

# เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ

## ชื่อห้องปฏิบัติการ

### 1. ข้อมูลทั่วไป

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน

1.1 ผู้ยื่นคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ห้างหุ้นส่วนจำกัด

บริษัท จำกัด

บริษัท จำกัด (มหาชน)

หน่วยงานของรัฐ

หน่วยงานรัฐวิสาหกิจ

สถาบันการศึกษา

อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

1.2 การให้บริการทดสอบ

บริการภายในหน่วยงาน

บริการภายนอกหน่วยงาน

### 2. วัตถุประสงค์ที่ขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 :.....

ขอขยายขอบข่าย ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:.....วันที่.....

หมายเลขการรับรองระบบงานที่ ทดสอบ-.....

ขอต่ออายุหนังสือรับรอง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:..... วันที่.....

หมายเลขการรับรองระบบงานที่ ทดสอบ-.....

สถานะของห้องปฏิบัติการ  ถาวร  นอกสถานที่  ชั่วคราว  เคลื่อนที่

### 3. ข้อมูลจำเพาะ

3.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการหรือผู้แทนห้องปฏิบัติการที่สามารถติดต่อได้สะดวก

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์..... โทรสาร..... e-mail address.....

3.2 ระบบคุณภาพ

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน

3.2.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audits)

มี

ไม่มี

อยู่ระหว่างดำเนินการ

3.2.2 การเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing programs)

มี

ไม่มี

อยู่ระหว่างดำเนินการ

3.2.3 การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparisons)

มี

ไม่มี

อยู่ระหว่างดำเนินการ

#### 4. เอกสารระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

โปรดกรอกข้อมูลในภาคผนวก ก หากยื่นขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017

โปรดกรอกข้อมูลในภาคผนวก ข หากยื่นขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005

#### 5. รายชื่อ คุณวุฒิ ประสบการณ์ และหน้าที่ความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่และรายละเอียดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

##### 5.1 รายชื่อ คุณวุฒิ ประสบการณ์ และหน้าที่ความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่

###### 5.1.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

###### 5.1.2 ผู้ปฏิบัติงานแทนผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

###### 5.1.3 ผู้จัดการด้านคุณภาพ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

###### 5.1.4 ผู้ปฏิบัติงานแทนผู้จัดการด้านคุณภาพ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.5 ผู้บริหารด้านวิชาการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

5.1.5.1 ชื่อ..... ตำแหน่ง.....  
คุณวุฒิ.....  
ประสบการณ์.....  
.....  
หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.5.2 ชื่อ..... ตำแหน่ง.....  
คุณวุฒิ.....  
ประสบการณ์.....  
.....  
หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.5.3 ชื่อ..... ตำแหน่ง.....  
คุณวุฒิ.....  
ประสบการณ์.....  
.....  
หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.6 ผู้ปฏิบัติงานแทนผู้บริหารด้านวิชาการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

5.1.6.1 ชื่อ..... ตำแหน่ง.....  
คุณวุฒิ.....  
ประสบการณ์.....  
.....  
หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.6.2 ชื่อ..... ตำแหน่ง.....  
คุณวุฒิ.....  
ประสบการณ์.....  
.....  
หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.6.3 ชื่อ..... ตำแหน่ง.....  
คุณวุฒิ.....  
ประสบการณ์.....  
.....  
หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.7 เจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมงาน.....อัตรา

5.1.7.1 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.7.2 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.7.3 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.7.4 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.7.5 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.8 เจ้าหน้าที่ทดสอบ.....อัตรา

5.1.8.1 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.8.2 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.8.3 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.8.4 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.8.5 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

5.1.8.6 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

6. ขอบข่ายที่ยื่นขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ

ลำดับที่	วัสดุ / ผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ	รายการที่ทดสอบ / ช่วงของการทดสอบ	วิธีทดสอบ/ เทคนิคที่ใช้

7. เครื่องมือหลัก

เครื่องมือหลัก							หน้า..../....			
ห้องปฏิบัติการ .....										
คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่..... วันที่บันทึก .....										
ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือ/ รายการทดสอบ	หมายเลข	ผู้ผลิต	ช่วงการใช้ งาน*	ความละเอียด*	ความคลาด เคลื่อนที่ ยอมรับ*	การสอบเทียบ/ทวนสอบ/ตรวจสอบสมรรถนะ			
							ผลการสอบเทียบ ณ จุด ใช้งานพร้อมค่าความไม่ แน่นอนของการวัด*/ ระดับความเชื่อมั่น	ความถี่	ครั้งสุดท้าย วันที่	หน่วยงาน

\*โปรดระบุหน่วย

## 8. มาตรฐานอ้างอิง

มาตรฐานอ้างอิง							หน้า...../.....			
ชื่อห้องปฏิบัติการ .....										
คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่..... วันที่บันทึก .....										
ลำดับที่	ชื่อมาตรฐานอ้างอิง (รายการที่ทดสอบ/การใช้งาน)	หมายเลข (แบบ/รุ่น)	ผู้ผลิต	ช่วงการใช้ งาน*	ความ ละเอียด*	ความคลาด เคลื่อนที่ ยอมรับ*	การสอบเทียบ/ทวนสอบ/ตรวจสอบสมรรถนะ			
							ผลการสอบเทียบ ณ จุดใช้งานพร้อม ค่า ความไม่แน่นอน ของการวัด*/ ระดับความเชื่อมั่น	ความถี่	ครั้งสุดท้าย วันที่	หน่วยงาน

\* ไปรระหน่วย



9. วัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิง

วัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิง

หน้า..../....

ชื่อห้องปฏิบัติการ .....

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่..... วันที่บันทึก .....

ลำดับที่	รายการที่ทดสอบ	ชื่อวัสดุอ้างอิงรับรอง/ วัสดุอ้างอิง	ประเภท (✓)			หมายเลข/รุ่น	ผู้ผลิต	ค่าที่ระบุ*	ค่าความไม่แน่นอน ของการวัด (ระดับความเชื่อมั่น)*	วันหมดอายุ
			Working Standard	RM	CRM					

10. การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี/การทวนสอบวิธีมาตรฐาน

การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี/การทวนสอบวิธีมาตรฐาน				หน้า .... / ....
ชื่อห้องปฏิบัติการ .....				
คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่..... วันที่บันทึก .....				
ลำดับที่	รายการที่ทดสอบ	ช่วงการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี*	ช่วงการทวนสอบวิธีมาตรฐาน*	รายการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี/ทวนสอบวิธีมาตรฐาน (ระบุวิธีการตรวจสอบ เกณฑ์ และผลการตรวจสอบ)

\*โปรดระบุหน่วย

11. การควบคุมคุณภาพภายในผลการทดสอบ

การควบคุมคุณภาพภายในผลการทดสอบ

หน้า..../....

ชื่อห้องปฏิบัติการ .....

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่.....วันที่บันทึก .....

ลำดับที่	รายการที่ทดสอบ	รายการควบคุมคุณภาพภายใน*	เกณฑ์การยอมรับ	ความถี่

\*โปรดระบุหน่วย

12. ค่าความไม่แน่นอนของการวัด

ค่าความไม่แน่นอนของการวัด				หน้า..../....
ชื่อห้องปฏิบัติการ .....				
คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่..... วันที่บันทึก .....				
ลำดับที่	รายการที่ทดสอบ	ผลการทดสอบ*	ค่าความไม่แน่นอนของการวัด* (ระดับความเชื่อมั่น)	% ค่าความไม่แน่นอนที่ได้เมื่อเทียบกับผลการทดสอบ

\*โปรดระบุหน่วย

13. การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ/การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ/การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ								หน้า .... /....
ชื่อห้องปฏิบัติการ .....								
คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่.....วันที่บันทึก .....								
ผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ/ผลการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ								
ลำดับ ที่	โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ/การเปรียบเทียบผล ระหว่างห้องปฏิบัติการ (รายการที่ทดสอบ)	หมายเลข โปรแกรม	ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการ/ รายชื่อห้องปฏิบัติการที่เข้า ร่วมการเปรียบเทียบผล ระหว่างห้องปฏิบัติการ	วันที่เข้าร่วม	วันที่ได้รับ รายงานฉบับ สมบูรณ์	ผลที่ได้ของ ห้องปฏิบัติการ/ ค่า Z-score ที่ได้ของ ห้องปฏิบัติการ	รายละเอียดการแก้ไข เมื่อผลการเข้าร่วม ไม่ผ่าน	วันที่แก้ไข แล้วเสร็จ

การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ/การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

หน้า .... /....

ชื่อห้องปฏิบัติการ .....

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่.....วันที่ยื่นที่.....

แผนการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ/แผนการเข้าร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

ลำดับ ที่	โปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ/การเปรียบเทียบ ผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (รายการที่ทดสอบ)	ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ/รายชื่อ ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ	เดือน/ปี ที่คาดว่าจะเข้าร่วม

ภาคผนวก ก

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
<b>4.ข้อกำหนดทั่วไป</b>				
4.1 ความเป็นกลาง		4.1		
4.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการอย่างเป็นกลางและมีโครงสร้างและการจัดการเพื่อรักษาความเป็นกลาง		4.1.1		
4.1.2 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องแสดงถึงความมุ่งมั่นต่อความเป็นกลาง		4.1.2		
4.1.3 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อความเป็นกลางของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการและไม่ให้มีความกดดันทางการค้า การเงินหรืออื่นๆ ที่จะส่งผลกระทบต่อความเป็นกลาง		4.1.3		
4.1.4 ห้องปฏิบัติการต้องชี้บ่งถึงความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง ซึ่งรวมถึงความเสี่ยงที่เกิดจากกิจกรรมของห้องปฏิบัติการหรือจากความสัมพันธ์ใดๆ ทั้งในระดับหน่วยงานและระดับบุคคล		4.1.4		
4.1.5 หากมีการระบุความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง ห้องปฏิบัติการต้องสามารถแสดงให้เห็นถึงวิธีการกำจัดหรือลดความเสี่ยงดังกล่าว		4.1.5		
<b>4.2 ความลับ</b>		4.2		
4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อจัดการข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับ หรือข้อมูลที่เกิดจากการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบล่วงหน้าสำหรับข้อมูลที่จะเผยแพร่สู่สาธารณะ ยกเว้นข้อมูลที่ลูกค้าเผยแพร่เองหรือที่มีการตกลงร่วมกันแล้วระหว่างลูกค้าและห้องปฏิบัติการ ข้อมูลอื่นๆ ทั้งหมด ถือเป็นข้อมูลที่มีกรรมสิทธิ์และเป็นความลับ		4.2.1		
4.2.2 เมื่อกฎหมายหรือผู้ที่มีอำนาจให้ห้องปฏิบัติการเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับของลูกค้า ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องทราบ เว้นแต่เมื่อมีกฎหมายห้ามไว้		4.2.2		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
4.2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับลูกค้าที่ได้รับจากแหล่งอื่นนอกเหนือจากลูกค้า (เช่น ผู้ร้องเรียน ผู้ควบคุมกฎระเบียบ) จะเป็นความลับระหว่างลูกค้ากับห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องเก็บข้อมูลของผู้ให้ข้อมูลเป็นความลับ ไม่เปิดเผยแหล่งที่ให้ข้อมูลต่อลูกค้า เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้ให้ข้อมูล		4.2.3		
4.2.4 บุคลากร รวมถึงคณะกรรมการ ผู้รับจ้าง บุคลากรจากหน่วยงานภายนอก หรือบุคคลที่ทำงานให้กับห้องปฏิบัติการ ต้องเก็บรักษาข้อมูลที่ได้รับหรือเกิดขึ้นในระหว่างการทำงานของห้องปฏิบัติการไว้เป็นความลับ ยกเว้นกรณีที่ต้องเปิดเผยตามกฎหมาย		4.2.4		
<b>5. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง</b>				
5.1 ห้องปฏิบัติการต้องเป็นนิติบุคคลหรือส่วนหนึ่งของนิติบุคคลที่รับผิดชอบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการได้ตามกฎหมาย		5.1		
5.2 ห้องปฏิบัติการต้องระบุผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ		5.2		
5.3 ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดและจัดทำเอกสารระบุช่วงของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และอ้างอิงความเป็นไปตามมาตรฐานนี้ สำหรับช่วงของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการเท่านั้น		5.3		
5.4 การดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ ความต้องการของลูกค้า หน่วยงานผู้มีอำนาจตามกฎหมาย และองค์การที่ให้การยอมรับ การดำเนินกิจกรรมครอบคลุมทั้งห้องปฏิบัติการถาวร และสถานปฏิบัติการนอกห้องปฏิบัติการถาวร (ห้องปฏิบัติการชั่วคราว หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ หรือห้องปฏิบัติการของลูกค้า)		5.4		
5.5 ห้องปฏิบัติการต้อง: ก) กำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ สถานะของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ และความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงาน การดำเนินการทางวิชาการ และการบริการสนับสนุนต่างๆ		5.5 (a)		



รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
ข) ระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ ของบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติการหรือทวน สอบงานที่มีผลต่อผลจากกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ		5.5 (b)		
ค) จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานตามความจำเป็น		5.5 (c)		
5.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีบุคลากร พร้อมอำนาจหน้าที่ และ ทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติหน้าที่ รวมถึง		5.6		
ก) การนำไปปฏิบัติ การรักษาไว้ และการปรับปรุงระบบการ บริหารงาน		5.6 (a)		
ข) การป้องกันการเบี่ยงเบนจากระบบการบริหารงานหรือจาก ขั้นตอนการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ		5.6 (b)		
ค) การกำหนดการปฏิบัติเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบน นั้นให้น้อยลง		5.6 (c)		
ง) รายงานต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับประสิทธิภาพ ของระบบการบริหาร และความจำเป็นในการปรับปรุง		5.6 (d)		
จ) มั่นใจในประสิทธิผลของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ		5.6 (e)		
5.7 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ต้องมั่นใจว่า				
ก) มีการสื่อสารถึงประสิทธิผลของระบบบริหารงาน และ ความสำคัญของความเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และข้อกำหนดอื่นๆ		5.7 (a)		
ข) ระบบการบริหารงานยังคงความสมบูรณ์ไว้ได้ เมื่อมีการ เปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงานซึ่งได้มีการวางแผนและ นำไปปฏิบัติแล้ว		5.7 (b)		
<b>6.ข้อกำหนดด้านทรัพยากร</b>				
6.1 ทั่วไป		6.1		
ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีทั้งบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก สะดวก เครื่องมือ ระบบต่างๆ และการบริการสนับสนุนที่ จำเป็นในการบริหารงานและการดำเนินกิจกรรมของ ห้องปฏิบัติการ				
6.2 บุคลากร		6.2		
6.2.1 บุคลากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ(ทั้งภายในและ ภายนอก)ที่อาจมีอิทธิพลต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องมีความเป็นกลาง มีความสามารถในการปฏิบัติงาน ตามที่กำหนดไว้ในระบบบริหารงานของห้องปฏิบัติการ		6.2.1		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
6.2.2 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสาร ข้อกำหนดด้าน ความสามารถของแต่ละตำแหน่งงานที่มีผลกระทบต่อผล ของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนด ด้านการศึกษา คุณสมบัติ การฝึกอบรม ความรู้ทางวิชาการ ทักษะและประสบการณ์		6.2.2		
6.2.3 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรมีความสามารถ ในการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ปฏิบัติงานที่ รับผิดชอบ และมีความสามารถในการประเมินนัยสำคัญ ของความเบี่ยงเบน		6.2.3		
6.2.4 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารให้บุคลากร ทราบถึงหน้าที่ ความรับผิดชอบ และอำนาจ ของแต่ละคน		6.2.4		
6.2.5 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและ จัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับ ก) การกำหนดข้อกำหนดความสามารถ ข) การคัดเลือกบุคลากร ค) การฝึกอบรมบุคลากร ง) การควบคุมงาน จ) การมอบหมายอำนาจหน้าที่ ฉ) การเฝ้าระวังความสามารถบุคลากร		6.2.5  6.2.5 (a) 6.2.5 (b) 6.2.5 (c) 6.2.5 (d) 6.2.5 (e) 6.2.5 (f)		
6.2.6 ห้องปฏิบัติการต้องมอบหมายให้บุคลากรดำเนิน กิจกรรมของห้องปฏิบัติการเฉพาะ ดังนี้ ก) การพัฒนา ดัดแปลง ทวนสอบ และการตรวจสอบความ ใช้ได้ของวิธี ข) การวิเคราะห์ผลการทดสอบรวมถึงการระบุความเป็นไป ตามข้อกำหนด หรือการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล ค) การรายงานผล การทบทวนและการอนุมัติผลการ ทดสอบ		6.2.6  6.2.6 (a) 6.2.6 (b) 6.2.6 (c)		
6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม 6.3.1 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมต้อง เหมาะสมกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการและไม่ส่งผล กระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ		6.3 6.3.1		
6.3.2 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนด ด้านสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมที่จำเป็น สำหรับการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ		6.3.2		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
6.3.3 ห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมตามเกณฑ์กำหนด วิธีการหรือขั้นตอนการดำเนินงาน หรือกรณีที่เกิดภาวะแวดล้อมนั้นๆมีผลกระทบต่อความใช้ได้ของผลการทดสอบ		6.3.3		
6.3.4 มาตรการเพื่อควบคุมสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ต้องนำไปปฏิบัติ เฝ้าระวังและทบทวนเป็นระยะๆ ซึ่งรวมถึง a) การเข้าออก และการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ข) การป้องกันการปนเปื้อน สิ่งรบกวน หรือสิ่งที่มีผลต่อความเสียหายต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ค) การแบ่งพื้นที่อย่างมีประสิทธิภาพ เมื่อมีกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เข้ากันไม่ได้		6.3.4 (a) 6.3.4 (b) 6.3.4 (c)		
6.3.5 เมื่อมีการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ นอกสถานที่ หรือใช้สิ่งอำนวยความสะดวกที่นอกเหนือการควบคุมแบบถาวร ต้องมั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมตามที่กำหนดไว้		6.3.5		
6.4 เครื่องมือ 6.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องสามารถเข้าถึงเครื่องมือที่จำเป็น (ได้แก่ เครื่องมือวัด ซอฟต์แวร์ มาตรฐานที่ใช้สำหรับการวัด วัสดุอ้างอิง ข้อมูลอ้างอิง สารละลาย วัสดุสิ้นเปลือง อุปกรณ์ประกอบ เป็นต้น) ในการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ได้อย่างถูกต้องและที่อาจมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ		6.4 6.4.1		
6.4.2 เมื่อต้องใช้เครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมแบบถาวร ต้องมั่นใจว่าเครื่องมือนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้		6.4.2		
6.4.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการ การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือยังทำงานได้อย่างถูกต้องและป้องกันการปนเปื้อนหรือเสื่อมสภาพ		6.4.3		
6.4.4 ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดก่อนใช้งาน หรือก่อนนำกลับมาใช้งาน		6.4.4		
6.4.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวัดต้องให้ค่าที่แม่นยำ และ/หรือให้ค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามที่ต้องการ		6.4.5		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
6.4.6 เครื่องมือวัดต้องได้รับการสอบเทียบเมื่อ - ค่าความแม่นยำของการวัด หรือ ค่าความไม่แน่นอนของการวัด มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบที่รายงานและ/หรือ - ต้องใช้อ้างอิงความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการทดสอบที่รายงาน		6.4.6		
6.4.7 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำโปรแกรมการสอบเทียบ ซึ่งต้องมีการทบทวนและปรับตามความจำเป็นเพื่อรักษาความเชื่อมั่นในสถานะการสอบเทียบ		6.4.7		
6.4.8 เครื่องมือทั้งหมดที่ต้องสอบเทียบหรือมีระยะเวลาการใช้ตามที่กำหนดไว้ต้องติดป้าย แสดงรหัส หรือการชี้บ่งอย่างอื่น เพื่อให้ผู้ใช้งานเห็นได้ชัดเจนถึงสถานะการสอบเทียบหรือระยะเวลาที่ใช้งานได้		6.4.8		
6.4.9 เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลังหรือใช้งานผิดวิธี ที่ให้ผลที่น่าสงสัยหรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่องหรือออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด - ต้องนำเครื่องมือออกจากการใช้งานและแยกไว้เพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือติดเครื่องหมายห้ามใช้ให้ชัดเจนจนกว่าจะสามารถใช้งานได้ถูกต้อง - ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบที่เกิดจากการบกพร่องหรือเบี่ยงเบนจากขีดจำกัดที่กำหนด และต้องดำเนินการตามขั้นตอนการทำงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด		6.4.9		
6.4.10 ในกรณีที่จำเป็นต้องทำการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน(intermediate check)เพื่อให้มั่นใจในสมรรถนะของเครื่องมือ การตรวจสอบต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้		6.4.10		
6.4.11 ในกรณีที่ข้อมูลการสอบเทียบและวัสดุอ้างอิงได้รวมค่าอ้างอิงหรือค่าแก้ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าค่าอ้างอิงและค่าแก้ เป็นค่าที่เป็นปัจจุบันและนำไปใช้ที่เหมาะสมตามเกณฑ์ที่กำหนด		6.4.11		
6.4.12 ห้องปฏิบัติการต้องมีมาตรการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือโดยไม่ตั้งใจ		6.4.12		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
6.4.13 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกเครื่องมือที่มีผลต่อ กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ โดยมีข้อมูลดังนี้ ก) การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมือ รวมถึง ซอฟต์แวร์ ข) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่อง หรือ การชี้บ่งอื่นๆ ค) หลักฐานการทวนสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามเกณฑ์ที่ กำหนด ง) สถานที่ตั้งปัจจุบัน จ) วันที่สอบเทียบ ผลการสอบเทียบ การปรับแต่ง เกณฑ์ การยอมรับ วันที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป หรือ รอบการสอบเทียบ ฉ) เอกสารของวัสดุอ้างอิง ผล เกณฑ์การยอมรับ วันที่ที่ เกี่ยวข้อง และอายุการใช้งาน ช) แผนการบำรุงรักษา และการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึง ปัจจุบัน ซ) รายละเอียดของการชำรุด ความบกพร่อง การดัดแปลง หรือการซ่อมแซมเครื่องมือ		6.4.13  6.4.13 (a) 6.4.13 (b)  6.4.13 (c)  6.4.13 (d) 6.4.13 (e)  6.4.13 (f)  6.4.13 (g)  6.4.13 (h)		
6.5 ความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา 6.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งความสอบ กลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัด ในรูปของเอกสารที่ แสดงช่วงข้อที่ไม่ขาดช่วงของการสอบเทียบ ซึ่งแต่ละปัจจัย มีผลต่อค่าความไม่แน่นอนของการวัด มีการเชื่อมโยงไปยัง ค่าอ้างอิงที่เหมาะสม		6.5  6.5.1		
6.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าผลการวัดสอบกลับได้ไป ยังหน่วย SI		6.5.2		
6.5.3 ในกรณีที่มีความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยัง หน่วย SI ไม่สามารถเป็นไปได้ทางวิชาการ ห้องปฏิบัติการ ต้องแสดงความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังค่าอ้างอิง ที่เหมาะสม		6.5.3		
6.6 ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก 6.6.1 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ามีการใช้ผลิตภัณฑ์และ บริการจากภายนอก ที่มีผลต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ที่เหมาะสม		6.6  6.6.1		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
<p>6.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและเก็บรักษาบันทึกสำหรับ</p> <p>ก) การกำหนด การทบทวน และการอนุมัติ สำหรับความต้องการผลิตภัณฑ์และบริการของห้องปฏิบัติการจากผู้ให้บริการภายนอก</p> <p>ข) กำหนดเกณฑ์การประเมิน การเลือก การเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์/บริการ จากผู้ให้บริการภายนอก และการประเมินซ้ำ</p> <p>ค) ก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์/บริการจากผู้ให้บริการภายนอก ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าผู้ให้บริการภายนอกนั้น มีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่ห้องปฏิบัติการกำหนด หรือเป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานนี้ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)</p> <p>ง) ดำเนินการที่เกี่ยวข้องเพื่อตอบสนองต่อผลการประเมินการเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์/บริการ และการประเมินผู้ให้บริการภายนอกใหม่</p>		<p>6.2.2 (a)</p> <p>6.2.2 (b)</p> <p>6.2.2 (c)</p> <p>6.2.2 (d)</p>		
<p>6.6.3 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้ให้บริการภายนอกทราบถึงเกณฑ์กำหนดของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับ</p> <p>ก) ผลิตภัณฑ์และบริการที่ต้องการ</p> <p>ข) เกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์/บริการ</p> <p>ค) ความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติของบุคลากรที่ต้องการ</p> <p>ง) กิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการหรือลูกค้าจะดำเนินการในสถานที่ของ ผู้ให้บริการภายนอก</p>		<p>6.6.3 (a)</p> <p>6.6.3 (b)</p> <p>6.6.3 (c)</p> <p>6.6.3 (d)</p>		
<p><b>7.ข้อกำหนดด้านกระบวนการ</b></p> <p>7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และสัญญา</p> <p>7.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และสัญญา โดยมั่นใจว่า</p> <p>ก) มีการระบุถึงข้อกำหนดต่างๆ จัดทำเป็นเอกสาร และเป็นที่เข้าใจกัน</p> <p>ข) ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถ และทรัพยากร ตรงตามความต้องการ</p> <p>ค) เมื่อมีการใช้ผู้บริการจากภายนอก ต้องเป็นไปตามข้อ 6.6 และแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงขอบข่ายที่จะดำเนินการโดยผู้บริการจากภายนอก และต้องได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า</p>		<p>7.1.1</p> <p>7.1.1 (a)</p> <p>7.1.1 (b)</p> <p>7.1.1 (c)</p>		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
ง) มีการเลือกวิธี หรือขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมและ ตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้		7.1.1 (d)		
7.1.2 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ เมื่อวิธีทดสอบที่ ลูกค้าเลือกใช้นั้นไม่เหมาะสมหรือไม่เป็นปัจจุบันแล้ว		7.1.2		
7.1.3 ในกรณีที่ลูกค้าต้องการให้ระบุถึง ความเป็นไปตาม เกณฑ์ หรือ มาตรฐาน สำหรับการทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องระบุ เกณฑ์ หรือ มาตรฐาน และกฎการตัดสินใจ ให้ ชัดเจน ยกเว้นมีการระบุเกณฑ์ หรือ มาตรฐานที่ต้องการ ไว้ ในคำขอแล้ว โดยกฎการตัดสินใจ ที่เลือกใช้ต้องมีการ สื่อสารและได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า		7.1.3		
7.1.4 ความแตกต่างใดๆ ระหว่างคำขอหรือข้อเสนอการ ประมูล และสัญญา ต้องได้รับการแก้ไขก่อนเริ่มงาน สัญญาแต่ละฉบับต้องเป็นที่ยอมรับจากห้องปฏิบัติการและ ลูกค้า การเบี่ยงเบนใดๆ ที่ลูกค้าร้องขอ ต้องไม่กระทบต่อ ความถูกต้องของผลการทดสอบ		7.1.4		
7.1.5 ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงการเบี่ยงเบนใดๆ ไปจาก สัญญาที่ได้ตกลงกันแล้ว		7.1.5		
7.1.6 ถ้ามีการแก้ไขสัญญาหลังจากเริ่มงานไปแล้ว ต้องมี การทบทวนสัญญาอีกครั้ง และการแก้ไขใดๆ ต้องสื่อสารให้ บุคคลทั้งหมดที่ได้รับผลกระทบทราบ		7.1.6		
7.1.7 ห้องปฏิบัติการต้องประสานงานกับลูกค้าหรือตัวแทน ของลูกค้าเพื่อทำความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้า และ เพื่อเฝ้าระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับงานที่ ปฏิบัติ		7.1.7		
7.1.8 ต้องจัดเก็บบันทึกของการทบทวน และความ เบี่ยงเบนใดๆ รวมถึงข้อหาหรือเกี่ยวกับความต้องการของ ลูกค้าหรือผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ		7.1.8		
7.2 การเลือกวิธี การทวนสอบและการตรวจสอบความ ใช้ได้ของวิธี		7.2		
7.2.1 การเลือกและการทวนสอบวิธี		7.2.1		
7.2.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีและขั้นตอนการดำเนินงาน ที่เหมาะสมสำหรับทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการรวมถึง การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดและวิธีทางสถิติ สำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล		7.2.1.1		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
7.2.1.2 วิธี ขั้นตอนการดำเนินงานและเอกสารสนับสนุน เช่น คำแนะนำ มาตรฐาน คู่มือ และข้อมูลอ้างอิง ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการทั้งหมด ต้องรักษาให้ทันสมัยและต้องมีพร้อมใช้งาน		7.2.1.2		
7.2.1.3 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้ใช้มาตรฐานฉบับล่าสุด ยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสมหรือไม่สามารถทำได้และหากจำเป็นอาจต้องจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติมเพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ได้ตรงกัน		7.2.1.3		
7.2.1.4 กรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุวิธีที่ใช้ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีที่เหมาะสมและแจ้งให้ลูกค้าทราบ ซึ่งควรเลือกใช้วิธีที่ตีพิมพ์ในมาตรฐานระดับนานาชาติ ระดับภูมิภาค ระดับประเทศ องค์กรที่มีชื่อเสียงเป็นที่ยอมรับ หนังสือหรือบทความทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง ของผู้ผลิตเครื่องมือ วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเองหรือการดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานก็สามารถใช้ได้		7.2.1.4		
7.2.1.5 ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบวิธีว่าสามารถดำเนินการได้ตามที่วิธีกำหนดอย่างเหมาะสม ก่อนที่จะเริ่มใช้งาน ต้องจัดเก็บบันทึกผลการทวนสอบ หากมีการออกมาตรฐานฉบับใหม่ ต้องทำการทวนสอบซ้ำตามความจำเป็น		7.2.1.5		
7.2.1.6 กรณีที่ใช้วิธีที่พัฒนาขึ้นเอง ต้องมีการวางแผนและมอบหมายบุคลากรที่มีความสามารถพร้อมทรัพยากรที่เพียงพอ มีการทบทวนเป็นระยะเพื่อให้มั่นใจว่ายังตรงต่อความต้องการของลูกค้า การเปลี่ยนแปลงใดๆจากแผนที่ได้กำหนดไว้ต้องผ่านการอนุมัติและมอบหมายอำนาจหน้าที่		7.2.1.6		
7.2.1.7 การเบี่ยงเบนไปจากวิธีที่กำหนด สำหรับทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ เฉพาะกรณีที่การเปลี่ยนแปลงนั้นได้จัดทำไว้เป็นเอกสารเท่านั้น มีการพิจารณาความเหมาะสมทางวิชาการ ได้รับการมอบหมายและได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า		7.2.1.7		
7.2.2 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี 7.2.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่พัฒนาขึ้นเอง วิธีมาตรฐานที่ใช้นอกขอบข่ายหรือการดัดแปลงวิธี มีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์การใช้งาน		7.2.2 7.2.2.1		



รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
7.2.2.2 เมื่อวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีแล้ว มีการเปลี่ยนแปลง ต้องพิจารณาผลกระทบของการเปลี่ยนแปลง หากจำเป็นต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีใหม่		7.2.2.2		
7.2.2.3 คุณลักษณะของวิธี ของการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ควรสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้าและข้อกำหนดเฉพาะ		7.2.2.3		
7.2.2.4 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกของการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ได้แก่ ก. ขั้นตอนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ข. ระบุเกณฑ์ที่ใช้ ค. กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวิธี ง. ผลการตรวจสอบ จ. ข้อความระบุถึงความใช้ได้ของวิธี มีรายละเอียดเพื่อยืนยันว่าวิธีนั้นเหมาะสมกับการใช้ตามวัตถุประสงค์		7.2.2.4  7.2.2.4 (a) 7.2.2.4 (b) 7.2.2.4 (c) 7.2.2.4 (d) 7.2.2.4 (e)		
7.3 การชักตัวอย่าง 7.3.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนและวิธีการชักตัวอย่างเมื่อทำการชักตัวอย่างสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์เพื่อทำการทดสอบหรือสอบเทียบ วิธีการชักตัวอย่างต้องระบุปัจจัยที่ต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผลทดสอบหรือสอบเทียบ ทั้งนี้ แผนและวิธีการชักตัวอย่างต้องมีอยู่ ณ สถานที่ชักตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่าง ต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม		7.3 7.3.1		
7.3.2 วิธีการชักตัวอย่าง ต้องอธิบายถึง ก. การเลือกตัวอย่าง หรือสถานที่ ข. แผนการชักตัวอย่าง ค. การเตรียมตัวอย่างจากตัวอย่างสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ได้ตัวอย่างตามที่ต้องการสำหรับการทดสอบหรือสอบเทียบ		7.3.2 7.3.2 (a) 7.3.2 (b) 7.3.2 (c)		
7.3.3 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกข้อมูลการชักตัวอย่าง ที่เป็นส่วนหนึ่งของบันทึกการทดสอบหรือสอบเทียบที่ปฏิบัติ บันทึกต้องครอบคลุมถึงรายละเอียด ดังนี้ วิธีการชักตัวอย่าง วันที่และเวลาการชักตัวอย่าง ข้อมูลของตัวอย่าง ผู้ชักตัวอย่าง เครื่องมือที่ใช้ ภาวะแวดล้อมและ		7.3.3		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
ภาวะการขนส่ง ผังแสดงที่ตั้งของการชักตัวอย่าง และสิ่งที่เป็นเบี่ยงเบนเพิ่มเติมหรือยกเล็กจากวิธีและแผนการชักตัวอย่าง				
<p>7.4 การจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ</p> <p>7.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด และการทำลายหรือส่งคืนตัวอย่าง รวมถึงการจัดให้มีสิ่งจำเป็นทั้งหมดในการรักษาคุณสมบัติของตัวอย่างและการปกป้องผลประโยชน์ของห้องปฏิบัติการและลูกค้า มีการเตือนหรือหลีกเลี่ยงการเสื่อมสภาพ การปนเปื้อน การสูญหายหรือความเสียหายที่อาจเกิดกับตัวอย่างระหว่างการจัดการ การขนส่ง การเก็บ การรอ และการเตรียมตัวอย่างสำหรับการทดสอบหรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการจะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มาพร้อมกับตัวอย่าง</p>		7.4 7.4.1		
7.4.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบการชั่งตัวอย่างที่ชัดเจน การชั่งต้องคงอยู่ตลอดเวลาที่ตัวอย่างอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ ระบบชั่งต้องทำให้มั่นใจได้ว่าจะไม่เกิดความสับสนทางกายภาพ หรือเมื่ออ้างอิงในบันทึกหรือเอกสารอื่นๆ ระบบต้องรวมถึงการแบ่งส่วนย่อยของตัวอย่างหรือกลุ่มตัวอย่างและการขนย้ายตัวอย่าง		7.4.2		
7.4.3 หากตัวอย่างที่ได้รับมีลักษณะที่แตกต่างจากที่กำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกความแตกต่างดังกล่าวในกรณีที่มีความสงสัยถึงความเหมาะสมของตัวอย่าง หรือกรณีที่ตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่กำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการต้องหารือกับลูกค้าเพื่อหาข้อตกลงก่อนดำเนินการต่อไป และต้องบันทึกรายละเอียดการหารือดังกล่าวไว้ เมื่อลูกค้าต้องการให้ทดสอบหรือสอบเทียบตัวอย่างที่มีลักษณะแตกต่างไปจากที่กำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการต้องแสดงข้อความเพื่อชี้แจงว่าความแตกต่างนั้นอาจมีผลกระทบต่อผลที่ได้		7.4.3		
7.4.4 กรณีที่ต้องมีการเก็บรักษาตัวอย่าง หรือมีการปรับภาวะ ตามภาวะแวดล้อมที่กำหนด ต้องมีการรักษา ฝา ระวัง และบันทึก		7.4.4		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
<p>7.5 บันทึกทางวิชาการ</p> <p>7.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบันทึกทางวิชาการของแต่ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ซึ่งประกอบด้วยผล รายงาน และข้อมูลที่เพียงพอ ถ้าเป็นไปได้ให้ชี้แจงปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อผลการวัดและค่าความไม่แน่นอนของการวัด เพื่อให้สามารถทำกิจกรรมซ้ำได้ภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรก บันทึกต่างๆ ต้องลงวันที่ และระบุผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจสอบข้อมูลและผลของกิจกรรมนั้น ข้อสังเกต ข้อมูลและการคำนวณต่างๆ ต้องทำการบันทึกขณะดำเนินการ และต้องชี้แจงได้ว่าเป็นงานใด</p>		<p>7.5.</p> <p>7.5.1</p>		
<p>7.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงแก้ไขบันทึกทางวิชาการสามารถสอบกลับถึงข้อมูลก่อนหน้าหรือข้อมูลตั้งต้นได้ ต้องเก็บรักษาข้อมูลและบันทึกทั้งฉบับตั้งต้นและฉบับที่เปลี่ยนแปลงแก้ไข รวมถึงวันที่แก้ไข สิ่งที่แก้ไขและผู้รับผิดชอบสำหรับการแก้ไข</p>		7.5.2		
<p>7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด</p> <p>7.6.1 ห้องปฏิบัติการต้องระบุปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่อความไม่แน่นอนของการวัด ในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ต้องพิจารณาองค์ประกอบที่สำคัญทั้งหมด รวมทั้งที่เกิดจากการชักตัวอย่าง โดยใช้วิธีการวิเคราะห์ที่เหมาะสม</p>		<p>7.6</p> <p>7.6.1</p>		
<p>7.6.2 ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการสอบเทียบ รวมถึงการสอบเทียบเครื่องมือของห้องปฏิบัติการเอง ต้องมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบ</p>		7.6.2		
<p>7.6.3 ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบต้องมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ในกรณีที่วิธีทดสอบไม่สามารถทำการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ ต้องทำการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดบนพื้นฐานความเข้าใจของหลักการทางทฤษฎีหรือจากประสบการณ์ในทางปฏิบัติ</p>		7.6.3		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
7.7 การมั่นใจความใช้ได้ของผลการทดสอบ/สอบเทียบ 7.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของผล ต้องบันทึกข้อมูลไว้ในลักษณะที่แสดงถึงแนวโน้ม และถ้าทำได้ให้ใช้วิธีการทางสถิติในการทบทวนผล การเฝ้าระวังต้องมีการวางแผนและทบทวนด้วยวิธีที่เหมาะสม		7.7 7.7.1		
7.7.2 ถ้าเป็นไปได้และเหมาะสมห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังการปฏิบัติงานโดยการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น การเฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผนและทบทวน โดยการเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และ/หรือการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ		7.7.2		
7.7.3 ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลจากกิจกรรมเฝ้าระวัง และถ้าทำได้ต้องใช้ข้อมูลนี้เพื่อการควบคุมและปรับปรุงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และเมื่อพบว่าค่าที่วิเคราะห์ได้อยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้ ต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง		7.7.3		
7.8 การรายงานผล 7.8.1 ทัวไป 7.8.1.1 ผลการทดสอบ/สอบเทียบ ต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติก่อนออกรายงาน		7.8 7.8.1 7.8.1.1		
7.8.1.2 การรายงานผลต้องถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ ต้องรวมถึงข้อมูลทั้งหมดที่ตกลงกับลูกค้า ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการแปลผล และข้อมูลทั้งหมดที่กำหนดไว้ในวิธีที่ใช้ โดยห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษารายงานทุกฉบับไว้เป็นส่วนหนึ่งของบันทึกด้านวิชาการ		7.8.1.2		
7.8.1.3 กรณีที่ตกลงกับลูกค้าแล้ว การรายงานผลอาจทำแบบง่ายได้ โดยข้อมูลที่ระบุไว้ในข้อ 7.8.2 ถึง 7.8.7 ซึ่งไม่ได้รายงานให้ลูกค้า จะต้องมีการรวมไว้		7.8.1.3		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
<p>7.8.2 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับรายงานผลการทดสอบ สอบเทียบ และการชักตัวอย่าง</p> <p>7.8.2.1 รายงานแต่ละฉบับต้องประกอบด้วยข้อมูลตาม ISO/IEC 17025 ข้อ 7.8.2.1 (a) ถึง (p) เป็นอย่างน้อย ยกเว้นกรณีที่ห้องปฏิบัติการมีเหตุผลสมควรที่จะไม่รายงานข้อมูลนั้นๆ และต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือใช้งานที่ผิด</p>		<p>7.8.2</p> <p>7.8.2.1</p>		
<p>7.8.2.2 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อข้อมูลทั้งหมดในรายงาน ยกเว้นข้อมูลที่ได้มาจากลูกค้าซึ่งต้องชี้แจงให้ชัดเจน ต้องมีการระบุข้อความเมื่อข้อมูลที่ได้จากลูกค้าอาจมีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้รับผิดชอบในการชักตัวอย่าง ต้องระบุในรายงานให้ชัดเจนถึงผลการทดสอบที่เป็นไปตามตัวอย่างที่ได้รับ</p>		7.8.2.2		
<p>7.8.3 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการรายงานผลการทดสอบ</p> <p>7.8.3.1 นอกจากข้อมูลในข้อ 7.8.2 กรณีที่จำเป็นต่อการแปลผล รายงานผลการทดสอบต้องรวมถึงข้อมูลใน ISO/IEC 17025 ข้อ 7.8.3.1 (a) ถึง (e)</p>		<p>7.8.3</p> <p>7.8.3.1</p>		
<p>7.8.3.2 กรณีที่ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบในการชักตัวอย่าง การรายงานผลต้องเป็นไปตามที่กำหนดในข้อ 7.8.5 ในกรณีที่การชักตัวอย่างมีผลต่อการแปลผล</p>		7.8.3.2		
<p>7.8.5 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการรายงานผลการชักตัวอย่าง</p> <p>7.8.5.1 กรณีที่ห้องปฏิบัติการทำการชักตัวอย่าง นอกจากที่กำหนดในข้อ 7.8.2 รายงานผลต้องรวมถึงข้อมูลใน ISO/IEC 17025 ข้อ 7.8.5 (a) ถึง (f) ในกรณีที่การชักตัวอย่างมีผลต่อการแปลผล</p>		<p>7.8.5</p> <p>7.8.5.1</p>		
<p>7.8.6 การรายงานข้อความที่แสดงความสอดคล้องตามเกณฑ์</p> <p>7.8.6.1 กรณีที่มีการระบุข้อความที่แสดงว่าตัวอย่างมีสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนด ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสาร แสดงเกณฑ์การตัดสินที่ใช้ โดยต้องคำนึงถึงระดับความเสี่ยง เช่น ผลเท็จในการยอมรับ ผลเท็จในการปฏิเสธ และสมมติฐานทางสถิติ ในการใช้เกณฑ์การตัดสินใจ</p>		<p>7.8.6</p> <p>7.8.6.1</p>		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
7.8.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องรายงานความสอดคล้อง โดย ต้องระบุให้ชัดเจนถึงผลของความสอดคล้องตามเกณฑ์ ระบุเกณฑ์หรือมาตรฐาน และเกณฑ์การตัดสินใจที่ใช้		7.8.6.2		
7.8.7 การรายงานข้อคิดเห็น และการแปลผล 7.8.7.1 กรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและแปลผล ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่ เท่านั้นที่จะแสดงข้อคิดเห็นและแปลผล ห้องปฏิบัติการต้อง จัดทำเอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐานในการแสดงข้อคิดเห็นและ แปลผล		7.8.7 7.8.7.1		
7.8.7.2 การแสดงข้อคิดเห็นและแปลผลต้องอยู่บนพื้นฐาน ผลที่ได้จากการทดสอบหรือสอบเทียบตัวอย่างนั้นๆ และ ต้องมีการชี้บ่งอย่างชัดเจน		7.8.7.2		
7.8.7.3 เมื่อมีการแสดงข้อคิดเห็นและแปลผลโดยตรงไปยัง ลูกค้าผ่านทางสารสนเทศ ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกการ สนทนานั้นไว้		7.8.7.3		
7.8.8 การแก้ไขรายงานผล 7.8.8.1 กรณีที่รายงานผลที่ออกไปแล้วต้องทำการเปลี่ยน แปลง แก้ไข หรือออกใหม่ ต้องระบุให้ชัดเจนถึงข้อมูลที่ได้ เปลี่ยนแปลง และระบุเหตุผลของการแก้ไข ตามความ เหมาะสม		7.8.8 7.8.8.1		
7.8.8.2 การแก้ไขรายงานที่ออกไปแล้ว ต้องทำในรูปแบบ การออกเอกสารเพิ่มเติมหรือการถ่ายโอนข้อมูล และต้อง ระบุข้อความอย่างชัดเจนที่แสดงถึงรายงานฉบับเดิม หมายเลขรายงาน การแก้ไขรายงานต้องเป็นไปตาม ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025		7.8.8.2		
7.8.8.3 กรณีที่จำเป็นต้องออกรายงานใหม่ทั้งฉบับ ต้องมี การชี้บ่งเฉพาะและอ้างอิงถึงรายงานฉบับเดิมที่ออกทดแทน		7.8.8.3		
7.9 ข้อร้องเรียน 7.9.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารขั้นตอนดำเนินการใน การรับ การประเมิน และการตัดสินใจข้อร้องเรียน		7.9 7.9.1		
7.9.2 รายละเอียดของขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนต้องมี พร้อมให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในการร้องขอ และเมื่อได้รับข้อ ร้องเรียน ห้องปฏิบัติการต้องมีการยืนยันว่าเรื่องที่ร้องเรียน เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการหรือไม่ และถ้าใช่		7.9.2		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
ต้องมีการจัดการกับข้อร้องเรียนนั้น ห้องปฏิบัติการต้อง รับผิดชอบต่อการตัดสินใจทั้งหมดในทุกระดับของทุก ขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน				
7.9.3 ขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนอย่างน้อยต้อง ประกอบด้วย การอธิบายขั้นตอนการรับ การทวนสอบ การ สอบสวน ข้อร้องเรียน การตัดสินใจในการจัดการ ต้องมีการ บันทึกและสอบย้อนกลับได้และมั่นใจว่ามีการจัดการที่ เหมาะสม		7.9.3		
7.9.4 เมื่อได้รับข้อร้องเรียนห้องปฏิบัติการต้องทำการ รวบรวมและทวนสอบข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นต่อการ ตรวจสอบข้อร้องเรียนนั้น		7.9.4		
7.9.5 หากเป็นไปได้ ห้องปฏิบัติการต้องมีการยืนยันว่าได้รับ ข้อร้องเรียน มีการรายงานความก้าวหน้า และผลการจัดการ ข้อร้องเรียนให้ผู้ร้องเรียนทราบ		7.9.5		
7.9.6 ผลการจัดการข้อร้องเรียนที่สื่อสารไปยังผู้ร้องเรียน ต้องจัดทำหรือทบทวน และ อนุมัติ โดยบุคคล ที่ไม่มีส่วน เกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ได้รับการร้องเรียน		7.9.6		
7.9.7 ถ้าเป็นไปได้ ต้องแจ้งผลให้ผู้ร้องเรียนทราบอย่างเป็นทางการ		7.9.7		
7.10 งานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด 7.10.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่ต้อง นำไปปฏิบัติ เมื่องานหรือผลของงานนั้นไม่เป็นไปตาม ขั้นตอนการดำเนินงานหรือที่ตกลงไว้กับลูกค้าโดยให้มั่นใจ ถึงความรับผิดชอบและมอบหมายในการจัดการงานที่ไม่ เป็นไปตามที่กำหนด การจัดการตามระดับความเสี่ยง การ ประเมินความสำคัญ ผลกระทบต่อผลการทดสอบ การ ตัดสินใจ ความจำเป็นในการแจ้งลูกค้าและเรียกรายงานคืน รวมทั้งที่มอบหมายผู้รับผิดชอบในการจัดการ		7.10 7.10.1		
7.10.2 ต้องเก็บรักษาบันทึกของงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และกิจกรรมที่ทำ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 7.10.1 (b) ถึง (f)		7.10.2		
7.10.3 กรณีการประเมินบ่งชี้ว่างานที่ไม่เป็นไปตามที่ กำหนดอาจเกิดซ้ำอีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการปฏิบัติงาน ตามระบบของห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการปฏิบัติการ แก้ไข (corrective action)		7.10.3		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ 7.11.1 ห้องปฏิบัติการต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลและ สารสนเทศที่จำเป็นต่อการดำเนินกิจกรรมของ ห้องปฏิบัติการ		7.11 7.11.1		
7.11.2 ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (Laboratory information management system) ที่ ใช้ สำหรับรวบรวม ประมวลผล บันทึก รายงานผล เก็บรักษา หรือเรียกข้อมูลกลับมาใช้ ต้องผ่านการตรวจสอบความ ใช้ได้ของการทำงาน รวมถึงการทำงานเชื่อมต่อย่าง เหมาะสมกับระบบการจัดการสารสนเทศของ ห้องปฏิบัติการก่อนนำมาใช้งาน เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ซึ่งรวมทั้ง laboratory software configuration หรือการ ดัดแปลงโปรแกรมสำเร็จรูปที่มีขายตามท้องตลาด ต้อง ได้รับการอนุมัติจัดทำเป็นเอกสาร และผ่านการตรวจสอบ ความใช้ได้ก่อนนำมาใช้งาน		7.11.2		
7.11.3 ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการที่ใช้ ต้อง ก. มีการป้องกันการเข้าถึงจากผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมาย ข. มีระบบป้องกันการปลอมแปลงและการสูญหาย ค. มีการใช้งานในภาวะแวดล้อมตามที่ผู้จัดทำโปรแกรม หรือห้องปฏิบัติการระบุไว้ หรือในกรณีไม่ใช้ระบบ คอมพิวเตอร์ ต้องกำหนดเงื่อนไขการทำงานให้การบันทึก และการถ่ายโอนด้วยมือมีความถูกต้อง ง. มีการดูแลรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลและสารสนเทศมี ความสมบูรณ์ จ. มีการบันทึกระบบที่ทำงานบกพร่อง และปฏิบัติการแก้ไข อย่างเหมาะสมทันที		7.11.3 7.11.3 (a) 7.11.3 (b) 7.11.3 (c) 7.11.3 (d) 7.11.3 (e)		
7.11.4 กรณีที่ระบบการจัดการสารสนเทศของ ห้องปฏิบัติการได้รับการจัดการและบำรุงรักษานอกที่ตั้ง หรือโดยผู้ให้บริการภายนอก ต้องมั่นใจว่าผู้ให้บริการหรือ ผู้ปฏิบัติงานดำเนินงานสอดคล้องกับข้อกำหนดของ มาตรฐาน ISO/IEC 17025		7.11.4		
7.11.5 ต้องมั่นใจว่าคู่มือการใช้งานและข้อมูลอ้างอิงที่ เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ มีพร้อมใช้งานสำหรับบุคลากร		7.11.5		



รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
7.11.6 การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องได้รับการตรวจสอบอย่างเหมาะสมและเป็นระบบ		7.11.6		
<b>8.ข้อกำหนดด้านระบบการบริหาร</b> 8.1 ทางเลือก 8.1.1 ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารงานที่สามารถสนับสนุนและแสดงถึงการบรรลุตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 อย่างต่อเนื่อง และมั่นใจในคุณภาพผลจากห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด 4-7 ห้องปฏิบัติการต้องนำระบบการบริหารงานไปใช้ตามทางเลือก A หรือ ทางเลือก B โปรดระบุทางเลือกสำหรับระบบบริหารงานของห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ทางเลือก A <input type="checkbox"/> ทางเลือก B (ISO 9001)		8.1 8.1.1		
8.1.2 ทางเลือก A ห้องปฏิบัติการจัดทำระบบการบริหารงานโดยต้องดำเนินงานต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย - เอกสารระบบบริหารงาน (ข้อ 8.2) - การควบคุมเอกสาร (ข้อ 8.3) - การควบคุมบันทึก (ข้อ 8.4) - การจัดการความเสี่ยงและโอกาส (ข้อ 8.5) - การปรับปรุง (ข้อ 8.6) - การปฏิบัติการแก้ไข (ข้อ 8.7) - การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ข้อ 8.8) - การทบทวนการบริหาร (ข้อ 8.9)		8.1.2		
8.1.3 ทางเลือก B ห้องปฏิบัติการที่มีการจัดทำและคงไว้ซึ่งระบบบริหารงานตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001 และมีความสามารถดำเนินการตามข้อ 4-7 อย่างสม่ำเสมอ โดยเพิ่มเติมให้ระบบการบริหารงานเป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 8.2 ถึง 8.9		8.1.3		
8.2 เอกสารระบบบริหารงาน (ทางเลือก A) 8.2.1 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเป็นเอกสารและรักษาไว้ซึ่งนโยบายและวัตถุประสงค์ เพื่อให้บรรลุตามจุดมุ่งหมายของมาตรฐานนี้ และต้องมั่นใจว่านโยบายและ		8.2 8.2.1		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
วัตถุประสงค์ เป็นที่รับทราบและนำไปใช้ในทุกระดับขององค์กร				
8.2.2 นโยบายและวัตถุประสงค์ ต้องระบุถึงความสามารถ ความเป็นกลางและการปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอของห้องปฏิบัติการ		8.2.2		
8.2.3 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องแสดงหลักฐานของความมุ่งมั่นในการพัฒนา และการนำระบบบริหารงานไปปฏิบัติ และมีการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง		8.2.3		
8.2.4 มีระบบเอกสาร กระบวนการ ระบบ บันทึกที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 มีการอ้างอิงถึง หรือเชื่อมโยงไปยังระบบการบริหารงาน		8.2.4		
8.2.5 บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องเข้าถึงเอกสารระบบการบริหารงาน และสารสนเทศที่เกี่ยวข้องที่ใช้งานตามหน้าที่รับผิดชอบ		8.2.5		
8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหารงาน(ทางเลือก A)		8.3		
8.3.1 ต้องควบคุมเอกสาร (ทั้งจากภายในและภายนอก) ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025		8.3.1		
8.3.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า		8.3.2		
ก.เอกสารได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจก่อนประกาศใช้		8.3.2 (a)		
ข.เอกสารได้รับการทบทวนเป็นระยะ และปรับให้ทันสมัยตามความจำเป็น		8.3.2 (b)		
ค.เอกสารได้รับการชี้แจงถึงการเปลี่ยนแปลงและสถานะปัจจุบัน		8.3.2 (c)		
ง.เอกสารมีพร้อมที่จุดใช้งาน และมีการควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร		8.3.2 (d)		
จ.เอกสารได้รับการชี้แจงอย่างชัดเจน		8.3.2 (e)		
ฉ.มีการป้องกันการใช้อเอกสารที่ล้าสมัย และต้องได้รับการชี้แจงที่เหมาะสมถ้ายังเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์ใดๆ		8.3.2 (f)		
8.4 การควบคุมบันทึก		8.4		
8.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษานบันทึกเพื่อแสดงว่าได้ดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025		8.4.1		
8.4.2 ห้องปฏิบัติการต้องทำการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการชี้แจง การจัดเก็บ การป้องกัน สรรอง เข้าถึง กู้คืน ระยะเวลา		8.4.2		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
การเก็บรักษา และจำหน่ายบันทึก ต้องจัดเก็บบันทึกภายใน ช่วงเวลาตามที่กำหนด การเข้าถึงบันทึกต้องเป็นไปตามการ รักษาความลับ และต้องมีพร้อมการเข้าถึง				
8.5 การจัดการความเสี่ยงและโอกาส (ทางเลือก A) 8.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาถึงความเสี่ยงและโอกาส ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ		8.5.1		
8.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องวางแผนในการจัดการความเสี่ยง และโอกาส และมีการบูรณาการและปฏิบัติให้เข้ากับระบบ การบริหารงานและประเมินประสิทธิผลของการจัดการ ความเสี่ยง		8.5.2		
8.5.3 การจัดการกับความเสี่ยงและโอกาส ควรเป็นสัดส่วน กับสิ่งที่มีผลกระทบสำคัญที่มีต่อความถูกต้องของผลการ ทดสอบ		8.5.3		
8.6 การปรับปรุง (ทางเลือก A) 8.6.1 ห้องปฏิบัติการต้องระบุและเลือกโอกาสสำหรับการ ปรับปรุง และนำไปปฏิบัติใช้ตามความจำเป็น		8.6 8.6.1		
8.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องแสวงหาผลสะท้อนกลับ (feedback) ทั้งเชิงบวกและเชิงลบจากลูกค้า ผลสะท้อนกลับ ต้องได้รับการวิเคราะห์และใช้ในการปรับปรุงระบบการ บริหารงาน กิจกรรมของห้องปฏิบัติการและการบริการ ลูกค้า		8.6.2		
8.7 การปฏิบัติการแก้ไข (ทางเลือก A) 8.7.1 เมื่อเกิดข้อบกพร่อง ห้องปฏิบัติการต้อง ก. ดำเนินการจัดการในการควบคุมและแก้ไขข้อบกพร่อง ข. ประเมินความจำเป็นเพื่อกำจัดสาเหตุของข้อบกพร่อง เพื่อไม่ให้เกิดซ้ำ หรือเกิดในจุดอื่น โดยทบทวนและวิเคราะห์ ข้อบกพร่อง หาสาเหตุและพิจารณาข้อบกพร่องคล้ายๆ กัน ที่อาจเคยเกิดขึ้น หรือเกิดซ้ำ ค. ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามความจำเป็น ง. ทบทวนประสิทธิผลของการแก้ไข จ. ปรับข้อมูลความเสี่ยงและโอกาสที่ได้กำหนดไว้ตามแผน (ถ้าจำเป็น) ฉ. ปรับเปลี่ยนระบบบริหารงาน (ถ้าจำเป็น)		8.7 8.7.1 8.7.1 (a) 8.7.1 (b) 8.7.1 (c) 8.7.1 (d) 8.7.1 (e) 8.7.1 (f)		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
8.7.2 การปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดจากข้อบกพร่อง		8.7.2		
8.7.3 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกดังนี้ ก. ลักษณะของข้อบกพร่องที่เกิด สาเหตุ สิ่งที่ได้ปฏิบัติ ข. ผลของการปฏิบัติการแก้ไข		8.7.3 8.7.3 (a) 8.7.3 (b)		
8.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ทางเลือก A) 8.8.1 ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารงาน รวมถึงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการและข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ซึ่งมีการนำไปปฏิบัติที่มีประสิทธิผลและรักษาไว้		8.8 8.8.1		
8.8.2 ห้องปฏิบัติการต้อง ก. วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งโปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ซึ่งประกอบด้วยความถี่ วิธีการ หน้าที่ความรับผิดชอบ การวางแผน และการรายงานผล โดยต้องคำนึงถึง ความสำคัญของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการ และผลการตรวจติดตามก่อนหน้า ข. กำหนดหลักเกณฑ์และขอบข่ายของการตรวจติดตามแต่ละครั้ง ค. มั่นใจว่ามีการรายงานผลของการตรวจติดตามให้ระดับบริหารที่เกี่ยวข้องทราบ ง. ทำการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขให้แล้วเสร็จไม่ล่าช้าเกินกำหนด จ. จัดเก็บบันทึกหลักฐานการตรวจติดตามของการดำเนินการตามโปรแกรมที่กำหนด รวมทั้งผลของการตรวจติดตาม		8.8.2 (a)  8.8.2 (b)  8.8.2 (c)  8.8.2 (d) 8.8.2 (e)		
8.9 การทบทวนการบริหาร (ทางเลือก A) 8.9.1 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องทบทวนระบบการบริหารงานตามระยะเวลาที่กำหนด		8.9 8.9.1		
8.9.2 เรื่องต่างๆที่นำเข้าสู่การทบทวนการบริหารต้องได้รับการบันทึก และต้องประกอบด้วยข้อมูลตาม ISO/IEC 17025 ข้อ 8.9.2 (a) ถึง (o)		8.9.2		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิง เอกสารห้อง ปฏิบัติการ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
8.9.3 ผลจากการทบทวนการบริหารงานต้องมีการบันทึก รวมถึงการตัดสินใจทั้งหมดและการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องตาม ISO/IEC 17025 ข้อ 8.9.3 (a) ถึง (d)		8.9.3		

ภาคผนวก ข

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
<b>4.ข้อกำหนดด้านการบริหาร</b>		4.1		
<b>4.1 องค์การ</b>		4.1.1		
4.1.1 ห้องปฏิบัติการหรือองค์กรที่ห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ต้องเป็นนิติบุคคลที่มีความรับผิดชอบตามกฎหมาย				
4.1.2 ห้องปฏิบัติการมีความรับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมการทดสอบ สอบเทียบ ที่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า หน่วยงานที่มีอำนาจในการควบคุม หรือองค์กรที่ให้การยอมรับ		4.1.2		
4.1.3 ระบบการบริหารต้องครอบคลุมงานที่ดำเนินการภายในห้องปฏิบัติการที่มีสถานที่ถาวร		4.1.3		
4.1.4 ถ้าห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรที่ดำเนินกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการทดสอบ จะต้องระบุนโยบายรับผิดชอบต่อบุคลากรตำแหน่งสำคัญในองค์กร ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหรืออิทธิพลต่อกิจกรรมการทดสอบของห้องปฏิบัติการ เพื่อขั้บง การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียที่อาจเป็นไปได้		4.1.4		
4.1.5 ห้องปฏิบัติการจะต้อง		4.1.5		
4.1.5(ก) มีบุคลากรด้านการบริหารและด้านวิชาการ ที่นอกเหนือจากความรับผิดชอบอื่น มีอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงานในการนำระบบการบริหารไปปฏิบัติ คุ้มครองไว้ และปรับปรุง และการขั้บงสิ่งที่เป็นไปจากระบบการบริหารหรือจากขั้นตอนการดำเนินงานทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมทั้งการเริ่มปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนนั้นให้น้อยลง		4.1.5(a)		
4.1.5(ข) มีการจัดการเพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริหารและบุคลากร มีความเป็นอิสระจากความกดดันใดๆ ด้านการค้า การเงิน และอำนาจครอบงำที่ผิดคลองธรรมทั้งจากภายนอกและภายในซึ่งอาจมีผลกระทบต่อคุณภาพของงาน		4.1.5(b)		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
4.1.5(ค) มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อให้มั่นใจในการปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับและสิทธิของลูกค้า รวมทั้งมีขั้นตอนการดำเนินงานในการปกป้อง การส่งผ่าน และการเก็บข้อมูลผลการทดสอบทางอิเล็กทรอนิกส์		4.1.5(c)		
4.1.5(ง) มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานหลักเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมในกิจกรรมใด ๆ ที่จะลดความเชื่อถือ ความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจ หรือการดำเนินการด้วยความซื่อตรงต่อวิชาชีพ		4.1.5(d)		
4.1.5(จ) กำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารของห้องปฏิบัติการ ตำแหน่งของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ และความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารด้านคุณภาพ การดำเนินการทางวิชาการ และการบริการของหน่วยสนับสนุน		4.1.5(e)		
4.1.5(ฉ) ระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติงาน หรือทวนสอบงาน ที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบและ/หรือการสอบเทียบ		4.1.5(f)		
4.1.5(ช) จัดให้มีการควบคุมงานที่เพียงพอต่อเจ้าหน้าที่ผู้ทำการทดสอบและสอบเทียบรวมถึงผู้ฝึกงาน โดยบุคลากรที่คุ้นเคยกับขั้นตอนและวิธีทดสอบ วัตถุประสงค์ของแต่ละการทดสอบ และ/หรือการสอบเทียบ รวมทั้งการประเมินผลการทดสอบหรือสอบเทียบ		4.1.5(g)		
4.1.5(ซ) มีผู้บริหารด้านวิชาการ ที่มีหน้าที่รับผิดชอบทั้งหมดสำหรับการดำเนินการด้านวิชาการ และการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพที่ต้องการสำหรับการดำเนินการต่างๆของห้องปฏิบัติการ		4.1.5(h)		
4.1.5(ฅ) แต่งตั้งเจ้าหน้าที่คนหนึ่งเป็นผู้จัดการด้านคุณภาพ (อาจเรียกชื่อเป็นอย่างอื่น) ที่นอกเหนือจากหน้าที่ และความรับผิดชอบอื่นๆ ให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจว่ามีการนำระบบการบริหารไปใช้ และปฏิบัติตามตลอดเวลา ผู้จัดการด้านคุณภาพต้องสามารถติดต่อได้โดยตรงกับผู้บริหารระดับสูงสุดที่ทำหน้าที่ตัดสินใจในนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ		4.1.5(i)		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
4.1.5(ญ) แต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนสำหรับบุคลากรด้านการบริหารที่สำคัญ		4.1.5(j)		
4.1.5(ฎ) มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักในประเด็นและความสำคัญในกิจกรรมของตนที่จะทำให้สัมฤทธิ์ผลในวัตถุประสงค์ของการบริหาร		4.1.5(k)		
4.1.6 ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ามีกระบวนการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม โดยคำนึงถึงประสิทธิผลของระบบการบริหาร		4.1.6		
<b>4.2 ระบบการบริหาร</b>		4.2		
4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ นำไปใช้ และรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารที่เหมาะสมกับขอบข่ายกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องจัดทำนโยบาย ระบบ โปรแกรม ขั้นตอนการดำเนินงาน และคู่มือการปฏิบัติต่างๆตามความจำเป็นเพื่อความมั่นใจในคุณภาพของผลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ เอกสารในระบบการบริหารจะต้องมีไว้ให้ใช้งาน บุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องได้รับแจ้ง ทำความเข้าใจ และนำไปใช้ปฏิบัติ		4.2.1		
4.2.2 ต้องกำหนดนโยบายระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ รวมถึงถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพไว้ในคู่มือคุณภาพ (หรือที่เรียกชื่ออย่างอื่น) มีการจัดทำวัตถุประสงค์โดยรวมและได้รับการทบทวนในการทบทวนการบริหาร ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพต้องประกาศใช้ภายใต้อำนาจหน้าที่ของผู้บริหารสูงสุด และต้องประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้		4.2.2		
4.2.2(ก) การปฏิบัติอย่างมืออาชีพที่ดี		4.2.2(a)		
4.2.2(ข) มาตรฐานการให้บริการ		4.2.2(b)		
4.2.2(ค) ความมุ่งหมายของระบบการบริหารเกี่ยวกับคุณภาพ		4.2.2(c)		
4.2.2(ง) ข้อกำหนดให้บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบ และสอบเทียบภายในห้องปฏิบัติการต้องทำความเข้าใจความคุ้นเคยกับเอกสารคุณภาพ นโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานไปใช้ปฏิบัติในงานของตน		4.2.2(d)		



รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
4.2.2(จ) ข้อผูกพันของผู้บริหารห้องปฏิบัติการที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตาม ISO/IEC17025 และปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารอย่างต่อเนื่อง		4.2.2(e)		
4.2.3 ผู้บริหารสูงสุดต้องมีหลักฐานแสดงถึงข้อผูกพันในการที่จะพัฒนาและนำระบบการบริหารไปใช้ และปรับปรุงประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง		4.2.3		
4.2.4 ผู้บริหารสูงสุดต้องสื่อสารให้องค์กรทราบถึงความสำคัญของการเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า เช่นเดียวกับข้อกำหนด กฎระเบียบตามกฎหมาย		4.2.4		
4.2.5 คู่มือคุณภาพต้องรวมหรืออ้างอิงถึงขั้นตอนการดำเนินงานสนับสนุนต่างๆ รวมทั้งขั้นตอนการดำเนินงานทางด้านวิชาการด้วย คู่มือคุณภาพจะต้องแสดงโครงสร้างของการจัดทำเอกสารที่ใช้ในระบบการบริหาร		4.2.5		
4.2.6 บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบต่างๆ ของผู้บริหารด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ รวมทั้งความรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจในการเป็นไปตาม ISO/IEC17025 จะต้องระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ		4.2.6		
4.2.7 ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่าเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารซึ่งได้มีการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติแล้ว ระบบการบริหารยังคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์		4.2.7		
<b>4.3 การควบคุมเอกสาร</b>		4.3		
4.3.1 ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมเอกสารทั้งหมดของระบบการบริหาร		4.3.1		
4.3.2 การอนุมัติและออกเอกสาร		4.3.2		
4.3.2.1 เอกสารทั้งหมดของระบบการบริหารที่ออกให้แก่บุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องได้รับการทบทวน และอนุมัติให้ใช้โดยผู้มีอำนาจก่อนนำออกใช้ ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสาร หรือมีขั้นตอนการดำเนินงานการควบคุมเอกสารที่เทียบเท่า		4.3.2.1		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
<p>4.3.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสาร</p> <p>4.3.3.1 การเปลี่ยนแปลงเอกสารต้องทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีหน้าที่เดิมซึ่งเป็นผู้ทบทวนเอกสารครั้งแรก นอกจากนี้ได้มีการมอบหมายไว้เป็นอย่างอื่นโดยเฉพาะ ผู้ที่ได้รับมอบหมายนั้นต้องสามารถเข้าถึงเพื่อศึกษาข้อมูลเดิมเพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการทบทวนและอนุมัติ</p>		<p>4.3.3</p> <p>4.3.3.1</p>		
<p><b>4.4 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา</b></p> <p>4.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา นโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวน ต่างๆ เหล่านั้น ที่นำไปสู่การทำข้อตกลงกันในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ</p>		<p>4.4</p> <p>4.4.1</p>		
<p><b>4.5 การจ้างเหมาช่วงการทดสอบ</b></p> <p>4.5.1 กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วงงาน เนื่องจากเหตุผลที่ไม่คาดคิด ได้มอบหมายให้แก่ผู้รับเหมาช่วงที่มีความสามารถเป็นไปตาม ISO/IEC 17025 ในงานที่จะรับเหมาช่วง</p>		<p>4.5</p> <p>4.5.1</p>		
<p><b>4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ</b></p> <p>4.6.1 มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการคัดเลือก และจัดซื้อสินค้า และบริการที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ มีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดซื้อ ตรวจสอบ และจัดเก็บสารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองที่เกี่ยวข้องในการทดสอบและสอบเทียบ</p>		<p>4.6</p> <p>4.6.1</p>		
<p>4.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า สินค้า สารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่าง ๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ได้จัดซื้อมาแล้วจะยังไม่นำไปใช้ จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบหรือทวนสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง สินค้าและบริการที่ใช้เหล่านั้นต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ บันทึกของการปฏิบัติเพื่อตรวจสอบความเป็นไปตามข้อกำหนดต้องเก็บรักษาไว้</p>		<p>4.6.2</p>		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
<p><b>4.7 การให้บริการลูกค้า</b></p> <p>4.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องเต็มใจในการให้ความร่วมมือกับลูกค้าหรือตัวแทนเพื่อทำความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้า และเพื่อเป็นการเฝ้าระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับงานที่ทำ โดยยังคงรักษาความลับต่อลูกค้าอื่น</p> <p>4.7.2 ห้องปฏิบัติการต้องแสวงหาข้อคิดเห็นจากลูกค้าทั้งแบบบวกและลบ วิเคราะห์และใช้ข้อคิดเห็นจากลูกค้าในการปรับปรุงระบบการบริหารงาน กิจกรรมการทดสอบและสอบเทียบ และการบริการลูกค้า</p>		<p>4.7</p> <p>4.7.1</p> <p>4.7.2</p>		
<p><b>4.8 ข้อร้องเรียน</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือหน่วยงานอื่นๆ ต้องเก็บรักษาบันทึกต่าง ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียนและการสอบสวน และการปฏิบัติการแก้ไขต่าง ๆ ที่ห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการ</p>		4.8		
<p><b>4.9 การควบคุมงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด</b></p> <p>4.9.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานที่จะนำไปใช้เมื่อพบว่ามี การทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ หรือผลของงานทดสอบ/สอบเทียบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือไม่ปฏิบัติตามความต้องการของลูกค้าที่ได้ตกลงกันได้</p>		4.9		
<p>4.9.2 หากพบว่างานที่บกพร่องมีโอกาสเกิดขึ้นซ้ำได้อีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ จะต้องได้รับการปฏิบัติการแก้ไขโดยทันที</p>		4.9.2		
<p>4.10 การปรับปรุง</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารอย่างต่อเนื่อง โดยใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ ด้านคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนการบริหาร</p>		4.10		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
<b>4.11 การปฏิบัติการแก้ไข</b> 4.11.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน และมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมในการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อระบุพบบางที่บกพร่อง หรือเบี่ยงเบนไปจากนโยบายและขั้นตอนดำเนินการในระบบคุณภาพ หรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ		4.11		
<b>4.12 การปฏิบัติการป้องกัน</b> 4.12.1 ต้องมีการระบุข้อปรับปรุงที่จำเป็น และสิ่งที่อาจก่อให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ทั้งด้านวิชาการหรือที่เกี่ยวกับระบบบริหารงาน ถ้าจำเป็นต้องมีการปฏิบัติการป้องกันต้องมีการจัดเตรียมแผนปฏิบัติการ มีการปฏิบัติตามแผนและเฝ้าระวัง เพื่อลดโอกาสการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด เช่นนั้นอีก และถือโอกาสในการปรับปรุงไปด้วย		4.12 4.12.1		
4.12.2 ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการป้องกัน ต้องรวมถึงการริเริ่มการปฏิบัติการป้องกัน และการใช้วิธีการควบคุมต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันนั้นใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ		4.12.2		
<b>4.13 การควบคุมบันทึก</b> 4.13.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อการชั่ง การรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึงข้อมูล การจัดเรียง การเก็บรักษา การดูแลรักษา และการทำลายบันทึกคุณภาพและบันทึกวิชาการต่าง ๆ		4.13 4.13.1.1		
4.13.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อป้องกันและสำรองบันทึกต่างๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ และเพื่อป้องกันการเข้าถึงหรือแก้ไขบันทึกต่าง ๆ เหล่านี้โดยผู้ที่ไม่ได้อำนาจ		4.13.1.4		
<b>4.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</b> มีขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในกิจกรรมของตนเป็นระยะๆ ตามกำหนดการที่กำหนดล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงาน		4.14		
<b>4.15 การทบทวนการบริหาร</b> 4.15.1 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการทบทวนระบบคุณภาพและกิจกรรมการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ของ		4.15		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
ห้องปฏิบัติการเป็นระยะ ๆ และตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงาน				
<b>5. ข้อกำหนดด้านวิชาการ</b> <b>5.1 ทัวไป</b> <b>5.2 บุคลากร</b> 5.2.1 การบริหารของห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจความสามารถของบุคลากรที่ใช้เครื่องมือเฉพาะที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ประเมินผลต่างๆ และลงนามในรายงานผลทดสอบ บุคลากรต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานทางด้านการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และ/หรือความชำนาญตามที่กำหนด		5.2 5.2.1		
5.2.2 การบริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนดเป้าหมายที่คำนึงถึงการศึกษ การฝึกอบรมและความชำนาญ ของบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานในการระบุนโยบายความต้องการการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากร โปรแกรมการฝึกอบรมต้องสัมพันธ์กับงานในปัจจุบันและที่คาดว่าจะทำต่อไปของห้องปฏิบัติการ		5.2.2		
5.2.3 ห้องปฏิบัติการต้องใช้บุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการหรือภายใต้สัญญาจ้างกับห้องปฏิบัติการ		5.2.3		
5.2.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีคำบรรยายลักษณะงานที่เป็นปัจจุบัน สำหรับบุคลากรที่สำคัญด้านการบริหาร ด้านวิชาการ และผู้ทำหน้าที่สนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับงานทดสอบและ/หรือการสอบเทียบ		5.2.4		
5.2.5 ผู้บริหารต้องมีการมอบหมายบุคลากร ในการปฏิบัติงานเฉพาะต่างๆ การชักตัวอย่าง การทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ผู้ออกรายงานผลการทดสอบ ผู้ให้ความเห็นและแปลผล และผู้ที่ใช้เครื่องมือ		5.2.5		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
<b>5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม</b>		5.3		
5.3.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ สำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ อาจรวมถึงแหล่งพลังงาน ไฟฟ้าแสงสว่างและภาวะแวดล้อมที่อยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้การทดสอบ และ/หรือสอบเทียบปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง		5.3.1		
5.3.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึก ภาวะแวดล้อมต่างๆ ตามวิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนด		5.3.2		
<b>5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี</b>		5.4		
5.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการทดสอบ วิธีการเหล่านี้รวมถึง การชักตัวอย่าง การจัดการตัวอย่าง การขนย้าย การเก็บรักษา และการเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ และในกรณีที่เหมาะสมจะต้องรวมถึงวิธีการประมาณค่า ความไม่แน่นอนของการวัด รวมทั้งเทคนิคต่าง ๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องมีคำแนะนำในการใช้และการปฏิบัติกับเครื่องมือที่เกี่ยวข้องทั้งหมดและในการจัดการและเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ		5.4.1		
5.4.2 ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงวิธีการชักตัวอย่าง ที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และเหมาะสำหรับการทดสอบที่ดำเนินการ		5.4.2		
5.4.3 การนำวิธีการทดสอบและสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นโดยห้องปฏิบัติการมาใช้ ต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว		5.4.3		
5.4.4 ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน ต้องทำการตกลงกับลูกค้า		5.4.4		
5.4.5 ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนา/ออกแบบขึ้นเอง วิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้นอกขอบข่ายที่กำหนด การขยายและการดัดแปลงวิธีมาตรฐาน เพื่อยืนยันว่าวิธีนั้นเหมาะสมกับ		5.4.5.2		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
การใช้ตามที่ตั้งใจไว้				
5.4.6 ห้องปฏิบัติการทดสอบที่สอบเทียบด้วยตนเองต้องมี และต้องใช้น้ำขึ้นตอนการดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับการสอบเทียบ		5.4.6.1		
ห้องปฏิบัติการต้องมี และต้องใช้น้ำขึ้นตอนการดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด		5.4.6.2		
5.4.7 ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมข้อมูลโดยมีการตรวจสอบ การคำนวณ และการถ่ายโอนข้อมูลอย่างเหมาะสมใน ลักษณะที่เป็นระบบ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าซอฟต์แวร์ คอมพิวเตอร์ที่พัฒนาโดยผู้ใช้ ต้องจัดทำเป็นเอกสารที่มี รายละเอียดเพียงพอและได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ มีการจัดทำขึ้นตอนการดำเนินงาน และนำไปปฏิบัติเพื่อปกป้อง ข้อมูล		5.4.7.1 5.4.7.2		
<b>5.5 เครื่องมือ</b>		5.5		
5.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีอุปกรณ์ต่างๆ ทั้งหมด สำหรับการชั่งตวงอย่าง มีเครื่องมือในการวัดและการ ทดสอบที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการที่ถูกต้องของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ		5.5.1		
5.5.2 เครื่องมือ และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการ ทดสอบ สอบเทียบ และการชั่งตวงอย่างต้องสามารถให้ผลที่ มีค่าความแม่นยำตามที่ต้องการและต้องเป็นไปตามเกณฑ์ กำหนดที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และ มีการจัดทำโปรแกรมสอบเทียบ		5.5.2		
5.5.3 เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย		5.5.3		
5.5.4 เครื่องมือแต่ละเครื่องต้องได้รับการชี้บ่งเฉพาะถ้าทำได้		5.5.4		
5.5.5 มีการเก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือแต่ละเครื่อง และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่มีความสำคัญต่อการ ดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ		5.5.5		
5.5.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการ จัดการ การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และการ บำรุงรักษาตามแผนงานของเครื่องมือวัด		5.5.6		
5.5.7 เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี ให้ผล ที่น่าสงสัย หรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่อง หรือออกนอก ขีดจำกัดที่กำหนดต้องนำออกจากการใช้งาน		5.5.7		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
<b>5.6 ความสอดคล้องได้ของการวัด</b>		5.6		
5.6.1 เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้สนับสนุนการวัดที่มีผลกระทบอย่างสำคัญต่อค่าความแม่นยำหรือความใช้ได้ของผลการทดสอบ สอบเทียบ หรือการชั่งตัวอย่าง ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงานในการสอบเทียบเครื่องมือต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ		5.6.1		
5.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงาน สำหรับการสอบเทียบมาตรฐานอ้างอิงของตน		5.6.3.1		
5.6.3 วัสดุอ้างอิง (ถ้าเป็นไปได้) ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI ของการวัด หรือไปยังวัสดุอ้างอิงรับรอง		5.6.3.2		
5.6.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานอย่างปลอดภัยในการขนย้าย การเก็บรักษา และการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิง		5.6.3.4		
<b>5.7 การชั่งตัวอย่าง</b>		5.7		
5.7.1 กรณีที่มีการชั่งตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการและขั้นตอนการดำเนินงานในการชั่งตัวอย่าง		5.7.1		
<b>5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบ</b>		5.8		
5.8.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา และ/หรือ การทำลายตัวอย่างทดสอบ		5.8.1		
5.8.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบ ในการชั่งตัวอย่างทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่า จะไม่เกิดความสับสนทางกายภาพของตัวอย่าง		5.8.2		
5.8.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมในการป้องกันการเสื่อมสภาพ การสูญหาย หรือการเสียหาย ที่จะเกิดแก่ตัวอย่างทดสอบ ระหว่างการเก็บรักษา การจัดการและการเตรียมตัวอย่าง		5.8.4		



รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
<b>5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ</b>		5.9		
5.9.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบ		5.9.1		
5.9.2 ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และเมื่อพบการออกนอกเกณฑ์ที่กำหนด ต้องมีแผนการปฏิบัติเพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง		5.9.2		
<b>5.10 การรายงานผล</b>		5.10		
5.10.1 ผลการทดสอบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการ ต้องมีการรายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามคำแนะนำที่ระบุในวิธีการทดสอบ		5.10.1		
5.10.2 ในกรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลด้วยห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำเอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐานในการแสดงเป็นข้อคิดเห็นและการแปลผล		5.10.5		
5.10.3 ในกรณีที่รายงานผลการทดสอบรวมผลของการทดสอบที่ดำเนินการโดยผู้รับเหมาช่วงไว้ด้วย ต้องมีการระบุอย่างชัดเจน		5.10.6		
5.10.4 การแก้ไขข้อความในรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบที่ได้ออกไปแล้ว ต้องทำโดยการออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล ในกรณีที่ต้องออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ กรณีนี้จะต้องชี้แจงเฉพาะและต้องมีการอ้างอิงถึงเอกสารต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย		5.10.9		