

## รายงานผลการวิเคราะห์สถานการณ์ตัวชี้วัด และความรู้ที่นำมาใช้ประกอบการวิเคราะห์

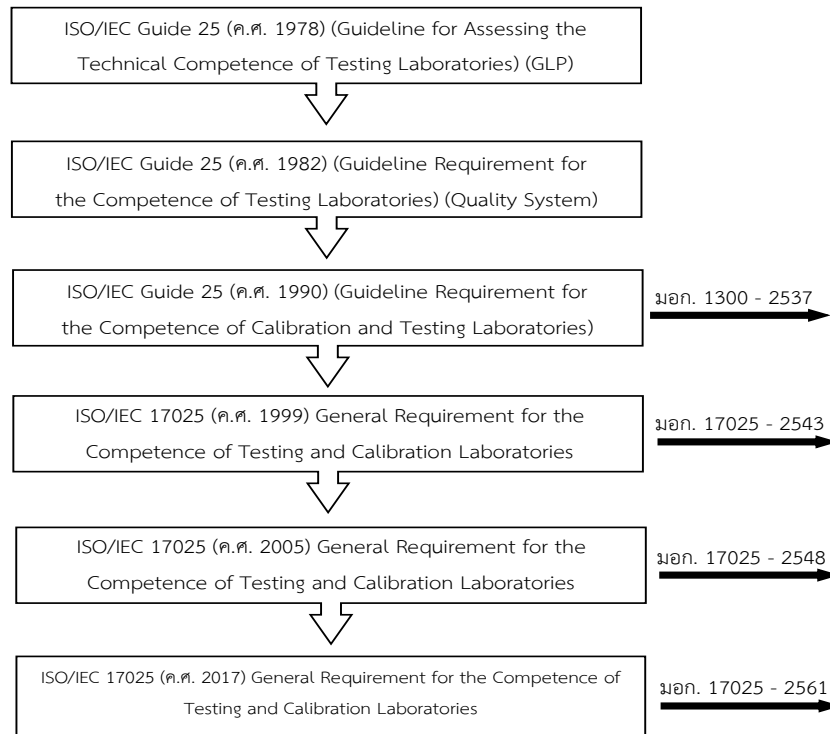
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 (รอบ 5 เดือนแรก)

ตัวชี้วัดที่ 3.37 ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานการขอรับการรับรองข้อมูลความเป็นกรด-ด่าง ในน้ำบริโภค และขยายขอบข่ายการขอรับการรับรองข้อมูลความกระด้างและสารละลายทั้งหมดที่เหลือจากการระเหย (TDS) ในน้ำบริโภค ของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน มอก. 17025-2561 (ISO/IEC 17025 : 2017

### 1. มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

ISO/IEC 17025 หรือข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และสอบเทียบ (General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories) เป็นมาตรฐานสากลที่ยอมรับกันทั่วไป ซึ่งกำหนดโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization, ISO) และคณะกรรมการกิจการระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานสาขาไฟฟ้าและอิเล็กทรอนิกส์ (International Electrotechnical Commission, IEC) ถือเป็นมาตรฐานสากลที่ช่วยเสริมสร้างความเชื่อมั่นในความสามารถในการทดสอบหรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ มีความสำคัญอย่างยิ่งกับภาครัฐและภาคธุรกิจเอกชนที่ต้องใช้ผลการทดสอบ สอบเทียบ ที่มีความเที่ยงตรงแม่นยำ เชื่อถือได้เป็นบรรทัดฐานการวัดและการทดสอบผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพ และยังช่วยขจัดอุปสรรคในการกีดกันทางการค้าอันเนื่องมาจากการทดสอบและการลดการตรวจซ้ำจากประเทศคู่ค้า

ISO/IEC 17025<sup>2</sup> เดิมเริ่มต้น และเป็นที่ยอมรับกันในชื่อ ISO Guide 25 ซึ่ง ISO Guide 25 เป็นเพียงข้อเสนอแนะ (Guide) เท่านั้น อีกทั้งข้อกำหนดในมาตรฐานดังกล่าวยังไม่มีความชัดเจนเพียงพอ จึงได้มีการพัฒนาเป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ซึ่งถูกจัดทำขึ้นโดยคณะกรรมการมาตรฐานระหว่างประเทศ โดยที่ข้อกำหนดฉบับแรกได้มีการจัดทำและประกาศใช้ในปี ค.ศ. 1978 และพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องก่อนที่จะเปลี่ยนเป็น ISO/IEC 17025 ดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 ลำดับขั้นการพัฒนามาตรฐาน ISO/IEC 17025

มาตรฐาน ISO/IEC 17025-1999 ประกาศใช้ในหลายประเทศทั่วโลกในปี พ.ศ. 2542 (ค.ศ. 1999) สำหรับประเทศไทยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นหน่วยงานแห่งชาติแห่งแรกที่ทำให้การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม โดยแปลความมาตรฐาน ISO/IEC 17025-1999 เป็นภาษาไทย และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 28 กันยายน 2543 ให้ชื่อว่า “มาตรฐานเลขที่ มอก. 17025-2543 (ISO/IEC 17025-1999): ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ” เมื่อเริ่มต้นใช้มาตรฐานนี้มุ่งเน้นห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบทางด้านอุตสาหกรรม วัสดุก่อสร้าง ไฟฟ้า ยานยนต์ เครื่องกล ต่อมาได้พัฒนาไปสู่ห้องปฏิบัติการเคมี สิ่งแวดล้อม อาหารและยา การแพทย์ ปีโตรเคมี และอื่นๆ ทั้งนี้มุ่งสร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าหรือผู้ใช้บริการ ด้วยบริการที่มีคุณภาพสม่ำเสมอ และถูกต้องตรงกับความต้องการของผู้ใช้บริการ

จากที่มาตรฐาน ISO/IEC 17025-1999 มีการอ้างอิงถึงมาตรฐาน ISO 9001:1994 และ ISO 9002:1994 ซึ่งมาตรฐานทั้งสองฉบับนั้นมีการยกเลิก และประกาศมาตรฐานใหม่เป็น ISO 9001:2000 ทำให้มีการทบทวนมาตรฐาน ISO/IEC 17025-1999 และประกาศมาตรฐานใหม่เป็น ISO/IEC 17025-2005 ซึ่งมาตรฐานนี้มี

การเปลี่ยนแปลงหัวข้อของข้อกำหนดเฉพาะในส่วนที่เห็นว่าจำเป็นต่อการปรับให้มาตรฐานเป็นไปในทิศทางเดียวกับ ISO 9001:2000 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงได้ยกเลิกประกาศมาตรฐานเดิม มอก. 17025-2543 และประกาศมาตรฐานเลขที่ มอก. 17025-2548 ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

ต่อมาในปี 2561 มีการปรับปรุงมาตรฐาน เพื่อรองรับเทคโนโลยีปัจจุบัน ปรับคำนิยามศัพท์ให้ทันสมัย อ้างอิงตาม ISO/IEC Guide 99:2007 และประกาศมาตรฐานเลขที่ มอก. 17025-2561 (ISO/IEC 17025:2017) ทั้งนี้ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา วันที่ 16 สิงหาคม 2561 ปัจจุบันมีหน่วยงานแห่งชาติที่ให้การรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบจำนวน 3 แห่ง คือ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม สำนักงานบริหารรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ และสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

## **2. ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017**

จากคู่มือข้อเสนอแนะประกอบกรตรวจประเมินตาม มอก. 17025-2561 ฉบับแปลความเป็นภาษาไทย (GLA-23) ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ระบุข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 มีทั้งหมด 8 ข้อกำหนด<sup>3,4</sup> ดังนี้

1. ขอบข่าย (Scope) เป็นการกล่าวถึงขอบข่ายในการนำเอกสารข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 ไปใช้งาน
2. เอกสารอ้างอิง (Normative Reference) เป็นการกล่าวถึงเอกสารอ้างอิงที่นำมาใช้ในระบบ
3. คำศัพท์และบทนิยาม (Terms and Definition)
4. ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements) ประกอบด้วยข้อกำหนดจำนวน 2 หัวข้อย่อย
5. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural Requirements)
6. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource Requirements) ประกอบด้วยข้อกำหนดจำนวน 6 หัวข้อย่อย

7. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process Requirements) ประกอบด้วยข้อกำหนดจำนวน 11 หัวข้อย่อย

8. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน (Management System Requirements) ประกอบด้วยข้อกำหนดจำนวน 9 หัวข้อย่อย

โดยห้องปฏิบัติการการทดสอบ ที่จะขอการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ต้องมีการดำเนินการในแต่ละกิจกรรมให้สอดคล้องกับข้อกำหนดข้อที่ 4-8 ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการอาจมีนโยบายไม่ดำเนินการในกิจกรรมใดก็ได้ แต่ต้องประกาศให้ชัดเจน

## 2.1 ประเด็นสาระสำคัญของข้อกำหนดที่ 4-8

### 2.1.1 ข้อกำหนดข้อที่ 4 ว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements)

ประกอบด้วยข้อกำหนดจำนวน 2 หัวข้อย่อยดังนี้

#### ข้อกำหนดที่ 4.1 ความเป็นกลาง (Impartiality)

1. ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการกิจกรรมต่างๆ อย่างเป็นกลาง รวมถึงกำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารจัดการเพื่อรักษาไว้ซึ่งความเป็นกลาง
2. ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องแสดงถึงความมุ่งมั่นต่อความเป็นกลาง
3. ห้องปฏิบัติการต้องมีการบริหารจัดการเพื่อให้มั่นใจว่า การดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการมีความเป็นกลาง และต้องไม่ยอมให้อิทธิพลทางการค้า การเงินหรือความกดดันอื่นๆ มามีอิทธิพลต่อความเป็นกลาง
4. ห้องปฏิบัติการต้องระบุความเสี่ยงต่อความเป็นกลางอย่างสม่ำเสมอซึ่งรวมถึงความเสี่ยงที่เกิดจากกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และความสัมพันธ์ใดๆ ทั้งในระดับหน่วยงานและบุคคล
5. กรณีความเสี่ยงต่อความเป็นกลางถูกระบุไว้ ห้องปฏิบัติการต้องแสดงวิธีการ/ดำเนินการเพื่อกำจัดหรือลดความเสี่ยงนั้น

## ข้อกำหนดที่ 4.2 การรักษาความลับ (Confidentiality)

1. ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบการบริหารจัดการข้อมูลสารสนเทศทั้งหมดที่ได้รับหรือถูกสร้างขึ้นระหว่างการปฏิบัติงานตามผลบังคับทางกฎหมาย ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งผู้ใช้บริการทราบล่วงหน้าถึงข้อมูลที่ต้องการเผยแพร่สู่สาธารณะ ยกเว้นข้อมูลที่ใช้บริการมีการเผยแพร่สู่สาธารณะเอง หรือมีข้อตกลงระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้ใช้บริการ เช่น การตอบสนองข้อร้องเรียน ข้อมูลอื่นๆ ทั้งหมดต้องถูกสงวนตามสิทธิ์และต้องถือเป็นความลับ
2. กรณีที่กฎหมายหรือผู้มีอำนาจตามข้อตกลง กำหนดให้ต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้ใช้บริการ หรือผู้เกี่ยวข้องทราบล่วงหน้าเว้นแต่มีกฎหมายห้ามไว้
3. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ใช้บริการที่ได้รับจากแหล่งอื่น เช่น ผู้ร้องเรียนต้องถือเป็นความลับ ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องไม่นำไปแลกเปลี่ยนกับผู้ใช้บริการ เว้นแต่ผู้ใช้ข้อมูลยินยอม
4. บุคลากรของห้องปฏิบัติการและผู้เกี่ยวข้องอื่นๆ ต้องรักษาความลับของข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับหรือเกิดขึ้นระหว่างปฏิบัติงานยกเว้นต้องเปิดเผยตามกฎหมาย

### 2.1.2 ข้อกำหนดข้อที่ 5 ว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural Requirements)

1. ห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานที่มีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งของหน่วยงานต้องเป็นนิติบุคคล และต้องรับผิดชอบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการได้ตามกฎหมาย
2. ห้องปฏิบัติการต้องระบุผู้รับผิดชอบการบริหารงานทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ
3. ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดและจัดทำเอกสารระบุช่วงกิจกรรมขอบข่ายที่ขอการรับรอง
4. ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินกิจกรรมการทดสอบ และมีการบริหารงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือระเบียบของหน่วยงานที่มีอำนาจควบคุมห้องปฏิบัติการตามกฎหมาย และสอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้บริการ
5. ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดโครงสร้างองค์กร การบริหารงานของห้องปฏิบัติการความสัมพันธ์ระหว่างการบริหาร การดำเนินการทางวิชาการ และการบริการสนับสนุนต่างๆ ห้องปฏิบัติการต้องระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ของบุคลากรที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติการ หรือทวนสอบงานที่มีผลต่อ

คุณภาพของกิจกรรมของห้องปฏิบัติ ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในการปฏิบัติงานที่สม่ำเสมอ และความถูกต้องของผลทดสอบ

6. ห้องปฏิบัติการต้องมีบุคลากร (ซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่อื่น) พร้อมอำนาจหน้าที่พร้อมทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติหน้าที่ ได้แก่ การนำไปปฏิบัติการรักษาไว้ และการปรับปรุงระบบการบริหารงาน ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ามีการสื่อสารถึงประสิทธิผลของระบบบริหารงานและความสำคัญของการตอบสนองความต้องการของลูกค้าและข้อกำหนดอื่นๆ ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าความสมบูรณ์ของระบบการบริหารงานได้ถูกรักษาไว้เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารซึ่งได้มีการวางแผนและนำไปปฏิบัติแล้ว

### 2.1.3 ข้อกำหนดข้อที่ 6 ว่าด้วยเรื่องข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resources Requirements)

#### ข้อกำหนดที่ 6.1 ทั่วไป (General)

ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ ระบบและการบริการสนับสนุนที่จำเป็นในการบริหารงาน และดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

#### ข้อกำหนดที่ 6.2 บุคลากร (Personnel)

1. บุคลากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติงานด้วยความเป็นกลาง มีความสามารถ และปฏิบัติงานสอดคล้องกับระบบบริหารของห้องปฏิบัติการ
2. ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำหน้าที่ความรับผิดชอบแต่ละตำแหน่ง ทั้งด้านบริหารและวิชาการ รวมทั้งบุคลากรสนับสนุนที่สำคัญ รวมถึงข้อกำหนดด้านการศึกษา คุณสมบัติ การฝึกอบรม ความรู้ทางวิชาการ ความชำนาญ และประสบการณ์
3. ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรด้านต่างๆ และสามารถประเมินความสำคัญ กรณีมีการเบี่ยงเบนจากระเบียบปฏิบัติที่กำหนด
4. ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารให้บุคลากรทราบเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากรแต่ละคน
5. ห้องปฏิบัติการต้องมีบันทึกครอบคลุมการกำหนดหน้าที่ ตำแหน่ง การคัดเลือก การฝึกอบรม การควบคุมดูแล การมอบหมายหน้าที่และการเฝ้าระวังความสามารถของบุคลากร

## 6. ห้องปฏิบัติการต้องมอบหมายบุคลากรผู้ปฏิบัติงานเฉพาะที่รับผิดชอบเกี่ยวกับ

- การจัดทำ การดัดแปลง การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
- การวิเคราะห์ผลการทดสอบ หรือการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล
- การรายงานผล ทบทวนและอนุมัติผลทดสอบ

### ข้อกำหนดที่ 6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม (Facilities and Environmental Condition)

1. ห้องปฏิบัติการต้องมีการควบคุมสถานที่และภาวะแวดล้อม โดยจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ รวมถึงแหล่งพลังงานไฟฟ้า ไฟฟ้าสำรอง แสงสว่าง ควบคุมภาวะแวดล้อม เช่น ความชื้น อุณหภูมิ ความสั่นสะเทือน ต้องเหมาะสมกับการทำการทดสอบ การเข้า-ออกพื้นที่ ตลอดจนดูแลรักษาความสะอาด และความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ

2. ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำข้อกำหนดทางด้านวิชาการ การควบคุมสถานที่และภาวะแวดล้อมที่อาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลการทดสอบ เช่น แหล่งพลังงาน ระบบไฟฟ้าที่มีกำลังเพียงพอกับเครื่องมือ มีระบบระบายอากาศที่ดี รวมทั้งการจัดการกรณีการทดสอบที่ต้องมีภาวะแวดล้อมพิเศษ เช่น เครื่องมือพิเศษบางประเภท

3. ห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังภาวะแวดล้อม โดยบันทึกข้อมูลด้านวิชาการที่ควบคุมภาวะแวดล้อมอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง เช่น บันทึกอุณหภูมิ ความชื้น เพื่อให้ภาวะแวดล้อมเป็นไปตามข้อกำหนดทางวิชาการ และไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพผลการทดสอบ กรณีพบว่าภาวะแวดล้อมไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ ต้องดำเนินการหาสาเหตุและแก้ไข

4. กำหนดมาตรการควบคุมสิ่งอำนวยความสะดวก ครอบคลุมการนำไปใช้ปฏิบัติการเฝ้าระวัง และทบทวนเป็นระบบ

5. กรณีห้องปฏิบัติการดำเนินกิจกรรมทดสอบนอกสถานที่หรือเคลื่อนที่ ต้องมั่นใจว่าสิ่งอำนวยความสะดวก และภาวะแวดล้อมเป็นไปตามข้อกำหนด

## ข้อกำหนดที่ 6.4 เครื่องมือ (Equipment)

1. ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีเครื่องมือรวมถึงซอฟต์แวร์ มาตรฐานอ้างอิง วัสดุอ้างอิง ข้อมูลอ้างอิง สารเคมี อุปกรณ์สิ้นเปลือง อุปกรณ์เสริมที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานที่ถูกต้องหรือส่งผลกระทบต่อ การทดสอบอย่างเพียงพอ
2. ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการต้องใช้เครื่องมือที่อยู่เหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการแบบถาวร ก่อนนำมาใช้งานในห้องปฏิบัติการอีกครั้ง ต้องทวนสอบเครื่องมือที่นั้นจนมั่นใจได้ว่าเครื่องมือที่นั้นยังเป็นไปตาม ข้อกำหนด การทำงานและผลการสอบเทียบของเครื่องมือมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของวิธีทดสอบ ข้อกำหนดของระบบบริหารงานคุณภาพและข้อกำหนดเฉพาะของมาตรฐานที่อ้างอิง
3. ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดการ การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้ และการบำรุงรักษาเครื่องมือตามแผนที่กำหนด เพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องมือมีศักยภาพการทำงานได้ถูกต้อง และป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ
4. ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบเครื่องมือให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดก่อนนำไปใช้งานหรือนำกลับมาใช้งานใหม่
5. เครื่องมือที่ใช้ในการวัดต้องให้ผลที่มีค่าความแม่นยำ หรือค่าความไม่แน่นอนในการวัดตามที่ ต้องการ เพื่อให้ได้ผลการวัดที่ถูกต้อง
6. ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำแผนการสอบเทียบ โดยมีการทบทวน และปรับแผนตามความเหมาะสม และควบคุมให้มีการดำเนินการตามแผน
7. เครื่องมือภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการทั้งหมดที่ต้องสอบเทียบต้องติดป้ายชี้บ่งแสดง สถานะการสอบเทียบของเครื่อง วันที่สอบเทียบ และวันที่ต้องสอบเทียบครั้งต่อไป
8. เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง ใช้งานผิดวิธี ให้ผลการทดสอบที่คาดว่าจะมีปัญหาหรือมีข้อสงสัยมีหลักฐานแสดงความบกพร่องหรือแสดงว่าการทำงานที่อยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ต้องนำเครื่องมือเหล่านั้น ออกไปจากพื้นที่ใช้งานทันที เพื่อป้องกันการถูกนำไปใช้ โดยต้องมีการติดป้ายหรือทำเครื่องหมายชัดเจนแสดงว่า เป็นเครื่องมือที่ห้ามใช้งาน เครื่องมือที่มีปัญหาต้องได้รับการซ่อมแซม และตรวจสอบให้เห็นว่าสามารถทำงานได้ อย่างถูกต้องก่อนนำมาใช้งานอีก กรณีที่ตรวจพบการนำเครื่องมือที่มีปัญหาไปใช้งานในการทดสอบต้องตรวจสอบ ผลกระทบของงานทดสอบที่เกิดจากการใช้งานเครื่องมือที่บกพร่อง หากมีผลกระทบต่อการทำงานที่ได้ดำเนินการ ไปแล้ว ต้องดำเนินการตามระเบียบปฏิบัติเกี่ยวกับงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด



9. ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการทวนสอบระหว่างการใช้งาน (Intermediate check) เครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลการทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าสภาพการสอบเทียบของเครื่องมือยังคงสอดคล้องกับข้อกำหนดของวิธีทดสอบ

10. ผลการทดสอบหรือข้อมูลจากวัสดุอ้างอิงหรือค่าแก้ ห้องปฏิบัติการต้องมีการปรับค่าอ้างอิงหรือค่าแก้ให้ทันสมัย และนำค่าดังกล่าวไปปรับใช้ เพื่อให้สอดคล้องกับเกณฑ์กำหนดเฉพาะ

11. เครื่องมือและโปรแกรมการใช้งานหรือชุดคำสั่งการใช้เครื่องมือ ต้องป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือหรือปรับแก้ขั้นตอนการปฏิบัติงานโดยไม่ตั้งใจ เพื่อไม่ให้มีผลกระทบต่อความถูกต้องใช้ได้ของผลการทดสอบ

12. ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและเก็บรักษาบันทึกเครื่องมือ และโปรแกรมการใช้งานของเครื่องมือแต่ละเครื่องที่มีผลกระทบต่อทดสอบซึ่งมีรายละเอียดได้แก่ การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมือรวมทั้งรุ่นของซอฟต์แวร์และเฟิร์มแวร์ ชื่อผู้ผลิต ประเภทของเครื่องมือ หมายเลขเครื่องและรหัส บันทึกการตรวจสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดเฉพาะ สถานที่ตั้งปัจจุบัน วันเดือนปี ผลการสอบเทียบ การปรับแต่งเกณฑ์การยอมรับ วันเดือนปีการสอบเทียบครั้งต่อไป เอกสารเกี่ยวกับวัสดุอ้างอิง ผลเกณฑ์การยอมรับ วันที่เกี่ยวข้อง และช่วงเวลาที่ใช้งานได้ แผนการบำรุงรักษา และการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน ความชำรุดเสียหาย ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือซ่อมแซมใดๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ

#### **ข้อกำหนดที่ 6.5 ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (Metrological Traceability)**

1. ห้องปฏิบัติการต้องเลือกใช้ใช้บริการการสอบเทียบจากหน่วยงานที่ได้รับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และต้องมีสาขาการสอบเทียบ รายการสอบเทียบ ชี้ความสามารถของการสอบเทียบและการวัด สอดคล้องกับความต้องการที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้ โดยใบรับรองผลการสอบเทียบต้องระบุค่าความไม่แน่นอนทั้งหมดของผลการสอบเทียบ และหลักฐานการสอบกลับได้ไปยังหน่วยวัดระบบสากล หรือมาตรฐานการวัดที่เป็นที่ยอมรับทางวิชาการของสากลและข้อความที่แสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่จำเพาะด้านมาตรวิทยา

2. ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าผลการวัดมีความสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยวัดตามระบบสากล (International System of units, SI) โดยดำเนินการสอบเทียบกับหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ค่าอ้างอิงของวัสดุอ้างอิงรับรองที่ผลิต โดยผู้ผลิตที่มีความสามารถที่มีระบบบริหารงานสอดคล้องเป็นไป

ตามข้อกำหนด ISO 17034 ความสามารถสอบกลับได้โดยตรงไปยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ โดยการเปรียบเทียบโดยตรง หรือทางอ้อมกับมาตรฐานอ้างอิงแห่งชาติหรือนานาชาติ

3. กรณีที่ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังหน่วยวัดตามระบบสากลไม่สามารถทำได้ต้องแสดงความสามารถสอบกลับไปยังแหล่งอ้างอิงที่เหมาะสม เช่น ค่ารับรองของวัสดุอ้างอิง รับรองที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถ ผลการวัดจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการโดยใช้ระบบปฏิบัติการวัดอ้างอิงจากวิธีการที่ระบุหรือวิธีมาตรฐานที่ยอมรับกันซึ่งกำหนดชัดเจน

### ข้อกำหนดที่ 6.6 การจัดซื้อผลิตภัณฑ์และใช้บริการจากภายนอก (Externally Provided Products and Services)

1. ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดซื้อผลิตภัณฑ์ และใช้บริการจากภายนอกที่มีผลกระทบต่อทดสอบอย่างเหมาะสม ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์และบริการถูกใช้เป็นส่วนหนึ่งของกิจกรรมห้องปฏิบัติการหรือเป็นส่วนประกอบที่ห้องปฏิบัติการจัดเตรียมให้ผู้ให้บริการ (ทั้งบางส่วนหรือทั้งหมด) หรือใช้เป็นส่วนสนับสนุนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ

2. ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำขั้นตอนระเบียบปฏิบัติในการจัดซื้อสินค้า และบริการที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของผลการทดสอบ โดยต้องจัดซื้อจากผู้ผลิตสินค้าหรือบริการที่มีมาตรฐาน เช่น มาตรฐาน ISO 9001 หรือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) กรณีสอบเทียบต้องได้รับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายที่ใช้บริการ รวมทั้งจัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับการประเมินผลการให้บริการของผู้ขาย เอกสารจัดซื้อสินค้าและบริการ ต้องได้รับการทบทวนทางด้านวิชาการ และอนุมัติตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ขายและผู้ให้บริการ การกำหนดเกณฑ์การประเมินผู้ขายและผู้ให้บริการจัดให้มีการประเมิน การคัดเลือก การเฝ้าระวังสมรรถนะและการประเมินซ้ำสองของผู้ส่งมอบสินค้าและการให้บริการที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบและสอบเทียบโดยให้ครอบคลุมเรื่องคุณภาพ ระยะเวลาส่งมอบ ความถูกต้องในการจัดส่ง สินค้ามีคุณภาพถูกต้องตามเกณฑ์มาตรฐาน

3. ห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการด้านการจัดซื้อและใช้บริการให้แก่ผู้ขายและผู้ให้บริการเกี่ยวกับสินค้าและบริการที่ต้องการ เกณฑ์การยอมรับ ความสามารถรวมถึงคุณสมบัติของบุคลากรที่ต้องการ กิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการหรือผู้ให้บริการที่มีจุดประสงค์ที่จะดำเนินกิจกรรมที่สถานที่ของผู้ให้บริการ

## 2.1.4 ข้อกำหนดข้อที่ 7 ว่าด้วยข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process Requirements)

### ข้อกำหนดที่ 7.1 การทบทวน คำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา (Revive of Requests, Tenders and Contracts)

1. ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการจัดทำ การทบทวนคำขอ ข้อเสนอ และสัญญากับผู้ใช้บริการ โดยจัดทำเป็นบันทึกลายลักษณ์อักษรที่ชัดเจน เข้าใจตรงกัน และพิจารณาลงนามเห็นชอบร่วมกันทั้ง 2 ฝ่าย โดยครอบคลุมสาระดังนี้ ข้อกำหนดต่างๆ รวมทั้งวิธีการที่ใช้ระบุไว้อย่างเพียงพอ โดยจัดทำเป็นเอกสารและเป็นที่ยอมรับร่วมกัน ชัดความสามารถในการให้บริการของห้องปฏิบัติการ ถ้ามีการใช้ผู้ให้บริการจากภายนอกห้องปฏิบัติการ ต้องแจ้งผู้ใช้บริการ และต้องได้รับการเห็นชอบจากลูกค้าห้องปฏิบัติการ ต้องเลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสม และสอดคล้องกับข้อกำหนดของผู้ใช้บริการโดยเป็นวิธีมาตรฐาน หรือวิธีที่ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีแล้วว่าสามารถนำไปใช้ปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

2. ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งผู้ใช้บริการทราบทันที กรณีพบว่าวิธีทดสอบที่เสนอโดยผู้ใช้บริการไม่เหมาะสมหรือไม่ทันสมัยและต้องดำเนินการทบทวนข้อตกลงและสัญญากับผู้ใช้บริการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

3. ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตามคำขอของผู้ใช้บริการ เช่น ระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ หรือมาตรฐานสำหรับการทดสอบหรือสอบเทียบ เช่น ผ่าน (Pass) ตก (Fail) อยู่ในค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (In-Tolerance) เกินจากค่าความคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ (Out-of-Tolerance) ข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐานและเกณฑ์การตัดสินใจ (Decision rule) หากไม่มีเกณฑ์การตัดสินใจระบุไว้ในข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐานที่ร้องขอ ต้องแจ้งและมีการตกลงกับผู้ใช้บริการถึงเกณฑ์การตัดสินใจที่เลือกใช้

4. ความแตกต่างใดๆ ระหว่างคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา ต้องได้รับการแก้ไขก่อนเริ่มกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ สัญญาแต่ละฉบับต้องเป็นที่ยอมรับทั้งจากห้องปฏิบัติการและผู้ใช้บริการ การเปลี่ยนแปลงที่เสนอโดยผู้ใช้บริการต้องไม่กระทบต่อความถูกต้องของห้องปฏิบัติการและความถูกต้องของการทดสอบ

5. การปฏิบัติที่แตกต่างไปจากสัญญาที่ตกลงกันไว้ ต้องแจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบและยินยอมเป็นเอกสารก่อนดำเนินการ

6. กรณีที่ผู้ใช้บริการหรือปฏิบัติการขอแก้ไขข้อตกลงหลังจากที่เริ่มงานแล้ว ต้องทบทวนข้อตกลงและพิจารณาขีดความสามารถทรัพยากรของห้องปฏิบัติการใหม่อีกครั้ง และแจ้งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทราบ

7. ห้องปฏิบัติการต้องประสานงานกับผู้ใช้บริการ หรือผู้แทนเพื่อทำความเข้าใจในคำร้องขอของผู้ใช้บริการและการเฝ้าระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับงานที่ทำ

8. การทบทวนคำขอ ข้อเสนอ และสัญญา รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงข้อตกลงที่สำคัญ  
ห้องปฏิบัติการต้องมีการบันทึก และเก็บรักษาไว้เพื่อให้สอบกลับได้ภายหลัง

## ข้อกำหนดที่ 7.2 การเลือก การทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Selection, Verification and Validation of Methods)

### 1. การเลือกและการทวนสอบวิธี (Selection and Verification of Methods)

1.1 ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธี และระเบียบปฏิบัติที่เหมาะสมกับกิจกรรมทั้งหมดของ  
ห้องปฏิบัติการรวมถึงการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัด และเทคนิคต่างๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์  
ข้อมูลการทดสอบ

1.2 เอกสารที่เกี่ยวกับการทดสอบทั้งหมดต้องมีพร้อมใช้งานและเป็นฉบับปัจจุบันและ  
บุคลากรของห้องปฏิบัติการทุกคนต้องนำเอกสารล่าสุดไปปฏิบัติใช้ เพื่อให้การทดสอบดำเนินไปอย่างถูกต้อง

1.3 ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีทดสอบที่ตรงกับความต้องการของผู้ใช้บริการ และเหมาะสม  
กับขอบข่ายการให้บริการ โดยต้องเลือกใช้วิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐานระดับสากล ระดับภูมิภาคหรือมาตรฐาน  
แห่งชาติ และต้องเป็นฉบับที่เป็นปัจจุบันล่าสุด

1.4 ในกรณีที่ผู้ใช้บริการไม่ได้ระบุวิธีทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีทดสอบที่  
เหมาะสมจัดพิมพ์เผยแพร่โดยองค์กรระดับสากล ระดับภูมิภาค ระดับชาติ องค์กรที่มีชื่อเสียงทางวิชาการ วารสาร  
สิ่งตีพิมพ์ด้านวิทยาศาสตร์ หรือเอกสารที่ระบุเฉพาะโดยผู้ผลิตเครื่องมือต่างๆ และต้องแจ้งผู้ใช้บริการทราบถึงวิธี  
ทดสอบที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ วิธีที่ทดสอบที่พัฒนาหรือที่ดัดแปลงขึ้นมาโดยห้องปฏิบัติการต้องมีการตรวจสอบ  
ความใช้ได้ของวิธีทดสอบเพื่อแสดงให้เห็นว่าสามารถนำไปใช้ปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง และต้องพิจารณาความ  
เหมาะสมหรือความสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การนำข้อมูลผลการทดสอบไปใช้ประโยชน์

1.5 ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบวิธีที่เป็นมาตรฐานว่าสามารถดำเนินการตามวิธีดังกล่าว  
ได้อย่างเหมาะสมก่อนทำการทดสอบ และเก็บบันทึกการทวนสอบไว้ เมื่อวิธีทดสอบมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขต้องมี  
การทวนสอบใหม่

1.6 กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการพัฒนาวิธีทดสอบขึ้นเอง ต้องทำการวางแผน จัดทำเอกสาร  
วิธีการทดสอบผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี และพิจารณามอบหมายให้เจ้าหน้าที่ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมผ่าน  
การฝึกอบรม มีประสบการณ์และความชำนาญดำเนินการทดสอบ ในระหว่างพัฒนาวิธีทดสอบต้องมีการทบทวน

เป็นระยะ เพื่อยืนยันว่ายังคงสอดคล้องตามความต้องการของผู้ใช้บริการ การดัดแปลงใดๆ จากแผนพัฒนาวิธีทดสอบต้องได้รับการอนุมัติ และมีการมอบหมายงาน

1.7 กรณีที่มีการปฏิบัติงานที่เบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบ ต้องได้รับการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการ มีการบันทึกไว้เป็นเอกสาร ได้รับการอนุมัติ และได้รับการเห็นชอบจากผู้ใช้บริการ

## 2. การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation of Methods)

2.1 ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบที่ไม่ใช่วิธีมาตรฐาน วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง วิธีทดสอบมาตรฐานที่ใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้ หรือวิธีทดสอบมาตรฐานที่ดัดแปลงต้องมีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบก่อนนำไปใช้ปฏิบัติ เพื่อให้สามารถยืนยันได้ว่าวิธีทดสอบดังกล่าวมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของวิธีทดสอบมาตรฐาน หรือวัตถุประสงค์ของการนำข้อมูลผลการทดสอบไปใช้ประโยชน์

2.2 เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีที่ได้มีการตรวจสอบความใช้ได้แล้ว ต้องพิจารณาผลกระทบของเปลี่ยนแปลง และหากพบว่าส่งผลกระทบต่อตรวจสอบความใช้ได้ที่ได้ดำเนินการไปแล้ว จะต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีใหม่

2.3 คุณลักษณะเฉพาะของวิธีที่ใช้ในการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ต้องสอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้บริการในการนำไปใช้งาน และเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

2.4 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกของการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ครอบคลุมขั้นตอนการตรวจสอบความใช้ได้ และเกณฑ์ที่ใช้ คุณลักษณะเฉพาะของวิธีที่ใช้ ผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการประเมินผล ข้อความระบุความเหมาะสมกับการใช้ตรงวัตถุประสงค์

### ข้อกำหนดที่ 7.3 การชักตัวอย่าง (Sampling)

1. ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการชักตัวอย่าง และวิธีการเพื่อนำไปทำการทดสอบ วิธีการชักตัวอย่างต้องระบุถึงปัจจัยต่างๆ ที่ต้องควบคุม เพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบ แผน และวิธีการชักตัวอย่างต้องมีอยู่ ณ สถานที่ที่ทำการชักตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่างต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีทางสถิติที่เหมาะสม

2. วิธีการชักตัวอย่างต้องอธิบายถึงการเลือกตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่าง การเตรียมและการรักษาสภาพตัวอย่าง

3. ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกข้อมูลการชักตัวอย่าง ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินการทดสอบ บันทึก ประกอบด้วย วิธีการ วันเวลา สภาพตัวอย่าง บุคคลที่ทำการชักตัวอย่าง เครื่องที่ใช้ สภาพแวดล้อม ตำแหน่งการชักตัวอย่าง การเบี่ยงเบน การเพิ่มเติม หรือการยกเว้นจากวิธีการชักตัวอย่างและแผนการชักตัวอย่าง

#### **ข้อกำหนดที่ 7.4 การจัดการตัวอย่างทดสอบ (Handling of Test Items)**

1. ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินการในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บ และการทำลายหรือการส่งคืนตัวอย่างทดสอบ รวมทั้งการซ้บ่งและวิธีการอื่นๆ ที่จำเป็นในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่าง ต้องจัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน และควบคุมตรวจสอบการดำเนินการ เพื่อให้ผลทดสอบมีความถูกต้องเชื่อถือได้และปกป้องผลประโยชน์ของห้องปฏิบัติการ และผู้ใช้บริการ

2. ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบการซ้บ่งตัวอย่างและคงไว้ตลอดในช่วงเวลาที่ตัวอย่างยังอยู่ในการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการเพื่อให้มั่นใจว่าไม่มีความสับสนเกิดขึ้นกับตัวอย่างไม่ว่าขั้นตอนใดๆ และสามารถสอบกลับหรืออ้างอิงในบันทึกหรือเอกสารที่เกี่ยวข้อง ระบบต้องรวมถึงการแบ่งส่วนย่อยของตัวอย่าง และการขนย้าย

3. การรับตัวอย่างห้องปฏิบัติการต้องควบคุมตรวจสอบให้มีการบันทึกสภาพของตัวอย่างทดสอบ ขณะที่รับทั้งสภาพความเป็นปกติ และความผิดปกติ กรณีมีข้อสงสัยถึงความไม่เหมาะสมของตัวอย่างทดสอบหรือกรณีที่ตัวอย่างทดสอบไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่จัดทำไว้ ผู้รับตัวอย่างต้องสอบถามหรือปรึกษาผู้ใช้บริการก่อนที่จะปฏิเสธการรับตัวอย่าง กรณีผู้ใช้บริการยืนยันให้ทดสอบตัวอย่างที่มีสภาพผิดปกติ ผู้รับตัวอย่างต้องบันทึกความผิดปกติต่างๆ หรือความแตกต่างจากสภาพปกติของตัวอย่างนั้นให้ชัดเจนที่สุดในบันทึกการรับตัวอย่างทดสอบและระบุผลกระทบที่อาจจะเกิดขึ้นกับผลทดสอบ กรณีผู้ใช้บริการไม่ต้องการให้ทดสอบตัวอย่างนั้นให้ส่งคืนตัวอย่างหรือทำลายตัวอย่างนั้นตามข้อตกลงกับผู้ใช้บริการ

4. ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาตัวอย่างไม่ให้มีการเสื่อมสภาพ สูญหายหรือถูกทำลาย ขณะตัวอย่างทดสอบอยู่ในการบริหารจัดการภายในห้องปฏิบัติการ กรณีที่ตัวอย่างทดสอบต้องเก็บรักษาในสภาพแวดล้อมที่จำเพาะต้องดูแลรักษาเฝ้าระวัง และบันทึกสภาพแวดล้อมที่กำหนดไว้ให้ดำรงอยู่ตลอดเวลา

#### **ข้อกำหนดที่ 7.5 บันทึกด้านวิชาการ (Technical Records)**

1. ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า บันทึกทางด้านวิชาการสำหรับแต่ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วยผลทดสอบ รายงานผลทดสอบ และข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องสามารถซ้บ่งปัจจัยที่มีผลกระทบต่อการวัดและค่าความไม่แน่นอนในการวัด และสามารถทดสอบซ้ำภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรก บันทึกต่างๆ ต้อง

รวมถึงการระบุชื่อผู้รับผิดชอบการปฏิบัติงาน ผู้ตรวจสอบ พร้อมวันที่ ข้อสังเกต ข้อมูล และการคำนวณต่างๆ ต้องได้รับการบันทึกในขณะที่ดำเนินการ และต้องบ่งชี้ได้ว่าเป็นงานใด

2. ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าการแก้ไขบันทึกทางด้านวิชาการสามารถสอย้อนกลับไปยังฉบับก่อนหน้าได้ หรือไปยังสิ่งที่สังเกตพบตั้งแต่เริ่มต้น ข้อมูลเดิมและส่วนที่แก้ไขรวมทั้งเพิ่มข้อมูลต้องได้รับการจัดเก็บไว้รวมถึงระบุวันที่แก้ไข การชี้ประเด็นที่แก้ไข และบุคคลที่รับผิดชอบ

### **ข้อกำหนดที่ 7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัด (Evaluation of Measurement Uncertainty)**

1. ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดให้มีการประเมินค่าความไม่แน่นอนในการวัดตามวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง โดยชี้แจงและพิจารณาองค์ประกอบความไม่แน่นอนทั้งหมดที่สำคัญโดยใช้วิธีการวิเคราะห์ และทางสถิติที่เหมาะสม

2. ห้องปฏิบัติการที่ทำกิจกรรมการสอบเทียบเครื่องมือของตนเอง ต้องประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดทุกการสอบเทียบ

3. ห้องปฏิบัติการที่ทำกิจกรรมการทดสอบต้องประเมินค่าความไม่แน่นอนทั้งหมดของผลการทดสอบต้องพิจารณาถึงองค์ประกอบของความไม่แน่นอนที่สำคัญต่างๆ ให้มากที่สุดในการคำนวณค่า และต้องใช้วิธีการวิเคราะห์ที่สมเหตุสมผล โดยใช้พื้นฐานความรู้ประสบการณ์ที่ได้จากการปฏิบัติงานทดสอบ ห้องปฏิบัติการจะรายงานค่าความไม่แน่นอนของผลการทดสอบ เมื่อผู้ใช้บริการมีการร้องขอ

### **ข้อกำหนดที่ 7.7 การประกันความใช้ได้ของการทดสอบ (Ensuring The Validity of Results)**

1. ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานควบคุมคุณภาพภายใน เพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของผลการทดสอบโดยรวม และใช้วิธีการบันทึกข้อมูลในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่างๆ ได้ เช่น การทำ Control chart หรือการใช้วิธีทางสถิติในการวิเคราะห์ค่าต่างๆ เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการสร้างความมั่นใจในคุณภาพของผลการทดสอบก่อนที่จะตัดสินผลการทดสอบ การเฝ้าระวังต้องมีการวางแผนและทบทวน โดยครอบคลุมวิธีดังนี้

1.1 การใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified Reference Material) และ/หรือวัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ (Secondary Reference Material) เป็นตัวอย่างควบคุมคุณภาพภายในอย่างสม่ำเสมอ

1.2 การใช้เครื่องมือที่เป็นตัวเลือกอื่นๆ (Alternative Instrumentation) ที่ได้รับการสอบเทียบ เพื่อให้ผลสามารถสอย้อนกลับได้

- 1.3 การตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือวัด และเครื่องมือทดสอบ
- 1.4 การใช้มาตรฐานระดับใช้ตรวจสอบหรือใช้งาน (Check or Working Standards) พร้อมการทำแผนภูมิควบคุม (Control Charts) เมื่อสามารถทำได้
- 1.5 การตรวจสอบเครื่องมือวัดระหว่างการใช้งาน (Intermediate Checks)
- 1.6 การทดสอบซ้ำโดยใช้วิธีเดิมหรือต่างวิธี (Replicate Test)
- 1.7 การทดสอบซ้ำตัวอย่างเดิมที่เก็บไว้ (Retesting)
- 1.8 การหาค่าสหสัมพันธ์ (Correlation) ของผลการทดสอบสำหรับตัวอย่างที่มีลักษณะแตกต่างกัน
- 1.9 การทบทวนรายงานผล
- 1.10 การเปรียบเทียบภายในห้องปฏิบัติการ (Intra laboratory Comparisons)
- 1.11 การทดสอบตัวอย่างที่ผู้วิเคราะห์ไม่ทราบค่า (Blind Samples)
2. ห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังความสามารถโดยการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น (Interlaboratory Comparisons) หรือการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Program) กับหน่วยงานผู้จัดที่ได้รับการรับรองหรือมีระบบการบริหารงานคุณภาพสอดคล้อง ISO/IEC 17043
3. ข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าระวัง ต้องมีการวิเคราะห์ใช้ในการควบคุม และปรับปรุงศักยภาพห้องปฏิบัติการเมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้ต้องมีการดำเนินการอย่างเหมาะสม เพื่อป้องกันการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง

## ข้อกำหนดที่ 7.8 การรายงานผล (Reporting of Results)

1. ทั่วไป (General)
  - 1.1 ผลการทดสอบต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติก่อนการออกผล
  - 1.2 รายงานผลทดสอบต้องมีการรายงานอย่างถูกต้องชัดเจน ไม่คลุมเครือและตรงตามวัตถุประสงค์มีข้อมูลที่จำเป็นตามที่ตกลงกับผู้ให้บริการ และสอดคล้องกับวิธีทดสอบ เพื่อลดการเกิดความเข้าใจผิดและง่ายต่อการทำความเข้าใจ รายงานผลทดสอบต้องมีการเก็บรักษาไว้ตามที่กำหนด
  - 1.3 ห้องปฏิบัติการกำหนดรูปแบบใบรายงานผลตามแบบของห้องปฏิบัติการตนเอง
2. ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับรายงาน (Common Requirements for Test Reports)



2.1 รูปแบบรายงานผลทดสอบฉบับที่เป็นทางการอย่างน้อยต้องประกอบด้วย หัวเรื่อง ชื่อ และที่อยู่ของห้องปฏิบัติการ สถานที่ทำการทดสอบ การบ่งชี้เฉพาะของรายงานผลการทดสอบ ชื่อที่อยู่และข้อมูลติดต่อของผู้ใช้บริการ วิธีทดสอบที่ใช้ รายละเอียดลักษณะสภาพการขึ้นอย่างไม่คลุมเครือและสภาวะของตัวอย่าง วันเดือนปีที่รับตัวอย่าง วันเดือนปีที่ทำการทดสอบ วันเดือนปีที่ออกรายงานผล ข้อความที่ระบุว่ารับรองเฉพาะตัวอย่างที่ได้ทดสอบเท่านั้น ผลทดสอบและหน่วยวัด การเพิ่มเติม เบี่ยงเบนและละเว้นจากวิธีที่กำหนด ชื่อ ตำแหน่ง ลายมือชื่อผู้อนุมัติผลทดสอบพร้อมวันที่ ข้อความที่ระบุว่า “ห้ามคัดถ่ายใบรับรองหรือรายงานผลเพียงบางส่วน โดยไม่ได้รับอนุญาตจากห้องปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษร” ข้อความชี้แจงกรณีการจ้างเหมาช่วงงานทดสอบ

2.2 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบข้อมูลทั้งหมดที่จัดทำในรายงาน ยกเว้นเป็นข้อมูลที่จัดเตรียมโดยผู้บริการ ซึ่งต้องบ่งชี้ชัดเจนในรายงานผลว่าส่วนใดเป็นข้อมูลที่ผู้บริการเป็นผู้จัดเตรียมและอาจมีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลทดสอบ ต้องมีข้อความปฏิเสธความรับผิดชอบ (Disclaimer) ในรายงาน โดยรายงานผลจะมีการระบุข้อความว่า “ผลนี้ใช้กับตัวอย่างตามที่ได้รับ”

3. ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับรายงานการทดสอบ (Specific Requirements for Test Reports) กรณีต้องแปลผลการทดสอบ อาจระบุข้อความต่อไปนี้

3.1 ภาวะในการทดสอบ เช่น สภาวะแวดล้อม

3.2 ข้อความที่ระบุการเป็นไป/ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Requirement) และ/หรือ ข้อกำหนดรายงาน (Specification)

3.3 ค่าความไม่แน่นอนของการวัดในหน่วยเดียวกับผลการวัดหรือในรูปแบบเชิงสัมพัทธ์ (เช่น เปอร์เซ็นต์) ซึ่งค่าความไม่แน่นอนในการวัดจะระบุในกรณีดังนี้

- เกี่ยวข้องกับความถูกต้องใช้ได้หรือการนำทดสอบไปใช้

- ผู้ใช้บริการร้องขอ

- ค่าความไม่แน่นอนมีผลต่อการตัดสินใจว่าผลการทดสอบเป็นไปตามข้อกำหนด

รายการ

3.4 ข้อคิดเห็นและการแปลผล

3.5 ข้อมูลเพิ่มเติมที่ต้องระบุตามข้อกำหนดของวิธี หน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมาย ผู้ใช้บริการหรือกลุ่มของผู้ใช้บริการ

4. ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับใบรับรองการสอบเทียบ (Specific Requirements for Calibration Certificates)

#### 4.1 ใบรับรองการสอบเทียบต้องระบุข้อมูลดังต่อไปนี้

(ก) ค่าความไม่แน่นอนของการวัดในหน่วยเดียวกับปริมาณที่วัดหรือในหน่วยที่สัมพันธ์กับปริมาณที่วัด (เช่น เปอร์เซ็นต์)

(ข) ภาวะต่างๆ (เช่น สภาพแวดล้อม) ที่มีอิทธิพลต่อการวัดในระหว่างที่ดำเนินการสอบเทียบ

(ค) ข้อความที่ระบุว่า การวัดมีความสามารถสอบกลับไปทางมาตรฐานอย่างไร

(ง) ผลก่อนและหลังการปรับแต่ง หรือการซ่อมแซมใดๆ

(จ) ข้อความระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด หรือข้อกำหนดรายการ

(ฉ) ข้อคิดเห็นหรือการแปลผล

4.2 กรณีห้องปฏิบัติการรับผิดชอบกิจกรรมการชักตัวอย่าง ใบรับรองการสอบเทียบต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

4.3 ใบรับรองการสอบเทียบหรือป้ายแสดงสถานการณ์สอบเทียบ ต้องไม่มีคำแนะนำใดๆ เกี่ยวกับช่วงเวลาการสอบเทียบ ยกเว้นกรณีที่มีการตกลงกับลูกค้า

5. การรายงานการชักตัวอย่าง - ข้อกำหนดเฉพาะ (Reporting Sampling - Specific Requirements)

กรณีที่ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบกิจกรรมการชักตัวอย่าง รายงานต้องรวมสิ่งต่อไปนี้ เมื่อจำเป็น สำหรับการแปลผล

5.1 วันที่ทำการชักตัวอย่าง

5.2 การชี้แจงเฉพาะของตัวอย่าง

5.3 ตำแหน่งการชักตัวอย่าง

5.4 การอ้างอิงถึงแผนการชักตัวอย่าง และวิธีการชักตัวอย่าง

5.5 รายละเอียดของภาวะแวดล้อมใดๆ ระหว่างการชักตัวอย่างที่มีผลกระทบต่อ

ผล

5.6 ข้อมูลที่จำเป็นต้องใช้การประเมินความไม่แน่นอนของการวัดในการทดสอบหรือสอบเทียบต่อจากการชักตัวอย่าง

6. การรายงานที่ระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด (Reporting Statements of Conformity)

6.1 กรณีมีการรายงานความเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะต้องบันทึกเกณฑ์ตัดสินที่ใช้โดยพิจารณาระดับความเสี่ยง (เช่น ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ (False Accept) ค่าผิดพลาดที่ยอมรับไม่ได้ (False Reject) และสมมุติฐานทางสถิติ (Statistic Assumption) ที่เกี่ยวข้องกับเกณฑ์ตัดสิน ทั้งนี้ไม่จำเป็นต้องมีการพิจารณาความเสี่ยงกรณีเกณฑ์การตัดสินกำหนดโดยผู้ให้บริการ กฎข้อบังคับหรือมาตรฐาน

6.2 ห้องปฏิบัติการต้องรายงานการระบุว่าเป็นไปตามข้อกำหนดโดยมีการชี้บ่งอย่างชัดเจนเกี่ยวกับ

(ก) ผลใดที่ระบุว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

(ข) เป็นไปตามหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดรายการ มาตรฐาน หรือเฉพาะบางส่วน ของข้อกำหนดรายการหรือมาตรฐานใด

(ค) เกณฑ์การตัดสินที่นำมาใช้ ยกเว้นมีการระบุในข้อกำหนดหรือมาตรฐาน

## 7. การรายงานข้อคิดเห็นและการแปลผล (Reporting Opinions and Interpretations)

7.1 ในกรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและแปลผล ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ามีเฉพาะบุคคลที่ได้รับมอบหมายให้แสดงข้อคิดเห็นและแปลผลเท่านั้น และต้องจัดทำเอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐานในการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล

7.2 ข้อคิดเห็นและการแปลผลที่แสดงในรายงานต้องระบุอย่างชัดเจนว่าแสดงโดยใช้ผลที่ได้จากการทดสอบตัวอย่าง

7.3 กรณีข้อคิดเห็นและการแปลผล ถูกแจ้งโดยตรงผ่านการสนทนากับลูกค้า ต้องจัดเก็บบันทึกการสนทนาไว้ด้วย

## 8. การแก้ไขรายงาน (Amendments to Reports)

8.1 เมื่อจำเป็นต้องมีการแก้ไขหรือออกรายงานผลใหม่ จะต้องระบุส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลงพร้อมด้วยเหตุผลที่มีการเปลี่ยนแปลงในรายงานผลอย่างชัดเจน

8.2 การแก้ไขรายงานหลังจากที่ออกรายงานไปแล้ว ต้องทำในรูปแบบเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้นหรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล ซึ่งต้องระบุข้อความ “รายงานเพิ่มเติมของรายงานผลทดสอบหมายเลข.....”

8.3 กรณีที่ต้องออกรายงานผลการทดสอบฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ ต้องมีหมายเลขรายงานใหม่และอ้างอิงถึงรายงานผลต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย

## ข้อกำหนดที่ 7.9 ข้อร้องเรียน (Complaints)

1. ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารกระบวนการในการรับ การประเมินและการตัดสินใจร้องเรียน
2. กระบวนการจัดการข้อร้องเรียนของห้องปฏิบัติการต้องมีพร้อมสำหรับผู้ที่เกี่ยวข้องเมื่อมีการร้องขอ เมื่อได้รับข้อร้องเรียน ห้องปฏิบัติการต้องยืนยันว่าข้อร้องเรียนเกี่ยวกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการหรือไม่ หากเกี่ยวข้องจะต้องดำเนินการจัดการข้อร้องเรียนนั้น ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบผลการตัดสินใจในทุกขั้นตอนเกี่ยวกับการจัดการข้อร้องเรียน
3. ขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนครอบคลุมวิธีการดังนี้
  - 3.1 ขั้นตอนการรับ พิจารณาข้อเท็จจริง สอบสวนข้อร้องเรียน และตัดสินใจการปฏิบัติการที่จำเป็นเพื่อตอบสนองข้อร้องเรียน
  - 3.2 การติดตามและบันทึกข้อร้องเรียน รวมทั้งกระบวนการจัดการแก้ไขปัญหา
  - 3.3 มีการดำเนินการปฏิบัติการที่เหมาะสม
4. เมื่อรับข้อร้องเรียน ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบในการรวบรวม และทวนสอบข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อพิสูจน์ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับข้อร้องเรียน
5. หากสามารถดำเนินการได้ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งการรับข้อร้องเรียน และรายงานความคืบหน้า และผลลัพธ์ให้ผู้ร้องเรียนทราบ
6. ผลลัพธ์ที่สื่อสารให้ผู้ร้องเรียนทราบต้องกระทำ หรือทบทวนและอนุมัติโดยบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง กับกิจกรรมที่ถูกร้องเรียนดังกล่าว
7. ห้องปฏิบัติการจะดำเนินการแจ้งผลสิ้นสุดของการจัดการข้อร้องเรียนแก่ผู้ร้องเรียนทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

#### **ข้อกำหนดที่ 7.10 การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Nonconforming Work)**

1. ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่ต้องนำไปใช้ปฏิบัติ เมื่อมีเหตุใดๆ ในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการหรือผลงานไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานหรือข้อกำหนดที่ได้ตกลงไว้กับผู้ให้บริการ ขั้นตอนการดำเนินงานต้องครอบคลุม
  - 1.1 มีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ในการจัดการกับงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
  - 1.2 การปฏิบัติการต่างๆ รวมทั้งการหยุดงาน ทดสอบซ้ำและการระงับออกรายงาน อยู่บนพื้นฐานของระดับความเสี่ยงที่กำหนดโดยห้องปฏิบัติการ

1.3 ทำการประเมินความสำคัญของงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด รวมทั้งประเมินผลกระทบของการทดสอบย้อนหลัง

1.4 พิจารณาตัดสินใจเกี่ยวกับการยอมรับหรือไม่ยอมรับงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

1.5 หากต้องการเรียกคืนใบรายงานผลทดสอบ ต้องจัดทำหนังสือแจ้งผู้ให้บริการเป็นลายลักษณ์อักษรทันที

1.6 มีการกำหนดความรับผิดชอบในการอนุมัติให้เริ่มทำงานใหม่ โดยทำการประเมินประสิทธิภาพจากผลของการปฏิบัติการแก้ไขปัญหาหลังจากที่ดำเนินการแล้วเสร็จ

2. ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกของงานที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด

3. กรณีที่การประเมินการทำงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดมีโอกาสเกิดซ้ำได้อีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความสอดคล้องในการปฏิบัติงานตามระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข

### ข้อกำหนดที่ 7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ (Control of Data and Information Management)

1. ห้องปฏิบัติการต้องเข้าถึงข้อมูล และสารสนเทศที่จำเป็นต่อการปฏิบัติกิจกรรมต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ

2. ระบบการจัดการสารสนเทศที่ใช้รวบรวม ประมวลผล บันทึก รายงานผล เก็บรักษา หรือเรียกคืนข้อมูลต้องตรวจสอบความใช้ได้ของการทำงานก่อนนำมาใช้ รวมทั้งการอินเทอร์เน็ตเพสกันอย่างเหมาะสมของระบบการจัดการสารสนเทศ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ รวมถึงการกำหนดโครงแบบซอฟต์แวร์ (Software Configuration) หรือการดัดแปลงซอฟต์แวร์สำเร็จรูปที่มีขายทั่วไป (Commercial off the shelf software) จะต้องมีการอนุมัติ จัดทำเป็นเอกสาร และตรวจสอบความใช้ได้ก่อนนำไปใช้งาน

3. ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการต้อง

3.1 ได้รับการป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจ

3.2 ได้รับการป้องกันจากการปลอมแปลงและสูญหาย

3.3 ได้รับการจัดและดำเนินการอยู่ในภาวะแวดล้อมสอดคล้องตามข้อกำหนดของผู้ขาย หรือห้องปฏิบัติการในกรณีข้อมูลที่ไม่ใช่ระบบคอมพิวเตอร์ต้องอยู่ในสภาพที่ป้องกันความถูกต้องของการบันทึก และการคัดลอกด้วยมือ

3.4 ได้รับการบำรุงรักษาในลักษณะที่มั่นใจได้ว่ายังคงความสมบูรณ์ของข้อมูลและสารสนเทศ

3.5 มีการบันทึกข้อผิดพลาดของระบบ และมีการดำเนินการจัดการแก้ไขที่เหมาะสม

4. เมื่อระบบการจัดการสารสนเทศมีการจัดการ และเก็บรักษาห้องปฏิบัติการหรือดำเนินการโดยหน่วยงานภายนอก ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าหน่วยงานภายนอกหรือผู้ปฏิบัติงานดำเนินการสอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

5. ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า คำแนะนำคู่มือ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการมีพร้อมใช้สำหรับบุคลากร

6. การคำนวณ และถ่ายโอนข้อมูลต้องได้รับการตรวจสอบอย่างเหมาะสมเป็นระบบ

## 2.1.5 ข้อกำหนดข้อที่ 8 ว่าด้วยข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน (Management System Requirements)

### ข้อกำหนดที่ 8.1 การเลือก (Options)

#### 1. ทั่วไป (General)

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสาร นำไปใช้ และคงรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหาร เพื่อเป็นส่วนสนับสนุนแสดงความสม่ำเสมอในการบรรลุข้อกำหนด และมั่นใจในความถูกต้องของผลทดสอบ

### ข้อกำหนดที่ 8.2 เอกสารระบบบริหารงาน (Management System Documentation)

1. ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ (Laboratory Management) ต้องกำหนดนโยบายห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการนำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งนโยบายและวัตถุประสงค์ และมั่นใจว่านโยบายและวัตถุประสงค์ได้มีการแจ้งให้ทราบ และนำไปปฏิบัติ สำหรับบุคลากรทุกระดับของห้องปฏิบัติการ

2. นโยบายและวัตถุประสงค์ต้องระบุความสามารถ ความเป็นกลาง และการปฏิบัติงานอย่างคงที่สม่ำเสมอของห้องปฏิบัติการ

3. ผู้บริหารห้องปฏิบัติการจัดให้มีหลักฐานแสดงความมุ่งมั่นในการพัฒนา การนำไปใช้และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานอย่างต่อเนื่อง

4. เอกสาร กระบวนการ ระบบ และบันทึกทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานให้เป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารนี้ต้องครอบคลุม อ้างอิงถึง หรือเชื่อมโยงกับระบบการบริหารงาน

5. บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการต้องเข้าถึงเอกสารในระบบการบริหารงาน และสารสนเทศที่เกี่ยวข้องตามหน้าที่ความรับผิดชอบของตน

### ข้อกำหนดที่ 8.3 การควบคุมเอกสารระบบการบริหารงาน (Control of Management System Documents)

1. ห้องปฏิบัติการต้องควบคุมเอกสารในระบบบริหารงานทั้งเอกสารภายในและภายนอก
2. ห้องปฏิบัติการมีระบบควบคุมเอกสารและต้องมั่นใจว่า

2.1 เอกสารคุณภาพทุกประเภทที่จัดทำไว้ใช้ในห้องปฏิบัติการมีการกำหนดผู้จัดทำ ทบทวน และอนุมัติเอกสารก่อนนำไปปฏิบัติใช้โดยผู้มีอำนาจหน้าที่

2.2 เอกสารต้องได้รับการทบทวนเป็นระบบและปรับปรุงให้ทันสมัยตามความจำเป็น

2.3 เอกสารในส่วนที่เปลี่ยนแปลงและสถานะการแก้ไขฉบับปัจจุบันต้องได้รับการชี้แจง

2.4 เอกสารการทำงานฉบับที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานต้องมีพร้อม ณ จุดที่ใช้งาน และมีการควบคุมการแจกจ่ายเอกสารตามความจำเป็น

2.5 เอกสารคุณภาพแต่ละประเภทต้องใช้วิธีชี้แจงเอกสารที่เป็นรูปแบบเดียวกัน ซึ่งต้องกำหนดรูปแบบให้เหมาะสมกับประเภทของเอกสาร การบ่งชี้ต้องครอบคลุม รหัสเอกสาร ชื่อเอกสาร วันที่ประกาศใช้ ฉบับที่แก้ไข ครั้งที่ ลำดับเลขหน้า จำนวนหน้าทั้งหมด ลายเซ็นผู้มีอำนาจอนุมัติใช้เอกสาร

2.6 เอกสารที่ล้าสมัยหรือเลิกใช้แล้ว ต้องมีการป้องกันการนำไปใช้งานโดยไม่ตั้งใจ โดยเรียกเก็บคืนเอกสารที่ยกเลิกแล้วจากผู้ถือครอง และดำเนินการบ่งชี้ที่เหมาะสม เช่น ประทับตรา “ยกเลิก”

### ข้อกำหนดที่ 8.4 การควบคุมบันทึก (Control of Records)

1. ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและจัดเก็บบันทึกต่างๆ ให้มีความชัดเจน อ่านออก เข้าใจง่าย บันทึกทั้งหมดต้องมีรายละเอียดที่ครบถ้วนเพียงพอในการสอบย้อนกลับได้

2. ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำขั้นตอน และนำไปปฏิบัติ ในการควบคุมบันทึก การชี้แจง การจัดเก็บ การป้องกัน การสำรองข้อมูล การป้องกันความลับ การนำกลับมาใช้ และการทำลายบันทึกต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ การเก็บรักษาบันทึกต้องควบคุมดูแลให้สอดคล้องกับระยะเวลาที่กำหนด ตามข้อกำหนดของระบบบริหารงานคุณภาพหรือข้อกำหนดของผู้ใช้บริการ

## ข้อกำหนดที่ 8.5 การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส (Action to Address Risk and Opportunities)

1. ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาความเสี่ยง และโอกาสเกี่ยวกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการเพื่อ
  - 1.1 สร้างความมั่นใจ (Assurance) ว่าระบบบริหารงานบรรลุผลตามที่กำหนด
  - 1.2 เพิ่มโอกาสในการบรรลุความมุ่งหมาย (Purpose) และวัตถุประสงค์ (Objective) ของห้องปฏิบัติการ
  - 1.3 ป้องกัน และลดผลกระทบด้านลบ และความล้มเหลวที่เป็นไปได้ของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ
  - 1.4 ให้เกิดการปรับปรุงและบรรลุผล
2. ห้องปฏิบัติการต้องวางแผน
  - 2.1 การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส
  - 2.2 การดำเนินการบูรณาการ และการนำการปฏิบัติการดังกล่าวไปใช้ในระบบการบริหารรวมทั้งการประเมินประสิทธิผลของการปฏิบัติการ เพื่อการชี้บ่งพบว่าต้องมีการดำเนินการใดๆ เพื่อจัดการความเสี่ยง และโอกาสผู้ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวข้องต้องดำเนินการตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ ทั้งนี้การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาสต้องเหมาะสมและสอดคล้องกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นได้ต่อความถูกต้องของผลทดสอบ
3. ห้องปฏิบัติการต้องจัดการประเมินความเสี่ยงและโอกาสอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือให้ทบทวนและประเมินซ้ำเมื่อพบความเสี่ยง และโอกาสที่จะกระทบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

## ข้อกำหนดที่ 8.6 การปรับปรุง (Improvement)

1. ห้องปฏิบัติการต้องชี้บ่ง และหาโอกาสปรับปรุงโดยการทบทวนระเบียบปฏิบัติ ข้อเสนอแนะจากบุคลากรมีการประเมินความเสี่ยง การวิเคราะห์ข้อมูล และผลการทดสอบความชำนาญ
2. ห้องปฏิบัติการกำหนดให้มีการหาผลสะท้อนกลับ (Feedback) ทั้งทางบวก และทางลบจากผู้ใช้บริการโดยการออกแบบสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ปรับปรุงระบบการบริหารงานกิจกรรมทดสอบของห้องปฏิบัติการ และการบริการผู้ใช้บริการ



## ข้อกำหนดที่ 8.7 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective Action)

1. เมื่อห้องปฏิบัติการพบประเด็นข้อบกพร่องที่มีโอกาสเกิดซ้ำ ที่เบี่ยงเบนไปจากนโยบายข้อกำหนดบริหารงานระบบคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติและขั้นตอนปฏิบัติงาน ต้องดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข

1.1 เลือกวิธีการแก้ไขข้อบกพร่อง โดยการวิเคราะห์หาสาเหตุของปัญหา ประเมินความเสี่ยง และความรุนแรงของปัญหา เพื่อหาวิธีการที่เหมาะสม ที่สามารถแก้ไขปัญหา และป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำขึ้นอีก วิธีการแก้ไขต้องเหมาะสมกับความรุนแรงหรือความเสี่ยง โดยจัดให้มีการหารือร่วมกันทั้งในส่วนของด้านบริหาร และด้านวิชาการก่อนการแก้ไข มอบหมายผู้รับผิดชอบดำเนินการแก้ไข และชี้แจงให้ผู้ที่เกี่ยวข้องรับทราบ

1.2 ประเมินการปฏิบัติการที่จำเป็นในการขจัดสาเหตุของข้อบกพร่อง เพื่อไม่ให้เกิดซ้ำหรือเกิดขึ้นกับที่อื่นโดย

- ทบทวนและวิเคราะห์ข้อบกพร่อง
- หาสาเหตุข้อบกพร่อง
- ตัดสินดำเนินการหากยังมีข้อบกพร่องที่คล้ายคลึงอยู่หรือมีโอกาสเกิดขึ้นได้

1.3 ทำการปฏิบัติการแก้ไขตามความจำเป็น

1.4 ทบทวนประสิทธิผลการดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข

1.5 การมั่นใจว่าความเสี่ยง และโอกาสที่ตัดสินใจดำเนินงานมีความทันสมัยระหว่างการวางแผน

1.6 เปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงานถ้าจำเป็น

2. ห้องปฏิบัติการต้องติดตามตรวจสอบผลของการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการดำเนินการแก้ไขอย่างเหมาะสม และมีประสิทธิผล

3. ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้มีการจัดทำบันทึกที่เกี่ยวข้องกับระบบการปฏิบัติการแก้ไข ทั้งหมดตั้งแต่กระบวนการวิเคราะห์หาสาเหตุ การเลือกวิธีการในการปฏิบัติ การติดตามและตรวจสอบผลรวมทั้ง การตรวจติดตามเพิ่มเติมโดยต้องครอบคลุมกระบวนการดำเนินการแก้ไข และเพียงพอต่อการสอบย้อนกลับได้ตามความเหมาะสม

## ข้อกำหนดที่ 8.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audits)

1. ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการต่างๆ ของห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบการบริหารงานและข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 มีการนำไปใช้ปฏิบัติ และคงรักษาไว้อย่างต่อเนื่อง

## 2. ห้องปฏิบัติการต้อง

2.1 วางแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน นำแผนไปใช้ปฏิบัติ และรักษาให้เป็นไปตามโปรแกรมแผนงานครอบคลุมการกำหนดความถี่ วิธีการ กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ การวางแผนและการรายงานต่างๆ โดยคำนึงถึงความสำคัญของแต่ละกิจกรรม การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการ และผลการตรวจติดตามก่อนหน้านี้

2.2 กำหนดเกณฑ์การตรวจประเมิน (Audit Criteria) และขอข่ายการตรวจติดตาม

2.3 มีการควบคุม ตรวจสอบ และแก้ไขปัญหาการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการตรวจติดตามคุณภาพภายในให้มีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง และนำเสนอที่ประชุมการทบทวนการบริหาร

2.4 ผู้รับการตรวจติดตามต้องดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง หรือความไม่สอดคล้องภายในระยะเวลาที่ได้ตกลงไว้กับผู้ตรวจติดตาม และผู้ตรวจติดตามต้องทำการติดตามแก้ไขจนสอบการนำไปปฏิบัติ และประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข

2.5 เก็บบันทึกกิจกรรมทั้งหมดที่ได้ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามโปรแกรมการตรวจติดตาม ข้อมูลสำคัญที่ต้องบันทึก ได้แก่ ขอข่ายงานที่ตรวจติดตาม หลักฐานที่ตรวจพบ และผลการตรวจติดตาม

## ข้อกำหนดที่ 8.9 การทบทวนการบริหาร (Management Review)

1. ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทบทวนระบบการบริหารตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่าระบบการบริหารงานยังคงเหมาะสม เพียงพอและมีประสิทธิผลรวมทั้งนโยบาย และวัตถุประสงค์บรรลุผลและนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุงที่จำเป็น

2. การทบทวนการบริหาร ต้องดำเนินการให้ครอบคลุมทั้งด้านระบบการบริหารงาน และด้านวิชาการในการทบทวนการบริหารต้องมีการบันทึก และต้องรวบรวมถึงข้อมูล ที่เกี่ยวข้องต่อไปนี้

2.1 การเปลี่ยนแปลงจากภายใน และภายนอกที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ

2.2 การบรรลุวัตถุประสงค์

- 2.3 ความเหมาะสมของนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ
- 2.4 สถานการณ์ดำเนินการจากการทบทวนการบริหารครั้งก่อน
- 2.5 ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในครั้งก่อนหน้า
- 2.6 การปฏิบัติการแก้ไข
- 2.7 การตรวจประเมินโดยหน่วยงานภายนอก
- 2.8 การเปลี่ยนแปลงปริมาณ และประเภทของงานหรือขอบข่ายกิจกรรมของ

### ห้องปฏิบัติการ

- 2.9 ผลสะท้อนกลับจากผู้ให้บริการและบุคลากร
- 2.10 ข้อร้องเรียน
- 2.11 ประสิทธิภาพของการปรับปรุงต่างๆ ที่นำมาใช้
- 2.12 ความเพียงพอของทรัพยากร
- 2.13 ผลการประเมินความเสี่ยง
- 2.14 ผลการประกันความใช้ได้ของผลทดสอบ
- 2.15 ปัจจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น กิจกรรมการเฝ้าระวัง และการฝึกอบรม

3. ห้องปฏิบัติการกำหนดผู้รับผิดชอบให้มีการประชุมตามวาระการประชุม และบันทึกรายงานการประชุมเกี่ยวกับผลการประชุม ข้อสรุปของมติที่ประชุมตามวาระการประชุม และมติที่ประชุมครอบคลุม

- 3.1 ประสิทธิภาพระบบการบริหารงาน และกระบวนการ
- 3.2 การปรับปรุงกิจกรรมห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติให้เป็นไปตามข้อกำหนดของคู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ
- 3.3 การจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น
- 3.4 ความจำเป็นใดๆ สำหรับการเปลี่ยนแปลง

### 3. หน่วยงานที่ให้การรับรองระบบงานทดสอบในห้องปฏิบัติการของประเทศไทย

#### 3.1 คำนิยาม

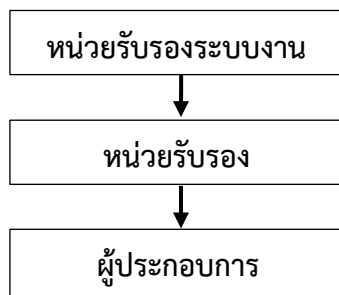
จากเอกสารการรับรองระบบงาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมได้ให้คำนิยามศัพท์ดังนี้

1. การรับรองระบบงาน (Accreditation) คือ การยอมรับอย่างเป็นทางการว่าหน่วยรับรอง (Certification Body) มีความสามารถในการดำเนินการให้การรับรองกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่ง เช่น การรับรอง

ระบบงานของหน่วยรับรองระบบคุณภาพ (ISO 9001) การรับรองระบบงานของหน่วยรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม (ISO 14001) การรับรองระบบงานของห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17025) เป็นต้น

2. หน่วยรับรอง (Certification Body) คือ บุคคลที่สามที่ให้บริการการตรวจประเมินและรับรองหรือจดทะเบียนการเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดของกิจกรรมต่างๆ เช่น หน่วยรับรองระบบคุณภาพ หน่วยรับรองระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม หน่วยตรวจห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

### ความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยรับรองระบบงานกับหน่วยงาน ดังแสดงในภาพที่ 2



ภาพที่ 2 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างหน่วยรับรองระบบงานกับหน่วยงาน

การที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลหรือในระดับชาติเป็นการให้ความมั่นใจแก่ผู้ใช้บริการว่าห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถในการให้บริการ มีการจัดองค์กร มีขั้นตอนการดำเนินงาน และบุคลากรเป็นไปตามเกณฑ์สากล และผ่านการตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมินอิสระที่มีความสามารถทางวิชาการได้รับการฝึกอบรม และมีประสบการณ์มาแล้ว ทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์และทดสอบของห้องปฏิบัติการมีความถูกต้องน่าเชื่อถือตรงกับความต้องการของผู้ใช้บริการ

### 3.2 หน่วยรับรองระบบงานทดสอบในประเทศไทย

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) เป็นหน่วยงานแรกที่ทำให้การรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย โดยประกาศใช้ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบครั้งแรกในปี พ.ศ. 2543 และมีการแก้ไขปรับปรุงจนล่าสุดเป็น มอก. 17025-2561 (ISO/IEC 17025:2017) ปัจจุบันหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการในประเทศไทยมีทั้งสิ้น 3 หน่วยงาน ได้แก่

1. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) (Thai Industrial Standard Institute) กระทรวงอุตสาหกรรม ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ดังนี้

1.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบ ได้แก่ วัสดุก่อสร้าง ไฟฟ้า ยานยนต์ เครื่องกล เคมี สิ่งแวดล้อม อาหาร ปิโตรเลียม และเบ็ดเตล็ดอื่นๆ

1.2 ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ได้แก่ ไฟฟ้า ความถี่ อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์ แรง มวล มิติ ความดัน และทางกล ปริมาตร เครื่องมือด้านการทดสอบเคมี

2. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) (Bureau of Laboratory Quality Standards) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์ และสาธารณสุข ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชีววัตถุ อาหาร ยา สารปรุงแต่งสำหรับอาหารและยา เครื่องสำอาง อุปกรณ์การแพทย์

3. สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.) (Bureau of Laboratory Accreditation) กรมวิทยาศาสตร์บริการ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ

- ด้านฟิสิกส์ ได้แก่ วัสดุก่อสร้าง สิ่งทอ ของเล่น ยางพาราและผลิตภัณฑ์ยาง รองเท้า เครื่องหนัง ผลิตภัณฑ์พลาสติก เซรามิก แก้ว กระจก ผลิตภัณฑ์กระจกและวัสดุที่เกี่ยวข้องและอื่นๆ

- ด้านเคมี ได้แก่ เคมีภัณฑ์ (เฉพาะที่ไม่ได้ใช้ทำยา) ปิโตรเคมี (ชั้นกลางและชั้นปลาย) สิ่งแวดล้อม

- ด้านวิทยาศาสตร์ชีวภาพ ได้แก่ น้ำตาล และผลิตภัณฑ์น้ำตาล อาหาร อาหารสัตว์และผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง ภาชนะบรรจุอาหาร และวัสดุที่เกี่ยวข้อง

เครื่องหมายของแต่ละหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการมีรูปภาพและตัวอักษร ดังนี้



สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์  
อุตสาหกรรม (สมอ.)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
(สมป.)



สำนักบริหารและรับรอง  
ห้องปฏิบัติการ (บร.)

ภาพที่ 3 เครื่องหมายของแต่ละหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

4. การดำเนินการขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ศูนย์ห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีขั้นตอนการดำเนินงานดังนี้

1. ศูนย์ห้องปฏิบัติการกรมอนามัยยื่นคำขอต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมหลักฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

2. หลังจากได้รับคำขอ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะดำเนินการดังนี้<sup>5</sup>

2.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ผลการทดสอบความชำนาญ หรือผลการเปรียบเทียบ การทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ เพื่อชำระค่าใช้จ่ายในการรับรองตามที่กำหนด

2.2 หลังจากที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว จะแต่งตั้งคณะผู้ประเมิน

2.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้บริการตรวจประเมินเบื้องต้น ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองใหม่แสดงความประสงค์ไว้เท่านั้น โดยเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินจะตรวจคู่มือคุณภาพ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้จะแจ้งรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน วันที่ และเวลาให้ผู้ขอการรับรองทราบล่วงหน้า

2.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ แจ้งผลการตรวจประเมินเบื้องต้นเป็นหนังสือให้ห้องปฏิบัติการ

2.5 หลังจากได้รับการปรับปรุงสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินเบื้องต้นแล้ว หรือกรณีไม่มีการตรวจประเมินเบื้องต้นตามข้อ 2.3 และ 2.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน นัดหมาย วัน เวลา และดำเนินการตรวจประเมินจริง และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอการรับรอง ชำระค่าตรวจประเมินตามอัตราที่กำหนด

2.6 ห้องปฏิบัติการต้องแก้ไขข้อบกพร่องตามระยะเวลาที่กำหนดนับจากวันสุดท้ายที่ปิดประชุม การตรวจประเมิน โดยจัดทำตารางสรุปผลการแก้ไข (F 07 15 038) พร้อมหลักฐานประกอบการแก้ไขที่เป็นเอกสารฉบับ Current copy และฉบับ Electronic file อีก 1 ชุด ดังนี้

2.6.1 การตรวจประเมินเบื้องต้น แก้ไขสิ่งที่พบว่าต้องปรับปรุงภายใน 30 กรณีที่แก้ไขไม่แล้วเสร็จขอขยายระยะเวลาได้อีก 30 วัน โดยต้องทำเป็นหนังสือแจ้งผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลที่ดำเนินการไม่ได้ตามที่กำหนด และกำหนดเวลาที่แก้ไขจะเสร็จสมบูรณ์ หลังจากนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะตรวจประเมินทันที

2.6.2 การตรวจประเมินเพื่อขอการรับรองใหม่ ต้องแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตภายใน 90 วัน กรณีที่แก้ไขไม่แล้วเสร็จ ขอขยายระยะเวลาได้ โดยต้องทำเป็นหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลที่ดำเนินการไม่ได้ตามที่กำหนด และกำหนดเวลาที่คาดว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จ

ทั้งนี้ต้องส่งการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 120 วัน นับจากวันปิดประชุมการตรวจประเมิน กรณีห้องปฏิบัติการแก้ไข และปิดการแก้ไขข้อบกพร่องไม่ได้ตามเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาเพิกถอนคำขอการรับรอง หรือยกเลิกขอบข่ายที่ขอการรับรองที่ไม่สามารถปิดข้อบกพร่องได้ตามระยะเวลาที่กำหนดนั้น

2.6.3 การตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง การต่ออายุใบรับรองและการขยายขอบข่าย ต้องแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินภายใน 30 วัน กรณีที่แก้ไขไม่แล้วเสร็จ ขอขยายระยะเวลาได้ไม่เกิน 30 วัน โดยต้องทำเป็นหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลที่ดำเนินการไม่ได้ตามกำหนด และกำหนดเวลาที่จะเสร็จสมบูรณ์ กรณีห้องปฏิบัติการแก้ไข และปิดการแก้ไขข้อบกพร่องไม่ได้ตามเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะระงับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการชั่วคราว ตามเวลาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด หากพ้นระยะเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเพิกถอนการรับรอง หรือยกเลิกขอบข่ายที่ขอการรับรองที่ไม่สามารถปิดข้อบกพร่องได้ตามระยะเวลาที่กำหนดนั้นต่อไป

2.6.4 กรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง ไม่ส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามเวลาที่กำหนด โดยไม่มีการแจ้งเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจากการตรวจประเมินตามข้อ 2.6.2 หรือ 2.6.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเพิกถอนหรือยกเลิกการรับรองในขอบข่ายนั้น

2.6.5 การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุพร้อมกับการขยายขอบข่ายหรือต่ออายุพร้อมกับการเฝ้าระวังและขยายขอบข่าย ห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารแก้ไขข้อบกพร่องสำหรับการต่ออายุ การเฝ้าระวัง และรายการทดสอบที่ขอขยายขอบข่ายภายใน 30 วัน กรณีแก้ไขข้อบกพร่องไม่แล้วเสร็จ ห้องปฏิบัติการสามารถขยายระยะเวลาได้ตามที่ระบุในข้อ 2.6.3 ทั้งนี้ระยะเวลาที่ใช้ในการส่งการแก้ไขข้อบกพร่องทั้งหมด ต้องไม่เกิน 60 วัน

2.6.6 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะออกใบรับรองให้เมื่อคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมีมติอนุมัติให้การรับรอง ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบลงนามโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

2.6.7 ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่มีการรวมขอบข่ายการต่ออายุ และขอบข่ายที่ขอขยายการรับรองฯ หรือใบรับรองฯ ที่มีการรวมขอบข่ายขอต่ออายุการรับรอง เฝ้าระวัง และขยายขอบข่าย วันที่ได้รับการรับรองในใบรับรองฯ จะเป็นวันที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และหากห้องปฏิบัติการยื่นคำขอพร้อมเอกสารขอต่ออายุใบรับรองฯ ครบถ้วนก่อนสิ้นอายุการรับรองอย่างน้อย 180 วัน ให้ถือว่าใบรับรองเดิมมีผลบังคับใช้จนกว่าจะได้รับการอนุมัติการรับรองจากคณะกรรมการฯ

3. ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง จะได้รับใบรับรองทั้งฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ ใบรับรองมีอายุ 2 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง ซึ่งห้องปฏิบัติการสามารถตรวจสอบวันหมดอายุได้จากใบรับรองที่ห้องปฏิบัติการได้รับและบนเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (<http://blqs.dmsc.moph.go.th>) ห้องปฏิบัติการมีความประสงค์จะต่ออายุใบรับรอง ต้องยื่นแบบคำขอพร้อมเอกสารครบถ้วน อย่างน้อย 180 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไม่ต้องแจ้งเตือนการสิ้นอายุใบรับรอง ทั้งนี้วันตรวจประเมินครั้งต่อไปต้องไม่เกิน 2 ปี หากห้องปฏิบัติการไม่ได้ยื่นเอกสารดังกล่าวภายในระยะเวลาที่กำหนด ถือว่าห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรอง และสิ้นสุดระยะเวลาการรับรองตามที่ระบุในใบรับรอง