

4 ข้อกำหนดทั่วไป

4.1 ความเป็นกลาง

4.1.1 กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ดำเนินการอย่างเป็นธรรมและมีโครงสร้าง และจัดการเพื่อปกป้องความเป็นกลาง

4.1.2 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ **ต้อง** มีคำมั่นสัญญาในความเป็นกลาง

4.1.3 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** รับผิดชอบต่อความเป็นกลางของกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ และ **ต้อง** ไม่อนุญาตให้มีแรงกดดัน ด้านการค้า การเงินหรืออื่น ๆ เพื่อลดความเป็นกลาง

4.1.4 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ชี้บ่ง(identify)ความเสี่ยงต่อความเป็นกลางบนพื้นฐานอย่างต่อเนื่อง (on-going basis) ซึ่ง **ต้อง** รวมถึงความเสี่ยง(risks) ที่เกิด(arise)จากกิจกรรม หรือจากความสัมพันธ์ของตน หรือจากความสัมพันธ์ของบุคลากรตน อย่างไรก็ตามความสัมพันธ์ดังกล่าวไม่จำเป็นต้องปรากฏ(present)ความเสี่ยงต่อความเป็นกลางต่อห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ ความสัมพันธ์ที่คุกคามความเป็นกลางของห้องปฏิบัติการสามารถขึ้นอยู่กับความเป็นเจ้าของ การกำกับดูแล การจัดการ บุคลากร ทรัพยากรที่ใช้ร่วมกัน การเงินสัญญา การตลาด (รวมถึง การสร้างแบรนด์) และการจ่ายค่าคอมมิชชั่นการขาย หรือสิ่งจูงใจอื่นๆ สำหรับการแนะนำลูกค้าใหม่ เป็นต้น

4.1.5 หากมีการชี้บ่งความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** สามารถแสดง (demonstrate) วิธีการกำจัด(eliminates) หรือลด(minimizes)ความเสี่ยงดังกล่าวให้น้อยลง

4.2 การรักษาความลับ

4.2.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** รับผิดชอบ ตามการบังคับใช้ตามกฎหมาย สำหรับการจัดการสารสนเทศ(information) ทั้งหมดที่ได้รับ หรือสร้างขึ้นในระหว่างการปฏิบัติกิจกรรมในห้องปฏิบัติการอย่างมีประสิทธิภาพ(performance) ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** แจ้ง(inform) ให้ลูกค้าทราบล่วงหน้าเกี่ยวกับสารสนเทศที่ตั้งใจจะวางไว้ในโดเมนสาธารณะ ยกเว้นสารสนเทศ

ที่ลูกค้าเปิดเผยต่อสาธารณชน หรือเมื่อตกลงกันระหว่างห้องปฏิบัติการและลูกค้า (เช่น เพื่อจุดประสงค์ในการตอบข้อร้องเรียน) สารสนเทศอื่น ๆ ทั้งหมดถือเป็นสารสนเทศที่เป็นกรรมสิทธิ์และ **ต้อง** ถือว่าเป็นความลับ

4.2.2 เมื่อห้องปฏิบัติการถูกกำหนด โดยกฎหมาย หรือได้รับอนุญาตจากข้อตกลงตามสัญญา ที่จะเปิดเผยสารสนเทศที่เป็นความลับ ลูกค้าหรือบุคคลที่เกี่ยวข้อง(concerned) **ต้อง** ได้รับแจ้งสารสนเทศที่จัดไว้ เว้นแต่จะมีกฎหมายห้ามไว้

4.2.3 สารสนเทศเกี่ยวกับลูกค้าที่ได้รับจากแหล่งอื่นนอกเหนือจากลูกค้า (เช่น การร้องเรียน ผู้กำกับดูแล) **ต้อง** เป็นความลับระหว่างลูกค้า และห้องปฏิบัติการ ผู้ให้บริการ (แหล่งที่มา) ของสารสนเทศนี้ **ต้อง** เป็นความลับต่อห้องปฏิบัติการและ **ต้อง** ไม่แบ่งปันกับลูกค้าเว้นแต่จะได้รับการยินยอมจากแหล่งที่มา

4.2.4 บุคลากรรวมถึง สมาชิกคณะกรรมการ ผู้รับจ้าง บุคลากรของหน่วยงานภายนอก หรือบุคคลที่ทำหน้าที่ในนามของห้องปฏิบัติการ **ต้อง** เก็บสารสนเทศทั้งหมด ที่ได้รับ หรือสร้างขึ้นในระหว่างปฏิบัติการ(performing) กิจกรรมห้องปฏิบัติการ ยกเว้นตามที่กฎหมายกำหนด

5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง

5.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** เป็นนิติบุคคล หรือส่วนหนึ่งของนิติบุคคลที่กำหนด(defined)ตามกฎหมาย ซึ่งรับผิดชอบทางกฎหมายสำหรับกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ สำหรับวัตถุประสงค์ของเอกสารนี้ ห้องปฏิบัติการของรัฐบาลจะถือว่าเป็นนิติบุคคลตามสถานะของหน่วยงานของรัฐ

5.2 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ชี้แจงการจัดการที่มีความรับผิดชอบโดยรวมสำหรับห้องปฏิบัติการ

5.3 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** กำหนดและจัดทำลายลักษณ์อักษร(document) ช่วงของกิจกรรมในห้องปฏิบัติการที่สอดคล้องกับเอกสารนี้ ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** อ้างว่าสอดคล้องกับเอกสารนี้

สำหรับกิจกรรมในห้องปฏิบัติการช่วงนี้เท่านั้น ซึ่งไม่รวมกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่จัดหาจากภายนอก(externally provided) อย่างต่อเนื่อง

5.4 กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ดำเนินการในลักษณะที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารนี้ ลูกค้ำของห้องปฏิบัติการ หน่วยงานกำกับดูแลทุกระดับ และองค์กรที่ให้การยอมรับ ซึ่ง **ต้อง** รวมถึงกิจกรรมในห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการ(performed) ในสิ่งอำนวยความสะดวก (facilities)แบบถาวรทุกแห่ง ที่ตั้งอยู่ห่างจากสิ่งอำนวยความสะดวกถาวร ในสิ่งประกอบชั่วคราว หรือสิ่งอำนวยความสะดวกเคลื่อนที่(mobile) หรือที่สิ่งอำนวยความสะดวกของลูกค้ำ

5.5 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** :

- a) กำหนดโครงสร้างองค์กร และโครงสร้างการจัดการของห้องปฏิบัติการ สถานที่ในองค์กรแม่และความสัมพันธ์ระหว่างการจัดการ การดำเนินงานด้านเทคนิค และบริการสนับสนุน
- b) ระบุ(specify) ความรับผิดชอบ อำนาจ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมด ที่จัดการ ดำเนินการ หรือทวนสอบ(verify) งานที่มีผลต่อผลลัพธ์(result)ของกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ
- c) จัดทำลายลักษณ์อักษร(document) **ขั้นตอนการปฏิบัติ(procedures)** ในขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้แน่ใจว่า ปฏิบัติงานที่สอดคล้อง กับกิจกรรมด้านปฏิบัติการ และความถูกต้องของผลลัพธ์

5.6 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** มีบุคลากรที่ไม่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบ(responsibility)อื่น ๆ มีอำนาจ(authority) และทรัพยากร(resources)ที่จำเป็น ในการปฏิบัติหน้าที่(duties)รวมถึง:

- a) การนำไปปฏิบัติ คงรักษา และการปรับปรุงระบบจัดการ
- b) การชี้บ่ง ความเบี่ยงเบน(deviations) จากระบบจัดการ หรือจากขั้นตอนการปฏิบัติสำหรับดำเนิน(performing)กิจกรรมในห้องปฏิบัติการ

- c) การริเริ่ม ปฏิบัติการ เพื่อป้องกันหรือลด(minimize)ความเบี่ยงเบนดังกล่าว
- d) รายงานต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบจัดการ และความจำเป็น (need)ในการปรับปรุง
- e) ให้มั่นใจถึงประสิทธิผล(effectiveness)ของกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ

5.7 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ **ต้อง** มั่นใจว่า:

- a) การสื่อสารเกิดขึ้นเกี่ยวกับประสิทธิผลของระบบจัดการ และความสำคัญของการสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้าและข้อกำหนดอื่น ๆ
- b) ความสมบูรณ์(integrity)ของระบบจัดการ ได้คงรักษาไว้ เมื่อเปลี่ยนแปลงระบบจัดการ ได้วางแผน และนำไปปฏิบัติ

6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร

6.1 เรื่องทั่วไป

ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** จัดให้มี บุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก(facilities) อุปกรณ์(equipment) ระบบ(system) และบริการสนับสนุน ที่จำเป็นในการจัดการ และดำเนิน(perform) กิจกรรมห้องปฏิบัติการของตน

6.2 บุคลากร

6.2.1 บุคลากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการไม่ว่าภายในหรือภายนอกที่สามารถมีอิทธิพลต่อกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ **ต้อง** กระทำอย่างเป็นกลาง(impartiality) มีสมรรถนะ(competent) และทำงานสอดคล้องตามระบบการจัดการของห้องปฏิบัติการ

6.2.2 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** จัดทำลายลักษณ์อักษร ข้อกำหนดด้านสมรรถนะ สำหรับแต่ละหน้าที่ที่มีอิทธิพล(influencing) ต่อผลลัพธ์ของกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ รวมถึง ข้อกำหนด สำหรับการศึกษาคูณสมบัติ การฝึกอบรม ความรู้ด้านเทคนิค ทักษะและประสบการณ์

6.2.3 ห้องปฏิบัติการ ต้อง ทำให้มั่นใจว่าบุคลากรมีสมรรถนะในการดำเนินกิจกรรมในห้องปฏิบัติการที่ตนรับผิดชอบ(responsible) และประเมินผล(evaluate)ความสำคัญของการเบี่ยงเบน

6.2.4 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ต้อง สื่อสารกับบุคลากร เกี่ยวกับ หน้าที่(duties) รับผิดชอบ และอำนาจของพวกเขา

6.2.5 ห้องปฏิบัติการ ต้อง มี ขั้นตอนปฏิบัติ(procedure(s)) และเก็บรักษา(retain) บันทึก(records) สำหรับ:

- a) การกำหนดข้อกำหนดด้านสมรรถนะ
- b) การคัดเลือกบุคลากร
- c) การฝึกอบรมบุคลากร
- d) การควบคุมดูแล(supervision)บุคลากร
- e) การอนุมัติบุคลากร
- f) การเฝ้าติดตาม(monitoring)สมรรถนะของบุคลากร

6.2.6 ห้องปฏิบัติการ ต้อง อนุมัติให้บุคลากรดำเนิน(perform)กิจกรรมจำเพาะ(specific)ในห้องปฏิบัติการ ซึ่งรวมถึง แต่ไม่ จำกัด เฉพาะดังต่อไปนี้:

- a) การพัฒนา การดัดแปลง(modification) การทวนสอบ และการตรวจสอบความถูกต้อง(validation)ของวิธีการ
- b) การวิเคราะห์ผลลัพธ์ รวมถึง คำแถลงความสอดคล้อง หรือความคิดเห็นและการตีความ
- c) การรายงาน การทบทวน และการอนุมัติผลลัพธ์

6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและเงื่อนไขสิ่งแวดล้อม

6.3.1 สิ่งอำนวยความสะดวก และเงื่อนไขสิ่งแวดล้อม ต้อง เหมาะสมสำหรับกิจกรรมในห้องปฏิบัติการและ ต้อง ไม่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลลัพธ์

หมายเหตุ อิทธิพลที่อาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลลัพธ์อาจรวมถึง แต่ไม่ จำกัด เพียง การปนเปื้อนของจุลินทรีย์ ผู้รบกวน การรบกวนทางแม่เหล็กไฟฟ้า การแผ่รังสี ความชื้น การจ่ายไฟฟ้า อุณหภูมิเสียง และการสั่นสะเทือน

6.3.2 ข้อกำหนดสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวก และเงื่อนไขสิ่งแวดล้อมที่จำเป็น สำหรับ ประสิทธิภาพ(the performance) ของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ **ต้อง** จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร

6.3.3 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ฝ่าติดตาม ควบคุม และบันทึก เงื่อนไขสิ่งแวดล้อม ให้สอดคล้องตาม ข้อมูลจำเพาะ วิธีการ หรือขั้นตอนปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง หรือในกรณีที่มีอิทธิพลต่อความถูกต้องของผลลัพธ์

6.3.4 มาตรการควบคุมสิ่งอำนวยความสะดวก **ต้อง** นำไปปฏิบัติ ฝ่าติดตาม และทบทวนเป็นระยะ และ **ต้อง** รวมถึง แต่ไม่ จำกัด เฉพาะ:

- a) การเข้าถึง และการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- b) การป้องกันการปนเปื้อน การรบกวน หรืออิทธิพลด้านลบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- c) การตัดแยกที่มีประสิทธิภาพระหว่างพื้นที่ที่มีกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เข้ากันไม่ได้

6.3.5 เมื่อห้องปฏิบัติการ ดำเนินการกิจกรรมห้องปฏิบัติการ ที่สถานที่หรือสิ่งอำนวยความสะดวกภายนอกการควบคุมแบบถาวร **ต้อง** ทำให้มั่นใจว่าสอดคล้องกับ ข้อกำหนดที่สัมพันธ์กับ สิ่งอำนวยความสะดวก และเงื่อนไขสิ่งแวดล้อมของเอกสารนี้

6.4 อุปกรณ์

6.4.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** เข้าถึงอุปกรณ์ (รวมถึง แต่ไม่ จำกัด เพียงเครื่องมือวัด ซอฟต์แวร์ มาตรฐานการวัด วัสดุอ้างอิง ข้อมูลอ้างอิง น้ำยา วัสดุสิ้นเปลือง หรืออุปกรณ์เสริม) ที่จำเป็น

(that is required) สำหรับการดำเนินการที่ถูกต้องของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการและ ที่สามารถมีอิทธิพลต่อผลลัพธ์

หมายเหตุ1 มีชื่อมากมายที่มีอยู่สำหรับวัสดุอ้างอิง และวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง รวมถึง มาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานการสอบเทียบ วัสดุอ้างอิงมาตรฐาน และวัสดุควบคุมคุณภาพ ISO 17034 มีสารสนเทศเพิ่มเติมเกี่ยวกับผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (RMPs) RMPs ที่ตรงตามข้อกำหนดของ ISO 17034 ถือว่ามีมรรณะ วัสดุอ้างอิงจาก RMPs ที่ตรงตามข้อกำหนดของ ISO 17034 จัดให้พร้อมกับแผ่นสารสนเทศผลิตภัณฑ์ / ใบรับรองที่ระบุท่ามกลางคุณลักษณะอื่นๆ ความเป็นเนื้อเดียวกัน และเสถียรภาพ สำหรับคุณสมบัติที่ระบุและ สำหรับวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง คุณสมบัติที่ระบุพร้อมค่าที่ผ่านการรับรอง ความไม่แน่นอนในการวัดที่เกี่ยวข้อง และการตรวจสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยา

หมายเหตุ2 ISO Guide 33 ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการเลือกและการใช้วัสดุอ้างอิง ISO Guide 80 ให้แนวทางในการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพภายใน บริษัท

6.4.2 เมื่อห้องปฏิบัติการใช้อุปกรณ์ที่อยู่นอกการควบคุมแบบถาวรของตน **ต้อง** ทำให้แน่ใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับอุปกรณ์ของเอกสารนี้

6.4.3 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** มี **ขั้นตอนปฏิบัติ** สำหรับ การจัดการ การขนส่ง การเก็บรักษา การใช้ และวางแผนการบำรุงรักษาอุปกรณ์ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการทำงานที่เหมาะสม และเพื่อป้องกันการปนเปื้อน หรือการเสื่อมสภาพ

6.4.4 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ทวนสอบว่าอุปกรณ์ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ ก่อนที่จะนำไปใช้ หรือคืนกลับ ไปในการบริการ

6.4.5 อุปกรณ์ที่ใช้สำหรับการวัด **ต้อง** มีความสามารถบรรลุถึง ความถูกต้อง(accuracy)ในการวัด และ/หรือ ความไม่แน่นอนในการวัด ที่จำเป็น(required) เพื่อให้ผลลัพธ์ที่ถูกต้อง

6.4.6 อุปกรณ์การวัด **ต้อง** ถูกสอบเทียบ เมื่อ:

- ความถูกต้องของการวัด หรือความไม่แน่นอนในการวัดมีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลลัพธ์ที่รายงาน และ/หรือ
- การสอบเทียบอุปกรณ์จำเป็นต่อการสร้างความสามารถตรวจสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยาของผลลัพธ์ที่รายงาน

หมายเหตุ ประเภทของอุปกรณ์ที่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลลัพธ์ที่รายงาน สามารถรวมถึง:

- สิ่งที่ใช้สำหรับการวัดโดยตรง ของตัววัดวัด เช่น การใช้เครื่องชั่งเพื่อทำการวัดมวล
- สิ่งที่ใช้ในการแก้ไขค่าที่วัดได้ เช่น การวัดอุณหภูมิ
- สิ่งที่ใช้ในการได้รับผลลัพธ์การวัดที่คำนวณจากหลายปริมาณจำนวนมาก

6.4.7 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** สร้างโปรแกรมการสอบเทียบ ซึ่ง **ต้อง** มีการทบทวน และปรับปรุงตามความจำเป็น เพื่อคงรักษาความมั่นใจในสถานะการสอบเทียบ

6.4.8 อุปกรณ์ทั้งหมดที่ต้องมีการสอบเทียบ หรือที่มีการกำหนดช่วงเวลาที่ถูกต้อง **ต้อง** มีการติดฉลาก เข้ารหัส หรือมีฉนวนขึ้นบัง เพื่อให้ผู้ใช้อุปกรณ์สามารถชี้บ่งสถานะของการสอบเทียบ หรือระยะเวลาที่มีความถูกต้อง

6.4.9 อุปกรณ์ ที่ถูกใช้งาน เกินพิกัด หรือผิดพลาด ให้ผลลัพธ์ที่น่าสงสัย หรือแสดงให้เห็นว่ามีข้อบกพร่อง หรืออยู่นอกข้อกำหนดที่ระบุไว้ **ต้อง** ถูกนำออกจากการบริการ มัน **ต้อง** ถูกแยกออกเพื่อป้องกันการใช้ หรือติดป้ายหรือทำเครื่องหมายอย่างชัดเจนว่า ออกจากบริการ จนกว่าจะได้รับการทวนสอบการทำงานอย่างถูกต้อง ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ตรวจสอบ (examine) ผลกระทบของข้อบกพร่อง หรือการเบี่ยงเบนจากข้อกำหนดที่ระบุ และ **ต้อง** ริเริ่ม **ขั้นตอนปฏิบัติ** การจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ดู 7.10)

6.4.10 เมื่อการตรวจสอบระดับกลางมีความจำเป็น เพื่อคงรักษาความมั่นใจในประสิทธิภาพของอุปกรณ์ การตรวจสอบเหล่านี้ **ต้อง** ดำเนินการ (be carried out) ตาม (according to) **ขั้นตอนปฏิบัติ**

6.4.11 เมื่อการสอบเทียบและข้อมูลวัสดุอ้างอิง ได้รวม ค่าอ้างอิง หรือปัจจัยการแก้ไขห้องปฏิบัติการ **ต้อง** มั่นใจว่าค่าอ้างอิง และปัจจัยการแก้ไขได้รับการอัปเดต และนำไปปฏิบัติตามความเหมาะสม เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ

6.4.12 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ดำเนินมาตรการที่ปฏิบัติได้ เพื่อป้องกันการปรับอุปกรณ์โดยไม่ตั้งใจจากผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้อง

6.4.13 บันทึก **ต้อง** ถูกเก็บรักษาไว้สำหรับอุปกรณ์ที่สามารถมีอิทธิพลต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ บันทึก ต้อง รวมถึงสิ่งต่อไปนี้ หากมี:

- เอกลักษณ์ของอุปกรณ์ รวมถึง เวอร์ชันซอฟต์แวร์และเฟิร์มแวร์
- ชื่อผู้ผลิต การระบุประเภท และหมายเลขประจำเครื่อง หรือการชี้บ่งเอกลักษณ์อื่น ๆ
- หลักฐานของการทวนสอบว่าอุปกรณ์นั้นเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ
- ตำแหน่งปัจจุบัน
- วันสอบเทียบ ผลลัพธ์ของการสอบเทียบ การปรับ เกณฑ์การยอมรับ และวันที่ครบกำหนดของการสอบเทียบครั้งต่อไป หรือช่วงเวลาการสอบเทียบ
- ลายลักษณ์อักษร ของวัสดุอ้างอิง ผลลัพธ์ เกณฑ์การยอมรับวันที่ และระยะเวลาที่ยังคงความถูกต้อง ที่เกี่ยวข้อง
- แผนการบำรุงรักษา และการบำรุงรักษาที่ดำเนินการในวัน กรณีที่เกี่ยวข้องกับประสิทธิภาพของอุปกรณ์
- รายละเอียดของ ความเสียหาย การขัดข้อง การดัดแปลง หรือซ่อมแซมอุปกรณ์

6.5 การสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยา

6.5.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** สร้าง และคงรักษา การสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยา ของผลลัพธ์การวัดของตน โดยใช้ลายลักษณ์อักษรของห้วงโซ่การสอบเทียบที่ไม่ขาดช่วง การสนับสนุนต่อความไม่แน่นอนในการวัดแต่ละอัน การเชื่อมโยงกับการอ้างอิงที่เหมาะสม

หมายเหตุ1 ใน ISO/IEC Guide 99 การสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยา ได้ถูกกำหนดเป็น “คุณสมบัติของผลการวัด โดยผลลัพธ์นั้นสามารถเกี่ยวพันโดยการอ้างอิงผ่านลายลักษณ์อักษร ห้วงโซ่การสอบเทียบที่ไม่ขาดช่วง การสนับสนุนต่อความไม่แน่นอนในการวัดแต่ละอัน

หมายเหตุ2 ดูภาคผนวก A สำหรับสารสนเทศเพิ่มเติมเกี่ยวกับการสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยา

6.5.2 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ให้นับใจได้ว่า ผลลัพธ์การวัดสามารถสอบย้อนกลับไปยังระบบหน่วยสากล (SI) ผ่าน:

a) การสอบเทียบที่จัดทำโดยห้องปฏิบัติการที่มีสมรรถนะ หรือ

หมายเหตุ1 ห้องปฏิบัติการที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของเอกสารนี้ได้รับการพิจารณาว่ามีสมรรถนะ

b) ค่าที่ได้รับการรับรองของวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองซึ่งจัดทำโดยผู้ผลิตที่มีสมรรถนะซึ่งสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยาที่ระบุ(stated)ไปยัง SI หรือ

หมายเหตุ2 ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ISO 17034 ถือว่ามีสมรรถนะ

c) ทำให้เป็นจริงโดยตรงกับหน่วย SI ให้นับใจโดยตรงโดยการ เปรียบเทียบโดยตรงหรือโดยอ้อมกับมาตรฐานระดับชาติหรือระดับนานาชาติ

หมายเหตุ3 รายละเอียดของการทำให้เป็นจริงในทางปฏิบัติของคำจำกัดความของหน่วยที่สำคัญบางอย่างนั้นได้อยู่ในแผ่นพับ SI

6.5.3 เมื่อการสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยาไปยังหน่วย SI ไม่เป็นไปได้ในทางเทคนิค ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** แสดงการตรวจสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยาเพื่ออ้างอิงอย่างเหมาะสม เช่น:

a) ค่าที่รับรองของวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง ซึ่งจัดทำโดยผู้ผลิตที่มีสมรรถนะ

- b) ผลลัพธ์ ของ ขั้นตอนปฏิบัติ การวัดอ้างอิง วิธีการที่กำหนดหรือมาตรฐานฉันทามติที่อธิบายไว้อย่างชัดเจน และยอมรับว่าให้ผลลัพธ์การวัดที่เหมาะสมสำหรับการใช้ตามวัตถุประสงค์และมั่นใจโดยการเปรียบเทียบที่เหมาะสม

6.6 ผลลัพธ์และบริการที่จัดหาจากภายนอก

- 6.6.1 ห้องปฏิบัติการ ต้อง ให้มั่นใจว่าได้ใช้เฉพาะผลลัพธ์และบริการที่จัดหาจากภายนอกที่เหมาะสม ที่ส่งผลกระทบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ เมื่อใช้ผลลัพธ์และบริการดังกล่าว:
- a) มีความตั้งใจเพื่อรวมเข้ากับกิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการเป็นเจ้าของ
 - b) จัดหาบางส่วน หรือทั้งหมด ให้ถึงลูกค้าโดยตรงโดยห้องปฏิบัติการ ขณะที่ได้รับจากผู้จัดหาภายนอก
 - c) ใช้เพื่อสนับสนุนการทำงาน(operation)ของห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ ผลลัพธ์ สามารถรวมถึง ตัวอย่างเช่น มาตรฐานการวัดและอุปกรณ์ อุปกรณ์เสริม วัสดุสิ้นเปลือง และวัสดุอ้างอิง บริการ สามารถรวมถึง ตัวอย่างเช่น บริการสอบเทียบ บริการสุ่มตัวอย่าง บริการทดสอบ บริการบำรุงรักษาอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวก บริการทดสอบความชำนาญ และบริการประเมินและตรวจติดตาม

- 6.6.2 ห้องปฏิบัติการ ต้อง มี ขั้นตอนปฏิบัติ และเก็บรักษา บันทึก สำหรับ:

- a) การกำหนด การทบทวน และการอนุมัติข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ สำหรับผลลัพธ์และบริการที่จัดหาจากภายนอก
- b) การกำหนดเกณฑ์สำหรับ การประเมินผล การคัดเลือก การเฝ้าติดตาม ประสิทธิภาพ และการประเมินผลจากผู้จัดหาภายนอก
- c) ให้มั่นใจว่า ผลลัพธ์และบริการที่จัดหาจากภายนอกเป็นไปตามข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการสร้าง หรือเมื่อมีผลบังคับใช้ตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของเอกสารนี้ ก่อนที่จะนำไปใช้หรือให้แก่ลูกค้าโดยตรง

d) ดำเนินปฏิบัติการต่างๆ ที่เกิดขึ้นจาก การประเมินผล การเฝ้าติดตามประสิทธิภาพ และการประเมินผลซ้ำผู้จัดหาภายนอก

6.6.3 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** สื่อสารข้อกำหนดของตนไปยังผู้จัดหาภายนอกสำหรับ:

- a) ผลิตภัณฑ์และบริการที่จะจัดหา
- b) เกณฑ์การยอมรับ
- c) สมรรถนะ รวมถึง คุณสมบัติของบุคลากรที่จำเป็น(required)
- d) กิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการ หรือลูกค้าของตน ตั้งใจที่จะดำเนินการในสถานที่ของผู้จัดหาภายนอก

7 ข้อกำหนดกระบวนการ

7.1 การทบทวนคำขอ ประกวราคา และสัญญา

7.1.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** มี **ขั้นตอนปฏิบัติ** สำหรับการทบทวน คำขอ ประกวราคา และสัญญา **ขั้นตอนปฏิบัติ ต้อง** มั่นใจว่า:

- a) ข้อกำหนดมีการกำหนด ทำเป็นลายลักษณ์อักษร และทำความเข้าใจอย่างเพียงพอ
- b) ห้องปฏิบัติการมีความสามารถและทรัพยากรเพื่อสอดคล้องกับข้อกำหนด
- c) เมื่อใช้ผู้จัดหาจากภายนอก ให้ประยุกต์ใช้ข้อกำหนดของ 6.6 และห้องปฏิบัติการจะแนะนำลูกค้าเกี่ยวกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการจำเพาะที่ดำเนินการโดยผู้จัดหาภายนอก และ ได้รับการอนุมัติจากลูกค้า

หมายเหตุ1 เป็นที่ทราบกันดีว่ากิจกรรมห้องปฏิบัติการที่จัดหาจากภายนอกสามารถเกิดขึ้นได้เมื่อ:

- ห้องปฏิบัติการมีทรัพยากรและสมรรถนะในการดำเนินกิจกรรม อย่างไรก็ตาม ด้วยเหตุผลที่ไม่คาดคิด ไม่สามารถทำสิ่งเหล่านี้ได้ในบางส่วนหรือทั้งหมด
- ห้องปฏิบัติการไม่มีทรัพยากรหรือสมรรถนะในการดำเนินกิจกรรม

d) เลือก วิธีการ หรือ **ขั้นตอนปฏิบัติ** ที่เหมาะสม และสามารถตอบสนองข้อกำหนดของลูกค้าได้
หมายเหตุ2 สำหรับลูกค้าภายใน หรือลูกค้าประจำ การทบทวนคำขอ ประกวราคา และสัญญา
สามารถดำเนินการได้ในวิธีที่ง่าย

7.1.2 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** แจ้งลูกค้าทราบเมื่อวิธีที่ลูกค้าร้องขอนั้นถือว่าไม่เหมาะสมหรือล้าสมัย

7.1.3 เมื่อลูกค้าร้องขอคำแถลงความสอดคล้องกับข้อมูลจำเพาะ หรือมาตรฐานสำหรับการทดสอบ
หรือสอบเทียบ (เช่น ผ่าน/ล้มเหลว, อยู่ในเกณฑ์/ออกนอกเกณฑ์), ข้อมูลจำเพาะ หรือ
มาตรฐาน และกฎการตัดสินใจ **ต้อง** กำหนด(defined)ไว้อย่างชัดเจน เว้นแต่จะมีอยู่ในข้อมูล
จำเพาะหรือมาตรฐานที่ร้องขอ กฎการตัดสินใจที่เลือก **ต้อง** มีการสื่อสารไปยังลูกค้า และ
ยินยอมโดยลูกค้า

หมายเหตุ สำหรับคำแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับ ข้อความแสดงความสอดคล้องดูที่ ISO/IEC Guide
98-4

7.1.4 ความแตกต่างใด ๆ ระหว่าง การร้องขอ หรือการประกวราคา และสัญญา **ต้อง** ได้รับการ
แก้ไขก่อนที่จะเริ่มกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ สัญญาแต่ละฉบับ **ต้อง** เป็นที่ยอมรับทั้ง
ห้องปฏิบัติการและลูกค้า การเบี่ยงเบนที่ลูกค้าร้องขอ **ต้อง** ไม่ส่งผลกระทบต่อความมั่นคง
(integrity)ของห้องปฏิบัติการ หรือความถูกต้องของผลลัพธ์

7.1.5 ลูกค้า **ต้อง** จะได้รับแจ้งการเบี่ยงเบนใด ๆ จากสัญญา

7.1.6 หากมีการแก้ไขสัญญาหลังจากเริ่มงานแล้ว การทบทวนสัญญา **ต้อง** ทำซ้ำและการแก้ไขใด
ๆ **ต้อง** สื่อสารให้บุคลากรทุกคนที่ได้รับผลกระทบทราบ

7.1.7 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ร่วมมือกับลูกค้า หรือตัวแทนของพวกเขาในการชี้แจงคำขอของลูกค้า
และในการเฝ้าติดตามประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการที่สัมพันธ์กับงานที่ดำเนิน

หมายเหตุ ความร่วมมือดังกล่าวรวมถึง:

- a) ให้การเข้าถึงที่เหมาะสมไปยังพื้นที่ที่เกี่ยวข้องของห้องปฏิบัติการเพื่อเป็นสักขีพยานในกิจกรรมเฉพาะลูกค้าของห้องปฏิบัติการ
- b) การจัดเตรียม บรรจุภัณฑ์ และการจัดส่ง ตัวอย่าง(items)ที่จำเป็น โดยลูกค้า เพื่อวัตถุประสงค์การทวนสอบ

7.1.8 บันทึกของการทบทวน รวมถึง การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ **ต้อง** ถูกเก็บรักษาไว้ บันทึก **ต้อง** ถูกเก็บรักษาไว้ในการหารือที่เกี่ยวข้องกับลูกค้าที่สัมพันธ์กับข้อกำหนดของลูกค้า หรือ ผลลัพธ์ของกิจกรรมของปฏิบัติการ

7.2 การเลือก การทวนสอบ และการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีการ

7.2.1 การเลือก และการทวนสอบวิธีการ

7.2.1.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ใช้ วิธีการ และ **ขั้นตอนปฏิบัติ** ที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการทั้งหมด และตามความเหมาะสม เพื่อประเมินผลความไม่แน่นอนของการวัดตลอดจน เทคนิคทางสถิติสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูล

หมายเหตุ “วิธีการ” ที่ใช้ในเอกสารนี้ถือเป็นคำพ้องความหมายกับคำว่า “ขั้นตอนปฏิบัติการวัด” ตามที่กำหนดใน ISO/IEC Guide 99

7.2.1.2 วิธีการ **ขั้นตอนปฏิบัติ** และลายลักษณ์อักษรสนับสนุน ทั้งหมด เช่น คำแนะนำ มาตรฐาน คู่มือ และสารสนเทศอ้างอิง ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ได้รับการรักษาให้ทันสมัยอยู่เสมอ และ **ต้อง** พร้อมมีให้บุคลากร (ดูข้อ 8.3)

7.2.1.3 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ให้แน่ใจว่าใช้ วิธีการ ที่ถูกต้อง เวอร์ชันล่าสุดเว้นแต่จะไม่เหมาะสมหรือเป็นไปได้ เมื่อมีความจำเป็น การใช้งาน(application)วิธีการ **ต้อง** เสริมด้วยรายละเอียดเพิ่มเติม(supplemented) เพื่อให้แน่ใจว่าการใช้งาน(application)ที่สม่ำเสมอ(consistent)

หมายเหตุ มาตรฐาน ระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศหรือข้อมูลจำเพาะอื่นๆที่เป็นที่ยอมรับ ซึ่งมีสารสนเทศที่เพียงพอและรัดกุมเกี่ยวกับวิธีการดำเนิน(perform)กิจกรรม

ของห้องปฏิบัติการ ไม่จำเป็นต้องเพิ่มเติม(supplimented) หรือเขียนใหม่(re-written) เป็นขั้นตอนปฏิบัติภายใน หากมาตรฐานเหล่านี้ เขียนขึ้นในลักษณะที่สามารถใช้ได้โดย บุคลากรปฏิบัติการ(operating personnel) ในห้องปฏิบัติการ มันสามารถจำเป็นต้องจัดเตรียมลายลักษณ์อักษรเพิ่มเติมสำหรับขั้นตอน(steps)เพิ่มเติม(optional)ในวิธีการหรือรายละเอียดเพิ่มเติม(additional)

7.2.1.4 เมื่อลูกค้าไม่ได้ระบุวิธีที่ใช้ ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** เลือกวิธีการที่เหมาะสม และแจ้ง(inform)ลูกค้าทราบถึงวิธีการที่เลือก แนะนำให้ใช้วิธีการที่เผยแพร่(published)ในมาตรฐานสากล ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศ หรือโดยองค์กรทางเทคนิคที่มีชื่อเสียง หรือในตำรา หรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือตามที่ผู้ผลิตอุปกรณ์กำหนดไว้ วิธีการที่พัฒนาโดยห้องปฏิบัติการ หรือดัดแปลง ยังสามารถใช้ได้

7.2.1.5 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ทวนสอบว่าวิธีสามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง ก่อนที่จะนำเสนอ โดยให้มั่นใจว่ามันสามารถบรรลุตามประสิทธิภาพ(performance)ที่ต้องการ(required) บันทึกการทวนสอบ **ต้อง** ถูกเก็บรักษาไว้ หากวิธีการนั้นได้รับการแก้ไขโดยองค์กรผู้ออก การทวนสอบ **ต้อง** ทำซ้ำในขอบเขตที่จำเป็น

7.2.1.6 เมื่อจำเป็นต้องมีการพัฒนาวิธีการ นี้ **ต้อง** เป็นกิจกรรมที่วางแผน และ **ต้อง** มอบหมาย(assigned)ให้บุคลากรที่มีสมรรถนะพร้อมด้วยทรัพยากรที่เพียงพอ ขณะที่การพัฒนาวิธีการดำเนินการ การทบทวนเป็นระยะ **ต้อง** ดำเนินการ(be carried out) เพื่อยืนยัน(confirm) ว่าความต้องการของลูกค้ายังคงเป็นจริง การดัดแปลงแผนพัฒนาใด ๆ **ต้อง** ได้รับอนุมัติ(approved) และได้รับอนุญาต(authorized)

7.2.1.7 การเบี่ยงเบนจากวิธีการสำหรับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการทั้งหมด **ต้อง** เกิดขึ้นเฉพาะในกรณีที่มีการเบี่ยงเบนได้รับการจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีเหตุผลทางเทคนิค ได้รับอนุญาต และได้รับการยอมรับ(accepted) จากลูกค้า

หมายเหตุ ลูกค้ายอมรับการเบี่ยงเบนสามารถตกลงล่วงหน้าในสัญญา

7.2.2 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี

7.2.2.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ตรวจสอบความถูกต้อง ของวิธีการที่ไม่ได้เป็นมาตรฐาน วิธีการที่การพัฒนาขึ้นในห้องปฏิบัติการ และวิธีการมาตรฐานที่ใช้นอกขอบเขตที่ตั้งใจไว้ หรือมีการดัดแปลงเป็นอย่างอื่น การตรวจสอบความถูกต้อง **ต้อง** กว้างขวางเท่าที่ความจำเป็นเพื่อตอบสนองความจำเป็นของการใช้งาน(application)ที่กำหนด หรือสาขาการใช้งาน(field of application)

หมายเหตุ1 การตรวจสอบความถูกต้อง สามารถรวมถึงขั้นตอนปฏิบัติการส่วนตัวอย่าง การจัดการ และการขนส่งตัวอย่าง(items) การทดสอบหรือสอบเทียบ

หมายเหตุ2 เทคนิคที่ใช้สำหรับการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี สามารถเป็นวิธีหนึ่ง หรือรวมกันดังต่อไปนี้:

- a) การสอบเทียบ หรือการประเมินผลความโน้มเอียง(bias) และความแม่นยำ โดยใช้มาตรฐานอ้างอิง หรือวัสดุอ้างอิง
- b) การประเมินปัจจัยที่มีอิทธิพลต่อผลลัพธ์อย่างเป็นระบบ
- c) ความทนทานของวิธีการทดสอบ ผ่านการเปลี่ยนแปลงของพารามิเตอร์ที่ควบคุม เช่น อุณหภูมิของเครื่องบ่ม ปริมาณที่จ่าย
- d) การเปรียบเทียบผลลัพธ์ที่ได้ด้วยวิธีตรวจสอบความถูกต้องอื่นๆ
- e) การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- f) การประเมินผลความไม่แน่นอนในการวัดผลของผลลัพธ์ บนพื้นฐานความเข้าใจในหลักการทางทฤษฎีของวิธีการ และประสิทธิภาพการปฏิบัติ ในประสิทธิภาพของการส่วนตัวอย่าง หรือวิธีการทดสอบ

7.2.2.2 เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีที่ตรวจสอบความถูกต้องแล้ว **ต้อง** กำหนดอิทธิพลของการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และหากพบว่ามีผลกระทบต่อการตรวจสอบความถูกต้องดั้งเดิม **ต้อง** ดำเนินการตรวจสอบความถูกต้องวิธีใหม่นี้

7.2.2.3 คุณลักษณะด้านประสิทธิภาพของวิธีการที่ถูกตรวจสอบความถูกต้องตามที่ประเมินการใช้งานตามวัตถุประสงค์ **ต้อง** สัมพันธ์กับความต้องการของลูกค้าและสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ระบุ

หมายเหตุ คุณลักษณะด้านประสิทธิภาพอาจรวมถึง แต่ไม่ จำกัดเพียง ช่วงการวัด ความแม่นยำ ความไม่แน่นอนในการวัดของผลลัพธ์ ขีดจำกัดการตรวจจับ ขีดจำกัดของการหาจำนวน การเลือกวิธี การเป็นเชิงเส้น การทำซ้ำหรือการผลิตซ้ำ ความทนทานต่ออิทธิพลภายนอก หรือ ความไวข้าม จากการรบกวนจากเมทริกซ์ของตัวอย่าง หรือวัตถุทดสอบ และความโน้มเอียง

7.2.2.4 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** เก็บรักษานบันทึกการตรวจสอบความถูกต้อง ต่อไปนี้:

- a) **ขั้นตอนปฏิบัติ** การตรวจสอบความถูกต้องที่ใช้
- b) ข้อมูลจำเพาะของข้อกำหนด
- c) การกำหนดคุณลักษณะด้านประสิทธิภาพวิธี
- d) ผลลัพธ์ที่ได้
- e) คำแถลงเกี่ยวกับความถูกต้องของวิธี รายละเอียดความเหมาะสมสำหรับการใช้ตามที่ตั้งใจ

7.3 การสุ่มตัวอย่าง

7.3.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** มีแผนการสุ่ม และวิธีการสุ่มตัวอย่าง เมื่อดำเนินการสุ่มตัวอย่าง สารวัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ สำหรับการทดสอบหรือสอบเทียบในภายหลัง วิธีการสุ่มตัวอย่าง **ต้อง** ระบุถึงปัจจัยที่ต้องควบคุมเพื่อให้แน่ใจว่าผลลัพธ์การทดสอบหรือการสอบเทียบในภายหลังที่ถูกต้อง แผนการสุ่มตัวอย่างและวิธี **ต้อง** มีไว้ที่สถานที่(site) ที่ดำเนินการสุ่มตัวอย่าง แผนการสุ่มตัวอย่าง **ต้อง** ขึ้นอยู่กับวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม กรณีที่สมเหตุสมผล

7.3.2 วิธีการสุ่มตัวอย่าง ต้อง อธิบาย:

- a) การเลือกตัวอย่าง หรือสถานที่(sites)
- b) แผนการสุ่มตัวอย่าง
- c) การเตรียม และการรักษาตัวอย่างจาก สาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์เพื่อให้ได้(yield)ตัวอย่าง (item)ที่ต้องการ(required)สำหรับการทดสอบหรือการสอบเทียบในภายหลัง

หมายเหตุ เมื่อรับเข้ามาในห้องปฏิบัติการ การจัดการต่อไปสามารถกำหนดตามที่ระบุไว้ใน 7.4

7.3.3 ห้องปฏิบัติการ ต้อง เก็บรักษา บันทึกสารสนเทศการสุ่มตัวอย่าง ที่เป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ดำเนินการ บันทึกเหล่านี้ ต้อง รวมถึง กรณีที่เกี่ยวข้อง:

- a) อ้างอิงถึงวิธีการสุ่มตัวอย่างที่ใช้
- b) วันที่ และเวลาของการสุ่มตัวอย่าง
- c) ข้อมูลเพื่อชี้บ่ง และอธิบายตัวอย่าง (เช่น เลขที่, จำนวน, ชื่อ)
- d) การชี้บ่งของบุคลากรที่ทำการสุ่มตัวอย่าง
- e) การชี้บ่งอุปกรณ์ที่ใช้
- f) เงื่อนไขสภาพแวดล้อม หรือเงื่อนไขการขนส่ง
- g) ไดอะแกรมหรือวิธีการอื่นที่เทียบเท่าเพื่อชี้บ่งตำแหน่ง(location)การเก็บตัวอย่าง กรณีที่เหมาะสม
- h) การเบี่ยงเบน การเพิ่ม หรือการยกเว้น จากวิธีการสุ่มตัวอย่าง และแผนการสุ่มตัวอย่าง

7.4 การจัดการตัวอย่าง(items)ทดสอบหรือสอบเทียบ

7.4.1 ห้องปฏิบัติการ ต้อง มี ขั้นตอนปฏิบัติ สำหรับการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา(storage) การเก็บรักษา(retention) และการกำจัด หรือส่งคืนตัวอย่าง (item)การทดสอบหรือสอบเทียบ รวมถึงข้อกำหนด(provisions)ทั้งหมดที่จำเป็น (necessary) เพื่อปกป้องความสมบูรณ์(integrity)ของตัวอย่าง(item)ทดสอบหรือสอบเทียบ

และเพื่อปกป้องผลประโยชน์(interests)ของห้องปฏิบัติการและลูกค้า ข้อควรระวัง **ต้อง** ดำเนินการ(be taken) เพื่อหลีกเลี่ยงการเสื่อมสภาพ การปนเปื้อน การสูญหาย(lost)หรือความเสียหาย(damage) ตัวอย่างระหว่าง การจัดการ การขนส่ง การจัดเก็บ/รอ และการเตรียมการทดสอบหรือสอบเทียบ **ต้อง** ให้ปฏิบัติตาม คำแนะนำ(instructions)ที่ให้มา(provided)พร้อมกับตัวอย่าง

7.4.2 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** มีระบบสำหรับการชี้บ่งที่ชัดเจน(unambiguous) ของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ การชี้บ่ง **ต้อง** ถูกเก็บรักษาไว้ ขณะที่ตัวอย่างอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ ระบบ **ต้อง** ทำให้มั่นใจว่าตัวอย่างจะไม่สับสนทางกายภาพ หรือเมื่อถูกอ้างถึงในบันทึกหรือลายลักษณ์อักษรอื่น ๆ ระบบ **ต้อง** รองรับ(accommodate)การแบ่งย่อย(sub-division)ของตัวอย่าง หรือกลุ่มของตัวอย่าง และการถ่ายโอนตัวอย่าง ตามความเหมาะสม

7.4.3 เมื่อรับ ตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ การเบี่ยงเบนจากเงื่อนไขที่ระบุ **ต้อง** ถูกบันทึกไว้ เมื่อมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความเหมาะสมของตัวอย่างสำหรับการทดสอบหรือสอบเทียบ หรือเมื่อตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่ให้ไว้ ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ตรวจสอบลูกค้าเพื่อขอคำแนะนำเพิ่มเติมก่อนดำเนินการและ **ต้อง** บันทึกผลลัพธ์การให้คำปรึกษาเมื่อลูกค้ากำหนดให้รับรู้ ตัวอย่างการทดสอบหรือสอบเทียบเบี่ยงเบนจากเงื่อนไขที่ระบุ ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** มีข้อความปฏิเสธความรับผิดชอบในรายงาน ที่ระบุ(indicating)ว่าผลลัพธ์ใดบ้างที่อาจได้รับผลกระทบจากการเบี่ยงเบน

7.4.4 เมื่อตัวอย่างต้องถูกจัดเก็บ หรือปรับสภาพภายใต้เงื่อนไขสิ่งแวดล้อมที่ระบุ เงื่อนไขเหล่านี้ **ต้อง** ได้รับการคงรักษา ฝ้าติดตาม และบันทึก

7.5 บันทึกทางเทคนิค

7.5.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ให้มั่นใจว่า บันทึกทางเทคนิคของแต่ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย ผลลัพธ์ รายงาน และสารสนเทศที่เพียงพอเพื่ออำนวยความสะดวก ถ้าเป็นไปได้

ได้ การชี้บ่ง ปัจจัยที่ส่งผลต่อผลลัพธ์การวัด และความไม่แน่นอนในการวัดที่เกี่ยวข้อง และช่วยให้สามารถทำซ้ำกิจกรรมของห้องปฏิบัติการภายใต้เงื่อนไขที่ใกล้เคียงกับของจริงมากที่สุด บันทึกทางเทคนิค **ต้อง** รวมถึง วันที่ และอัตลักษณ์ของบุคลากรที่รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และสำหรับการตรวจสอบข้อมูลและผลลัพธ์ การสังเกต ข้อมูล และการคำนวณดั้งเดิม **ต้อง** ถูกบันทึกในเวลาที่ทำ และ **ต้อง** สามารถชี้บ่งได้กับงานเฉพาะ(specific)

7.5.2 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ให้แน่ใจว่าการแก้ไข(amendments)บันทึกทางเทคนิคสามารถติดตาม(tracked)เวอร์ชันก่อนหน้า หรือการสังเกตการณ์ดั้งเดิม ทั้งข้อมูลต้นฉบับ และที่แก้ไขแล้ว(amended) และไฟล์ **ต้อง** ถูกเก็บรักษาไว้รวมถึง วันที่ของการเปลี่ยนแปลง(alteration) การชี้ลักษณะที่เปลี่ยนแปลง และบุคลากรที่รับผิดชอบในการเปลี่ยนแปลง

7.6 การประเมินผลความไม่แน่นอนของการวัด

7.6.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ชี้บ่ง การมีส่วนร่วมในความไม่แน่นอนในการวัด เมื่อประเมินผลความไม่แน่นอนในการวัด การมีส่วนร่วมที่มีนัยสำคัญ รวมถึง สิ่งที่เกิดขึ้นจาก การสุ่มตัวอย่าง **ต้อง** นำมาพิจารณาโดยใช้วิธีการวิเคราะห์ที่เหมาะสม

7.6.2 ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการสอบเทียบ รวมถึง อุปกรณ์ของตัวเอง **ต้อง** ประเมินผลความไม่แน่นอนในการวัด สำหรับการสอบเทียบทั้งหมด

7.6.3 ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบ **ต้อง** ประเมินผลความไม่แน่นอนของการวัด ในกรณีที่วิธีการทดสอบไม่รวมการประเมินผลความไม่แน่นอนของการวัดอย่างเข้มงวด การประมาณค่า (estimation) **ต้อง** ทำบนพื้นฐานความเข้าใจในหลักการทางทฤษฎี หรือประสบการณ์เชิงปฏิบัติของประสิทธิภาพของวิธี

หมายเหตุ 1 ในกรณีที่ วิธีการทดสอบที่ได้รับการยอมรับเป็นอย่างดี ระบุข้อ จำกัดของค่าที่สำคัญของความไม่แน่นอนในการวัด และระบุรูปแบบการนำเสนอผลลัพธ์การคำนวณ

ห้องปฏิบัติการได้รับการพิจารณาว่ามีความสอดคล้องตาม 7.6.3 โดยทำตามวิธีการทดสอบและคำแนะนำในการรายงาน

หมายเหตุ2 สำหรับวิธีการเฉพาะที่ความไม่แน่นอนของผลการวัดได้รับการสร้าง และทวนสอบแล้ว ไม่จำเป็นต้องประเมินผลความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับผลลัพธ์แต่ละรายการ หากห้องปฏิบัติการสามารถแสดงให้เห็นว่าปัจจัยที่มีอิทธิพลสำคัญที่ชี้บ่ง อยู่ภายใต้การควบคุม

หมายเหตุ3 สำหรับสารสนเทศเพิ่มเติม ดูที่ ISO/IEC Guide 98-3, ISO 21748 และ อนุกรม ISO 5725

7.7 การรับรอง(ensuring)ความถูกต้องของผลลัพธ์

7.7.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** มี **ขั้นตอนปฏิบัติ** สำหรับการเฝ้าติดตามความถูกต้องของผลลัพธ์ ข้อมูลผลลัพธ์ **ต้อง** ถูกบันทึกในลักษณะที่แนวโน้มถูกตรวจจับได้ และกรณีปฏิบัติได้ เทคนิคทางสถิติ **ต้อง** ประยุกต์ใช้ เพื่อทบทวนผลลัพธ์ การเฝ้าติดตามนี้ **ต้อง** ได้รับการวางแผน และ ทบทวน และ **ต้อง** รวมถึง กรณีที่เหมาะสม แต่ไม่จำกัด เฉพาะ:

- a) การใช้วัสดุอ้างอิง หรือวัสดุควบคุมคุณภาพ
- b) การใช้เครื่องมือทางเลือกอื่นที่ได้รับการสอบเทียบ เพื่อให้ผลลัพธ์ที่ตรวจสอบย้อนกลับได้
- c) การตรวจสอบการทำงานของเครื่องมือวัดและทดสอบ
- d) การใช้มาตรฐานตรวจสอบ หรือมาตรฐานทำงาน กับแผนภูมิควบคุม กรณีปฏิบัติได้
- e) การตรวจสอบชั้นกลาง ที่เครื่องมือวัด
- f) ทำซ้ำ(replicate)การทดสอบ หรือสอบเทียบ โดยใช้วิธีการเดียวกัน หรือต่างกัน
- g) การทดสอบซ้ำ(retesting) หรือการสอบเทียบซ้ำ กับตัวอย่างที่เก็บรักษาไว้
- h) หาสหสัมพันธ์ของผลลัพธ์ สำหรับตัวอย่างที่มีคุณลักษณะที่แตกต่างกัน
- i) การทบทวนผลลัพธ์ที่รายงาน
- j) การเปรียบเทียบภายในห้องปฏิบัติการ

k) การทดสอบด้วยตัวอย่างที่ปกปิด(blind)

7.7.2 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ฝ่ติดตาม ประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการโดยเปรียบเทียบกับ ผลลัพธ์ของห้องปฏิบัติการอื่นๆ หากมีและเหมาะสม การฝ่ติดตามนี้ **ต้อง** ได้รับการวางแผน และทบทวน และ **ต้อง** รวมถึง แต่ไม่ จำกัด เพียงอย่างใดอย่างหนึ่งหรือทั้งสองอย่างต่อไปนี้:

a) การมีส่วนร่วมในการทดสอบความชำนาญ (**สำหรับ ห้องปฏิบัติการทดสอบ**)

หมายเหตุ ISO/IEC 17043 มีสารสนเทศเพิ่มเติมเกี่ยวกับการทดสอบความชำนาญ และผู้ ให้บริการการทดสอบความชำนาญ ผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญที่ตรงตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043 ถือว่ามีสมรรถนะ

b) การมีส่วนร่วมในการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ ที่ไม่ใช้การทดสอบความชำนาญ (**สำหรับ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ**)

7.7.3 ข้อมูลจากกิจกรรมการฝ่ติดตาม **ต้อง** ถูกวิเคราะห์ ใช้เพื่อควบคุมและ หากปฏิบัติได้ ปรับปรุงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ หากพบว่าผลลัพธ์ของการวิเคราะห์ข้อมูลจากกิจกรรม การฝ่ติดตามอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า **ต้อง** ปฏิบัติการอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกัน ไม่ให้รายงานผลลัพธ์ที่ไม่ถูกต้อง

7.8 การรายงานผล

7.8.1 ทัวไป

7.8.1.1 ผลลัพธ์ **ต้อง** ได้รับการทบทวน และอนุมัติ(authorized)ก่อนปล่อย

7.8.1.2 ผลลัพธ์ **ต้อง** จัดให้มีอย่าง ถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และเป็นกลาง โดยทัวไปใน รายงาน (เช่น รายงานการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบ หรือรายงานการสุ่มตัวอย่าง) และ **ต้อง** รวมถึง สารสนเทศทั้งหมดที่ตกลงกับลูกค้า และจำเป็นสำหรับการตีความผลลัพธ์ และสารสนเทศทั้งหมดที่กำหนดโดยวิธีการที่ใช้ รายงานที่ออก(issued)ทั้งหมด **ต้อง** ถูกเก็บ รักษาไว้ เป็นบันทึกทางเทคนิค

หมายเหตุ1 สำหรับวัตถุประสงค์ของเอกสารนี้ รายงานการทดสอบ และใบรับรองการสอบเทียบ บางครั้งเรียกว่า ใบรับรองการทดสอบ และรายงานการสอบเทียบ ตามลำดับ

หมายเหตุ2 รายงานสามารถออกเป็น กระดาษ หรือสื่อทางอิเล็กทรอนิกส์โดยเป็นไปตาม ข้อกำหนดของเอกสารนี้

7.8.1.3 เมื่อตกลงกับลูกค้าผลลัพธ์อาจถูกรายงานในรูปแบบที่เรียบง่าย สารสนเทศใดๆ ที่ระบุไว้ใน 7.8.2 ถึง 7.8.7 ที่ไม่ได้รายงานให้ลูกค้าทราบ **ต้อง** มีพร้อมใช้งาน

7.8.2 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับรายงาน (การทดสอบ สอบเทียบ หรือสุ่มตัวอย่าง)

7.8.2.1 แต่ละรายงาน **ต้อง** รวมถึง สารสนเทศต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย เว้นแต่ห้องปฏิบัติการมี เหตุผลที่ถูกต้อง ที่ไม่ทำเช่นนั้น ด้วยเหตุนี้จึงลด(minimizing) ความเป็นไปได้ที่จะเกิดความ เข้าใจผิด(misunderstanding) หรือการใช้ในทางที่ผิด(misuse):

- a) ชื่อ (เช่น “รายงานการทดสอบ”, “ใบรับรองการสอบเทียบ” หรือ “รายงานการสุ่ม ตัวอย่าง”)
- b) ชื่อ และที่อยู่ ของห้องปฏิบัติการ
- c) สถานที่ตั้งของการดำเนินของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ รวมถึง เมื่อดำเนินการที่สถานที่ ของลูกค้า หรือสถานที่ห่างจากสิ่งอำนวยความสะดวกของห้องปฏิบัติการ หรือในสถานที่ ชั่วคราว หรือสิ่งอำนวยความสะดวกแบบเคลื่อนที่
- d) การชี้บ่งเอกลักษณ์ที่ส่วนประกอบทั้งหมดได้รับการยอมรับว่าเป็นส่วนหนึ่งของรายงานฉบับ สมบูรณ์ และการชี้บ่งที่ชัดเจนในตอนจบ
- e) ชื่อและสารสนเทศการติดต่อของลูกค้า
- f) การชี้บ่งวิธีการที่ใช้
- g) รายละเอียด การชี้บ่งที่ชัดเจน และ เมื่อจำเป็น สภาพ(condition)ของตัวอย่าง

- h) วันที่ ได้รับ ตัวอย่างการทดสอบ หรือสอบเทียบ และวันที่ส่งตัวอย่าง กรณีที่สิ่งนี้มีความสำคัญ(critical)ต่อความถูกต้องและการประยุกต์ใช้ผลลัพธ์
- i) วันที่ ดำเนิน กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- j) วันที่ออกรายงาน
- k) การอ้างอิงถึงแผนการสุ่มตัวอย่าง และวิธีการสุ่มตัวอย่างที่ใช้โดยห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานอื่นๆ กรณีที่สิ่งเหล่านี้เกี่ยวข้องกับความต้องการ หรือการใช้ผลลัพธ์
- l) คำแถลงเกี่ยวกับผลกระทบที่ผลลัพธ์เกี่ยวข้องกับเฉพาะกับตัวอย่างที่ถูกทดสอบ ถูกสอบเทียบ หรือถูกสุ่มตัวอย่าง
- m) ผลลัพธ์ พร้อมด้วยหน่วยของการวัด ตามความเหมาะสม
- n) การเพิ่มเติม การเบี่ยงเบน หรือการยกเว้นจากวิธีการ
- o) การชี้บ่งตัวบุคคลที่อนุมัติรายงาน
- p) การชี้บ่งที่ชัดเจนเมื่อผลลัพธ์มาจากผู้จัดหาภายนอก

หมายเหตุ รวมถึงข้อความที่ระบุว่ารายงาน **ต้อง** ไม่ทำซ้ำยกเว้นฉบับเต็มโดยไม่มีการอนุมัติจากห้องปฏิบัติการ สามารถให้ความมั่นใจได้ว่าส่วนต่างๆของรายงานจะไม่ถูกนำออกจากบริบท

7.8.2.2 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** รับผิดชอบต่อการสนทนาทั้งหมดที่ให้ไว้ในรายงาน ยกเว้นเมื่อมีการให้สารสนเทศ(information)โดยลูกค้า ข้อมูล(data)ที่ได้รับจากลูกค้า **ต้อง** ชี้บ่ง(identify)อย่างชัดเจน นอกจากนี้ **ต้อง** มีการปฏิเสธความรับผิดชอบบนรายงานเมื่อลูกค้าได้ให้สารสนเทศ และสามารถมีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลลัพธ์ ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้รับผิดชอบต่อขั้นตอนการสุ่มตัวอย่าง (เช่น ได้ตัวอย่างจากลูกค้า) **ต้อง** ระบุในรายงานว่าผลลัพธ์นำไปใช้กับตัวอย่างที่ได้รับ

7.8.3 ข้อกำหนดจำเพาะ(specific)สำหรับรายงานการทดสอบ

7.8.3.1 นอกจากข้อกำหนดที่ระบุไว้ใน 7.8.2 แล้วรายงานการทดสอบ **ต้อง** มีสิ่งต่อไปนี้ หากจำเป็น สำหรับการตีความผลการทดสอบ

- a) สารสนเทศเกี่ยวกับเงื่อนไขการทดสอบจำเพาะ เช่นเงื่อนไขสิ่งแวดล้อม
- b) ในกรณีที่เกี่ยวข้อง ค่าแถลงความสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือข้อมูลจำเพาะ (ดู 7.8.6)
- c) กรณีปฏิบัติได้ ความไม่แน่นอนของการวัดที่นำเสนอในหน่วยเดียวกันกับการวัด (measurand) หรือในรูปที่สัมพันธ์กับการวัด(measurand) (เช่น ร้อยละ) เมื่อ:
 - มีความเกี่ยวข้องกับความถูกต้อง หรือการใช้(application)ผลการทดสอบ;
 - คำสั่งของลูกค้าจำเป็นต้องใช้ หรือ
 - ความไม่แน่นอนของการวัดมีผลกระทบต่อความสอดคล้องกับขีดจำกัด ของข้อมูลจำเพาะ
- d) กรณีที่เหมาะสม ความคิดเห็นและการตีความ (ดู 7.8.7)
- e) สารสนเทศเพิ่มเติมที่อาจจำเป็นโดยวิธีการเฉพาะ เจ้าหน้าที่ ลูกค้า หรือกลุ่มลูกค้า

7.8.3.2 ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบกิจกรรมการสุ่มตัวอย่าง รายงานการทดสอบ **ต้อง** เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ใน 7.8.5 หากจำเป็นสำหรับการตีความผลการทดสอบ

7.8.4 ข้อกำหนดจำเพาะสำหรับใบรับรองการสอบเทียบ

7.8.4.1 นอกเหนือจากข้อกำหนดที่ระบุไว้ใน 7.8.2 ใบรับรองการสอบเทียบ **ต้อง** รวมถึงสิ่งต่อไปนี้:

- a) ความไม่แน่นอนในการวัดของผลการวัดที่นำเสนอในหน่วยเดียวกับของการวัด หรือในรูปที่สัมพันธ์กับการวัด (เช่น ร้อยละ)

หมายเหตุ ตามมาตรฐาน ISO/IEC Guide 99 ผลลัพธ์การวัดโดยทั่วไปจะแสดงเป็นค่าปริมาณที่วัดได้เพียงครั้งเดียว รวมถึงหน่วยของการวัด และความไม่แน่นอนของการวัด

- b) เงื่อนไข (เช่น สิ่งแวดล้อม) ภายใต้การสอบเทียบที่สร้างขึ้นซึ่งมีอิทธิพลต่อผลลัพธ์การวัด

- c) คำแถลงชี้แจงวิธีการวัดที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ทางมาตรวิทยา (ดูภาคผนวก A)
 - d) ผลลัพธ์ ก่อน และหลัง การปรับ หรือซ่อมแซมใดๆ หากมี
 - e) ในกรณีที่เกี่ยวข้อง คำแถลงความสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือข้อมูลจำเพาะ (ดู 7.8.6)
 - f) กรณีที่เหมาะสม ความคิดเห็นและการตีความ (ดู 7.8.7)
- 7.8.4.2 ในกรณีที่ ห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบ กิจกรรมการสุ่มตัวอย่างใบรับรองการสอบเทียบ **ต้อง** ตรงตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ใน 7.8.5 หากจำเป็นสำหรับการตีความผลลัพธ์การสอบเทียบ
- 7.8.4.3 ใบรับรองการสอบเทียบ หรือฉลากการสอบเทียบ **ต้อง** ไม่มีคำแนะนำใด ๆ เกี่ยวกับ ช่วงเวลาการสอบเทียบ ยกเว้นที่ได้มีการตกลงกับลูกค้าแล้ว
- 7.8.5 การรายงานการสุ่มตัวอย่าง - ข้อกำหนดจำเพาะ
- ในกรณีที่ ห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบกิจกรรมการสุ่มตัวอย่าง นอกเหนือจากข้อกำหนดที่ระบุไว้ใน 7.8.2 รายงาน **ต้อง** รวมถึงสิ่งต่อไปนี้ หากจำเป็นสำหรับการตีความผลลัพธ์:
- a) วันที่ การสุ่มตัวอย่าง
 - b) การชี้แจงเอกลักษณ์ของตัวอย่าง หรือตัวอย่างวัสดุ (รวมถึง ชื่อของผู้ผลิต, รุ่น หรือประเภท ของการกำหนด และหมายเลขซีเรียล ตามความเหมาะสม)
 - c) สถานที่การสุ่มตัวอย่าง รวมถึง ไดอะแกรม ภาพร่างหรือภาพถ่าย ต่างๆ
 - d) การอ้างอิงถึงแผนการสุ่มตัวอย่าง และวิธีการสุ่มตัวอย่าง
 - e) รายละเอียดของเงื่อนไขสิ่งแวดล้อมใดๆ ในระหว่างการสุ่มตัวอย่าง ที่มีผลต่อการตีความ ผลลัพธ์
 - f) สารสนเทศที่จำเป็น(required) ในการประเมินผลความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับการ ทดสอบ หรือการสอบเทียบในภายหลัง

7.8.6 การรายงานคำแถลงความสอดคล้อง

7.8.6.1 เมื่อมีการให้ถ้อยแถลงความสอดคล้องตามข้อมูลจำเพาะ หรือมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** จัดทำลายลักษณ์อักษรกฎการตัดสินใจที่ใช้ โดยคำนึงถึงระดับความเสี่ยง (เช่น การยอมรับผิด และการปฏิเสธที่ผิด และสมมติฐานทางสถิติ) ที่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจที่ใช้ และประยุกต์ใช้กฎการตัดสินใจ

หมายเหตุ ในกรณีที่กฎการตัดสินใจ ถูกกำหนด(prescribed)โดย ลูกค้า กฎระเบียบ หรือเอกสารเชิงบรรทัดฐาน ไม่จำเป็นต้องพิจารณาระดับความเสี่ยงเพิ่มเติม

7.8.6.2 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** รายงานเกี่ยวกับคำแถลงความสอดคล้อง ซึ่งข้อความดังกล่าวข้างต้นอย่างชัดเจน:

- a) ซึ่งผลลัพธ์ ได้ใช้ ถ้อยแถลงความสอดคล้อง
- b) ซึ่ง ข้อมูลจำเพาะ มาตรฐาน หรือบางส่วน สอดคล้องหรือไม่สอดคล้อง
- c) มีการใช้กฎการตัดสินใจ (เว้นแต่จะมีอยู่ในข้อมูลจำเพาะ หรือมาตรฐานที่ร้องขอ)

หมายเหตุ สำหรับสารสนเทศเพิ่มเติมดูที่ ISO/IEC Guide 98-4

7.8.7 การรายงานความคิดเห็นและการตีความ

7.8.7.1 เมื่อมีการแสดงความคิดเห็นและการตีความ ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ให้มั่นใจว่า มีเพียงบุคลากรที่ได้รับอนุญาต สำหรับการแสดงความคิดเห็นและการตีความ เผยแพร่แถลงการณ์นั้นๆ ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** จัดทำลายลักษณ์อักษรพื้นฐานที่ทำการแสดงความคิดเห็นและการตีความ

หมายเหตุ มันเป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องแยก ความคิดเห็น และการตีความจากคำแถลงการณ์ ตรวจสอบ และการรับรองผลิตภัณฑ์ ตามที่กำหนดไว้ใน ISO/IEC 17020 และ ISO/IEC 17065 และจากคำแถลงความสอดคล้องตามที่อ้างถึงใน 7.8.6

7.8.7.2 ความคิดเห็น และการตีความที่แสดงในรายงาน **ต้อง** ขึ้นอยู่กับผลลัพธ์ที่ได้จากตัวอย่าง ที่ถูกทดสอบ หรือสอบเทียบ และ **ต้อง** ชี้บ่งข้างต้นอย่างชัดเจน

7.8.7.3 เมื่อความคิดเห็น และการตีความ ถูกสื่อสารโดยตรงโดยการสนทนากับลูกค้าบันทึกบันทึกการสนทนา **ต้อง** ถูกเก็บรักษาไว้

7.8.8 การแก้ไขรายงาน

7.8.8.1 เมื่อรายงานที่ออกจะต้องมีการ เปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือออกใหม่การเปลี่ยนแปลงใดๆ ของ สารสนเทศ **ต้อง** ถูกชี้บ่งไว้อย่างชัดเจน และกรณีที่เหมาะสม เหตุผลสำหรับการเปลี่ยนแปลง รวมอยู่ในรายงาน

7.8.8.2 การแก้ไขรายงานหลังจากออก **ต้อง** ทำในรูปแบบของเอกสารเพิ่มเติม หรือการถ่ายโอนข้อมูล ซึ่งรวมถึงถ้อยแถลง "แก้ไขรายงาน, หมายเลขซีเรียล ... [หรือเป็นชี้บ่งอย่างอื่น]" หรือรูปแบบของข้อความที่เทียบเท่ากัน

การแก้ไขดังกล่าว **ต้อง** เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งหมดของเอกสารนี้

7.8.8.3 เมื่อมีความจำเป็นที่จะต้องออกรายงานฉบับใหม่ที่สมบูรณ์ นี้ **ต้อง** มีการชี้บ่งเอกลักษณ์ และ **ต้อง** มีการอ้างอิงถึงต้นฉบับที่ถูกแทนที่

7.9 การร้องเรียน

7.9.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** มีจัดทำลายลักษณ์อักษร กระบวนการเพื่อ รับ ประเมินผล และตัดสินใจเกี่ยวกับการร้องเรียน

7.9.2 รายละเอียดของกระบวนการจัดการกับข้อร้องเรียน **ต้อง** มีให้กับผู้มีส่วนได้เสียต่างๆเมื่อร้องขอ เมื่อได้รับการร้องเรียน ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ยืนยันว่าการร้องเรียนนั้นเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบหรือไม่ และหากเป็นเช่นนั้น **ต้อง** จัดการกับมัน ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** รับผิดชอบต่อการตัดสินใจทั้งหมด ในทุกระดับของกระบวนการจัดการการร้องเรียน

7.9.3 กระบวนการจัดการข้อร้องเรียน **ต้อง** มีองค์ประกอบ(elements)และวิธีการ ดังต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย:

- a) รายละเอียดของกระบวนการใน การรับ ตรวจสอบความถูกต้อง สืบสวนการร้องเรียน และตัดสินใจว่าจะปฏิบัติการอะไรเพื่อตอบสนองต่อข้อร้องเรียนนั้น
- b) การติดตาม(tracking) และบันทึกข้อร้องเรียน รวมถึงปฏิบัติการที่ดำเนินการเพื่อแก้ไขข้อร้องเรียน
- c) ให้แน่ใจว่ามีการดำเนินปฏิบัติการที่เหมาะสม

7.9.4 ห้องปฏิบัติการที่รับการร้องเรียน **ต้อง** รับผิดชอบในการรวบรวม และทวนสอบ สารสนเทศที่จำเป็นทั้งหมด เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของการร้องเรียน

7.9.5 เมื่อใดก็ตามที่เป็นไปได้ ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** รับทราบการร้องเรียน และจัดทำรายงานความคืบหน้า และผลลัพธ์(outcome)ให้ผู้ร้องเรียนทราบ

7.9.6 ผลลัพธ์(outcomes)ที่สื่อสารไปยังผู้ร้องเรียน **ต้อง** ทำโดย หรือทบทวน และอนุมัติโดยบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง(involved)กับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการดั้งเดิม ที่เป็นคำถาม

หมายเหตุ สิ่งนี้สามารถ ดำเนิน บุคลากรภายนอกได้

7.9.7 เมื่อเป็นไปได้ ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** แจ้งให้ทราบอย่างเป็นทางการถึงจุดสิ้นสุดของการจัดการข้อร้องเรียน ไปยังผู้ร้องเรียน

7.10 งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

7.10.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** มี **ขั้นตอนปฏิบัติ** ที่ **ต้อง** นำไปปฏิบัติ เมื่อประเด็นด้านกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ หรือผลลัพธ์ ของงานนี้ไม่สอดคล้อง(conform) ขั้นตอนปฏิบัติของตัวเอง หรือข้อกำหนดที่ตกลงร่วมกันกับลูกค้า (เช่น อุปกรณ์ หรือเงื่อนไขสิ่งแวดล้อม ออกนอกขีดจำกัดที่ระบุ ผลลัพธ์ของการเฝ้าติดตามเกณฑ์ที่ระบุ) **ขั้นตอนปฏิบัติ ต้อง** มั่นใจว่า:

- a) มีการกำหนด(defined) ความรับผิดชอบ และอำนาจของการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

- b) ปฏิบัติการ (รวมถึง การหยุดงาน หรือทำช้างาน และระงับรายงาน ตามความจำเป็น) ขึ้นอยู่กับระดับความเสี่ยงที่สร้างโดยห้องปฏิบัติการ
- c) การประเมินผลทำขึ้นจากความสำคัญของงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมถึง การวิเคราะห์ผลกระทบ ต่อผลลัพธ์ก่อนหน้า
- d) มีการตัดสินใจเกี่ยวกับการยอมรับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- e) ในกรณีที่จำเป็น ลูกค้าน่าจะได้รับแจ้ง(notified) และเรียกคืนงาน
- f) มีการกำหนด ความรับผิดชอบในการอนุญาตให้เริ่มทำงานใหม่

7.10.2 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** เก็บรักษา บันทึกการทำงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และปฏิบัติการตามที่ระบุไว้ใน 7.10.1, ข้อย่อย b) ถึง f)

7.10.3 ในกรณีที่การประเมินผล บ่งชี้(indicates)ว่างานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจเกิดขึ้นอีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความสอดคล้องของการปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการ ด้วยระบบการจัดการของตนเองห้องปฏิบัติการ **ต้อง** นำไปปฏิบัติ ปฏิบัติการแก้ไข

7.11 การควบคุมการจัดการข้อมูลและสารสนเทศ

7.11.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** เข้าถึงข้อมูลและสารสนเทศ ที่จำเป็นในการดำเนินการกิจกรรมของห้องปฏิบัติการกิจกรรม

7.11.2 ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ ที่ใช้สำหรับ การรวบรวม การประมวลผล การบันทึก การรายงาน การจัดเก็บหรือการดึงกลับมาใช้(retrieval) ข้อมูล **ต้อง** ได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง สำหรับการใช้งาน รวมถึงความเหมาะสมการทำงานของ อินเทอร์เน็ตภายในระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการก่อนการแนะนำ(introduction) เมื่อใดก็ตามที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ รวมถึงการกำหนดค่าซอฟต์แวร์ของห้องปฏิบัติการ หรือการดัดแปลงซอฟต์แวร์เชิงพาณิชย์(commercial off-the-shelf

software) **ต้อง** ได้รับอนุญาต จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร และตรวจสอบความถูกต้อง ก่อน (before)นำไปปฏิบัติ

หมายเหตุ1 ในเอกสารนี้ “ระบบจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ” รวมถึง การจัดการข้อมูล และสารสนเทศที่มีอยู่ในระบบทั้งที่ใช้คอมพิวเตอร์ และไม่ได้ใช้คอมพิวเตอร์ ข้อกำหนดบางประการสามารถนำไปใช้กับระบบคอมพิวเตอร์ได้ มากกว่าระบบที่ไม่ใช่คอมพิวเตอร์

หมายเหตุ2 ซอฟต์แวร์เชิงพาณิชย์ สำหรับใช้งานทั่วไปภายในขอบเขตการใช้งานที่ออกแบบไว้ สามารถ ถือว่ามีการตรวจสอบความถูกต้องอย่างเพียงพอ

7.11.3 ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ **ต้อง**:

- a) ได้รับการปกป้องจากการเข้าถึงที่ไม่ได้รับอนุญาต
- b) ได้รับการปกป้องจากการปลอมแปลงและการสูญหาย
- c) ดำเนินการในสิ่งแวดล้อมที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของผู้ให้บริการ หรือห้องปฏิบัติการ หรือในกรณีของระบบที่ไม่ได้ใช้คอมพิวเตอร์ จัดให้มี เงื่อนไขที่ป้องกันความถูกต้องของการบันทึก และการถ่ายสำเนา(transcription) ด้วยมือ(manual)
- d) ได้รับการคงรักษาในลักษณะที่มั่นใจถึงความสมบูรณ์(integrity)ของข้อมูล และสารสนเทศ
- e) รวมถึงความล้มเหลวของระบบการบันทึก และปฏิบัติการดำเนินการทันที และปฏิบัติการแก้ไขที่เหมาะสม

7.11.4 เมื่อระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ ได้รับการจัดการและคงรักษานอกสถานที่ หรือผ่านผู้ให้บริการภายนอกห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ให้มั่นใจว่าผู้ให้บริการหรือผู้ปฏิบัติงานของระบบสอดคล้องตามข้อกำหนดทั้งหมดที่มีผลบังคับใช้ของเอกสารนี้

7.11.5 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ให้มั่นใจได้ว่า คำแนะนำ(instruction) คู่มือและข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับระบบจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการนั้นมีพร้อมให้บุคลากรใช้งาน

7.11.6 การคำนวณ และการถ่ายโอนข้อมูล **ต้อง** ตรวจสอบอย่างเหมาะสมและเป็นระบบ

8 ข้อกำหนดของระบบการจัดการ

8.1 ตัวเลือก

8.1.1 ทั่วไป

ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** สร้าง นำไปปฏิบัติ และคงรักษา ระบบการจัดการที่สามารถรองรับและแสดงให้เห็นถึงการบรรลุต่อข้อกำหนดของเอกสารนี้อย่างสม่ำเสมอ และรับรองคุณภาพของผลลัพธ์ ห้องปฏิบัติการ นอกจากจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของข้อ 4 ถึง 7 แล้วห้องปฏิบัติการ **ต้อง** นำระบบจัดการไปปฏิบัติ ให้สอดคล้องกับตัวเลือก A หรือตัวเลือก B

หมายเหตุ ภูมิภาคผนวก B สำหรับสารสนเทศเพิ่มเติม

8.1.2 ตัวเลือก A

อย่างน้อยที่สุด ระบบจัดการของห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ระบุสิ่งต่อไปนี้:

- ลายลักษณ์อักษรของระบบจัดการ (ดู 8.2)
- การควบคุมเอกสารระบบจัดการ (ดู 8.3)
- การควบคุมบันทึก (ดู 8.4)
- ปฏิบัติการเพื่อ ระบุ ความเสี่ยงและโอกาส (ดู 8.5)
- การปรับปรุง (ดู 8.6)
- ปฏิบัติการแก้ไข (ดู 8.7)
- การตรวจติดตามภายใน (ดู 8.8)
- การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ดู 8.9)

8.1.3 ตัวเลือก B

ห้องปฏิบัติการที่ได้ สร้าง และคงรักษาระบบจัดการ ตามข้อกำหนดของ ISO 9001 และที่สามารถสนับสนุน และแสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของข้อ 4 ถึง 7 ถือว่าได้สอดคล้องกับเจตนาของข้อกำหนดระบบจัดการอย่างน้อย ที่ระบุไว้ใน 8.2 ถึง 8.9

8.2 ลายลักษณ์อักษรของระบบจัดการ (ตัวเลือก A)

- 8.2.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ **ต้อง** สร้าง ทำเป็นลายลักษณ์อักษร และคงรักษา นโยบาย และ เป้าหมายเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของเอกสารนี้ และ **ต้อง** มั่นใจว่า นโยบาย และเป้าหมาย ได้รับรู้ และนำไปปฏิบัติ ในทุกระดับขององค์กรห้องของปฏิบัติการ
- 8.2.2 นโยบาย และเป้าหมาย **ต้อง** ระบุ สมรรถนะ ความเป็นกลาง และการดำเนินการ (operation) ของห้องปฏิบัติการ อย่างสม่ำเสมอ
- 8.2.3 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ **ต้อง** จัดให้มีหลักฐานของความมั่นใจสัญญา ในการพัฒนา และการนำไปปฏิบัติ ระบบจัดการ และเพื่อปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง
- 8.2.4 ลายลักษณ์อักษร กระบวนการ ระบบ บันทึก ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดของเอกสารนี้ **ต้อง** รวมเข้าไว้ การอ้างอิง หรือเชื่อมโยงกับระบบจัดการ
- 8.2.5 บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ **ต้อง** เข้าถึงส่วนต่างๆของลายลักษณ์อักษรระบบจัดการ และสารสนเทศข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ที่เกี่ยวข้องกับความรับผิดชอบของพวกเขา

8.3 การควบคุมเอกสารระบบจัดการ (ตัวเลือก A)

- 8.3.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ควบคุมเอกสาร (ภายใน และภายนอก) ที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามเอกสารนี้

หมายเหตุ ในบริบทนี้ “เอกสาร” สามารถเป็น คำแถลงนโยบาย, ขั้นตอนปฏิบัติ, ข้อมูลจำเพาะ, คำแนะนำของผู้ผลิต, ตารางการสอบเทียบ, แผนภูมิ, หนังสือตำรา, โปสเตอร์, ประกาศ, บันทึกข้อความ, ภาพวาด, แผน และอื่นๆ สิ่งเหล่านี้อาจอยู่ในสื่อต่างๆเช่น กระดาษ หรือ ดิจิตอล

- 8.3.2 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** มั่นใจว่า:

a) เอกสารได้รับการอนุมัติ อย่างเพียงพอก่อนที่จะมีการออก(issue)โดยผู้มีอำนาจ

- b) เอกสารมีการทบทวนเป็นระยะ และอัปเดตตามความจำเป็น
- c) ชี้นำ สถานะการเปลี่ยนแปลง และสถานะการแก้ไขปัจจุบันของเอกสาร
- d) เวอร์ชันที่เกี่ยวข้องเอกสารที่ใช้ อยู่ ณ จุดใช้งานและในกรณีที่เป็น ควบคุมการกระจาย
- e) เอกสารมีการชี้บ่งเอกลักษณ์
- f) มีการป้องกันการใช้อเอกสารที่ล้าสมัยโดยไม่ตั้งใจ และจะมีการชี้บ่งที่เหมาะสม หากมีการเก็บรักษาไว้เพื่อวัตถุประสงค์ใด ๆ

8.4 การควบคุมบันทึก (ตัวเลือก A)

8.4.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** สร้าง และเก็บรักษา บันทึกที่อ่านง่ายเพื่อแสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดในเอกสารนี้

8.4.2 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** นำไปปฏิบัติ การควบคุมที่จำเป็นสำหรับการ ชี้นำ จัดเก็บ การป้องกันการสำรอง การเก็บถาวร การเรียกคืนกลับมาใช้ เวลาการเก็บรักษา และการกำจัดบันทึกของตน ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** เก็บรักษานบันทึกตามช่วงเวลาที่สุดคล้องกับภาระผูกพันตามสัญญา การเข้าถึงบันทึกเหล่านี้ **ต้อง** สอดคล้องกับภาระผูกพันในการรักษาความลับ และบันทึกต่างๆ **ต้อง** พร้อมใช้งาน

หมายเหตุ ข้อกำหนดเพิ่มเติมเกี่ยวกับบันทึกทางเทคนิคแสดงไว้ใน 7.5

8.5 ปฏิบัติการเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส (ตัวเลือก A)

8.5.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** พิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ เพื่อ:

- a) ให้ความมั่นใจว่าระบบการจัดการบรรลุผลตามที่ตั้งใจไว้
- b) เพิ่มโอกาสในการบรรลุวัตถุประสงค์ และเป้าหมายของห้องปฏิบัติการ;
- c) ป้องกัน หรือลด ผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ และความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ;

d) บรรลุการปรับปรุง

8.5.2 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** วางแผน:

- a) ปฏิบัติการ เพื่อ ระบุ กับความเสี่ยง และโอกาสเหล่านี้
- b) วิธีการ:
 - รวม และนำไปปฏิบัติ ปฏิบัติการเหล่านี้ในระบบจัดการ
 - ประเมินผล ประสิทธิภาพของปฏิบัติการเหล่านี้

หมายเหตุ ถึงแม้ว่าเอกสารนี้จะระบุว่าห้องปฏิบัติการวางแผนปฏิบัติการเพื่อระบุความเสี่ยง แต่ก็ไม่มีข้อกำหนดสำหรับวิธีการที่เป็นทางการสำหรับการจัดการความเสี่ยง หรือกระบวนการจัดการความเสี่ยงที่เป็นลายลักษณ์อักษร ห้องปฏิบัติการสามารถตัดสินใจว่าจะพัฒนาวิธีการจัดการความเสี่ยงที่ครอบคลุมมากกว่าที่กำหนดโดยเอกสารนี้หรือไม่ เช่น ผ่านการประยุกต์ใช้คำแนะนำหรือมาตรฐานอื่น ๆ

8.5.3 ปฏิบัติการเพื่อระบุความเสี่ยง และโอกาส **ต้อง** เป็นสัดส่วนกับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นกับความถูกต้องของผลลัพธ์ห้องปฏิบัติการ

หมายเหตุ1 ตัวเลือกในการระบุความเสี่ยง สามารถรวมถึงการระบุและหลีกเลี่ยงภัยคุกคาม รับความเสี่ยงเพื่อไล่ตามโอกาส กำจัดแหล่งความเสี่ยง การเปลี่ยนโอกาสเกิดหรือผลที่ตามมา การแบ่งปันความเสี่ยง หรือการเก็บรักษาความเสี่ยงด้วยการตัดสินใจที่ได้รับแจ้ง

หมายเหตุ2 โอกาสสามารถนำไปสู่การขยายขอบเขตกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ การระบุลูกค้าใหม่ การใช้เทคโนโลยีใหม่ และความเป็นไปได้อื่นๆ เพื่อระบุความต้องการของลูกค้า

8.6 การปรับปรุง (ตัวเลือก A)

8.6.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ชีบ่ง และเลือกโอกาสในการปรับปรุง และนำไปปฏิบัติ ปฏิบัติการต่างๆ ที่จำเป็น

หมายเหตุ โอกาสในการปรับปรุงสามารถ ถูกชี้แจง โดยการทบทวนขั้นตอนการปฏิบัติการ การใช้ นโยบาย เป้าหมายโดยรวม ผลลัพธ์การตรวจติดตาม ปฏิบัติการแก้ไข การทบทวนโดยฝ่าย บริหาร ข้อเสนอแนะจากบุคลากร การประเมินความเสี่ยง การวิเคราะห์ข้อมูล และผลลัพธ์ การทดสอบความชำนาญ

8.6.2 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ค้นหาความคิดเห็นจากลูกค้าของตน ทั้งในเชิงบวกและเชิงลบ ข้อเสนอแนะ **ต้อง** ถูกวิเคราะห์ และใช้เพื่อปรับปรุงระบบจัดการ กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และการบริการลูกค้า

หมายเหตุ ตัวอย่างประเภทของข้อเสนอแนะ รวมถึง การสำรวจความพึงพอใจของลูกค้า บันทึก การสื่อสาร และการทบทวนรายงานกับลูกค้า

8.7 ปฏิบัติการแก้ไข (ตัวเลือก A)

8.7.1 เมื่อเกิดความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ห้องปฏิบัติการ **ต้อง**:

- a) ตอบสนองต่อความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และตามความเหมาะสม:
 - ดำเนินปฏิบัติการเพื่อควบคุม และแก้ไขให้ถูกต้อง
 - ระบุ ผลที่ตามมา
- b) ประเมินผล ความจำเป็นในการปฏิบัติการเพื่อขจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด เพื่อไม่ให้เกิดขึ้นอีก หรือเกิดขึ้นที่อื่น โดย:
 - การทบทวน และวิเคราะห์ ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - การกำหนดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
 - กำหนดว่ามีความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันคงอยู่ หรืออาจเกิดขึ้นได้
- c) นำปฏิบัติ ปฏิบัติการ ที่จำเป็น
- d) ทบทวนประสิทธิผล ของปฏิบัติการแก้ไขใดๆที่ดำเนิน
- e) อัปเดต ความเสี่ยง และโอกาส ที่กำหนด ระหว่างการวางแผนหากจำเป็น

f) ทำการเปลี่ยนแปลง ระบบจัดการ หากจำเป็น

8.7.2 ปฏิบัติการแก้ไข **ต้อง** เหมาะสมกับผลกระทบของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ประสบ

8.7.3 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** เก็บรักษา บันทึก เป็นหลักฐานของ:

- a) ลักษณะของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สาเหตุและปฏิบัติการใดๆ ที่ตามมา
- b) ผลลัพธ์ ของปฏิบัติการแก้ไขใด ๆ

8.8 การตรวจติดตามภายใน (ตัวเลือก A)

8.8.1 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ดำเนินการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้สารสนเทศ ว่าระบบจัดการ:

a) สอดคล้องกับ:

- ข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ สำหรับ ระบบจัดการ รวมถึงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- ข้อกำหนดของเอกสารนี้

b) มีการนำไปใช้ และคงรักษาอย่างมีประสิทธิภาพ

8.8.2 ห้องปฏิบัติการ **ต้อง**:

- a) วางแผน สร้าง นำไปปฏิบัติ และคงรักษา โปรแกรมการตรวจติดตาม รวมถึง ความถี่ วิธีการ ความรับผิดชอบ การวางแผนข้อกำหนด และการรายงาน ซึ่ง **ต้อง** พิจารณาถึงความสำคัญ ของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง การเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อห้องปฏิบัติการ และผลการตรวจติดตามครั้งก่อน
- b) กำหนดเกณฑ์การตรวจติดตาม และขอบเขตสำหรับการตรวจติดตามแต่ละครั้ง
- c) ให้แน่ใจว่า ผลลัพธ์ของการตรวจติดตาม ได้รายงานถึงผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง
- d) ดำเนิน การแก้ไข และปฏิบัติการแก้ไขอย่างเหมาะสมโดยไม่ชักช้า
- e) เก็บรักษา บันทึก ไว้เป็นหลักฐาน ของการนำโปรแกรมการตรวจติดตามไปปฏิบัติ และผลลัพธ์การตรวจติดตาม

หมายเหตุ ISO 19011 ให้แนวทางสำหรับการตรวจติดตามภายใน

8.9 การทบทวนโดยฝ่ายบริหาร (ตัวเลือก A)

8.9.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ **ต้อง** ทบทวนระบบการจัดการของตน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ เพื่อให้มั่นใจว่า มีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เพียงพอ และมีประสิทธิผล รวมถึง นโยบาย และเป้าหมาย ที่แถลง ซึ่งเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามเอกสารนี้

8.9.2 ข้อมูลป้อนเข้า สำหรับการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร **ต้อง** ถูกบันทึกไว้ และ **ต้อง** รวมถึงสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับสิ่งต่อไปนี้:

- a) การเปลี่ยนแปลงในประเด็นภายใน และภายนอก ที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ
- b) การบรรลุเป้าหมาย
- c) ความเหมาะสมของนโยบาย และขั้นตอนปฏิบัติ
- d) สถานะของปฏิบัติการจากการทบทวนโดยฝ่ายบริหารก่อนหน้า
- e) ผลลัพธ์ของการตรวจติดตามภายใน ที่ผ่านมา
- f) ปฏิบัติการแก้ไข
- g) การประเมินโดยหน่วยงานภายนอก
- h) การเปลี่ยนแปลง ปริมาณ และประเภทของงาน หรือในย่านของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- i) ความคิดเห็นของลูกค้า และบุคลากร
- j) การร้องเรียน
- k) ประสิทธิภาพของการปรับปรุงที่นำไปปฏิบัติ
- l) ความเพียงพอของทรัพยากร
- m) ผลลัพธ์ของการชี้แจงความเสี่ยง
- n) ผลลัพธ์ของการรับรองความถูกต้องของผลลัพธ์ และ
- o) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น กิจกรรมการเฝ้าติดตามและฝึกอบรม

8.9.3 ผลลัพธ์จากการทบทวนโดยฝ่ายบริหาร ต้อง บันทึกการตัดสินใจและปฏิบัติการทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย:

- a) ประสิทธิภาพ ของระบบจัดการ และกระบวนการของตน
- b) การปรับปรุงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดของเอกสารนี้
- c) การจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น
- d) ความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงใดๆ

-----จบ-----