยบายและวัตถุประสงค์ครอบคลุมความสามารถ ความเป็นกลาง และการปฏิบัติงานอย่างคงที่สม่ำเสมอของห้องปฏิบัติการ • กำหนดวัตถุประสงค์ ตัวชี้วัด ผลสำเร็จของวัตถุประสงค์ตามนโยบายคุณภาพที่เหมาะสม • มอบหมายผู้รับผิดชอบในการทบทวน ติดตาม ประเมินผล และรายงานในที่ประชุม เพื่อการปรับปรุงแก้ไข เมื่อพบปัญหาเป็นระยะ รวมทั้งเสนอผลสำเร็จของวัตถุประสงค์นโยบายคุณภาพในที่ประชุม ทบทวนการบริหาร
8.2.3	Laboratory management shall provide evidence of commitment to the development and implementation of the management system and to continually improving its effectiveness.	ต้องมีหลักฐานแสดงถึงความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพ เพื่อให้เกิดการพัฒนาและมีการนำไปใช้อย่างต่อเนื่องในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ โดยมุ่งเน้นการปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และสามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8.2.4	All documentation, processes, systems, records, related to the fulfilment of the requirements of this document shall be included in, referenced from, or linked to the management system.	<ul style="list-style-type: none"> • ระบุรายละเอียดของการปฏิบัติตามข้อกำหนดต่าง ๆ โดยอ้างอิงถึงเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติ แนวทางการปฏิบัติ • ระบุโครงสร้างของเอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ • สื่อสารชี้แจงให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องเข้าใจและนำไปปฏิบัติ
8.2.5	All personnel involved in laboratory activities shall have access to the parts of the management system documentation and related information that are applicable to their responsibilities.	<ul style="list-style-type: none"> • บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการต้องทำความเข้าใจกับเอกสารคุณภาพ นโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงานตามหน้าที่ความรับผิดชอบเพื่อนำไปปฏิบัติ • สื่อสารทำความเข้าใจจากการฝึกอบรมก่อนที่จะมีการมอบหมายงาน เพื่อให้ทราบถึงการเข้าถึงเอกสาร
8.3	Control of management system documents (Option A)	
8.3.1	The laboratory shall control the documents (internal and external) that relate to the fulfilment of this document.	<ul style="list-style-type: none"> • มีวิธีดำเนินการควบคุมเอกสาร มีการจัดการในการป้องกัน รักษา การรับ การส่ง และการมอบเอกสารที่เป็นขั้นตอน • บัญชีรายชื่อเอกสารที่ปรับให้เป็นปัจจุบัน

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8.3.2	The laboratory shall ensure that:	
	a) documents are approved for adequacy prior to issue by authorized personnel;	มีการกำหนดเรื่อง ผู้จัดทำ ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติ โดยผู้จัดทำต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ และรับผิดชอบดูแล/ปฏิบัติงานในเรื่องนั้น ผู้ทบทวนต้องเป็นผู้ที่มีความเชี่ยวชาญในการตรวจสอบและแก้ไขเนื้อหาเอกสารให้ถูกต้อง ผู้อนุมัติใช้คือ ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจจากผู้บริหารในการอนุมัติใช้เอกสารระดับรองลงมา
	b) documents are periodically reviewed, and updated as necessary;	กำหนดระยะเวลาการทบทวนต้องมีการแก้ไขทันทีเมื่อพบว่าไม่เหมาะสมกับการปฏิบัติ มาตรฐานหรือเอกสารที่ใช้อ้างอิงมีการปรับเป็นฉบับใหม่ และกำหนดให้มีการทบทวนเอกสารด้านคุณภาพทุกประเภทตามความเหมาะสม
	c) changes and the current revision status of documents are identified;	ต้องมีรายละเอียดข้อความที่มีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมซึ่งสอดคล้องกับครั้งที่ปรับแก้ไขเป็นฉบับล่าสุด เช่น ตัวเอียง ตัวหนา ชิดเส้นใต้ เป็นต้น โดยต้องทำเป็นบันทึกการแก้ไขแนบไว้ในเอกสารด้านคุณภาพฉบับที่มีการแก้ไข
	d) relevant versions of applicable documents are available at points of use and, where necessary, their distribution is controlled;	มีการจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) เพื่อบ่งชี้ความเป็นปัจจุบันของเอกสารที่มีการแก้ไข และแจกจ่ายตามรายชื่อผู้ถือครองเอกสารในระบบบริหารคุณภาพให้บุคลากรมีพร้อมใช้ ณ จุดใช้งาน
	e) documents are uniquely identified;	เอกสารต้องมีการกำหนดสิ่งบ่งชี้ เช่น รหัสเอกสาร เป็นต้น
	f) the unintended use of obsolete documents is prevented, and suitable identification is applied to them if they are retained for any purpose.	ประทับตรา “ยกเลิก” แยกเก็บออกจากเอกสารที่ใช้ปัจจุบัน ส่วนเอกสารที่ต้องการเก็บไว้ “เอกสารยกเลิกเก็บเป็นหลักฐาน” หรือ “Archived”

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8.4	Control of records (Option A)	
8.4.1	The laboratory shall establish and retain legible records to demonstrate fulfilment of the requirements in this document.	<ul style="list-style-type: none"> • บันทึกต้องสามารถอ่านออกได้ง่าย ชัดเจน ทำการเก็บและรักษาไว้ให้คงสภาพที่สามารถเรียกมาใช้ได้ และอยู่ในภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการเสียหายหรือเสื่อมสภาพ • กำหนดอายุการเก็บรักษานบันทึกให้สอดคล้องตามนโยบายและหลักเกณฑ์ของหน่วยรับรองที่ห้องปฏิบัติการขอการรับรอง
8.4.2	The laboratory shall implement the controls needed for the identification, storage, protection, back-up, archive, retrieval, retention time, and disposal of its records. The laboratory shall retain records for a period consistent with its contractual obligations. Access to these records shall be consistent with the confidentiality commitments, and records shall be readily available.	<ul style="list-style-type: none"> • ต้องระบุวิธีการจัดระบบการเก็บรักษานบันทึกด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ โดยจัดเก็บใส่แฟ้ม มีการกำหนดหมายเลขและชื่อแฟ้ม กำหนดวิธีการเข้าถึงบันทึกต่าง ๆ ที่จัดเก็บแต่ละแฟ้มและระยะเวลาการเก็บ รวมถึงการจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ • จัดเก็บบันทึกอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8.5	Actions to address risks and opportunities (Option A)	
8.5.1	<p>The laboratory shall consider the risks and opportunities associated with the laboratory activities in order to:</p> <p>a) give assurance that the management system achieves its intended results;</p> <p>b) enhance opportunities to achieve the purpose and objectives of the laboratory;</p> <p>c) prevent, or reduce, undesired impacts and potential failures in the laboratory activities;</p> <p>d) achieve improvement.</p>	<p>กำหนดให้มีการพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ ดังนี้</p> <p>การบรรลุผลการดำเนินการของระบบบริหารตามเป้าหมายที่กำหนด</p> <p>โอกาสในการบรรลุตามเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการ</p> <p>การป้องกันและลดผลกระทบและแนวโน้มความล้มเหลวการดำเนินการกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ</p> <p>ผลสำเร็จการปรับปรุง</p> <p>(นอกจากนี้การพิจารณาความเสี่ยงและโอกาวยังมีกิจกรรมต่าง ๆ เช่น ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน การทบทวนระบบบริหาร การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ข้อร้องเรียน การปฏิบัติการแก้ไข เป็นต้น)</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8.5.2	<p>The laboratory shall plan:</p> <p>a) actions to address these risks and opportunities;</p> <p>b) how to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - integrate and implement these actions into its management system; - evaluate the effectiveness of these actions. 	<p>ห้องปฏิบัติการต้องวางแผน</p> <p>การจัดการความเสี่ยงและโอกาส</p> <p>มีการบูรณาการและปฏิบัติให้เข้ากับระบบการบริหารงาน ต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการ</p>
8.5.3	<p>Actions taken to address risks and opportunities shall be proportional to the potential impact on the validity of laboratory results.</p>	<p>การปฏิบัติการเพื่อระบุนความเสี่ยงและโอกาสต้องเป็นสัดส่วนกับผลกระทบต่อความใช้ได้ของผลการทดสอบ โดยมีแนวทางในการดำเนินการ อาทิ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Risk Acceptance (Take) ● Risk Reduction (Treat Control) ● Risk Sharing (Transfer) ● Risk Avoidance (Terminate)

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8.6	Improvement (Option A)	
8.6.1	The laboratory shall identify and select opportunities for improvement and implement any necessary actions.	การระบุโอกาสในการปรับปรุง สามารถใช้ข้อมูลจากการทบทวนขั้นตอนการดำเนินงาน การใช้นโยบายวัตถุประสงค์โดยรวม ผลการตรวจประเมิน การปฏิบัติการแก้ไข การทบทวนการบริหาร คำแนะนำจากบุคลากร การประเมินความเสี่ยง การวิเคราะห์ข้อมูล และผลการทดสอบความชำนาญ
8.6.2	The laboratory shall seek feedback, both positive and negative, from its customers. The feedback shall be analysed and used to improve the management system, laboratory activities and customer service.	<ul style="list-style-type: none"> ห้องปฏิบัติการมีการจัดทำแบบประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ เพื่อรวบรวมข้อเสนอทั้งด้านดีและไม่ดี รวมทั้งข้อเสนอแนะและความต้องการของผู้ใช้บริการมาเพื่อพัฒนาปรับปรุงระบบงานให้ดีขึ้น โดยจัดทำเป็นกิจกรรมหรือแผนการปรับปรุงตามความต้องการของผู้ใช้บริการ มีการกำหนดความถี่ในการประเมินความพึงพอใจ

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8.7	Corrective actions (Option A)	
8.7.1	<p>When a nonconformity occurs, the laboratory shall:</p> <p>a) react to the nonconformity and, as applicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> - take action to control and correct it; - address the consequences; <p>b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by:</p> <ul style="list-style-type: none"> - reviewing and analysing the nonconformity; - determining the causes of the nonconformity; - determining if similar nonconformities exist, or could potentially occur; <p>c) implement any action needed;</p> <p>d) review the effectiveness of any corrective action taken;</p>	<p>เมื่องานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดเกิดขึ้นห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการ</p> <p>ต้องมีบันทึกการปฏิบัติการแก้ไข โดยมีรายละเอียดวิธีการแก้ไข กำหนดผู้รับผิดชอบแก้ไข</p> <p>ประเมินความจำเป็นในการจัดการกับสาเหตุของงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เพื่อไม่ให้เกิดซ้ำหรือเกิดขึ้นในจุดอื่น ๆ โดยการวิเคราะห์สาเหตุโดยผู้ที่ได้รับมอบหมายวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา โดยต้องคำนึงถึงความครอบคลุมของกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกัปัญหา</p> <p>เมื่อพบสาเหตุต้องเลือกแนวทางและวิธีการแก้ไขที่เหมาะสม โดยพิจารณาจากความเสียหาย ความรุนแรงของปัญหาที่เกิดขึ้นในการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข</p> <p>มีรายละเอียดการติดตาม เพื่อเฝ้าระวังการปฏิบัติการแก้ไข โดยกำหนดผู้รับผิดชอบตรวจติดตาม เฝ้าระวังการปฏิบัติการแก้ไข</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8.7.1	e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary;	นำข้อมูลการปฏิบัติการแก้ไขไปพิจารณากับการประเมินความเสี่ยงและโอกาส
	f) make changes to the management system, if necessary.	หากการปฏิบัติการแก้ไขมีผลกระทบต่อระบบการบริหารงาน ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้านคุณภาพจะเป็นผู้รับผิดชอบในการปรับเปลี่ยนระบบการบริหารงานให้มีความเหมาะสม
8.7.2	Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.	การปฏิบัติการแก้ไขจะต้องพิจารณาจากเหตุผลตามความเหมาะสมและผลกระทบที่เกิดขึ้นจากข้อบกพร่อง
8.7.3	The laboratory shall retain records as evidence of: a) the nature of the nonconformities, cause(s) and any subsequent actions taken;	ต้องมีการจัดทำบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติการแก้ไขทั้งหมดตั้งแต่ การวิเคราะห์หาสาเหตุ การเลือกแนวทางและวิธีการแก้ไข
	b) the results of any corrective action.	การปฏิบัติการแก้ไข การเฝ้าระวังการปฏิบัติการแก้ไข การตรวจติดตามเพิ่มเติม

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8.8	Internal audits (Option A)	
8.8.1	<p>The laboratory shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the management system:</p> <p>a) conforms to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - the laboratory's own requirements for its management system, including the laboratory activities; - the requirements of this document; <p>b) is effectively implemented and maintained.</p>	<p>ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้</p> <p>เพื่อทวนสอบว่าทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการได้มีการดำเนินการตามข้อกำหนดของระบบบริหารงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017</p> <p>เพื่อให้มั่นใจว่านโยบายและวิธีดำเนินการที่กำหนดไว้ในเอกสารระบบบริหารงานของห้องปฏิบัติการถูกนำไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้องเหมาะสม</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8.8.2	<p>The laboratory shall:</p> <p>a) plan, establish, implement and maintain an audit programme including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the laboratory activities concerned, changes affecting the laboratory, and the results of previous audits;</p> <p>b) define the audit criteria and scope for each audit;</p> <p>c) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;</p> <p>d) implement appropriate correction and corrective actions without undue delay;</p> <p>e) retain records as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.</p>	<p>● จัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปี ซึ่งมีรายละเอียดครอบคลุมข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 โดยต้องครอบคลุมทุกส่วนของระบบบริหารและทุกส่วนของกิจกรรมงานทดสอบในห้องปฏิบัติการ มีหลักฐานการประชุมชี้แจงบุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ กำหนดความถี่ในการตรวจติดตามคุณภาพภายในอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p> <p>● ระบุผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้านคุณภาพเป็นผู้วางแผนและจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p> <p>กำหนดวิธีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน กำหนดเกณฑ์การเลือกรายการทดสอบที่ต้องรับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน แบบบันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน การกำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน มีคำสั่งแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p> <p>มีการรายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในต่อผู้บริหาร</p> <p>มีการดำเนินการแก้ไขตามขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข โดยมีการกำหนดระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบ</p> <p>ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้านคุณภาพเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการตรวจติดตามคุณภาพภายในทั้งหมด</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8.9	Management reviews (Option A)	
8.9.1	The laboratory management shall review its management system at planned intervals, in order to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness, including the stated policies and objectives related to the fulfilment of this document.	<ul style="list-style-type: none"> กำหนดให้มีการประชุมทบทวนระบบบริหารอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการเป็นผู้ดำเนินการทบทวนการบริหาร
8.9.2	<p>The inputs to management review shall be recorded and shall include information related to the following:</p> <p>a) changes in internal and external issues that are relevant to the laboratory;</p> <p>b) fulfilment of objectives;</p> <p>c) suitability of policies and procedures;</p> <p>d) status of actions from previous management reviews;</p>	<p>มีการประชุมทบทวนการบริหารที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้</p> <p>การเปลี่ยนแปลงจากปัจจัยภายใน เช่น การเปลี่ยนแปลงบุคลากร (ลาออก/ย้ายฝ่าย) และปัจจัยภายนอก สถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา (COVID 19) หรือการเปลี่ยนแปลงกฎระเบียบ กฎหมายที่ส่งผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตาม เป็นต้น</p> <p>สรุปการดำเนินการตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้ เช่น ตัวชี้วัดที่ได้ของปีนี้ จากนั้นสามารถนำไปวางแผนเป็นตัวชี้วัดในปีถัดไป เป็นต้น</p> <p>ทบทวนนโยบายคุณภาพถึงความเหมาะสม และทบทวนขั้นตอนการดำเนินงานที่มีการเปลี่ยนแปลงในรอบปี</p> <p>นำผลการประชุมครั้งก่อนที่ต้องติดตามและดำเนินการต่อมารายงานสรุป</p>

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8.9.2	e) outcome of recent internal audits;	นำผลการตรวจติดตามครั้งล่าสุดมารายงาน โดยต้องสรุปผลการตรวจติดตามให้เห็นอย่างชัดเจนว่าผลการตรวจพบประเด็นอย่างไร
	f) corrective actions;	มีการปฏิบัติการแก้ไขในสิ่งที่พบจากผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในและหน่วยงานภายนอก ในภาพรวม หากยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จเนื่องด้วยติดประเด็นปัญหาที่ต้องการการตัดสินใจและสนับสนุนจากผู้บริหารให้นำเสนอให้ชัดเจน
	g) assessments by external bodies;	เสนอผลการตรวจประเมินโดยหน่วยงานภายนอกพบสิ่งที่ต้องดำเนินการแก้ไขอย่างไร
	h) changes in the volume and type of the work or in the range of laboratory activities;	สรุปปริมาณงานที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ ในช่วงปีนั้น
	i) customer and personnel feedback;	นำข้อมูลสรุปผลการประเมินความพึงพอใจที่ได้จากผู้ใช้บริการ หรือบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ เพื่อนำมาวิเคราะห์ในการพัฒนาปรับปรุง
	j) complaints;	นำสรุปข้อร้องเรียน และการจัดการข้อร้องเรียน มานำเสนอ เพื่อวางแผนการปรับปรุง
	k) effectiveness of any implemented improvements;	นำสรุปผลการปรับปรุงที่ดำเนินการตามข้อกำหนด 8.6 ที่อาจจะเป็นแผนการปรับปรุง หรือเป็นไปตามวัตถุประสงค์คุณภาพในรูปแบบตัวชี้วัด
	l) adequacy of resources;	สรุปความเพียงพอของทรัพยากรที่ห้องปฏิบัติการ ต้องใช้ เช่น งบประมาณ บุคลากร อุปกรณ์ เป็นต้น
	m) results of risk identification;	นำสรุปผลการประเมินความเสี่ยงและโอกาส มาวิเคราะห์ร่วมกัน เพื่อทำการวางแผนการประเมินความเสี่ยง

ISO/IEC 17025:2017	Requirements	หลักฐานหรือเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมินใช้พิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017
8.9.2	n) outcomes of the assurance of the validity of results; and	นำสรุปผลการทดสอบความชำนาญ/การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และการควบคุมคุณภาพภายในของบุคลากร
	o) other relevant factors, such as monitoring activities and training.	ปัจจัยอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ผลการฝึกอบรม และวางแผนการฝึกอบรมในปีถัดไป ขอบข่ายการขอการรับรอง การเพิ่มวิธีการสื่อสารที่สำคัญของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ เป็นต้น
8.9.3	The outputs from the management review shall record all decisions and actions related to at least:	<ul style="list-style-type: none"> • สามารถแสดงหลักฐานการสรุปผลการทบทวนในรูปแบบมติที่ประชุมที่มีการตัดสินใจร่วมกันในวาระการประชุมตามข้อกำหนด 8.9.2 ที่ต้องแสดงให้เห็นถึงประสิทธิผล การปรับปรุง การจัดหาทรัพยากรที่ต้องการ • หากไม่มีการแสดงในแต่ละวาระการประชุมให้ทำการสรุปผลที่ได้จากการประชุมทบทวนระบบบริหารที่ต้องแสดงให้เห็นถึงประสิทธิผล การปรับปรุง การจัดหาทรัพยากรที่ต้องการ
	a) the effectiveness of the management system and its processes;	ประสิทธิผลของระบบบริหารงานและกระบวนการ เช่น ปรับแก้ไขตัวชี้วัด เป้าหมาย ระบบบริหารคุณภาพ เป็นต้น
	b) improvement of the laboratory activities related to the fulfilment of the requirements of this document;	การปรับปรุงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ เช่น การปรับเกณฑ์การยอมรับการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบ การขยายศักยภาพการให้บริการ เป็นต้น
	c) provision of required resources;	การจัดหาทรัพยากรที่ต้องการ เช่น บุคลากร เครื่องมือ การฝึกอบรม เป็นต้น
	d) any need for change.	ความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารงาน เช่น ปริมาณงาน เป็นต้น

กระบวนการรับรอง

01

ผู้ใช้บริการ



ยื่นขอรับรอง

02

ตรวจสอบ



ตรวจสอบ
ความครบถ้วน
ของเอกสาร

03

ตรวจประเมิน



จัดทีม
ตรวจประเมิน
ห้องปฏิบัติการ

04

พิจารณา



คณะกรรมการ
พิจารณา
ให้การรับรอง

05

ใบรับรอง



ออกใบรับรองและ
แจ้งข้อมูลผู้ใช้บริการ



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
 88/7 ซอยบำรุงราษฏร์ ต.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
 โทร. 0-2951-0000, 0-2589-9850-8 โทรสาร. 0-2951-1270