

4. ข้อกำหนดทั่วไป

4.1 ความเป็นกลางและความเป็นอิสระ

4.1.1 กิจกรรมการตรวจของหน่วยตรวจ ต้อง ดำเนินด้วยความเป็นกลาง

4.1.2 หน่วยตรวจ ต้อง รับผิดชอบต่อความเป็นกลางของกิจกรรมการตรวจของตน และไม่ยอมให้ การค้า การเงิน หรือแรงกดดันอื่นๆ มาทำให้ความเป็นกลางเสียไป

4.1.3 หน่วยตรวจ ต้อง ชี้บ่งความเสี่ยงต่อความเป็นกลางบนพื้นฐานของการดำเนินการ นี้ ต้อง รวมถึง ความเสี่ยงที่เกิดจากกิจกรรม หรือจากความสัมพันธ์ขององค์กร หรือจากความสัมพันธ์ ของบุคคลากร อย่างไรก็ตามโดยที่ความสัมพันธ์ดังกล่าวไม่จำเป็น ต้องปรากฏผลกระทบต่อ ความเป็นกลางเสมอไป

หมายเหตุ ความสัมพันธ์ที่คุกคามความไม่เป็นกลางของหน่วยตรวจ สามารถขึ้นอยู่กับ ความเป็น เจ้าของ การกำกับดูแล การจัดการบุคคลากร ทรัพยากรที่ใช้ร่วมกัน การเงิน สัญญาการตลาด (รวมถึงการสร้างแบรนด์) และการจ่ายค่าคอมมิชชั่นการขาย หรือการจูงใจอื่น ๆ สำหรับการ แนะนำลูกค้าใหม่ ฯลฯ

4.1.3a ความเสี่ยงต่อความเป็นกลางของหน่วยตรวจมีการพิจารณาถึงเหตุการณ์ต่างๆ ที่อาจทำให้ เกิดความไม่เป็นกลางของหน่วยตรวจ หรือบุคคลากรของหน่วยตรวจ

4.1.3b หน่วยตรวจ ต้อง อธิบายความสัมพันธ์ที่อาจมีผลต่อความเป็นอิสระ โดยใช้ผังโครงสร้าง องค์กร หรือโดยวิธีอื่นเพื่อสนับสนุนที่อ้างถึงความเป็นอิสระ ตัวอย่างของความสัมพันธ์ที่อาจส่งผลต่อความเป็นอิสระ เช่น

1. ความสัมพันธ์ต่อองค์กรแม่
2. ความสัมพันธ์ต่อแผนกต่างๆในองค์กรเดียวกัน
3. ความสัมพันธ์ต่อบริษัทฯ หรือองค์กร
4. ความสัมพันธ์ต่อหน่วยงานกฎระเบียบ

5. ความสัมพันธ์ต่อลูกค้า ความสัมพันธ์ต่อองค์กรที่ออกแบบ ผลิต จัดหา ติดตั้ง จัดซื้อ เป็นเจ้าของ ใช้หรือบำรุงรักษาในรายการที่ตรวจ
- 4.1.4** ถ้ามีการชี้บ่งความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง หน่วยตรวจ ต้อง แสดงให้เห็นว่ากำจัด หรือลดความเสี่ยงนั้นๆได้
- 4.1.5** ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยตรวจ ต้อง แสดงความมุ่งมั่นต่อความเป็นกลาง
- 4.1.5a** หน่วยตรวจ มีเอกสารถ้อยแถลงที่เน้นถึงความมุ่งมั่นต่อความเป็นกลางในการดำเนินกิจกรรมการตรวจ การจัดการต่อการขัดผลประโยชน์เพื่อให้มั่นใจต่อจุดประสงค์ของกิจกรรมการตรวจ ที่ประกาศโดยผู้บริหารระดับสูง และการกระทำต่างๆที่ออกมาจากผู้บริหารระดับสูง ไม่ขัดแย้งกับถ้อยแถลงนี้
- 4.1.5b** วิธีการหนึ่งสำหรับผู้บริหารระดับสูงของหน่วยตรวจ ตามข้อกำหนดที่เน้นความมุ่งมั่นต่อความเป็นกลาง คือ การจัดทำถ้อยแถลงและนโยบายที่เกี่ยวข้องโดยการเปิดเผยต่อสาธารณะชน
- 4.1.6** หน่วยตรวจ ต้อง มีความเป็นอิสระตามขอบเขตที่กำหนดโดยคำมั่นถึงเงื่อนไขภายใต้การให้บริการ ขึ้นอยู่กับเงื่อนไขเหล่านี้จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดขั้นต่ำที่ระบุไว้ในภาคผนวก ก เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ขั้นต่ำสุด ดังนี้
- ก. หน่วยตรวจให้บริการการตรวจในฐานะบุคคลที่ 3 มีคุณสมบัติเป็นไปตามหน่วยตรวจประเภท A ตามที่ระบุไว้ใน ก1 ตามภาคผนวก ก ของ มาตรฐานหน่วยตรวจ ISO/IEC 17020:2012 ดังนี้
 - ก. หน่วยตรวจ ต้อง เป็นอิสระจากคู่สัญญาที่เกี่ยวข้อง
 - ข. หน่วยตรวจ และบุคลากรของหน่วยตรวจ ต้อง ไม่มีส่วนร่วมในกิจกรรมที่อาจขัดแย้งกับความเป็นอิสระในการตัดสินใจ และความซื่อสัตย์ ที่สัมพันธ์กับกิจกรรมการตรวจของตน

โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ต้อง ไม่มีส่วนร่วมในการออกแบบ ผลิต ส่งมอบ ติดตั้ง ซ่อม เป็นเจ้าของ ใช้งาน หรือบำรุงรักษาในรายการที่ตรวจ

หมายเหตุ 1 ทั้งนี้ไม่รวมถึงการแลกเปลี่ยนข้อมูลทางวิชาการระหว่างลูกค้า และหน่วยตรวจ (เช่น การอธิบายสิ่งที่พบ การอธิบายข้อกำหนด หรือการอบรม)

หมายเหตุ 2 ทั้งนี้ไม่รวมถึงการซื้อ เป็นเจ้าของ หรือใช้งานรายการที่ถูกตรวจสอบ ที่มีความจำเป็นในการปฏิบัติงานของหน่วยตรวจ หรือการซื้อ เป็นเจ้าของ หรือใช้งาน รายการตรวจเพื่อวัตถุประสงค์ส่วนบุคคลโดยบุคคล

ค. หน่วยตรวจ ต้อง ไม่เป็นส่วนหนึ่งขององค์กรตามกฎหมายที่มีส่วนร่วมในการออกแบบ ผลิต ส่งมอบ ติดตั้ง ซ่อม เป็นเจ้าของ ใช้งาน หรือบำรุงรักษาในรายการที่ตรวจ

หมายเหตุ 1 ทั้งนี้ไม่รวมถึงการแลกเปลี่ยนข้อมูลทางวิชาการระหว่างลูกค้า และส่วนงานใดๆ ขององค์กรตามกฎหมายเดียวกันซึ่งหน่วยตรวจเป็นส่วนหนึ่ง (เช่น การอธิบายสิ่งที่พบ การอธิบายข้อกำหนด หรือการอบรม)

หมายเหตุ 2 ทั้งนี้ไม่รวมถึงการซื้อ เป็นเจ้าของ บำรุงรักษาหรือใช้งานรายการที่ถูกตรวจ ที่มีความจำเป็นในการปฏิบัติงานของส่วนงานใดๆขององค์กรตามกฎหมายเดียวกัน

ง. หน่วยตรวจ ต้อง ไม่เชื่อมโยงกับองค์กรตามกฎหมายที่แยกออกไปที่มีส่วนร่วมในการออกแบบ ผลิต ส่งมอบ ติดตั้ง ซ่อม เป็นเจ้าของ ใช้งาน หรือบำรุงรักษาในรายการที่ตรวจ ดังต่อไปนี้

1. เป็นเจ้าของร่วม ยกเว้นกรณีที่เจ้าของที่ไม่มีความสามารถมีอิทธิพลต่อผลการตรวจ

ตัวอย่างที่ 1 ประเภทโครงสร้างสหรณั กรณีที่มีจำนวนผู้ถือหุ้นมากมาย แต่พวกเขา (เป็นรายบุคคล หรือกลุ่ม) ที่ไม่มีความสามารถมีอิทธิพลต่อผลการตรวจ

ตัวอย่างที่ 2 บริษัทผู้ถือหุ้น ประกอบด้วยองค์กรตามกฎหมายที่แยกกันหลายราย (บริษัท พี่น้อง) ภายใต้บริษัทแม่เดียวกัน กรณีที่ บริษัทพี่น้อง ก็บริษัทแม่ไม่มีอิทธิพลต่อผลการตรวจ

2. เป็นเจ้าของร่วมได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการ หรือเทียบเท่าในองค์กร ยกเว้น กรณีที่มีการทำงานที่ไม่มีอิทธิพลต่อผลการตรวจ

ตัวอย่าง ธนาคารการเงินแห่งหนึ่ง ธนาคารได้รับการแต่งตั้งให้เป็นคณะกรรมการผู้ซึ่งดูภาพรวมในการจัดการ แต่ไม่ได้มีส่วนร่วมในการตัดสินใจ

3. รายงานตรงต่อผู้บริหารระดับสูงเดียวกัน ยกเว้น กรณีที่ไม่สามารถมีอิทธิพลต่อผลการตรวจ

ตัวอย่าง รายงานตรงต่อผู้บริหารระดับสูงเดียวกันนั้นยอมได้ในกรณีนอกเหนือจากการออกแบบ ผลิต ส่งมอบ ติดตั้ง ซ่อม เป็นเจ้าของ ใช้งาน หรือบำรุงรักษาในรายการที่ตรวจ

4. มีสัญญา หรืออื่นใด ที่อาจมีความสามารถมีอิทธิพลต่อผลการตรวจ

4.2 การรักษาความลับ

4.2.1 หน่วยตรวจ ต้อง รับผิดชอบ ผ่านข้อมูลพนักงานที่บังคับใช้ตามกฎหมาย สำหรับการจัดการข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับ หรือสร้างขึ้นในระหว่างการดำเนินกิจกรรมการตรวจสอบ หน่วยตรวจ ต้อง แจ้งให้ลูกค้าทราบล่วงหน้าถึงข้อมูลที่ตั้งใจจะจัดให้เป็นสาธารณสมบัติ ยกเว้นข้อมูลที่ลูกค้าเปิดเผยต่อสาธารณะ หรือเมื่อมีการตกลงกันระหว่างหน่วยตรวจ และลูกค้า (เช่น เพื่อวัตถุประสงค์ในการตอบสนองต่อข้อร้องเรียน) ข้อมูลอื่น ๆ ทั้งหมดถือเป็นข้อมูลที่เป็นกรรมสิทธิ์ และถือเป็นความลับ

4.2.2 เมื่อกฎหมายหรือข้อตกลงตามสัญญากำหนดให้ หน่วยตรวจ ต้อง เปิดเผยข้อมูลลูกค้าที่เป็นความลับ ลูกค้า หรือผู้ที่เกี่ยวข้อง ต้อง ได้รับแจ้งการเปิดเผยข้อมูลนั้น

4.2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับลูกค้าที่ได้รับจากแหล่งอื่นนอกเหนือจากลูกค้า (เช่น ผู้ร้องเรียน ผู้ควบคุม (regulator)) หน่วยตรวจ ต้อง ปฏิบัติกับข้อมูลนั้นๆ เสมือนเป็นความลับ

5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง

5.1 คุณลักษณะที่ต้องการด้านการบริหาร

5.1.1 หน่วยตรวจ หรือองค์กรที่มีหน่วยตรวจเป็นส่วนประกอบ ต้อง มีสถานะทางกฎหมายจึงจะสามารถมีความรับผิดชอบทางกฎหมายต่อกิจกรรมการให้บริการการตรวจทั้งหมด

5.1.2 หน่วยตรวจ ที่เป็นส่วนหนึ่งขององค์กรซึ่งเกี่ยวข้องกันกับหน้าที่อื่นๆ นอกเหนือจากการตรวจ ซึ่งหากเป็นเช่นนั้น ต้อง มีระบुरายละเอียดหน้าที่อื่นๆไว้ภายในองค์กร

5.1.3 หน่วยตรวจ ต้อง มีเอกสารซึ่งอธิบายหน้าที่ของหน่วยตรวจและขอบข่ายทางเทคนิคของกิจกรรมที่หน่วยตรวจมีความสามารถ

5.1.3a กิจกรรมการรับรองระบบงานของหน่วยตรวจมีการแสดงโดยการกำหนดสาขาทั่วไปของการตรวจ (ตัวอย่างเช่น หมวดหมู่ของผลิตภัณฑ์ กระบวนการ บริการ หรือการติดตั้ง) ประเภทและขอบข่ายของการตรวจ (ส่วนหนึ่งของสาขา เช่น ชนิดของผลิตภัณฑ์ หรือระดับสมรรถนะของผลิตภัณฑ์) ตามกฎระเบียบ มาตรฐาน หรือข้อกำหนดของการตรวจ

5.1.4 หน่วยตรวจ ต้อง มีการจัดให้มีความรับผิดชอบในการตรวจอย่างเพียงพอ (ยกตัวอย่างเช่น การประกันความรับผิดชอบ หรือการมีเงินทุนสำรอง) ให้ครอบคลุมความรับผิดชอบที่จะเกิดขึ้นจากการดำเนินการตรวจ โดย ผู้บริหารระดับสูงดำเนินการ กันสำรองเงินทุนเพื่อการรับผิดชอบลูกค้า เรียกร้องความเสียหายจากความผิดพลาดในการบริการ

5.1.4a ระดับของความรับผิดชอบต้องเหมาะสม เป็นสัดส่วนกับระดับและลักษณะของความรับผิดชอบที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินงานของหน่วยตรวจ

5.1.5 หน่วยตรวจ มีเอกสารที่อธิบายเงื่อนไขในการทำสัญญาภายใต้การให้บริการงานตรวจ (ยกเว้นการให้บริการงานตรวจในองค์กรที่หน่วยตรวจเป็นส่วนหนึ่ง)

5.2 องค์การและการบริหาร

5.2.1 หน่วยตรวจ มีโครงสร้างองค์การและการบริหารเพื่อปกป้องความเป็นกลาง

5.2.2 หน่วยตรวจ ต้อง มีการจัดทำองค์กร และการบริหารในรูปแบบที่ทำให้สามารถคงไว้ซึ่งความสามารถในการดำเนินกิจกรรมการให้บริการงานตรวจได้

หมายเหตุ แบบแผนการตรวจ (Inspection scheme) สามารถกำหนดให้หน่วยตรวจมีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านวิชาการกับหน่วยตรวจอื่นๆเพื่อคงไว้ซึ่งความสามารถในการตรวจ

5.2.2a ขนาด โครงสร้าง องค์ประกอบ และการบริหารงานที่ประกอบเข้าด้วยกันของหน่วยตรวจ ต้อง มีความเหมาะสมกับสมรรถนะ ความสามารถของกิจกรรมการให้บริการงานตรวจภายใต้ขอบข่ายที่หน่วยตรวจได้รับการรับรองระบบงาน

5.2.2b “เพื่อรักษาไว้ซึ่งความสามารถในการดำเนินกิจกรรมการตรวจ” มีความหมายว่า หน่วยตรวจ ต้อง ดำเนินการแจ้งตามขั้นตอนการดำเนินงานเกี่ยวกับการพัฒนาเทคนิคที่ใช้ และ/หรือ กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของหน่วยตรวจไว้ให้เหมาะสม

5.2.2c หน่วยตรวจ ต้อง รักษาความสามารถในการดำเนินการกิจกรรมการตรวจที่ดำเนินการนานๆครั้งได้ (โดยปกติมีช่วงระยะเวลานานกว่า 1 ปี) หน่วยตรวจอาจดำเนินการแสดงความสามารถในกิจกรรมการตรวจที่ไม่บ่อยครั้งนั้นโดยวิธีการจำลองการตรวจ และ/หรือ ดำเนินกิจกรรมการตรวจในผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน

5.2.3 หน่วยตรวจ ต้อง กำหนดและจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งความรับผิดชอบและโครงสร้างสายการบังคับบัญชาขององค์กร

5.2.3a หน่วยตรวจ ต้อง รักษาไว้ซึ่งผังโครงสร้างองค์กรที่เป็นปัจจุบันหรือเอกสารที่ระบุหน้าที่งานและสายการบังคับบัญชาพนักงานภายในหน่วยตรวจไว้อย่างชัดเจนตำแหน่งของผู้จัดการ

วิชาการและสมาชิกของผู้บริหารที่อ้างอิงตามข้อ 8.2.3 (ผู้จัดการคุณภาพ) ต้อง แสดงไว้อย่างชัดเจนในผังโครงสร้างองค์กรหรือในเอกสาร

5.2.4 กรณีที่ส่วนหนึ่งขององค์กรทางกฎหมายปฏิบัติกิจกรรมอื่นๆ ที่นอกเหนือจากการตรวจหน่วยตรวจ ต้อง ระบุ ความสัมพันธ์ระหว่างกิจกรรมการตรวจ และกิจกรรมดังกล่าว

5.2.4a อาจจัดหาข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานทั้งหลายสำหรับหน่วยตรวจ และสำหรับหน่วยงานและแผนกอื่นๆ

5.2.5 หน่วยตรวจมีผู้จัดการทางวิชาการ (technical manager) จำนวนหนึ่งคน หรือมากกว่า ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด เพื่อให้มั่นใจได้ว่าการดำเนินงานกิจกรรมการตรวจให้สอดคล้องตามมาตรฐานระหว่างประเทศ ISO/IEC 17020:2012

หมายเหตุ บุคลากรที่ดำรงตำแหน่งนี้ ไม่จำเป็นต้องใช้ชื่อตำแหน่งว่า ผู้จัดการวิชาการ เสมอไป

5.2.5a ผู้จัดการวิชาการ ต้อง เป็นบุคคลที่ถูกว่าจ้างหรืออยู่ภายใต้สัญญาจ้างของหน่วยตรวจ

5.2.5b เพื่อที่จะมั่นใจว่ากิจกรรมการตรวจดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17020ผู้จัดการวิชาการและผู้รักษาการแทนใดๆ ต้อง มีความสามารถทางด้านวิชาการที่จำเป็นต่อความเข้าใจในทุกประเด็นที่มีนัยสำคัญที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะของกิจกรรมการตรวจ

5.2.6 ในกรณีที่ผู้จัดการวิชาการไม่อยู่ หน่วยตรวจ ต้อง แต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนผู้จัดการวิชาการจำนวนหนึ่งคนหรือมากกว่าในการรับผิดชอบงานเพื่อให้กิจกรรมการตรวจดำเนินต่อไปได้

5.2.6a ในองค์กรที่หากการขาดผู้บริหารคนสำคัญ (Key person) จะเป็นสาเหตุให้งานหยุดชะงัก อาจละเว้นข้อกำหนดที่กำหนดให้มีการแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนได้

5.2.7 หน่วยตรวจ ต้อง มีใบพรรณนาลักษณะงาน(job description) หรือเอกสารอื่นใดของแต่ละตำแหน่งในองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการงานตรวจ

5.2.7a ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการให้บริการงานตรวจ คือ ผู้ตรวจ และตำแหน่งอื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อจัดการ สมรรถนะการบันทึก หรือรายงานผลการตรวจ

5.2.7 b ใบพรรณนาลักษณะงาน หรือเอกสารอื่น ต้องมีรายละเอียดหน้าที่งาน ความรับผิดชอบ และอำนาจหน้าที่สำหรับแต่ละประเภทตำแหน่งตามข้อ 5.2.7 a

6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร

6.1 บุคลากร

6.1.1 หน่วยตรวจมีการกำหนดและจัดทำเอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านขีดความสามารถของบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจ รวมถึงข้อกำหนดด้านการศึกษา การฝึกอบรม ความรู้ด้านเทคนิคทักษะและประสบการณ์

หมายเหตุ ข้อกำหนดด้านขีดความสามารถสามารถเป็นส่วนหนึ่งของใบพรรณนาลักษณะงานหรือเอกสารอื่นที่อ้างถึงในข้อ 5.2.7

6.1.1a หน่วยตรวจต้องกำหนดและจัดทำเอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านขีดความสามารถในแต่ละกิจกรรมการตรวจตามความเหมาะสม ดังรายละเอียดในข้อ 5.1.3a

6.1.1b บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจ ให้ดูที่ Guidance ข้อ 5.2.7

6.1.1c ข้อกำหนดด้านขีดความสามารถ ต้อง รวมถึงความรู้ด้านระบบการบริหารงานของหน่วยตรวจและความสามารถในการบริหารจัดการ รวมทั้งขั้นตอนด้านวิชาการตามความเหมาะสม กับกิจกรรมที่ดำเนินการตรวจ

6.1.1 d ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้ความสามารถในการตัดสินใจวิชาชีพในการพิจารณาถึงความสอดคล้อง ต้อง มีการพิจารณาในการกำหนดข้อกำหนดด้านขีดความสามารถ

6.1.2 หน่วยตรวจ ต้อง มีการจ้างงานหรือทำสัญญาการจ้างงานกับบุคลากรที่มีขีดความสามารถตามที่กำหนด หน่วยตรวจมีบุคลากรดังกล่าวอย่างเพียงพอ และจำเป็น ต้อง มีบุคลากรที่มีความสามารถในการตัดสินใจวิชาชีพในการดำเนินกิจกรรมการตรวจตามชนิด ช่วงและปริมาณการตรวจ

6.1.2 a ทุกข้อกำหนดใน ISO/IEC 17020 มีการนำไปใช้กับพนักงานประจำและพนักงานรับจ้าง ช่วงการตรวจอย่างเท่าเทียมกัน

6.1.3 บุคลากรที่รับผิดชอบการตรวจมีคุณสมบัติด้านการศึกษา การฝึกอบรมประสบการณ์อย่างเหมาะสมและมีความรู้ในข้อกำหนดของการตรวจนั้นๆ อย่างเพียงพอ และมีความรู้ที่เกี่ยวข้องกับ

- เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ตรวจ การดำเนินกระบวนการผลิต และการบริการที่ส่งมอบ

- วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์การดำเนินกระบวนการผลิต และการบริการที่ส่งมอบ

- ข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ ความผิดพลาดในการดำเนินการผลิต และข้อบกพร่องของบริการที่ส่งมอบ

บุคลากรเข้าใจความเปี่ยงเบนที่มีนัยสำคัญจากการใช้งานผลิตภัณฑ์ตามปกติ การดำเนินการ ผลิต และการบริการที่การส่งมอบ

6.1.4 หน่วยตรวจ ต้อง มีการกำหนดความชัดเจนใน หน้าที่ ความรับผิดชอบและอำนาจของบุคลากรแต่ละคน

6.1.5 หน่วยตรวจ ต้อง มีเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการคัดเลือก การฝึกอบรม การมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบงานอย่างเป็นทางการ (formally authorization) และการประเมินความสามารถในการทำงานของผู้ตรวจและบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจ

6.1.5a ขั้นตอนการดำเนินงานในการมอบอำนาจหน้าที่อย่างเป็นทางการของผู้ตรวจ ต้อง จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงถึงรายละเอียดที่ เกี่ยวข้อง เช่น การมอบอำนาจหน้าที่ในกิจกรรมการตรวจ วันที่เริ่มต้นในการมอบอำนาจหน้าที่ การระบุถึงผู้มอบอำนาจหน้าที่ และวันที่สิ้นสุดการมอบอำนาจหน้าที่ ตามความเหมาะสม

6.1.6 เอกสารขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการฝึกอบรม (ดูข้อ 6.1.5) ต้อง ประกอบด้วยขั้นตอนต่างๆ ดังนี้

ก) ช่วงเวลาในการชี้แนะ

ข) ช่วงเวลาทำงานภายใต้การควบคุมดูแลโดยผู้ตรวจที่มีประสบการณ์

ค) การฝึกอบรมอย่างต่อเนื่องเพื่อให้ก้าวหน้าทางเทคโนโลยีและวิธีการตรวจ

6.1.6 a ช่วงเวลาทำงานภายใต้การควบคุมดูแล ที่อ้างถึงในข้อกำหนด 6.1.6 b) โดยทั่วไป ต้องรวมถึงกิจกรรมการดำเนินการตรวจ

6.1.7 ความต้องการการฝึกอบรม ต้อง ขึ้นกับความสามารถ คุณสมบัติด้านการศึกษา และประสบการณ์ของผู้ตรวจแต่ละคน และบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจ และขึ้นกับผลจากการประเมินความสามารถในการทำงาน (ดูข้อ 6.1.8)

6.1.7a การชี้แจงความต้องการการฝึกอบรมของแต่ละบุคคล ต้อง ดำเนินการตามช่วงเวลาที่เหมาะสม การกำหนดช่วงเวลา ต้อง มั่นใจถึงการบรรลุตามข้อกำหนด 6.1.6 c) ผลการทบทวนการฝึกอบรม ต้อง จัดทำ เป็นลายลักษณ์อักษร เช่น แผนการฝึกอบรม หรือการระบุ ว่าไม่มีความ ต้องการการฝึกอบรม

6.1.8 บุคลากรที่คุ้นเคยกับวิธีการและขั้นตอนการตรวจ ต้องประเมินความสามารถในการทำงานของผู้ตรวจ และบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจทั้งหมด ผลการประเมินนำมาใช้เป็นช่องทางหนึ่งในการชี้แจงความจำเป็นในการฝึกอบรม (ดูข้อ 6.1.7)

หมายเหตุ การประเมินความสามารถ สามารถรวมถึงการใช้วิธีการทางเทคนิคต่างๆ ประกอบกัน (combination of techniques) เช่น การสังเกตการณ์การทำงาน ณ จุดปฏิบัติงาน การทบทวนรายงาน การสัมภาษณ์ การจำลองการ ตรวจ(simulated inspections) และวิธีการทางเทคนิคอื่นเพื่อประเมินความสามารถในการทำงาน และขึ้นกับลักษณะของกิจกรรมการตรวจ

6.1.8a จุดมุ่งหมายสำคัญในการประเมินความสามารถในการทำงานเพื่อให้เกิดความมั่นใจถึงความสม่ำเสมอและความน่าเชื่อถือของผลของการตรวจรวมถึงการตัดสินใจทางวิชาชีพตามเกณฑ์ที่กำหนด การประเมินความสามารถในการทำงานอาจชี้แจงความจำเป็นของแต่ละการฝึกอบรมหรือความจำเป็นในการทบทวนระบบการบริหารงานของหน่วยตรวจ

6.1.8 b สำหรับบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจ ดูเอกสารฉบับนี้ข้อ 5.2.7a

6.1.9 ผู้ตรวจแต่ละคน ต้อง ได้รับการสังเกตการณ์การทำงาน ณ จุดปฏิบัติงาน เว้นแต่มีหลักฐานสนับสนุนที่เพียงพอว่าผู้ตรวจ ยังคงมีขีดความสามารถในการปฏิบัติงาน

6.1.9a การพิจารณาถึงความเพียงพอของหลักฐานที่แสดงถึงการรักษาขีดความสามารถของผู้ตรวจ ต้อง มีการยืนยันจากผลรวมจาก ข้อมูล เช่น

- ผลการทดสอบและผลการประเมินความสามารถเป็นที่น่าสนใจ
- ผลการทบทวนรายงาน การสัมภาษณ์ การจำลองการตรวจและการประเมินความสามารถอื่นที่เป็นบวก (ดูnoteข้อกำหนด 6.1.8)
- ผลที่เป็นบวกจากการแยกการประเมินเพื่อยืนยันผลจากการตรวจ (ตัวอย่างที่อาจเป็นไปได้และเหมาะสม เช่น กรณีของการตรวจเอกสารการก่อสร้าง)
- ผลการทำงานภายใต้การควบคุมดูแลและการฝึกอบรมที่เป็นบวก
- ไม่มีการอุทธรณ์ตามกฎหมายหรือข้อร้องเรียน และ
- ผลการสังเกตการณ์การตรวจโดยหน่วยงานที่มีความสามารถ เป็นที่น่าสนใจ เช่น หน่วยรับรองความสามารถบุคลากร

6.1.9b โปรแกรมการสังเกตการณ์ ณ จุดปฏิบัติการของผู้ตรวจที่มีประสิทธิภาพอาจทำให้เกิดการบรรลุตามข้อกำหนด 5.2.2 และ 6.1.3 การออกแบบโปรแกรมการสังเกตการณ์ควรพิจารณาถึง

- ความเสี่ยงและความซับซ้อนของการตรวจ
- ผลการประเมินความสามารถในการทำงานครั้งที่ผ่านมาและ

- การพัฒนาข้อกำหนดด้านวิชาการ ขั้นตอนการดำเนินงานหรือข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ

ความถี่ในการสังเกตการณ์ ณ จุดปฏิบัติการของผู้ตรวจขึ้นกับรายละเอียดข้างต้น โดยต้องมีความถี่อย่างน้อย 1 ครั้ง ภายในรอบการตรวจประเมินใหม่ของการรับรองระบบงาน อย่างไรก็ตามให้ดู note ในข้อกำหนด 6.1.9 หากมีการระบุระดับความเสี่ยงหรือความซับซ้อนหรือผลจากการสังเกตการณ์ครั้งที่ผ่านมา หรือมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดด้านวิชาการขั้นตอนการดำเนินงานหรือข้อกำหนดทางกฎหมาย ต้อง พิจารณาปรับความถี่ให้มากขึ้นโดยขึ้นกับสาขา ชนิดและช่วงของการตรวจที่ผู้ตรวจได้รับการมอบอำนาจหน้าที่ ดังนั้นผู้ตรวจหนึ่งคนอาจมีการสังเกตการณ์มากกว่าหนึ่งครั้งตามความจำเป็นเพื่อให้ครอบคลุมถึงความสามารถในช่วงการตรวจทั้งหมด นอกจากนี้การเพิ่มความถี่ในการสังเกตการณ์อาจมีความจำเป็นหากหลักฐานที่แสดงถึงการยังคงความสามารถในการปฏิบัติงานไม่เพียงพอ

6.1.9c ในบางขอบข่ายที่หน่วยตรวจมีผู้ตรวจที่มีความสามารถทางวิชาชีพเพียงคนเดียว การสังเกตการณ์ ณ จุดปฏิบัติการภายในองค์กรไม่สามารถดำเนินการได้ กรณีนี้หน่วยตรวจ ต้อง จัดหาการสังเกตการณ์ ณ จุดปฏิบัติการโดยหน่วยงานภายนอกแทน นอกจากจะมีหลักฐานสนับสนุนที่แสดงถึงการยังคงความสามารถในการปฏิบัติงานของผู้ตรวจที่เพียงพอ

6.1.10 หน่วยตรวจ ต้อง จัดเก็บบันทึกการประเมินความสามารถในการทำงาน คุณสมบัติด้านการศึกษา การฝึกอบรม ความรู้ด้านเทคนิคทักษะ ประสบการณ์ และอำนาจหน้าที่ของบุคลากรแต่ละคนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจ

6.1.10 a หลักฐานการมอบอำนาจหน้าที่ ต้อง ระบุให้ชัดเจนว่ามอบหมายให้ทำอะไร (เช่นการมอบหมายให้สังเกตการณ์ ณ จุดปฏิบัติการของผู้ตรวจ)

6.1.11 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจ ต้อง ไม่ได้รับค่าตอบแทนในลักษณะที่มีอิทธิพลต่อผลการตรวจ

6.1.11a วิธีการจ่ายค่าตอบแทนที่ทำให้เกิดแรงจูงใจในการดำเนินการตรวจที่รวดเร็วอาจมีแนวโน้มทำให้เกิดผลกระทบในแง่ลบต่อคุณภาพและผลการตรวจ

6.1.12 บุคลากรทั้งหมดของหน่วยตรวจ ทั้งภายในและภายนอกที่มีอิทธิพลต่อกิจกรรมการตรวจ ต้อง ดำเนินงานด้วยความเป็นกลาง

6.1.12a นโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ต้อง ช่วยให้บุคลากรของหน่วยตรวจชี้บ่งและบอกถึงความเสี่ยงทางการค้า การเงิน หรือการคุกคามอื่นๆ หรือ การชักจูง ที่มีผลกระทบต่อความเป็นกลางไม่ว่าจะเกิดจากภายในหรือภายนอกหน่วยตรวจ

ขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าว ต้อง ระบุถึงวิธีการสำหรับการรายงานและการบันทึกการมีส่วนร่วมได้ ส่วนเสียของบุคลากรของหน่วยตรวจ อย่างไรก็ตามคาดว่าความเที่ยงธรรมของผู้ตรวจสามารถสื่อสารผ่านทางนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานเอกสารที่มีอยู่อาจไม่ใช่สิ่งที่แสดงถึงความเที่ยงธรรมและความเป็นกลาง

6.1.13 บุคลากรทั้งหมดของหน่วยตรวจ รวมทั้งผู้รับเหมาช่วงการตรวจ บุคลากรของหน่วยงานภายนอก และผู้ที่ดำเนินงานในนามของหน่วยตรวจ ต้อง รักษาความลับของข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับหรือที่เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินกิจกรรมการตรวจ ยกเว้น กฎหมายกำหนด

6.2 สิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือ

6.2.1 หน่วยตรวจ ต้อง จัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือที่เพียงพอและเหมาะสม เพื่อให้กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสามารถดำเนินงานภายใต้ขีด ความสามารถ และมีความปลอดภัย

หมายเหตุ หน่วยตรวจไม่จำ เป็นต้องเป็นเจ้าของสิ่งอำนวยความสะดวกหรือเครื่องมือที่ใช้ โดยสามารถยืม เช่า ว่าจ้าง เช่าซื้อ หรือจัดเตรียมโดยหน่วยงานอื่น (เช่นผู้ประกอบการ หรือ ผู้ติดตั้งเครื่องมือ) อย่างไรก็ตามหน้าที่ความรับผิดชอบในการ พิจารณาความเหมาะสมและ

การสอบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจ เป็นของหน่วยตรวจแต่เพียงผู้เดียว ไม่ว่าจะ เป็นเครื่องมือของหน่วยตรวจ ก็ตาม

6.2.1a เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นในการตรวจ ต้อง อยู่ในลักษณะที่ปลอดภัย อาจรวมถึงเช่น อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล และอุปกรณ์นั่งร้าน เป็นต้น

6.2.2 หน่วยตรวจ ต้อง มีกฎเกณฑ์ในการเข้าถึงและการใช้สิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือที่ ระบุไว้เพื่อใช้ในการดำเนินการตรวจ

6.2.3 หน่วยตรวจ ต้อง มีความมั่นใจว่าสิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือในข้อ 6.2.1 ยังคงมี ความเหมาะสมในการใช้งาน

6.2.3a ถ้าจำเป็นต้องมีการควบคุมสภาวะแวดล้อม เช่น เพื่อการดำเนินการที่ถูกต้องของการตรวจ หน่วยตรวจ ต้อง มีการเฝ้าระวัง บันทึกผลการเฝ้าระวังสภาวะดังกล่าว และถ้าสภาวะแวดล้อมอยู่นอกเกณฑ์การยอมรับของการตรวจ หน่วยตรวจต้องบันทึกการแก้ไขที่ได้ ดำเนินการไป ดูข้อ 8.7.4

6.2.3b การแสดงให้เห็นว่าอุปกรณ์ยังมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่องอาจพิจารณาได้จากการตรวจ พิสูจน์ การตรวจสอบการใช้งาน และ/หรือการสอบเทียบซ้ำ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับอุปกรณ์ ที่อยู่นอกเหนือการควบคุมโดยตรงของหน่วยตรวจ

6.2.4 เครื่องมือทั้งหมดที่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อผลการตรวจ ต้อง มีการระบุและชี้บ่ง เฉพาะอย่างชัดเจน ตามความเหมาะสม

6.2.4a เพื่อให้สามารถตามรอยได้เมื่อมีอุปกรณ์มาแทนที่ การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมืออุปกรณ์ ต้อง ดำเนินการแม้มีเพียงรายการเดียว

6.2.4b เมื่อมีความจำเป็นต้องควบคุมสภาวะแวดล้อม อุปกรณ์ที่ใช้เฝ้าระวังสภาวะแวดล้อม ดังกล่าว ต้อง นำมาพิจารณาว่าเป็นอุปกรณ์ที่ส่งผลกระทบต่อผลการตรวจอย่างมีนัยสำคัญ

- 6.2.4c** การกำหนดรายละเอียดของอุปกรณ์ ต้อง ครอบคลุมถึงความแม่นยำที่ต้องการ และช่วงการวัด ตามความเหมาะสม (โดยปกติสำหรับอุปกรณ์ตามข้อ 6.2.6 ของมาตรฐาน)
- 6.2.5** เครื่องมือทั้งหมด ในข้อ 6.2.4) ต้อง ได้รับการบำรุงรักษา เพื่อให้เป็นไปตามเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและวิธีการปฏิบัติงาน
- 6.2.6** เครื่องมือที่ใช้ในการวัดที่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อผลการตรวจ ต้อง ได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน และได้รับการสอบเทียบตามโปรแกรมการสอบเทียบที่กำหนดตามความเหมาะสม
- 6.2.6a** การพิจารณาตัดสินว่าไม่มีการสอบเทียบอุปกรณ์ที่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อผลการตรวจ ต้อง มีการบันทึกเหตุผล
- 6.2.6b** ข้อเสนอแนะในการพิจารณาถึงช่วงของการสอบเทียบสามารถหาได้ใน ILAC G24
- 6.2.7** โปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือทั้งหมด ต้อง ได้รับการออกแบบและดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าการวัดที่ดำเนินการโดยหน่วยตรวจสอบสามารถสลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศ หรือระดับระหว่างประเทศได้ (ถ้าเป็นไปได้) กรณีที่การสลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศหรือระดับระหว่างประเทศไม่สามารถทำได้ หน่วยตรวจสอบ ต้อง จัดเก็บหลักฐานของสหสัมพันธ์ (correlation) หรือความแม่นยำของผลการตรวจ
- 6.2.7a** ตามเอกสาร ILAC P10 มีความเป็นไปได้ให้มีการสอบเทียบภายในสำหรับอุปกรณ์การวัด โดยหน่วยรับรองระบบงาน ต้อง มีนโยบายเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการสอบเทียบภายในดังกล่าวได้ดำเนินการตามเกณฑ์การสลับได้ของการวัดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
- 6.2.7b** ตามเอกสาร ILAC P10 เสนอแนวทางสำหรับหน่วยตรวจสอบซึ่งใช้บริการสอบเทียบอุปกรณ์จากหน่วยงานภายนอกในข้อย่อที่ 1 และ 2 ของข้อ 2 ของเอกสาร ILAC P10 แต่หากเป็นไปได้ที่จะสอดคล้องกับทั้งสองแนวทางด้วยเหตุผลใดก็ตาม ก็สามารถยอมรับให้ใช้แนวทางตามข้อย่อที่ 3a หรือ 3b ของข้อ 2 ของเอกสาร ILAC P10 โดยหน่วยตรวจสอบ ต้อง มี

นโยบายเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการสอบเทียบโดยบริการภายนอกดังกล่าวได้ดำเนินการตามเกณฑ์การสอบกลับได้ของการวัดตามมาตรฐานISO/IEC 17025

6.2.7c หากไม่สามารถกลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศหรือระดับระหว่างประเทศได้ การเข้าร่วมโปรแกรมการเปรียบเทียบหรือการทดสอบความชำนาญก็เป็นวิธีหนึ่งเพื่อให้ได้หลักฐานของความสัมพันธ์หรือความแม่นยำของผลของการตรวจ

6.2.8 มาตรฐานอ้างอิงของการวัดของหน่วยตรวจใช้สำหรับการสอบเทียบเท่านั้น ไม่นำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่น มาตรฐานอ้างอิงของการวัด ต้อง ได้รับการสอบเทียบที่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศหรือระดับระหว่างประเทศ

6.2.8a เมื่อหน่วยตรวจใช้มาตรฐานอ้างอิงของการวัดเพื่อสอบเทียบเครื่องมือที่ใช้งานมาตรฐานอ้างอิงของการวัดที่ใช้สอบเทียบ ต้อง มีความแม่นยำในระดับที่สูงกว่าเครื่องมือที่ใช้งานที่ถูกสอบเทียบ

6.2.9 เครื่องมือที่เกี่ยวข้อง ต้อง ได้รับการตรวจสอบระหว่างการใช้งาน ในช่วงระหว่างรอบการสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอ

6.2.9a หน่วยตรวจ ต้อง มีการระบุ ลักษณะของการตรวจสอบ ความถี่ และเกณฑ์การยอมรับ สำหรับอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบระหว่างให้บริการในระหว่างรอบการสอบเทียบซ้ำทั่วไป

6.2.10 ถ้าเป็นไปได้ วัสดุอ้างอิงสามารถสอบกลับไปยังวัสดุอ้างอิงระดับประเทศหรือระดับระหว่างประเทศได้ ถ้ามีการใช้งาน

6.2.10a ข้อมูลที่ระบุในข้อ 6.2.7a, 6.2.7b และ 6.2.7c ที่ใช้สำหรับโปรแกรมการสอบเทียบของเครื่องมือสามารถใช้ได้กับโปรแกรมการสอบเทียบของวัสดุอ้างอิง

6.2.11 กรณีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับผลลัพธ์จากกิจกรรมการตรวจ หน่วยตรวจ ต้อง มีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับ

ก) การคัดเลือกและการอนุมัติผู้ส่งมอบ(supplier)



ข) การทวนสอบการรับสินค้าและบริการ

ค) การมั่นใจว่ามีสิ่งอำนวยความสะดวกในการจัดเก็บที่เหมาะสม

6.2.11a เมื่อหน่วยตรวจว่าจ้างให้ผู้ส่งมอบดำเนินการในกิจกรรมซึ่งไม่ครอบคลุมการดำเนินงานในส่วนของการตรวจ แต่เกี่ยวกับผลของกิจกรรมการตรวจ เช่น การลงรับคำสั่งซื้อการจัดเก็บ การส่งมอบบริการสนับสนุนระหว่างการตรวจ การแก้ไขรายงานการตรวจหรือ บริการการสอบเทียบ กิจกรรมเหล่านี้ครอบคลุมตามคำว่า “บริการ” ตามข้อกำหนดของมาตรฐานในข้อนี้

6.2.11b ขั้นตอนการดำเนินการทวนสอบ ต้อง ทำให้มั่นใจได้ว่าสินค้าและบริการที่ได้รับจะไม่ถูกนำไปใช้จนกว่าได้รับการทวนสอบแล้วว่าสอดคล้องตามข้อกำหนด

6.2.12 ถ้าเป็นไปได้ สภาวะในการจัดเก็บสิ่งของต่างๆ ต้อง ได้รับการประเมินในช่วงเวลาที่เหมาะสมเพื่อตรวจหาความเสื่อมสภาพ

6.2.13 ถ้าหน่วยตรวจใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติประกอบการตรวจ ต้องมั่นใจว่า

ก) คอมพิวเตอร์ซอฟต์แวร์มีความเพียงพอในการใช้งาน

หมายเหตุ หน่วยตรวจสามารถทำได้ด้วยวิธีการเหล่านี้

- ทวนสอบความใช้ได้ของการคำนวณก่อนนำไปใช้งาน (validate of calculation)
- ทวนสอบความใช้ได้ของฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องซ้ำเป็นระยะ
- ทวนสอบความใช้ได้ซ้ำเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกับฮาร์ดแวร์และซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้อง
- ใช้ซอฟต์แวร์ที่มีความทันสมัยตามที่กำหนด

ข) จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและนำไปใช้เพื่อความสมบูรณ์และความปลอดภัยของข้อมูล

ค) คอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติได้รับการบำรุงรักษาเพื่อให้มั่นใจได้ถึงความเหมาะสมในการใช้งาน

6.2.13a ปัจจัยที่ ต้อง นำมาพิจารณาในการป้องกันความครบถ้วนสมบูรณ์และความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลรวมถึง

- วิธีการสำรองข้อมูลและความถี่
- ประสิทธิภาพในการเรียกคืนข้อมูลที่สำรองไว้
- การป้องกันไวรัส และการป้องกันด้วยรหัสผ่าน

6.2.14 หน่วยตรวจ ต้อง มีขั้นตอนการดำเนินงานที่เป็นลายลักษณ์อักษรสำหรับการจัดการกับเครื่องมือที่บกพร่อง หน่วยตรวจนำเครื่องมือที่บกพร่องออกจากการใช้งานโดยการคัดแยก ทำเครื่องหมายหรือติดฉลากที่เห็นได้ชัดเจน หน่วยตรวจพิจารณาผลกระทบจากข้อบกพร่องของเครื่องมือกับผลการตรวจที่ผ่านมา และถ้าจำเป็นมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ(CA) อย่างเหมาะสม

6.2.15 หน่วยตรวจ ต้อง บันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือรวมถึงซอฟต์แวร์ การบันทึกมีการรวมถึงการซิป่ง สำหรับข้อมูลการสอบเทียบและการบำรุงรักษาให้พิจารณาตามความเหมาะสม

6.3. การจ้างเหมาช่วง

6.3.1 หน่วยตรวจ ต้อง ดำเนินการตรวจด้วยตนเองตามสัญญาที่กำหนด กรณีหน่วยตรวจจ้างเหมาช่วงส่วนใดส่วนหนึ่งของการตรวจ หน่วยตรวจ ต้อง มั่นใจและสามารถแสดงได้ว่าผู้รับเหมาช่วงมีขีดความสามารถในการตรวจในกิจกรรมนั้นๆ และมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในมาตรฐานฉบับนี้หรือมาตรฐานการตรวจสอบและรับรองอื่นที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม

หมายเหตุ 1 ความจำเป็นในการจ้างเหมาช่วงสามารถครอบคลุมถึงสิ่งต่างๆ ดังนี้

- เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนหรือภาระงานที่มากผิดปกติ
- พนักงานหลักที่ดำเนินการตรวจไม่เพียงพอ

- สิ่งอำนวยความสะดวกหรือเครื่องมือหลักไม่เหมาะสมในการใช้งานชั่วคราว
- ส่วนหนึ่งของสัญญาการตรวจที่ทำกับลูกค้าซึ่งไม่ครอบคลุมขอบข่ายหรือนอกเหนือความสามารถหรือทรัพยากรของหน่วยตรวจ

หมายเหตุ 2 นิยามของ “การจ้างเหมาช่วง” และ “การ outsource” มีความหมายเหมือนกัน

หมายเหตุ 3 กรณีหน่วยตรวจมีการจ้างงานบุคลากรจากภายนอกหรือพนักงานขององค์กรอื่น เพื่อเพิ่มจำนวนทรัพยากรหรือความเชี่ยวชาญ บุคคลเหล่านี้ไม่จัดว่าเป็นผู้รับเหมาช่วง หน่วยตรวจต้องจัดให้มีการทำสัญญาอย่างเป็นทางการ (formally contract) เพื่อให้บุคคลเหล่านี้ดำเนินงานภายใต้ระบบคุณภาพของหน่วยตรวจ (ดูข้อ 6.1.2)

6.3.1a กิจกรรมการตรวจสามารถคาบเกี่ยวกับกิจกรรมการทดสอบและกิจกรรมการรับรองเมื่อกิจกรรมเหล่านี้มีคุณลักษณะเฉพาะร่วมกัน(ดูในหัวข้อหน้าของ ISO/IEC 17020) ยกตัวอย่างเช่น การตรวจสอบผลิตภัณฑ์และการทดสอบผลิตภัณฑ์เดียวกัน ทั้งสองกิจกรรมสามารถใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการพิจารณาความสอดคล้องในกระบวนการตรวจได้ เป็นที่สังเกตว่ามาตรฐาน ISO/IEC 17020 เป็นข้อกำหนดสำหรับหน่วยงานที่ดำเนินการตรวจในขณะที่มาตรฐานที่เกี่ยวข้องที่ใช้สำหรับหน่วยงานที่ดำเนินการทดสอบเป็น ISO/IEC17025 หรือ ISO 15189

6.3.1b ตามคำนิยามของมาตรฐาน ISO/IEC 17011 ข้อ 3.1 การรับรองระบบงานถูกจำกัดเพียงงานตรวจสอบรับรองที่หน่วยตรวจได้แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการดำเนินการของหน่วยตรวจเอง ด้วยเหตุนี้จึงไม่สามารถให้การรับรองระบบงานสำหรับกิจกรรมที่อ้างถึงในลำดับที่สี่ของหมายเหตุที่ 1 ของมาตรฐานถ้าหน่วยตรวจไม่มีความสามารถและ/หรือทรัพยากรที่จำเป็น อย่างไรก็ตามงานการประเมินและการแปลผลของผลในแต่ละกิจกรรมเพื่อจุดประสงค์ในการพิจารณาความสอดคล้อง อาจถูกรวมเข้าไว้ในขอบข่ายของการรับรองระบบงานได้ถ้าแสดงให้เห็นว่ามีขีดความสามารถเพียงพอ

6.3.2 หน่วยตรวจ ต้อง แจ้งให้ลูกค้าทราบกรณีมีการจ้างเหมาช่วงส่วนใดส่วนหนึ่งของการตรวจ

6.3.3 เมื่อไรก็ตามที่ผู้รับเหมาช่วงดำเนินการส่วนใดส่วนหนึ่งของการตรวจหน้าที่ความรับผิดชอบ

ในการพิจารณาความสอดคล้องของสิ่งที่ตรวจกับข้อกำหนด ต้อง ยังคงเป็นของหน่วยตรวจ

6.3.3a ตามหมายเหตุที่ 2 ของข้อ 3.1 นิยามของคำว่า “การตรวจ” ที่ระบุว่าบางกรณีการตรวจ อาจเป็นเพียงการพินิจ (examination) เท่านั้น โดยปราศจากการพิจารณาความเป็นไปตาม ข้อกำหนดในภายหลัง กรณีเช่นนี้ไม่ถือว่าเป็นไปตามข้อ 6.3.3 เนื่องจากไม่ได้ทำการพิจารณา ความเป็นไปตามข้อกำหนด

6.3.4 หน่วยตรวจ ต้อง มีการบันทึกและจัดเก็บรายละเอียดของการสืบสวนเกี่ยวกับขีด ความสามารถของผู้รับเหมาช่วงและความเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในมาตรฐานฉบับนี้ หรือมาตรฐานการตรวจสอบและรับรองอื่นที่เกี่ยวข้อง หน่วยตรวจ ต้อง จัดเก็บทะเบียน ผู้รับเหมาช่วงการตรวจทั้งหมด

6.3.4a ถ้าการประเมินความสามารถของผู้รับเหมาช่วงที่เป็นส่วนหนึ่ง หรือทั้งหมดของการรับรอง ระบบงาน หน่วยตรวจ ต้อง ทำให้มั่นใจว่าขอบข่ายการรับรองระบบงานของผู้รับเหมาช่วง ครอบคลุมถึงกิจกรรมของการจ้างเหมาช่วงด้วย

7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ

7.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน และวิธีการตรวจ

7.1.1 หน่วยตรวจ ต้อง ใช้วิธีการตรวจและขั้นตอนการดำเนินการตรวจ ตามที่ได้ระบุไว้ใน ข้อกำหนดของการปฏิบัติการตรวจ ถ้าไม่มีการกำหนดขั้นตอนการดำเนินการตรวจหน่วย ตรวจ ต้อง การพัฒนาวิธีการตรวจและขั้นตอนการดำเนินการตรวจเฉพาะมาใช้ หน่วยตรวจ ต้อง แจ้งให้ลูกค้าทราบ กรณีที่วิธีการตรวจที่ลูกค้ากำหนดได้รับการพิจารณาแล้วว่าไม่ เหมาะสม

หมายเหตุ ข้อกำหนดของการดำเนินการตรวจโดยปกติเป็นข้อกำหนดที่ระบุในกฎระเบียบ (regulation) มาตรฐาน หรือรายละเอียดเฉพาะ (specification) แบบแผนการตรวจหรือข้อสัญญา รายละเอียดเฉพาะดังกล่าวสามารถครอบคลุมถึงข้อกำหนดของลูกค้าหรือ In-house requirements(G10.1a เดิม)

7.1.2 หน่วยตรวจ ต้อง มีและใช้วิธีปฏิบัติงานต่างๆ ที่เป็นเอกสารอย่างเพียงพอในการวางแผนการตรวจ การสุ่มตัวอย่างที่มีมาตรฐานการใช้เทคนิคในการตรวจ หน่วยตรวจ ต้อง มีความรู้ทางเทคนิคในเชิงสถิติอย่างเพียงพอ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าขั้นตอนการดำเนินงานในการสุ่มตัวอย่างเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพในเชิงสถิติ และมีการดำเนินการและการวินิจฉัยผลการตรวจอย่างถูกต้อง

7.1.3 ในกรณีที่หน่วยตรวจใช้วิธีการตรวจและขั้นตอนการดำเนินงานที่ไม่ได้กำหนดเป็นมาตรฐานวิธีและขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าวมีความเหมาะสมและกำหนดไว้เป็นเอกสาร

หมายเหตุ วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน(nonstandard method) คือวิธีตรวจที่จัดทำโดยหน่วยงานที่ไม่ใช่ระหว่างประเทศ ภูมิภาคประเทศ หรือองค์การทางวิชาการ หรือความร่วมมือระหว่างหน่วยตรวจ หรือตำรา วารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องรวมถึง วิธีตรวจ ที่จัดทำโดยหน่วยตรวจเอง และลูกค้าของหน่วยตรวจ

7.1.4 วิธีปฏิบัติงาน มาตรฐาน หรือขั้นตอนการดำเนินงาน ใบงาน รายการตรวจสอบ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับการทำงานทั้งหมดของหน่วยตรวจ ต้อง คงไว้ซึ่งความทันสมัยและพร้อมใช้งานสำหรับบุคลากรอยู่เสมอ

7.1.5 หน่วยตรวจ ต้อง มีข้อตกลงหรือระบบควบคุมการสั่งงานเพื่อให้มั่นใจได้ว่า

- 1) งานที่ดำเนินการอยู่ในขอบเขตความเชี่ยวชาญ และองค์กรมีทรัพยากรเพียงพอ

- 2) มีการจำกัดความข้อกำหนดต่างๆของผู้ใช้บริการอย่างเพียงพอและมีความเข้าใจในเงื่อนไขพิเศษต่างๆ เพื่อให้สามารถกำหนดวิธีปฏิบัติงานที่ไม่คลุมเครือให้กับเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมาย
- 3) งานที่กำลังปฏิบัติอยู่ภายใต้การควบคุมโดยมีการทบทวนและการดำเนินการแก้ไข
- 4) สัญญาหรือใบสั่งงานเป็นไปตามความต้องการ

7.1.5a ข้อตกลงหรือระบบของการสั่งงานตามความเหมาะสม ต้อง มั่นใจได้ว่า

- เงื่อนไขของสัญญาได้รับการตกลง
- ความสามารถของบุคลากรมีเพียงพอ
- มีการระบุข้อกำหนดของกฎหมาย
- มีการระบุข้อกำหนดด้านความปลอดภัย
- มีการระบุขอบเขตของการจัดการการจ้างเหมาช่วง

สำหรับการร้องขอให้ทบทวนการทำงานประจำหรือการทำงานซ้ำ อาจถูกจำกัดการพิจารณาด้วยเวลาและทรัพยากรบุคลากร บันทึกการยอมรับในกรณีนี้ต้องเป็นสัญญาการยอมรับที่ลงนามโดยบุคลากรที่มีอำนาจที่เหมาะสม

7.1.5b กรณียอมรับการตกลงหรือการสั่งงานด้วยวาจา หน่วยตรวจ ต้อง เก็บรักษابันทึกของการร้องขอและข้อแนะนำทั้งหมดที่ได้รับด้วยวาจาวันที่ที่เกี่ยวข้อง และระบุตัวแทนของลูกค้าไว้ด้วย

7.1.5c ข้อตกลงหรือระบบควบคุมการสั่งงาน ต้อง แน่ใจว่าชัดเจนและแสดงได้ถึงความเข้าใจร่วมกันระหว่างหน่วยตรวจและลูกค้าในขอบข่ายที่จะดำเนินการตรวจของหน่วยตรวจ

7.1.6 เมื่อหน่วยตรวจใช้ข้อมูลที่ได้รับจากหน่วยงานอื่นเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการตรวจ ข้อมูลนั้นๆ ต้อง ได้รับการทวนสอบความสมบูรณ์

7.1.6a ข้อมูลที่ใช้อ้างอิงถึงในข้อนี้ ไม่ใช่ข้อมูลที่จัดเตรียมโดยผู้รับเหมาช่วง แต่เป็นข้อมูลที่ได้รับจากหน่วยงานอื่น เช่น หน่วยงานผู้ควบคุมกฎระเบียบ หรือข้อมูลจากลูกค้าของหน่วยตรวจ ข้อมูลอาจครอบคลุมถึงข้อมูลพื้นฐาน (background data) สำหรับกิจกรรมการตรวจ แต่ไม่ใช่ผลลัพธ์ (Results) ของกิจกรรมการตรวจ

7.1.7 ข้อสังเกตต่างๆ และ/หรือข้อมูลที่ได้รับระหว่างการตรวจ ต้อง ได้รับการบันทึกอย่างทันท่วงทีเพื่อป้องกันการสูญหาย

7.1.8 การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต่างๆ ต้อง ได้รับการตรวจสอบที่เหมาะสม

7.1.9 หน่วยตรวจ ต้อง มีวิธีปฏิบัติงาน(instruction)ที่เป็นเอกสารเพื่อดำเนินการตรวจได้ในลักษณะที่ปลอดภัย

7.2 การจัดการตัวอย่างและรายการที่ตรวจ

7.2.1 หน่วยตรวจ ต้อง มั่นใจว่า รายการ และ ตัวอย่างต่างๆที่ตรวจ ได้รับการชี้บ่งเฉพาะ (Unique)

7.2.2 หน่วยตรวจ ต้อง กำหนดว่ารายการที่ตรวจนั้นได้รับการเตรียมการ

7.2.3 หน่วยตรวจ ต้อง มีการบันทึกความผิดปกติที่พบเห็น ซึ่งได้รับแจ้งหรือสังเกตเห็นก่อนที่จะเริ่มการตรวจ เมื่อมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเหมาะสมของรายการในการตรวจที่กำลังดำเนินการตรวจหรือเมื่อรายการนั้นๆเป็นไปตามรายละเอียดที่ได้รับ หน่วยตรวจ ต้อง มีการปรึกษากับลูกค้าก่อนที่จะดำเนินการต่อไป

7.2.4 หน่วยตรวจ ต้อง จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการเสื่อมสภาพ หรือความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับรายการที่ตรวจในระหว่างที่อยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยตรวจ

7.3 บันทึกผลการตรวจ

7.3.1 หน่วยตรวจ ต้อง รักษาระบบบันทึก(ข้อ 8.4)เพื่อแสดงการบรรลุถึงประสิทธิผลของขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจและสามารถใช้ในการประเมินผลการตรวจได้

7.3.1a บันทึก ต้อง ระบุรายการเฉพาะของเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้สำหรับแต่ละกิจกรรมการตรวจที่มีอิทธิพลอย่างมีนัยสำคัญต่อผลของการตรวจ

7.3.2 รายงานการตรวจหรือใบรับรอง ต้อง สามารถสอกลับภายในไปยังผู้ตรวจที่ปฏิบัติงานการตรวจได้

7.4 ใบรายงานผลการตรวจและใบรับรองการตรวจ

7.4.1 รายงานการตรวจและ/หรือใบรับรองการตรวจ ต้อง ครอบคลุมงานที่หน่วยตรวจดำเนินการ

7.4.2 รายงานการตรวจ/ใบรับรองการตรวจใดๆ ต้อง ประกอบด้วยรายการทั้งหมดต่อไปนี้

(1)การชี้่งหน่วยงานที่ออกใบรายงานการตรวจ หรือใบรับรองการตรวจ

(2)การให้หมายเลขชี้่งเฉพาะและวันที่ออกเอกสาร

(3)วันที่ทำการตรวจ

(4)การชี้่งสิ่งที่ตรวจ

(5)การลงนามหรือการบ่งบอกอื่นว่าได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ

(6)การรายงาน (statement) ความสอดคล้องตามความเหมาะสม

(7)ผลการตรวจ ยกเว้นรายละเอียดที่เป็นไปตาม 7.4.3

7.4.2a ILAC P8 ต้องการให้หน่วยรับรองระบบงานระบุกฎเกณฑ์สำหรับการใช้เครื่องหมายการรับรองระบบงานในรายงานผลการตรวจและใบรับรองการตรวจ เป็นที่พึงสังเกตว่าในการออกใบรายงานผลการตรวจและใบรับรองการตรวจ ต้อง อ้างอิงถึงการรับรองระบบงาน ซึ่งกฎเกณฑ์ดังกล่าวต้องรวมถึงข้อกำหนดที่หน่วยตรวจที่ประกอบด้วยการปฏิเสธความรับผิดชอบที่ชัดเจน ดังนี้

1. เมื่อการบริการ/การทดสอบที่อยู่ในใบรายงานผลการตรวจและใบรับรองการตรวจไม่ได้รับการรับรองระบบงาน (ดูข้อความเต็มในข้อ 8.1) และ
2. เมื่อใบรายงานผลการตรวจและใบรับรองการตรวจประกอบด้วยหรือขึ้นอยู่กับผลที่ได้จากผู้รับเหมาช่วงที่ไม่ได้รับการรับรองระบบงาน (ดูข้อความเต็มในข้อ 9.3)

7.4.3 หน่วยตรวจ ต้อง ออกใบรับรองการตรวจที่ไม่มีผลการตรวจได้ ก็ต่อเมื่อหน่วยตรวจสามารถออกใบรายงานผลการตรวจที่มีผลการตรวจรวมอยู่ได้เท่านั้น และใบรายงานผลการตรวจและใบรับรองการตรวจสามารถสอกลับได้ซึ่งกันและกัน

7.4.4 ข้อมูลในข้อ 7.4.2 ต้อง มีการรายงานอย่างถูกต้อง แม่นยำและชัดเจน เมื่อใบรายงานผลการตรวจหรือใบรับรองการตรวจประกอบด้วยผลที่ได้รับจากการจัดการของผู้รับเหมาช่วง ผลต่างๆเหล่านี้ ต้อง มีการระบุไว้อย่างชัดเจน

7.4.4a การระบุวิธีการตรวจในใบรายงานผลการตรวจ/ใบรับรองการตรวจ อาจเป็นประโยชน์เมื่อข้อมูลนี้สนับสนุน การแปลผลของการตรวจได้อย่างเหมาะสม

7.4.5 การแก้ไขหรือการเพิ่มเติมในใบรายงานผลการตรวจหรือใบรับรองการตรวจหลังจากที่ได้ออกไปแล้ว ต้อง ได้รับการบันทึกโดยสอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดนี้ (ข้อ 7.4) ใบรายงานผลการตรวจและใบรับรองการตรวจฉบับที่แก้ไข ต้อง มีการบ่งชี้ว่าไปทดแทนใบรายงานผลการตรวจและใบรับรองการตรวจฉบับใด

7.5 การร้องเรียนและการอุทธรณ์

7.5.1 หน่วยตรวจ ต้อง มีกระบวนการที่เป็นเอกสารในการรับ ประเมินและการตัดสินใจเกี่ยวกับการร้องเรียนและการอุทธรณ์

7.5.2 รายละเอียดกระบวนการจัดการเกี่ยวกับการร้องเรียนและการอุทธรณ์ ต้อง มีการจัดเตรียมไว้ให้ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียเมื่อมีการร้องขอ

7.5.3 เมื่อได้รับข้อร้องเรียน หน่วยตรวจ ต้อง มีการยืนยันว่าข้อร้องเรียนนั้นๆ เกี่ยวข้องกับ กิจกรรมการตรวจที่หน่วยตรวจรับผิดชอบ ถ้าเป็นความรับผิดชอบหน่วยตรวจ ต้อง มีการ จัดการกับข้อร้องเรียนดังกล่าว

7.5.4 หน่วยตรวจ ต้อง รับผิดชอบต่อการตัดสินใจทั้งหมดในทุกระดับของกระบวนการจัดการต่อข้อ ร้องเรียนและอุทธรณ์

7.5.5 การสืบสวนและการตัดสินใจต่อการอุทธรณ์ ต้อง ได้ผลลัพธ์เป็นไปในทางที่ไม่เลือกปฏิบัติ

7.6 กระบวนการร้องเรียนและการอุทธรณ์

7.6.1 กระบวนการจัดการกับการร้องเรียนและการอุทธรณ์ อย่างน้อย ต้อง ประกอบด้วยรายการ และวิธีการต่อไปนี้

(1) รายละเอียดของกระบวนการในการรับการตรวจสอบ การสืบสวนข้อร้องเรียนและอุทธรณ์ และการตัดสินใจให้ดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนและอุทธรณ์นั้นๆ

(2) การติดตามแกะรอย และบันทึกการร้องเรียนและอุทธรณ์ รวมถึงการดำเนินการในการ แก้ปัญหา

(3) มั่นใจได้ว่าได้ดำเนินการอย่างเหมาะสม

7.6.2 เมื่อได้รับข้อร้องเรียนหรือข้ออุทธรณ์หน่วยตรวจ ต้อง รับผิดชอบรวบรวม และทวนสอบ ข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นเพื่อการพิสูจน์ยืนยันข้อร้องเรียนและข้ออุทธรณ์

7.6.3 ถ้าเป็นไปได้หน่วยตรวจ ต้อง แจ้งผลการร้องเรียนหรือการอุทธรณ์ และรายงาน ความก้าวหน้าและผลลัพธ์ที่ได้ให้แก่ผู้ร้องเรียนหรือผู้อุทธรณ์

7.6.4 คำตัดสินที่การสื่อสารให้แก่ผู้ร้องเรียนและผู้อุทธรณ์ ต้องดำเนินการ หรือทบทวนและอนุมัติ โดยบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจที่ถูกร้องเรียนหรืออุทธรณ์ นั้นๆ

7.6.5 ถ้าเป็นไปได้เมื่อการร้องเรียนและการอุทธรณ์เสร็จสิ้น หน่วยตรวจ ต้อง แจ้งผู้ร้องเรียนหรือผู้อุทธรณ์ทราบอย่างเป็นทางการ

8. ข้อกำหนดระบบการบริหารงาน

8.1 ทางเลือก

8.1.1 ทัวไป

หน่วยตรวจ ต้อง มีการจัดทำและคงรักษาไว้ระบบการบริหารจัดการว่ามีความสามารถในการบรรลุตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้อย่างครบถ้วนด้วยทางเลือก A หรือทางเลือก B

8.1.2 ทางเลือก A

ระบบการบริหารงานของหน่วยตรวจ ต้อง ระบุดังต่อไปนี้

- เอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ (เช่นคู่มือระบบการบริหารงาน นโยบาย การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ ดูข้อ 8.2)
- การควบคุมเอกสาร (ดูข้อ 8.3)
- การควบคุมบันทึก(ดูข้อ 8.4)
- การทบทวนการบริหารงาน(ดูข้อ 8.5)
- การตรวจประเมินภายใน(ดูข้อ 8.6)
- การปฏิบัติการแก้ไข(ดูข้อ 8.7)
- การปฏิบัติการป้องกัน(ดูข้อ 8.8)
- การร้องเรียนและการอุทธรณ์ (ดูข้อ 7.5และ 7.6)

8.1.3 ทางเลือก B

หน่วยตรวจมีการจัดทำและคงรักษาไว้ระบบการบริหารงานตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนดระบบการบริหารงานคุณภาพตามมาตรฐาน ISO9001 และสามารถแสดงหลักฐานสนับสนุนว่ามี

ความสามารถในการบรรลุตามที่ระบุตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้อย่างครบถ้วนสำหรับข้อกำหนดระบบการบริหารงาน (ดูข้อ 8.2 ถึง 8.8)

8.1.3a ถ้าหน่วยตรวจอ้างว่าเป็นไปตามทางเลือก B หน่วยตรวจจำเป็นต้อง แสดงให้ได้ว่าได้จัดทำระบบการบริหารงานที่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 9001 และระบบการบริหารงานนั้นสามารถสนับสนุนความสอดคล้องตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17020

หน่วยรับรองระบบงาน ต้อง ทวนสอบการอ้างของหน่วยตรวจ แต่ไม่ต้องตรวจประเมิน (หรือประเมิน) ระบบการบริหารงาน ISO 9001 ขอบเขตการทวนสอบที่ต้องการจะขึ้นอยู่กับหลักฐานที่ได้รับ ถ้าระบบการบริหารงานได้รับการรับรองโดยหน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงาน หน่วยรับรองระบบงานยังคง ต้อง ทวนสอบความเป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 8.1.3 แต่ไม่ตรวจประเมิน (ประเมิน) ตามข้อ 8.2 ถึง 8.8 ของมาตรฐานนี้ หากผลการทวนสอบชี้บ่งถึงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การให้ข้อบกพร่องก็ให้ออกรายงานตามข้อ 8.1.3

8.1.3b เมื่อหน่วยงานจัดทำระบบการบริหารงาน ISO 9001 ที่รวมกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการตรวจ ระบบต้องครอบคลุมกิจกรรมของหน่วยตรวจอย่างเหมาะสมเสมอ

8.1.3c ทางเลือก B ไม่ต้องการให้ระบบการบริหารงานของหน่วยตรวจได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาขอบเขตของการตรวจประเมินที่ต้องการ หน่วยรับรองระบบงานจะต้องพิจารณาว่าหน่วยตรวจได้รับการรับรอง ISO 9001 โดยหน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงานที่ได้รับการลงนามใน IAF MLA หรือ MLA ภูมิภาค สำหรับการรับรองของระบบการบริหารงาน

8.2 เอกสารระบบการบริหารงาน(ทางเลือก A)

8.2.1 ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยตรวจ ต้อง สร้าง จัดทำเป็นเอกสาร และรักษาไว้ซึ่งนโยบายและวัตถุประสงค์สำหรับการดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ และ ต้อง มีความ

มั่นใจว่านโยบายและวัตถุประสงค์ดังกล่าวได้มีการถ่ายทอดและนำไปปฏิบัติในทุกระดับขององค์กรหน่วยตรวจ

8.2.2 ผู้บริหารสูงสุด ต้อง มีหลักฐานในการแสดงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและการนำระบบการบริหารงานไปปฏิบัติ และประสิทธิผลในการบรรลุตามที่ระบุในข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้

8.2.3 ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยตรวจ ต้อง แต่งตั้งบุคคลในคณะผู้บริหารนอกจากหน้าที่ความรับผิดชอบอื่นๆ แล้วต้องมีอำนาจและหน้าที่ความรับผิดชอบดังต่อไปนี้

(1) ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการ และขั้นตอนการดำเนินงานที่ต้องการในระบบการบริหารงาน ได้ถูกจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ และ

(2) รายงานผลสมรรถนะระบบการบริหารงาน และข้อเสนอแนะที่จำเป็นในการปรับปรุงกับผู้บริหารสูงสุด

8.2.4 เอกสาร กระบวนการ ระบบบันทึก และอื่นๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องที่แสดงให้เห็นถึงความ เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ ต้อง มีการระบุ อ้างอิง หรือเชื่อมโยงกับเอกสาร ของระบบการบริหารงาน

8.2.4a เพื่อให้ง่ายในการอ้างอิง หน่วยตรวจควรแสดงว่าแต่ละข้อกำหนดของ ISO/IEC17020 ปรากฏอยู่ที่ใด ยกตัวอย่างเช่น การทำตาราง Cross Reference

8.2.5 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจ ต้อง สามารถเข้าถึงเอกสารระบบการบริหารงาน และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายหน้าที่ความรับผิดชอบ

8.3 การควบคุมเอกสาร (ทางเลือก A)

8.3.1 หน่วยตรวจ ต้อง จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมเอกสารต่างๆ (เอกสารภายใน และเอกสารภายนอก) ตามที่ระบุตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้

8.3.2 ขั้นตอนการดำเนินการควบคุมเอกสารต้องระบุการควบคุมที่จำเป็น ดังนี้

(1) การอนุมัติก่อนการประกาศใช้

- (2) การทบทวนและการปรับปรุงให้ทันสมัย(ถ้าจำเป็น) และอนุมัติใหม่
- (3) มั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงแก้ไข และการแสดงสถานะของเอกสารมีการระบุไว้
- (4) มั่นใจว่ามีเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานฉบับที่ทันสมัย ณ จุดปฏิบัติงาน
- (5) มั่นใจว่าเอกสารต่างๆ ยังคงชัดเจนและสามารถอ่านได้โดยง่าย
- (6) มั่นใจว่าเอกสารที่รับมาจากภายนอกต้องมีการชี้บ่ง และมีการควบคุมการแจกจ่าย
- (7) มีการป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัยโดยไม่ได้ตั้งใจ และมีการชี้บ่งด้วยวิธีการที่เหมาะสมสำหรับเอกสารล้าสมัยเมื่อมีความจำเป็นต้องจัดเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่น

หมายเหตุ เอกสารสามารถอยู่ในรูปแบบใดหรือสื่อใดก็ได้ และ รวมถึงโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่มีไว้ใช้งาน และโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาขึ้นเองภายในองค์กร

8.4 การควบคุมบันทึก (ทางเลือก A)

8.4.1 หน่วยตรวจ ต้อง สร้าง ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการควบคุมบันทึกโดยมีรายละเอียดครอบคลุมการชี้บ่ง การจัดเก็บ การป้องกันการเรียกใช้ ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึกตามที่ระบุตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้

8.4.1a ข้อกำหนดนี้ หมายถึง บันทึกทั้งหมดที่จำเป็น ต้อง มีเพื่อแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ที่ ต้อง จัดทำและรักษาไว้

8.4.1 b ในกรณีที่มีตราประทับทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์หรือให้อำนาจเพื่อใช้ในการอนุมัติ การเข้าถึงสื่ออิเล็กทรอนิกส์หรือตราประทับ ต้อง มีความปลอดภัยและได้รับการควบคุม

8.4.2 หน่วยตรวจ ต้อง สร้างขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการเก็บรักษาบันทึกตามระยะเวลาที่กำหนดตามข้อตกลง หรือข้อกำหนดทางกฎหมาย การเข้าถึงบันทึกให้ดำเนินการตามการจัดการการรักษาความลับ

8.5.1 การทบทวนการบริหารงาน

8.5.1 ทัวไป

8.5.1.1 ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยตรวจ ต้อง สร้างขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนระบบการบริหารงานตามช่วงเวลาที่กำหนดเพื่อสร้างความมั่นใจว่าระบบการบริหารงานดำเนินการด้วยความเหมาะสม เพียงพอและเกิดประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง รวมถึงนโยบายและวัตถุประสงค์ที่กำหนดให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้

8.5.1.1a การทบทวนกระบวนการในการชี้บ่งความเสี่ยงต่อความเป็นกลางและการสรุปผล(ข้อ 4.1.3/4.1.4) ต้อง เป็นส่วนหนึ่งของการประชุมทบทวนการบริหารประจำปี

8.5.1.1b การทบทวนการบริหารงาน ต้อง คำนึงถึงความเพียงพอของบุคลากรในปัจจุบันเครื่องมือที่ใช้ ปริมาณงานที่คาดการณ์ไว้ และความจำเป็นในฝึกอบรมทั้งพนักงานใหม่และพนักงานที่มีอยู่

8.5.1.1c การทบทวนการบริหารงาน ต้อง รวมถึงการทบทวนประสิทธิผลของระบบที่จัดทำขึ้นเพื่อให้มั่นใจถึงความเพียงพอของความสามารถของบุคลากร

8.5.1.2 การทบทวนระบบการบริหารงาน ต้อง ดำเนินการอย่างน้อยปีละครั้ง ในบางกรณีการทบทวนระบบการบริหารงานมีการแบ่งเป็นการทบทวนระบบการบริหารงานย่อยนั้น ต้อง ดำเนินการให้ครบถ้วนภายในกรอบระยะเวลา 12 เดือน

8.5.1.3 บันทึกการทบทวนระบบการบริหารงาน ต้อง มีการจัดเก็บ

8.5.2 หัวข้อการทบทวนการบริหารงาน

หัวข้อในการทบทวนการบริหารงาน ต้อง ครอบคลุมข้อมูลที่เกี่ยวข้องดังต่อไปนี้

- (1) ผลการประเมินภายในและผลการประเมินจากหน่วยงานภายนอก
- (2) ผลสะท้อนกลับจากลูกค้า และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สัมพันธ์กันตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้
- (3) สถานะการดำเนินการสำหรับการปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน
- (4) การติดตามผลการดำเนินงานกับการประชุมทบทวนการบริหารงานที่ผ่านมา

- (5) การกำหนดวัตถุประสงค์
- (6) การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อระบบการบริหารงาน
- (7) การอุทธรณ์ และการร้องเรียน

8.5.3 ผลการทบทวนการบริหารงาน

ผลการทบทวนจากการทบทวนระบบการบริหารงาน ต้อง ครอบคลุมการตัดสินใจและการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

- (1) ปรับปรุงประสิทธิภาพระบบการบริหารงานและกระบวนการต่างๆ
- (2) ปรับปรุงหน่วยตรวจเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้
- (3) ทรัพยากรที่ต้องการ

8.6 การประเมินภายใน (ทางเลือก A)

8.6.1 หน่วยตรวจ ต้อง สร้างขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการประเมินภายในเพื่อทวนสอบระบบการบริหารงานสอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้และระบบการบริหารงานได้มีการนำไปปฏิบัติและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ

หมายเหตุ มาตรฐาน ISO 19011 สามารถใช้เป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการประเมินภายใน

8.6.2 โปรแกรมการประเมินภายใน ต้อง ถูกวางแผน และจัดทำ โดยการพิจารณาถึงความสำคัญของกระบวนการต่างๆ และพื้นที่ที่จะประเมิน รวมทั้งผลการประเมินครั้งที่ผ่านมา

8.6.3 หน่วยตรวจ ต้อง ดำเนินการการประเมินภายในตามช่วงเวลาโดยครอบคลุมขั้นตอนการดำเนินงานทั้งหมดตามแผนที่กำหนด และตรวจประเมินอย่างเป็นระบบเพื่อทวนสอบระบบการบริหารงานได้มีการนำไปปฏิบัติและมีประสิทธิผล

8.6.4 การประเมินภายใน ต้อง ดำเนินการอย่างน้อย 1 ครั้งในรอบระยะเวลา 12 เดือน สำหรับความถี่ในการประเมินภายในอาจปรับเปลี่ยนได้ขึ้นอยู่กับประสิทธิผล และความเสถียรภาพของระบบการบริหารงาน

8.6.4a การตรวจประเมิน ต้อง ครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมดของ ISO/IEC 17020 ภายในรอบการรับรองระบบงานหรือการตรวจประเมินใหม่ ข้อกำหนดที่ครอบคลุมนั้น ต้อง พิจารณาสำหรับทุกสาขาของการตรวจและสำหรับทุกสถานประกอบการที่มีการดำเนินการกิจกรรมที่สำคัญ (key activities)(ดู IAF/ILAC A5) หน่วยตรวจ ต้อง เลือกปรับความถี่ในการตรวจประเมินตามประเภทของข้อกำหนดที่แตกต่างกัน สาขาของการตรวจ และสถานประกอบการที่มีการดำเนินการกิจกรรมที่สำคัญ (key activities) การปรับอาจอยู่บนพื้นฐานในการพิจารณา เช่น

- ความวิกฤต
- ความสมบูรณ์ (maturity)
- ประสิทธิภาพครั้งก่อน
- การเปลี่ยนแปลงองค์กร
- การเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการดำเนินงาน และ
- ประสิทธิภาพของระบบสำหรับการถ่ายโอนประสบการณ์ระหว่างสถานที่ปฏิบัติงานที่ต่างกันและระหว่างสาขาของการปฏิบัติงานที่ต่างกัน

8.6.5 หน่วยตรวจต้องมั่นใจ ดังต่อไปนี้

- (1) การตรวจประเมินภายในดำเนินการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมโดยมีความรู้เกี่ยวกับการตรวจ การประเมิน และข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้
- (2) ผู้ประเมินไม่ตรวจประเมินในงานของตนเองรับผิดชอบ
- (3) บุคลากรที่รับผิดชอบในพื้นที่ที่ถูกตรวจประเมินได้รับทราบผลการตรวจประเมิน
- (4) การปฏิบัติการใดๆ ที่เป็นผลจากการประเมินภายในได้รับการแก้ไขด้วยวิธีการและเวลาที่เหมาะสม
- (5) ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงมีการบ่งชี้
- (6) ผลการประเมินได้รับการบันทึก

8.6.5a บุคลากรภายนอกที่มีความสามารถที่จ้างมาช่วงไว้อาจดำเนินการตรวจประเมินภายใน

8.7 การปฏิบัติการแก้ไข (ทางเลือก A)

8.7.1 หน่วยตรวจ ต้อง สร้างขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการชี้แจงและการจัดการกับความไม่
เป็นไปตามข้อกำหนด(ข้อบกพร่อง) ที่พบจากการดำเนินงาน

8.7.2 หน่วยตรวจ ต้อง ดำเนินการแก้ไขเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
(ข้อบกพร่อง) เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ(ถ้าจำเป็น)

8.7.3 การปฏิบัติการแก้ไข ต้อง พิจารณาถึงผลกระทบของปัญหาดังกล่าวอย่างเหมาะสม

8.7.4 ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการแก้ไข ต้องครอบคลุมรายละเอียดดังนี้

- (1) การชี้แจงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด(ข้อบกพร่อง)
- (2) การหาสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง)
- (3) การแก้ไขความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด(ข้อบกพร่อง)
- (4) การประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อสร้างความมั่นใจว่าความไม่เป็นตาม
ข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) ไม่เกิดขึ้นซ้ำ
- (5) กำหนดแนวทางการแก้ไขที่จำเป็นและนำไปปฏิบัติตามแนวทางการแก้ไขภายในช่วงเวลา
ที่เหมาะสม
- (6) บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข
- (7) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข

8.8 การปฏิบัติการป้องกัน (ทางเลือก A)

8.8.1 หน่วยตรวจ ต้อง สร้างขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการดำเนินการปฏิบัติการป้องกันเพื่อ
กำจัดสาเหตุของแนวโน้มความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) ที่อาจเกิดขึ้น

8.8.1a การปฏิบัติการป้องกันเป็นการดำเนินการกระบวนการเชิงรุกเพื่อชี้บ่งแนวโน้มของความไม่
เป็นไปตามข้อกำหนด และโอกาสในการปรับปรุงมากกว่าการกระทำเพื่อชี้บ่งความไม่เป็นไป
ตามข้อกำหนด ปัญหา หรือข้อร้องเรียน

8.8.2 การปฏิบัติการป้องกัน ต้อง เหมาะสมต่อผลกระทบของแนวโน้มของปัญหาดังที่มีโอกาสจะ
เกิดขึ้น

8.8.3 ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการป้องกัน ต้อง ครอบคลุมรายละเอียดดังต่อไปนี้

- (1) การชี้บ่งแนวโน้มความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) ที่จะเกิดขึ้น และการหา
สาเหตุดังกล่าว
- (2) การประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการป้องกันเพื่อป้องกันการเกิดของความไม่
เป็นไปตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง)
- (3) กำหนดแนวทางการป้องกันที่จำเป็นและนำไปปฏิบัติ
- (4) บันทึกผลการปฏิบัติการป้องกัน
- (5) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการป้องกัน

หมายเหตุ ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการแก้ไข และขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับ
การปฏิบัติการป้องกันไม่จำเป็นต้องทำแยกก็ได้

-----จบ-----