



**ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของ
ห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
ISO/IEC 17025 : 1999**

**โดย ธนิตา ทยานานุรักษ์
วันพุธที่ 22 มิถุนายน 2548
บริษัท ไทยวาโก้ จำกัด (มหาชน)**

ประวัติ

- ☀ เริ่มในสมัยสงครามโลกครั้งที่ 2
- ☀ พัฒนาสู่มาตรฐานทางการค้า
- ☀ ISO : International Organization for Standardization

ประโยชน์ของการรับรองห้องปฏิบัติการ

- ☀ เป็นที่ยอมรับในระดับประเทศและระหว่างประเทศ
- ☀ เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการได้รับการยอมรับในทักษะและความสามารถ
- ☀ ส่งเสริมการบริการของห้องปฏิบัติการ
- ☀ ลดค่าใช้จ่ายโดยลดความเสี่ยงของข้อผิดพลาด
- ☀ ส่งเสริมภาพพจน์ของห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของ ห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

- ☀ 1. ขอบข่าย (Scope)
- ☀ 2. เอกสารอ้างอิง (Normative reference)
- ☀ 3. คำศัพท์และคำจำกัดความ (Term and definitions)
- ☀ 4. ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management requirement)
- ☀ 5. ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical requirement)
- ☀ ภาคผนวก

ข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025

- ☀ ข้อกำหนดด้านการบริหาร 14 ข้อ (Management Requirements)
- ☀ ข้อกำหนดด้านวิชาการ 10 ข้อ (Technical Requirements)

ข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025 (Management Requirements)

- ➔ 4.1 การจัดองค์กร
- ➔ 4.2 ระบบคุณภาพ
- ➔ 4.3 การควบคุมเอกสาร
- ➔ 4.4 การทบทวนคำขอ, ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญาต่างๆ
- ➔ 4.5 การจ้างเหมาช่วงงานการทดสอบและสอบเทียบ
- ➔ 4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ
- ➔ 4.7 การบริการลูกค้า
- ➔ 4.8 ฝึกอบรม

ข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025 (Management Requirements)

- ➡ 4.9 การควบคุมงาน การทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- ➡ 4.10 การปฏิบัติการแก้ไข
- ➡ 4.11 การปฏิบัติการป้องกัน
- ➡ 4.12 การควบคุมบันทึก
- ➡ 4.13 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- ➡ 4.14 การทบทวนการบริหาร

ข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025 (Technical Requirements)

- ☀ 5.1 ข้อกำหนดทั่วไป
- ☀ 5.2 บุคลากร
- ☀ 5.3 สถานที่และสภาพแวดล้อม
- ☀ 5.4 วิธีทดสอบและสอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
- ☀ 5.5 เครื่องมือ
- ☀ 5.6 การสอบกลับได้ของการวัด
- ☀ 5.7 การสุ่มตัวอย่าง
- ☀ 5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ
- ☀ 5.9 การประกันคุณภาพ ผลการทดสอบและสอบเทียบ
- ☀ 5.10 การรายงานผล



ข้อกำหนดด้านการบริหาร

(Management Requirements)

4.1 องค์กร

- ☀ มีสถานะและความรับผิดชอบตามกฎหมาย
- ☀ เป็นไปตามข้อกำหนดและความพอใจของลูกค้า
- ☀ มีการจัดการครอบคลุมกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- ☀ บ่งชี้ความเป็นไปได้ของการขัดแย้งผลประโยชน์

4.1 องค์การ (ต่อ)

- ๓ มีบุคลากรด้านการจัดการและวิชาการพร้อมอำนาจหน้าที่และทรัพยากร
- ๓ ปราศจากความกดดันใดๆ
- ๓ รักษาความลับของข้อมูลและสิทธิของลูกค้า
- ๓ หลีกเลียงจากกิจกรรมที่มีผลกระทบ
- ๓ กำหนดโครงสร้างองค์กร
- ๓ กำหนดอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ของบุคลากร
- ๓ มีการควบคุมงานที่เพียงพอ
- ๓ การจัดการคุณภาพ
- ๓ มีผู้ปฏิบัติงานแทนบุคลากรหลัก

4.2 ระบบคุณภาพ

- จัดทำ นำไปใช้และรักษาระบบคุณภาพ

- เอกสารระบบคุณภาพ

- ระบุนโยบายคุณภาพในคู่มือคุณภาพและประกาศใช้

- โครงสร้างของเอกสาร

- ระบุมบทบาท และความรับผิดชอบของการจัดการทางด้านวิชาการ และผู้จัดการด้านคุณภาพในคู่มือคุณภาพ

4.2 ระบบคุณภาพ (Quality System)

หมายถึง ระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการ กระบวนการและทรัพยากร สำหรับการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติ

นโยบายคุณภาพ (Quality Policy)

หมายถึง ความตั้งใจหรือทิศทางขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ ซึ่งต้องมีประกาศให้ทราบเป็นทางการอย่างชัดเจน โดยผู้บริหารระดับสูงขององค์กร

เอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ

คู่มือคุณภาพ

(Quality Manual)

ระเบียบปฏิบัติ

(Procedures)

วิธีปฏิบัติงาน

(Work Instruction)

เอกสารเสริม

(Supporting documents)

เช่น ข้อกำหนด, แบบฟอร์ม และบันทึกต่างๆ

คู่มือคุณภาพ

- ๑ หมายถึง เอกสารที่ระบุนโยบายคุณภาพ และการปฏิบัติงาน
อย่างมีคุณภาพขององค์กร
- ๑ เป็นเอกสารระดับสูงสุดในระบบคุณภาพ
- ๑ ระบุภาพรวมขององค์กร
- ๑ ระบุนโยบายและเชื่อมโยงกับเอกสารอื่น



ระเบียบปฏิบัติ

- หมายถึง วิธีการปฏิบัติงานจริงจากแนวทางในกลุ่มมีคุณภาพ
- ระบุว่า ใคร ทำอะไร ที่ไหน เมื่อไร อย่างไร
- เกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงานหลายคน

วิธีปฏิบัติงาน

- หมายถึง เอกสารสรุป รายละเอียดเกี่ยวกับการปฏิบัติงานว่าทำอย่างไร
- เกี่ยวข้องกับผู้ปฏิบัติงานคนเดียว

แบบฟอร์ม

- ☀ เป็นส่วนหนึ่งของระบบเอกสาร ซึ่งเชื่อมโยงกับวิธีการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง
- ☀ เป็นส่วนที่จะบันทึกสิ่งที่ได้ทำ

บันทึกคุณภาพ

- 📄 เป็นส่วนที่บันทึกสิ่งที่ได้ทำไปแล้ว
- 📄 ใช้หลักฐานการตรวจสอบว่ามีการดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินการที่กำหนดไว้หรือไม่

4.3 การควบคุมเอกสาร

- ☒ เอกสารที่ต้องควบคุม
- ☒ การอนุมัติและการประกาศใช้เอกสาร
 - ☒ กำหนดผู้มีอำนาจทบทวนและอนุมัติ
 - ☒ บัญชีรายชื่อเอกสารหรือวิธีการควบคุมเอกสารให้ทันสมัย
- ☒ ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร
 - ☒ เอกสารนี้มีไว้พร้อมใช้งาน
 - ☒ ทบทวนเป็นระยะ
 - ☒ คัดแยกเอกสารล้าสมัย
- ☒ การบ่งชี้เอกสาร

4.3 การควบคุมเอกสาร (ต่อ)

☞ การแก้ไขเอกสาร

☞ ผู้มีอำนาจทบทวนและอนุมัติ

☞ การบ่งชี้ส่วนที่แก้ไข

☞ การแก้ไขด้วยลายมือ

☞ วิธีการควบคุมการแก้ไขเอกสารที่อยู่ในระบบคอมพิวเตอร์

4.4 การทบทวนคำขอ การประมูลและข้อตกลง

- * ขั้นตอนการทบทวน
 - * ข้อกำหนดและวิธีการทดสอบ
 - * ความสามารถและทรัพยากร
 - * การคัดเลือกวิธีการทดสอบ
- * การตกลงกันเมื่อมีความแตกต่างการเริ่มงาน
- * บันทึกการทบทวน
- * การทบทวนเมื่อใช้ผู้รับเหมาช่วง
- * แจ้งลูกค้ากรณีมีการเบี่ยงเบนจากข้อตกลง
- * การแก้ไขข้อตกลงภายหลังงานได้เริ่มแล้ว

4.5 การรับเหมาช่วงการทดสอบและสอบเทียบ

- ความสามารถของผู้รับเหมาช่วง
- แจ็งตุกค้ำ
- ความรับผิดชอบต่องานรับเหมาช่วง
- การขันทะเบี่ยนผู้รับเหมาช่วง

4.6 การจัดซื้อและการใช้บริการจากภายนอก

- ☎ ขั้นตอนการเลือกและการจัดซื้อและใช้บริการ
- ☎ ขั้นตอนการจัดซื้อ ตรวจสอบและจัดเก็บสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลือง
- ☎ การตรวจสอบ/ ทวนสอบก่อนนำไปใช้งาน
- ☎ รายละเอียดที่ต้องการ
- ☎ การขึ้นทะเบียนหน่วยงานจัดซื้อและใช้บริการที่ยอมรับ



4.7 การบริการให้ลูกค้า

-  การให้ความร่วมมือกับผู้ใช้บริการ
-  การรักษาความลับ

4.8 ขั้ร่องเรียน

-  ขั้นตอนการเกี่ยวกับการรับขั้ร่องเรียน
-  การบันทึก

4.9 การควบคุมงานทดสอบหรือสอบเทียบที่บกพร่อง

- * ขั้นตอนการดำเนินการ
 - * กำหนดอำนาจหน้าที่ของผู้รับผิดชอบ
 - * การประเมินความสำคัญของงานที่บกพร่อง
 - * การปฏิบัติการแก้ไขในทันที
 - * การแจ้งลูกค้า
 - * อำนาจหน้าที่ในการให้ดำเนินการต่อ
- * การปฏิบัติการแก้ไข เมื่ออาจเกิดงานที่บกพร่องขึ้นอีก

4.10 การปฏิบัติการแก้ไข

- ขั้นตอนและการมอบหมายผู้รับผิดชอบ
- การวิเคราะห์สาเหตุของปัญหา
- การเลือกและการปฏิบัติการแก้ไข
 - การเลือกวิธีการที่เหมาะสม
 - ขนาดและความเสี่ยงของปัญหา
 - การบันทึกเอกสารและการนำไปปฏิบัติ
- การเฝ้าระวังการปฏิบัติการแก้ไข
- การตรวจติดตามเพิ่มเติม

4.11 การปฏิบัติการป้องกัน

- ❗ การระบุความจำเป็นในการปรับปรุงและแหล่งของข้อบกพร่องที่เป็นไปได้
- ❗ การวางแผน นำไปปฏิบัติ และเฝ้าระวัง
- ❗ ขั้นตอนรวมถึงการริเริ่มและนำไปปฏิบัติ

4.12 การควบคุมบันทึก

■ ทัวไป

- ขั้นตอนการควบคุมบันทึกคุณภาพและวิชาการ
- อ่านง่ายชัดเจน
- การเก็บรักษาและระยะเวลาในการจัดเก็บ
- รักษาความลับ
- ขั้นตอนการเก็บบันทึกทางคอมพิวเตอร์

■ บันทึกด้านวิชาการ

- ความเพียงพอของการบันทึก
- การบันทึกทันที
- การแก้ไข

4.13 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน

- ★ ความถี่ของการตรวจติดตาม
- ★ โปรแกรมครอบคลุมทุกกิจกรรม
- ★ หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้จัดการคุณภาพ
- ★ ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน
 - ★ ได้รับการฝึกอบรม
 - ★ มีคุณสมบัติเหมาะสม
 - ★ เป็นอิสระ

4.13 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ต่อ)

- พบสิ่งทีคาดว่ามืผลกระทบต่อนโยบายและผลทดสอบ
 - แก้ไขแล้วเสร็จตามเวลา
 - แจ้งลูกค้าเป็นลายลักษณ์อักษร
- การบันทึก
- การดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไข

4.14 การทบทวนการบริหาร

- * ความถี่ของการทบทวน
- * วาระของการทบทวน
 - * ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอน
 - * รายงานจากผู้บริหารและผู้ควบคุมงาน
 - * ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในครั้งล่าสุด
 - * การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกัน
 - * การประเมินจากบุคคลภายนอก

4.14 การทบทวนการบริหาร (ต่อ)

- ◇ วาระของการทบทวน (ต่อ)
 - ◇ ผลของการทดสอบความชำนาญ
 - ◇ การเปลี่ยนแปลงชนิดและปริมาณงาน
 - ◇ ผลสะท้อนกลับของลูกค้า
 - ◇ ข้อร้องเรียน
 - ◇ อื่นๆ เช่น ทรัพยากรและการฝึกอบรม
- ◇ บันทึกการทบทวนการบริหาร
- ◇ ดำเนินการปฏิบัติตามมติภายในเวลาที่ตกลงกัน



ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical Requirements)

5.1 ทัวไป

☀ ปัจจัยที่มีผลกระทบต่อ การทดสอบ

☀ บุคลากร (5.2)

☀ สถานที่และภาวะแวดล้อม (5.3)

☀ วิธีการทดสอบ/สอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (5.4)

☀ เครื่องมือ (5.5)

☀ ความสอบกลับได้ของการวัด(5.6)

☀ การสุ่มตัวอย่าง (5.7)

☀ การจัดการตัวอย่าง(5.8)

5.1 ทัวไป (ต่อ)

ปัจจัยต่างๆจะแตกต่างกันไปในแต่ละการทดสอบห้อง LAB จะต้องพิจารณาเพื่อ

- ❑ พัฒนาวิธีการทดสอบ/สอบเทียบ
- ❑ ฝึกอบรมและกำหนดคุณสมบัติบุคลากร
- ❑ เลือกใช้และสอบเทียบเครื่องมือ

5.2 บุคลากร

- ❑ ความสามารถ(การศึกษา,อบรม,ประสบการณ์,ความชำนาญ)
- ❑ การควบคุมงานที่เหมาะสม (ทดลองงาน)
- ❑ กำหนดเป้าหมายของLAB ต้องคำนึงถึงบุคลากร
- ❑ การบ่งชี้ความต้องการฝึกอบรมและโปรแกรมการฝึกอบรม
- ❑ บุคลากรที่จ้างเป็นสัญญา
- ❑ กำหนดหน้าที่ตำแหน่ง (J.D)
- ❑ การมอบหมายอำนาจให้ปฏิบัติงาน
- ❑ การเก็บบันทึกประวัติ เพื่อยืนยันความสามารถ



5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม



เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน



ไม่ทำให้ผลการทดสอบผิดพลาด



เผื่อระวัง/ควบคุม



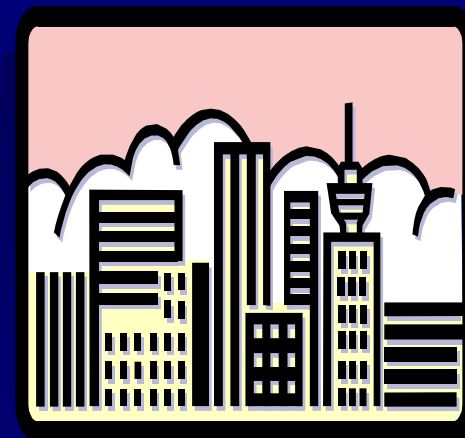
แยกกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ออกจากกัน



ควบคุมการเข้าออก



ต้องมีมาตรการในการรักษาความสะอาด



5.4 วิธีการทดสอบ สอบเทียบ และวิธีพิสูจน์ความถูกต้อง

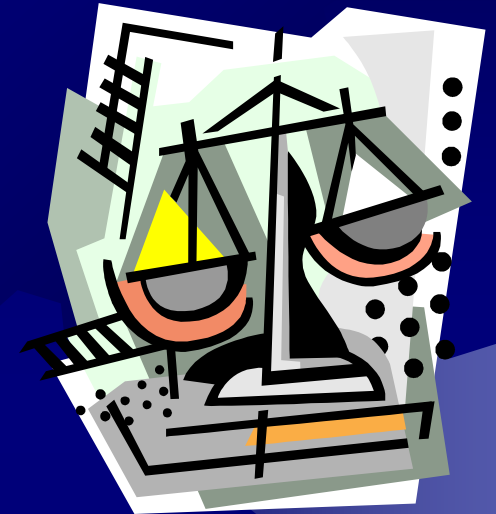
- ❁ ใช้วิธีการและดำเนินงานที่เหมาะสม
- ❁ จัดทำเป็นเอกสารครอบคลุมถึง
 - ❁ การสุ่มตัวอย่าง/การจัดการตัวอย่าง
 - ❁ การขนย้าย/ การเก็บรักษา/ การเตรียมตัวอย่าง
 - ❁ Uncertainty / สถิติ
 - ❁ การใช้เครื่องมือ
 - ❁ การเบี่ยงเบนจากวิธีทดสอบ/สอบเทียบ
- ❁ ทันสมัยและพร้อมใช้งาน



5.4 วิธีการทดสอบ สอบเทียบ และวิธีพิสูจน์ความถูกต้อง (ต่อ)

* การเลือกวิธีการ

- * เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า
- * เหมาะสมกับการทดสอบ
- * มาตรฐานระดับประเทศ/ชาติ/ภูมิภาค
- * มาตรฐานฉบับล่าสุด (ยกเว้นถ้าไม่สามารถทำได้)
- * แนวรายละเอียดเพิ่มเติม(หากจำเป็น)
- * กรณีลูกค้าไม่กำหนดวิธี/การเลือก/แจ้งลูกค้า
- * แจ้งลูกค้ากรณีวิธีการไม่เหมาะสมหรือล่าสมัย



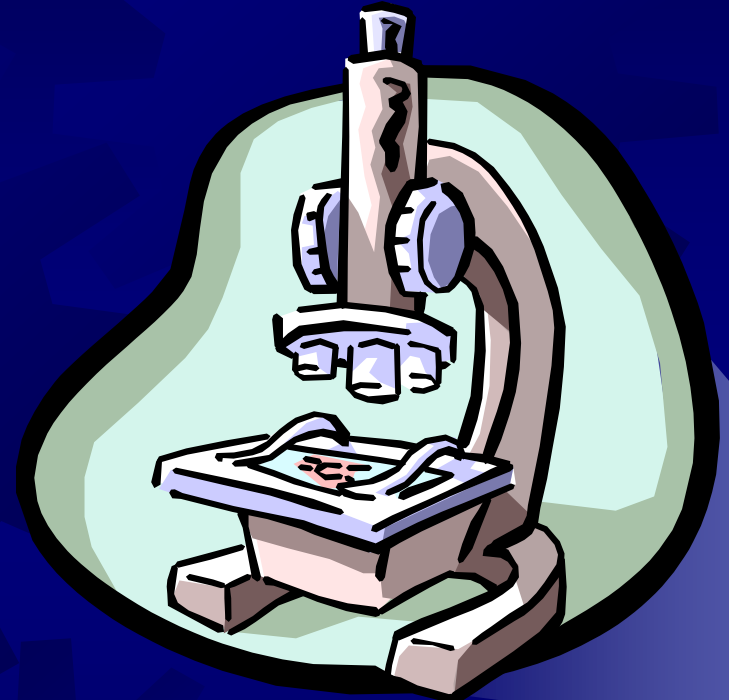
5.4 วิธีการทดสอบ สอบเทียบ และวิธีพิสูจน์ความถูกต้อง (ต่อ)

❖ วิธีที่LAB พัฒนาขึ้นเอง

- วางแผน
- มอบหมายบุคลากร
- ทรัพยากรที่เพียงพอ
- ปรับแผนให้ทันสมัย

❖ วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน

- ตกลงกับลูกค้า
- มีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ

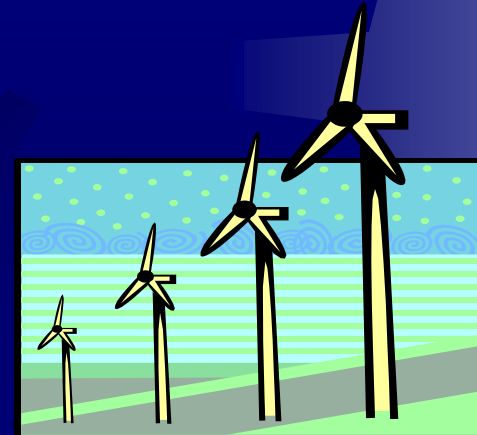


5.4 วิธีการทดสอบ สอบเทียบ และวิธีพิสูจน์ความถูกต้อง (ต่อ)

- การพิสูจน์ความถูกต้อง= การยืนยันว่าวิธีนั้นเหมาะสมตามวัตถุประสงค์
 - วิธีการที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง
 - วิธีการที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - วิธีการที่เป็นไปตามมาตรฐานที่ใช้นอกขอบข่าย
 - วิธีที่ขยายและดัดแปลงวิธีที่เป็นมาตรฐาน
 - ตกลงกับลูกค้า
 - เหมาะสม
 - จัดทำเอกสาร
 - บันทึกผลที่ได้รวมทั้งข้อความที่ระบุความเหมาะสมของวิธีการ
 - เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า

5.4 วิธีการทดสอบ สอบเทียบ และวิธีพิสูจน์ความถูกต้อง (ต่อ)

- การประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด
 - ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
 - ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ทำการสอบเทียบเครื่องมือภายใน
 - ห้องปฏิบัติการทดสอบ



การประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด (ต่อ)

- จัดทำเอกสาร
- ประมาณอย่างสมเหตุผล
- แสดงในรายงานผลถูกต้องไม่สับสน
- ปัจจัย
 - ข้อกำหนดของวิธีการทดสอบ
 - ความต้องการของลูกค้า
 - ค่าจำกัดที่ต้องในการตัดสินใจสอดคล้องกับ Specification
- พิจารณาแหล่งที่มาของความไม่แน่นอนในการวัดทั้งหมด

5.4 วิธีการทดสอบ สอบเทียบ และวิธีพิสูจน์ความถูกต้อง (ต่อ)

■ การควบคุมข้อมูล

■ การตรวจสอบถ่ายโอนข้อมูล

■ คอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติ

■ ซอฟต์แวร์ที่พัฒนาโดยผู้ใช้ ต้องมีรายละเอียดพอและตรวจสอบความใช้ได้

■ ขั้นตอนการดำเนินงาน/ การป้องกันข้อมูล

■ มีการบำรุงรักษา



5.5 เครื่องมือ

- มีเพียงพอ
- มีความถูกต้องแม่นยำตามที่ต้องการ
- จัดทำโปรแกรมการสอบเทียบ
- ดำเนินการสอบเทียบ/ตรวจสอบก่อนใช้งาน
- มอบหมายผู้ใช้เครื่องและมีคู่มือการใช้เครื่องมือ
- มีการซ้บงเครื่องมือ
- บันทึกประวัติเครื่องมือ
- มีขั้นตอนของการจัดการเครื่องมือ

5.5 เครื่องมือ (ต่อ)

 หยุดใช้งานเมื่อใช้งานเกินกำลัง ใช้ผิดวิธีหรือให้ผลน่าสงสัย (แยกออก/ป้ายแสดง)

 แสดงสถานะการสอบเทียบ

 เครื่องมือที่มีการใช้นอกเหนือการควบคุม

 มีการตรวจสอบระหว่างการใช้งาน (intermediate check)

 มีการ Update ค่าแก้ไขในเอกสารหรือในคอมพิวเตอร์ที่ใช้งาน

 มีการป้องกันการปรับแต่ง

5.6 การสอบกลับได้ของการวัด

- ❖ สอบเทียบก่อนการนำไปใช้งาน
- ❖ มีโปรแกรมและขั้นตอนการสอบเทียบเครื่องมือ
- ❖ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
 - ❖ การสอบเทียบและการวัดสามารถสอบกลับได้ไปยัง SI Units
 - ❖ หน่วยงานสอบเทียบภายนอก
 - ❖ Competence, measurement, capability
 - ❖ ใบรับรองการสอบเทียบ
- ❖ กรณีไม่สามารถสอบกลับได้ไปยัง SI Units
 - ❖ CRM วิธีการเฉพาะหรือเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

5.6 การสอบกลับได้ของการวัด (ต่อ)

■ ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ

- เช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ยกเว้นกรณีค่าความไม่แน่นอนในการวัดจากผลการสอบเทียบน้อยมาก

■ มาตรฐานอ้างอิง

- มีโปรแกรมและขั้นตอนการสอบเทียบ
- หน่วยงานสอบเทียบที่สามารถสอบกลับได้ตามข้อกำหนดLABสอบเทียบ
- ใช้ในการสอบเทียบเท่านั้น ยกเว้นกรณีพิสูจน์ได้ว่าไม่มีผลกระทบ

5.6 การสอบกลับได้ของการวัด (ต่อ)

■ วัสดุอ้างอิง

- สามารถสอบกลับได้ไปยัง SI Units/CRM (ถ้าเป็นไปได้)
- การตรวจสอบระหว่างการใช้งาน(intermediate check)
- มาตรฐานอ้างอิง, มาตรฐานปฐมภูมิ, มาตรฐานระดับใช้งาน และวัสดุอ้างอิง มีดำเนินการตามขั้นตอนและแผนงาน
- การขนส่งและเก็บรักษา ต้องมีระบบการจัดการอย่างปลอดภัย เพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ และรักษาความสมบูรณ์

5.7 การมีส่วนร่วมอย่าง

- ❑ จัดทำแผนและขั้นตอนการมีส่วนร่วม
- ❑ มีพร้อมไว้ใช้งาน ณ สถานที่ทำการมีส่วนร่วม
- ❑ วิธีการทางสถิติที่เหมาะสม
- ❑ การเบี่ยงเบนจากขั้นตอนโดยลูกค้าต้องมีการบันทึกและแจ้งให้บุคลากรที่เหมาะสมทราบ
- ❑ การบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องและการดำเนินงาน (ขั้นตอนที่ใช้, ผู้ร่วม, สถานะแวดล้อม, แผนผังหรือวิธีการอื่นที่ระบุตำแหน่งการร่วม รวมถึงสถิติต่างๆ)

5.8 การจัดการตัวอย่าง

- ขั้นตอนการจัดการตัวอย่าง (การขนส่ง, การรับ, การจัดการ, การป้องกัน, การเก็บรักษา และ/หรือการทำลายตัวอย่าง รวมถึงการปกป้องผลประโยชน์ของลูกค้าและ LAB)
- การบ่งชี้ตัวอย่างอย่างเป็นระบบ เพื่อป้องกันความสับสน
- การบันทึกสิ่งผิดปกติขณะรับตัวอย่าง
- เมื่อมีข้อสงสัยเกี่ยวกับตัวอย่างต้องหารือลูกค้าและบันทึกการหารือ

5.8 การจัดการตัวอย่าง (ต่อ)

- มีขั้นตอนและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมในการป้องกันการเสื่อมสภาพ การสูญหาย และการเสียหายของตัวอย่างระหว่างการเก็บ การจัดการ และการเตรียมตัวอย่าง รวมถึงมาตรการในการป้องกันสถานะและความสมบูรณ์ของตัวอย่างที่เก็บรักษา

5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ

- * มีการดำเนินงานในการ QC เพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของวิธีทดสอบ/สอบเทียบ
- * มีการวางแผนและทบทวนและอาจรวมถึงสิ่งต่อไปนี้
 - * การใช้วัสดุอ้างอิงรับรองหรือวัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ
 - * การเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการทดสอบความชำนาญ
 - * การทดสอบหาความเที่ยง
 - * การทดสอบซ้ำของตัวอย่างที่เหลือ
 - * การหาสหสัมพันธ์ของผลการทดสอบลักษณะต่างๆ ของตัวอย่าง

5.10 การรายงานผล

- ถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ ตรงตามวัตถุประสงค์
- การรายงานผลสำหรับลูกค้าภายในอาจใช้วิธีง่าย แต่ต้องมีข้อมูลพร้อม
- รายละเอียดใบรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบ
- รายละเอียดเพิ่มเติมใบรายงานผลการทดสอบ
- รายละเอียดเพิ่มเติมใบรับรองผลการสอบเทียบ
- การแสดงความเห็นและการแปลผล
- กรณีรับเหมาช่วง LAB ต้องออกรายงานผลให้กับผู้ทำการจ้าง
- การส่งผลผ่านทางอิเล็กทรอนิกส์ (ทำตามข้อ 5.4.7)
- การแก้ไขใบรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบ

