ใบรายการประเมินหน่วยทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

ชื่อหน่วยงาน .....
ขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง .....
ผู้ตรวจประเมิน 1. .....
2. .....
3. .....
วันที่ตรวจประเมิน .....

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
4.ข้อกำหนดด้านบริหาร			
4.1. องค์กร (Organization)			
4.1.1 ห้องปฏิบัติการ หรือองค์กรที่มีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ต้องเป็นนิติบุคคล ที่สามารถรับผิดชอบงานได้ตามกฎหมาย 4.1.2 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมทดสอบและสอบเทียบ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานนี้ 4.1.3 ระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการ ต้องครอบคลุมงานที่ดำ เนินการในห้องปฏิบัติการที่จัดตั้งแบบถาวร ณ สถานปฏิบัติการนอกห้องปฏิบัติการถาวร หรือห้องปฏิบัติการชั่วคราว หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ 4.1.4 ถ้าห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรที่ดำเนินกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ จะต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบต่างๆ ของบุคลากรสำคัญ (key personnel) ในองค์กรที่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือมีอิทธิพลต่อกิจกรรมทดสอบ และ/หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ เพื่อชี้บ่งความเป็นไปได้ในการมีส่วนได้ส่วนเสีย 4.1.5 ห้องปฏิบัติการจะต้อง (a) มีบุคลากรด้านการบริหาร และด้านวิชาการ พร้อมอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำ เป็นต่อการดำเนินงานตามหน้าที่และในการชี้บ่งการเกิดการเบี่ยงเบนไปจากระบบคุณภาพ หรือจากขั้นตอนการดำเนินงานในการทำ การทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และในการกำหนดปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนนั้นให้น้อยลง (ดูข้อ 5.2) (b) มีการบริหารเพื่อให้มั่นใจว่า มีการบริหารและบุคลากรที่เป็นอิสระจากความกดดันทางการค้า การเงิน และความกดดันอื่นใดทั้งจากภายนอกและภายใน และอิทธิพลต่าง ๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของงาน (c) มีนโยบายและขั้นตอนดำ เนินงานเพื่อทำ ให้มั่นใจในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับของลูกค้าและสิทธิ์ต่างๆ ของผู้ใช้บริการ รวมทั้งมีวิธีการดำเนินการในการป้องกันข้อมูลที่จัดเก็บและมีการถ่ายโอนผลทางอิเล็กทรอนิกส์ (d) มีนโยบายและขั้นตอนดำ เนินงานหลีกเลี่ยงการมีส่วนร่วมในกิจกรรมใด ๆ ที่จะลดความเชื่อถือความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจ หรือการดำเนินการด้วยความซื่อตรงต่อวิชาชีพ			
(e) กำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารของห้องปฏิบัติการ สถานะของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ และความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงานคุณภาพ การดำ เนินการทางวิชาการ และการบริการสนับสนุนต่าง ๆ (f) ระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมดผู้ทำ หน้าที่ในการบริหาร ปฏิบัติการ หรือทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ (g) จัดให้มีการควบคุมงานที่เพียงพอต่อเจ้าหน้าที่ผู้ทำ การทดสอบและ			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
สอบเทียบ รวมถึงผู้ฝึกงาน โดยบุคลากรที่คุ้นเคยกับวิธีและขั้นตอนดำ เนินงาน วัตถุประสงค์ของแต่ละการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และกับการประเมินผลทดสอบหรือสอบเทียบ (h) มีผู้บริหารด้านวิชาการ (technical management) ซึ่งรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับการดำ เนินการทางด้านวิชาการและการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพตามที่ต้องการสำหรับการดำเนินการต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ (i) แต่งตั้งเจ้าหน้าที่คนหนึ่งเป็นผู้จัดการด้านคุณภาพ (หรือที่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่น) ซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่ และความรับผิดชอบอื่นๆ แล้วจะต้องกำหนดให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบในการทำให้มั่นใจว่า มีการนำระบบคุณภาพไปใช้และปฏิบัติตามตลอดเวลา ผู้จัดการด้านคุณภาพต้องสามารถติดต่อได้โดยตรงกับผู้บริหารระดับสูงสุดที่ทำหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ (j) แต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนสำ หรับบุคลากรที่สำคัญ ๆ ทางด้านการบริหาร			
4.2 ระบบคุณภาพ (Quality System)			
4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำ นำ ไปใช้และรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับขอบข่ายของกิจกรรมของตนห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับนโยบาย ระบบ โปรแกรม ขั้นตอนการดำเนินงาน และคำ แนะนำ ต่างๆตามขอบเขตความจำ เป็น เพื่อทำ ให้มั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ เอกสารระบบคุณภาพจะต้องแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ ทำ ความเข้าใจ มีไว้ให้ใช้งาน และนำ ไปใช้ปฏิบัติ			
4.2.2 ต้องมีการกำหนดนโยบาย และวัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการไว้ในคู่มือคุณภาพ (หรือที่เรียกชื่ออย่างอื่น) วัตถุประสงค์โดยรวมต้องระบุไว้ในถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพต้องประกาศใช้โดยผู้บริหารสูงสุดที่มีอำนาจหน้าที่ซึ่งอย่างน้อยถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพจะต้องประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้			
a) ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ให้มีการปฏิบัติงานอย่างมืออาชีพที่ดี และด้วยคุณภาพในการทดสอบและสอบเทียบในการให้บริการแก่ลูกค้า			
b) ถ้อยแถลงของผู้บริหารเกี่ยวกับมาตรฐานการให้บริการของห้องปฏิบัติการ			
c) วัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ			
d) การกำหนดให้บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทดสอบ และสอบเทียบภายในห้องปฏิบัติการจะต้องทำความคุ้นเคยกับเอกสารคุณภาพ และนำนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานไปใช้ในงานของตน			
e) ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้			
4.2.3 คู่มือคุณภาพต้องรวมถึงหรืออ้างอิงถึง ขั้นตอนดำ เนินงานสนับสนุนต่างๆ รวมทั้งขั้นตอนการดำเนินงานทางด้านวิชาการด้วยคู่มือคุณภาพจะต้องแสดงโครงสร้างของการจัดทำ เอกสารที่ใช้ในระบบคุณภาพ			
4.2.4 บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบต่างๆ ของผู้บริหารทางด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ รวมทั้งความรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานนี้จะต้องระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ			
4.3 การควบคุมเอกสาร (Document control)			
4.3.1 ทั่วไป			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนดำ เนินงานในการควบคุมเอกสารต่างๆทั้งหมดที่เป็นส่วนประกอบของระบบคุณภาพ (ทั้งที่ทำขึ้นเองภายในหรือมาจากภายนอก) เช่น กฎ/ระเบียบ มาตรฐาน เอกสารที่ใช้ดำเนินการทั่วไปอื่นๆ วิธีการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึง แบบ (drawing) ซอฟท์แวร์ เกณฑ์กำหนด คำแนะนำ และคู่มือการใช้งานต่างๆ			
4.3.2 การอนุมัติและออกใช้เอกสาร 4.3.2.1 เอกสารทั้งหมดของระบบคุณภาพที่ออกให้แก่บุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องได้รับการทบทวน และอนุมัติให้ใช้โดยผู้มีอำนาจก่อนนำ ออกใช้ ต้องจัดทำ บัญชีรายชื่อเอกสาร (master list) หรือมีขั้นตอนการดำเนินงานควบคุมเอกสารอย่างอื่นที่เทียบเท่า เพื่อชี้บ่งสถานะที่เป็นปัจจุบันของเอกสารที่มีการแก้ไขและการแจกจ่ายในระบบคุณภาพ โดยต้องมีให้พร้อมเพื่อป้องกันการใช้เอกสารที่ไม่ใช้แล้วและ/หรือเอกสารยกเลิก			
4.3.2.2 ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่า a) เอกสารฉบับที่เหมาะสม ได้รับการอนุมัติ ต้องมีอยู่พร้อมใช้งานในทุกสถานที่ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานให้เกิดประสิทธิผลตามหน้าที่ต้องปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ b) เอกสารต่างๆ ต้องทบทวนเป็นระยะๆ และถ้าจำเป็นให้มีการแก้ไขได้เพื่อให้มั่นใจในความเหมาะสม และเป็นไปตามข้อกำหนดในการใช้งานอย่างต่อเนื่อง c) เอกสารที่ไม่ใช้แล้ว หรือที่ยกเลิกแล้ว ต้องนำออกจากทุกจุดที่ออกหรือใช้งานโดยทันที หรือมิฉะนั้นต้องมั่นใจได้ว่ามีการป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ตั้งใจ d) เอกสารที่ยกเลิกแล้วแต่ยังจัดเก็บไว้ช่วงระยะเวลาหนึ่งเพื่อเหตุผลทางกฎหมาย หรือเพื่อเป็นความรู้ ให้ทำเครื่องหมายที่เหมาะสมไว้			
4.3.2.3 เอกสารระบบคุณภาพที่จัดทำ โดยห้องปฏิบัติการต้องมีการชี้บ่งอย่างเป็นระบบ การชี้บ่งดังกล่าวจะต้องรวมถึงวันเดือนปีที่ออกเอกสารและ/หรือแก้ไข หมายเลขหน้า จำนวนหน้าทั้งหมด หรือเครื่องหมายแสดงหน้าสุดท้ายของเอกสารและผู้มีอำนาจออกเอกสาร (คนเดียวหรือหลายคน)			
4.3.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสาร 4.3.3.1 การเปลี่ยนแปลงเอกสารต้องทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีหน้าที่เดิมซึ่งเป็นผู้ทบทวนเอกสารครั้งแรก นอกจากได้มีการมอบหมายไว้เป็นอย่างอื่นโดยเฉพาะ บุคคลที่ได้รับมอบหมายนั้นต้องสามารถเข้าถึงเพื่อศึกษาข้อมูลเดิมเพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการทบทวนและอนุมัติ			
4.3.3.2 ถ้าปฏิบัติได้ ข้อความที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมใหม่ จะต้องได้รับการชี้บ่งไว้ในเอกสารหรือในเอกสารแนบตามความเหมาะสม			
4.3.3.3 ถ้าระบบการควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการ ยอมให้แก้ไขเอกสารด้วยลายมือได้จนกว่าจะออกเอกสารใหม่จะต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานและผู้มีอำนาจในการแก้ไขเอกสารไว้ด้วย การแก้ไขใด ๆ ให้ทำเครื่องหมายให้เห็นอย่างชัดเจน ให้ลงชื่อกำ กับพร้อมวันที่แก้ไขเอกสารที่แก้ไขดังกล่าวจะต้องออกฉบับใหม่อย่างเป็นทางการโดยเร็วเท่าที่สามารถปฏิบัติได้			
4.3.3.4 ต้องจัดทำ ขั้นตอนการดำเนินงาน ที่อธิบายวิธีการเปลี่ยนแปลงเอกสารที่เก็บรักษาไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ และการควบคุมเอกสารว่าทำอย่างไร			
4.4 การทบทวนคำ ขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา (Review of requests, tenders and contracts)			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
4.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญานโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนต่างๆ เหล่านั้น ที่นำไปสู่การทำข้อตกลงกันในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบจะต้องมั่นใจได้ว่า a) ข้อกำหนดต่างๆ รวมถึงวิธีการต่างๆ ที่ใช้ได้มีการระบุไว้อย่างเพียงพอ โดยจัดทำ เป็นเอกสาร และเป็นที่เข้าใจกัน (ดูข้อ 5.4.2) b) ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถ และทรัพยากรต่างๆ ตรงตามข้อกำหนดต่างๆ c) มีการเลือกวิธีทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เหมาะสม และสามารถสนองความต้องการของลูกค้าได้ (ดูข้อ 5.4.2) ความแตกต่างใดๆ ระหว่างคำขอหรือข้อเสนอการประมูล กับข้อสัญญา ต้องได้รับการแก้ไขก่อนจะเริ่มงานใด ๆ ***สัญญาแต่ละฉบับต้องเป็นที่ยอมรับทั้งจากห้องปฏิบัติการและลูกค้า***			
หมายเหตุ 1. การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา ควรดำเนินการในลักษณะที่พิจารณาถึงประสิทธิผล และความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ ผลกระทบทางด้านการเงิน กฎหมาย และตารางเวลา สำหรับลูกค้าภายใน การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา สามารถทำได้โดยวิธีง่าย ๆ 2. ควรมีการทบทวนขีดความสามารถห้องปฏิบัติการว่ามีทรัพยากรที่จำเป็นทางกายภาพ บุคลากร และข้อมูลต่างๆ และบุคลากรของห้องปฏิบัติการมีประสบการณ์และความชำนาญ ที่จำเป็นสำหรับการดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง การทบทวนนี้อาจรวมถึงผลของการเข้าร่วมในการทดสอบเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการทดสอบความชำนาญที่ผ่านมาก่อนหน้านี้ และ/หรือการทดลองทำโปรแกรมทดสอบหรือสอบเทียบโดยใช้ตัวอย่างหรือวัตถุที่รู้ค่า เพื่อตรวจสอบค่าความไม่แน่นอนของการวัดขีดจำกัดของการตรวจสอบ ขอบเขตความเชื่อมั่น ฯลฯ 3. สัญญาอาจเป็นข้อตกลงใดๆ ที่เป็นลายลักษณ์อักษรหรือด้วยวาจาที่จะให้บริการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบแก่ลูกค้า			
4.4.2 บันทึกของการทบทวน รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญใดๆ ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ บันทึกต่างๆ ที่จัดเก็บต้องรวมถึงการหารือกับลูกค้าในเรื่องความต้องการของลูกค้า หรือผลของงานระหว่างช่วงเวลาที่ได้ปฏิบัติตามสัญญา **หมายเหตุ** ในการทบทวนงานประจำ และงานอื่นที่ไม่ยุ่งยาก อาจระบุเพียงวัน เดือน ปี และการชี้บ่ง (เช่น การใช้ชื่อย่อ) ตัวบุคคลในห้องปฏิบัติการผู้รับผิดชอบดำเนินงานตามสัญญาก็เพียงพอ สำหรับงานที่ทำซ้ำๆ เป็นประจำ การทบทวนจำเป็นต้องทำเพียงในขั้นตอนแรก หรือขั้นตอนต่อสัญญา เพื่อให้ทำงานประจำต่อไปภายใต้ข้อตกลงทั่วๆ ไปกับลูกค้า เพื่อดูว่าความต้องการของลูกค้ายังคงไม่เปลี่ยนแปลง สำหรับงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เป็นงานใหม่ งานที่มีความยุ่งยากซับซ้อนหรือก้าวหน้าจากเดิม บันทึกที่เก็บไว้ควรมีรายละเอียดให้มากกว่านี้			
4.4.3 การทบทวนจะต้องครอบคลุมถึงงานใดๆ ที่มีการจ้างเหมาช่วงโดยห้องปฏิบัติการด้วย			
4.4.4 ลูกค้าต้องได้รับการแจ้งให้ทราบถึงการเบี่ยงเบนใด ๆ ไปจากที่ได้ตกลงกันไว้			
4.4.5 หากข้อตกลงจำเป็นต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมหลังจากงานได้เริ่มไปแล้ว ขั้นตอนการดำเนินงานเช่นเดิมในการทบทวนข้อตกลงต้องปฏิบัติซ้ำอีก			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ครั้งหนึ่ง และการแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ ต้องแจ้งให้บุคคลที่ได้รับผลกระทบทุกคนทราบด้วย			
4.5 การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ (Subcontracting of tests and calibrations) 4.5.1 กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วงงาน เนื่องจากเหตุผลที่ไม่คาดคิด (เช่น งานล้นมือ ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญมากกว่าหรือขาดความพร้อมชั่วคราว) หรือเนื่องจากเป็นหลักการอย่างต่อเนื่อง (เช่นดำ เนินการให้มีการจ้างเหมาเป็นประจำการเป็นตัวแทนหรือผู้รับมอบอำนาจให้ทำแทน) งานเหล่านี้ต้องมอบหมายให้แก่ผู้รับเหมาช่วงที่มีความสามารถ ตัวอย่างเช่น ผู้รับเหมาช่วงที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ในงานที่จะรับเหมาช่วง			
4.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องรับความเห็นชอบจากลูกค้าตามความเหมาะสม ถ้าทำได้ควรเป็นลายลักษณ์อักษร			
4.5.3 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อลูกค้าในงานของผู้รับเหมาช่วง ยกเว้นในกรณีที่ลูกค้าหรือหน่วยงานผู้ควบคุมตามกฎระเบียบเป็นผู้ระบุให้ใช้ผู้รับเหมาช่วงนั้น ๆ			
4.5.4 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาทะเบียนผู้รับเหมาช่วงงานทั้งหมด ที่ใช้ในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และบันทึกหลักฐานต่างๆ ที่แสดงว่าผู้รับเหมาช่วงงานนั้นเป็นไปตามมาตรฐานนี้ในงานที่เกี่ยวข้อง			
4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing services and supplies) 4.6.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำ เนินงาน ในการคัดเลือกและจัดซื้อสินค้าและบริการที่ใช้ ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ต้องมีขั้นตอนการดำ เนินงานในการจัดซื้อ ตรวจรับ และเก็บรักษาสารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆที่เกี่ยวข้องในการทดสอบและสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ 4.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า สินค้า สารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ได้จัดซื้อมาแล้วจะยังไม่นำไปใช้ จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบหรือทวนสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่ระบุในวิธีการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้องสินค้าและบริการที่ใช้เหล่านี้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ บันทึกของการปฏิบัติเพื่อตรวจสอบความเป็นไปตามข้อกำหนดต้องเก็บรักษาไว้ 4.6.3 เอกสารการจัดซื้อสิ่งของต่าง ๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของงานของห้องปฏิบัติการ ต้องประกอบด้วยข้อมูลรายละเอียดของสินค้าและบริการที่สั่งซื้อ เอกสารการสั่งซื้อเหล่านี้ต้องได้รับการทบทวน และอนุมัติในสาระทางด้านวิชาการก่อนการออกใบสั่งซื้อ **หมายเหตุ** ข้อมูลรายละเอียดของสินค้าและบริการ อาจประกอบด้วย ประเภท ชั้นคุณภาพ ระดับการชี้บ่งที่ชัดเจน ข้อกำหนด รายการแบบ การตรวจสอบคำ แนะนำ ข้อมูลทางวิชาการอื่นๆ รวมถึงการรับรองผลทดสอบ คุณภาพที่ต้องการและมาตรฐานระบบคุณภาพที่สินค้าได้รับการผลิตขึ้น			
4.6.4 ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการประเมินผู้ส่งมอบวัสดุสิ้นเปลืองที่มีความสำคัญ ผู้ขายสินค้า และบริการ ที่มีผลต่อคุณภาพของงาน ทดสอบและสอบเทียบ และจะต้องเก็บรักษาบันทึกของการประเมินเหล่านี้ รวมทั้งรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการรับรองแล้วด้วย			
4.7 การให้บริการลูกค้า (Service to the client) ห้องปฏิบัติการต้องมีการประสานงานกับลูกค้าหรือผู้แทน เพื่อทำ			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ความเข้าใจในคำ ร้องขอของลูกค้า และเพื่อเป็นการเฝ้าระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับงานที่ทำ โดยยังคงรักษาความลับต่อลูกค้าอื่น **หมายเหตุ** 1. การร่วมมือกันดังกล่าว อาจรวมถึง a) การอนุญาตให้ลูกค้าหรือตัวแทนของลูกค้า เข้าถึงพื้นที่ของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสมเพื่อเฝ้าดูการปฏิบัติการทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ทำให้ลูกค้า b) การจัดเตรียม การบรรจุ และการนำ ส่งตัวอย่างทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ลูกค้าต้องการ เพื่อวัตถุประสงค์ในการทวนสอบ 2. ลูกค้าจะให้ความสำคัญกับการรักษาการติดต่อที่ดี การให้คำแนะนำ และแนวทางทางด้านวิชาการ และการให้ข้อคิดเห็นและการแปลผลจากผลที่ได้ การติดต่อกับลูกค้าโดยเฉพาะในกรณีที่เป็นหน่วยงานใหญ่ ๆ ควรรักษาการติดต่อไว้ตลอดช่วงเวลาที่รับงาน ห้องปฏิบัติการควรแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงความล่าช้าหรือความเบี่ยงเบนที่สำคัญใด ๆในการปฏิบัติการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ 3. ห้องปฏิบัติการต้องยินดีที่จะรับข้อคิดเห็นอื่นๆ จากลูกค้าทั้งแง่บวกและลบ (เช่นใช้แบบสำรวจข้อคิดเห็นจากลูกค้า) และนำมาใช้ปรับปรุงระบบคุณภาพกิจกรรมการทดสอบและสอบเทียบ และการบริการลูกค้า			
4.8 ข้อร้องเรียน (Complaints) ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ในการปฏิบัติการแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือหน่วยงานอื่นๆ ต้องเก็บรักษาบันทึกต่างๆ ทั้งหมด ที่เกี่ยวกับข้อร้องเรียน และการสอบสวน และการปฏิบัติการแก้ไขต่างๆ ที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการ (ดูข้อ 4.10)			
4.9 การควบคุมงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Control of nonconforming testing and/or calibration work) 4.9.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำ เนินงานที่จะนำไปใช้เมื่อพบว่ามีการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ หรือผลของงานทดสอบ/ สอบเทียบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าที่ได้ตกลงกันไว้ นโยบายและขั้นตอนดำเนินงานต้องมั่นใจได้ว่า a) มีการมอบหมายความรับผิดชอบ และผู้มีอำนาจหน้าที่ในการบริหารกับงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และระบุวิธีดำเนินการ (ซึ่งรวมถึงการหยุดการทำ งานและระงับการออกรายงานผลทดสอบ และใบรับรองการสอบเทียบตามความจำเป็น)และนำไปปฏิบัติเมื่อพบว่างานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดขึ้น b) ทำการประเมินความสำคัญของงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด c) ทำการปฏิบัติการแก้ไขโดยทันที พร้อมกับการตัดสินใจใด ๆ เกี่ยวกับความสามารถยอมรับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น d) หากจำเป็นต้องมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบ และเรียกงานนั้นคืนกลับได้ e) มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการอนุมัติให้ทำงานต่อหรือทำใหม่อีกครั้ง **หมายเหตุ** การชี้บ่งงานที่บกพร่อง หรือมีปัญหาเกี่ยวกับระบบคุณภาพ หรือเกี่ยวกับกิจกรรมทดสอบและหรือสอบเทียบสามารถเกิดขึ้นได้ในที่ต่าง ๆ ภายในระบบคุณภาพและการปฏิบัติงานทางวิชาการ ตัวอย่างเช่นข้อร้องเรียนจากลูกค้า การควบคุมคุณภาพ การสอบเทียบเครื่องมือ การตรวจสอบวัสดุสิ้นเปลือง การสังเกตพบของพนักงานหรือผู้ควบคุมงาน การตรวจสอบรายงานผลทดสอบ และใบรับรองการสอบเทียบการทบทวนการบริหาร และการตรวจติดตามภายในหรือการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก			
4.9.2 หากการประเมินชี้ให้เห็นว่างานที่บกพร่องมีโอกาสเกิดขึ้นซ้ำได้อีก			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ การปฏิบัติการแก้ไขตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดในข้อ 4.10 จะต้องได้รับการดำเนินการโดยทันที			
4.10 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action) 4.10.1 ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ นโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน และต้องมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมในการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อพบงานที่บกพร่องหรือเบี่ยงเบนไปจากนโยบายและขั้นตอนดำ เนินการในระบบคุณภาพหรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ **หมายเหตุ** ปัญหาเกี่ยวกับระบบคุณภาพ หรือการดำ เนินการทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ อาจถูกตรวจพบได้ในกิจกรรมต่างๆ เช่น การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การตรวจติดตามภายในหรือภายนอก การทบทวนการบริหาร ข้อมูลตอบกลับจากลูกค้า หรือจากการสังเกตของเจ้าหน้าที่			
4.10.2 การวิเคราะห์สาเหตุ ขั้นตอนการดำเนินงานในการปฏิบัติการแก้ไข จะต้องเริ่มด้วยการสอบสวนหาต้นเหตุของปัญหา **หมายเหตุ** การวิเคราะห์สาเหตุถือเป็นกุญแจสำคัญ และบางครั้งเป็นส่วนที่ยากที่สุดในขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไขบ่อยครั้งที่ต้นเหตุของปัญหาไม่ชัดเจน จำ เป็นต้องวิเคราะห์อย่างรอบคอบถึงแนวโน้มสาเหตุที่เป็นไปได้ ทั้งหมดของปัญหานั้น แนวโน้มสาเหตุที่เป็นไปได้อาจรวมถึงข้อกำหนดของลูกค้า ข้อกำหนดรายการของตัวอย่าง วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงาน ความชำนาญ และการฝึกอบรมของพนักงาน วัสดุสิ้นเปลืองที่ใช้ หรือเครื่องมือและการสอบเทียบของเครื่องมือนั้น			
4.10.3 การเลือกและนำ การปฏิบัติการแก้ไขไปใช้ เมื่อจำเป็นต้องปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องระบุวิธีการแก้ไขต่างๆ ที่เป็นไปได้ โดยต้องเลือกวิธี และการปฏิบัติการ ที่คาดว่าจะแก้ปัญหาและป้องกันการเกิดซ้ำอีกได้ดีที่สุดไปใช้ การปฏิบัติการแก้ไขต้องมีระดับที่เหมาะสมกับความรุนแรงและความเสี่ยงของปัญหาการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่จำเป็น อันเป็นผลจากการสอบสวนของการปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเป็นเอกสารและนำไปปฏิบัติ			
4.10.4 การเฝ้าระวัง การปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังผลต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้ เพื่อให้มั่นใจว่าปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินการไปนั้นมีประสิทธิผล			
4.10.5 การตรวจติดตามเพิ่มเติม การชี้บ่งสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดหรือความเบี่ยงเบนที่อาจก่อให้เกิดความสงสัยในความไม่เป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำ เนินงานของห้องปฏิบัติการหรือความไม่สอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐานนี้ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้มีการตรวจติดตามในจุดที่เหมาะสมของกิจกรรมตามที่กำหนดในข้อ 4.13 โดยเร็วที่สุดเท่าที่ทำ ได้ หมายเหตุ การตรวจติดตามเพิ่มเติมดังกล่าว มักทำ หลังจากการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อยืนยันประสิทธิผลของการแก้ไขการตรวจติดตามเพิ่มเติมควรจำเป็นต้องทำต่อเมื่อพบเป็นเรื่องที่สำคัญหรือมีความเสี่ยงต่อธุรกิจ			
4.11 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action) 4.11.1 ต้องมีการระบุข้อปรับปรุงต่าง ๆ ที่จำเป็น และสาเหตุที่อาจก่อให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดทั้งด้านวิชาการหรือเกี่ยวกับระบบคุณภาพ			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ถ้าจำเป็นต้องมีการปฏิบัติการป้องกัน ต้องมีการจัดเตรียมแผนปฏิบัติการ มีการปฏิบัติตามแผนและเฝ้าระวัง เพื่อลดโอกาสการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดเช่นนั้นอีก และถือโอกาสในการปรับปรุงไปด้วย			
4.11.2 ขั้นตอนการดำ เนินงานสำ หรับการปฏิบัติการป้องกันต้องรวมถึงการริเริ่มการปฏิบัติการป้องกัน และการใช้วิธีการควบคุมต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันนั้นใช้ได้อย่างมีประสิทธิผล **หมายเหตุ** 1. การปฏิบัติการป้องกันเป็นกระบวนการเชิงรุก ในการชี้บ่งโอกาสในการปรับปรุง มากกว่าการตอบสนองต่อการชี้บ่งปัญหา หรือข้อร้องเรียน 2. นอกจากการทบทวนขั้นตอนการดำเนินการปฏิบัติ ปฏิบัติการป้องกันอาจเกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ข้อมูลรวมถึงการวิเคราะห์แนวโน้มและความเสี่ยง และผลการทดสอบความชำนาญด้วย			
4.12 การควบคุมบันทึก (Control of records) 4.12.1 ทั่วไป 4.12.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานในการชี้บ่ง การรวบรวม การจัดทำ ดัชนี การเข้าถึงข้อมูล การเก็บเข้าแฟ้ม การเก็บรักษา การดูแลรักษา และการทำ ลายบันทึกคุณภาพและวิชาการต่างๆ บันทึกคุณภาพต้องรวมถึงรายงานจากการตรวจติดตามภายในและการทบทวนการบริหาร รวมทั้งบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน 4.12.1.2 บันทึกต่างๆ ทั้งหมด ต้องอ่านง่ายชัดเจน และต้องจัดเก็บและรักษาในลักษณะที่ค้นหาได้ง่ายในสถานที่และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมที่จะป้องกันการเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ และป้องกันการสูญหาย ต้องมีการกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษาบันทึกต่างๆ ไว้ด้วย **หมายเหตุ** บันทึกต่างๆ อาจอยู่ในรูปสื่อใดๆ เช่น กระดาษ หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์			
4.12.1.3 บันทึกต่างๆ ทั้งหมดต้องได้รับการเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ			
4.12.1.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงาน ในการป้องกัน และสำรองข้อมูลบันทึกต่างๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์และมีการป้องกันการเข้าถึงหรือการแก้ไขบันทึกต่างๆ เหล่านี้โดยผู้ที่ไม่มีอำนาจ			
4.12.2 บันทึกทางด้านวิชาการ 4.12.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับสิ่งที่สังเกตพบเบื้องต้น ข้อมูลที่วิเคราะห์ และข้อมูลต่างๆ ที่เพียงพอต่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ บันทึกการสอบเทียบ บันทึกของเจ้าหน้าที่ และสำเนาของรายงานผลทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบที่ออก ตามช่วงระยะเวลาการเก็บรักษาที่กำหนด บันทึกต่างๆ สำหรับแต่ละการทดสอบที่กำหนดของการทดสอบหรือสอบเทียบ ถ้าเป็นไปได้ต้องมีข้อมูลเพียงพอให้สามารถชี้บ่งปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อความไม่แน่นอน และเพื่อให้สามารถทำการทดสอบหรือ สอบเทียบซ้ำภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรกเท่าที่เป็นไปได้ บันทึกต่าง ๆ ต้องรวมถึงการระบุชื่อผู้รับผิดชอบในการชักตัวอย่าง ผู้ทำการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และผู้ตรวจสอบผล หมายเหตุ 1. ในบางสาขาอาจเป็นไปไม่ได้หรือไม่สามารถปฏิบัติได้ในการเก็บรักษาบันทึกต่างๆ ของสิ่งที่สังเกตพบเบื้องต้นทั้งหมด 2. บันทึกทางวิชาการเป็นแหล่งสะสมข้อมูลจากการวิเคราะห์ (ดูข้อ 5.4.7) และข้อมูลซึ่งเป็นผลมาจากการทดสอบ และ/หรือ			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
สอบเทียบ และเป็นแหล่งซึ่งชี้ให้เห็นว่าคุณภาพ หรือพารามิเตอร์ต่างๆ ตามกระบวนการเป็นไปตามที่กำหนดไว้หรือไม่			
4.12.2.2 ข้อสังเกต ข้อมูล และการคำนวณต่างๆ ต้องได้รับการบันทึกในขณะที่ดำเนินการ และต้องชี้บ่งได้ว่าเป็นงานใด			
4.12.2.3 เมื่อเกิดข้อผิดพลาดในการบันทึกข้อผิดพลาดแต่ละข้อต้องใช้วิธีขีดฆ่าออก ห้ามขูดลบ ทำให้เลอะเลือนหรือลบออกไป และให้ใส่ค่าที่ถูกต้องไว้ข้าง ๆ การแก้ไขดังกล่าวทั้งหมดในบันทึกต้องลงนาม หรือเซ็นชื่อย่อกำกับโดยผู้ที่ทำ การแก้ไข ในกรณีที่เก็บบันทึกทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้ใช้มาตรการที่เทียบเท่าในการหลีกเลี่ยงการสูญหายหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลเดิม			
4.13 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audits) 4.13.1 ห้องปฏิบัติการต้องทำ การตรวจติดตามคุณภาพภายในกิจกรรมของตนเป็นระยะๆ ตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อทวนสอบว่าการดำ เนินงานต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ และเป็นไปตามมาตรฐานนี้ โปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องครอบคลุมทุกส่วนของระบบคุณภาพ รวมทั้งกิจกรรมทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ เป็นความรับผิดชอบ ของผู้จัดการคุณภาพที่ต้องวางแผนและจัดให้มีการตรวจติดตามตามที่กำหนดไว้ในกำหนดการและตามที่ผู้บริหารร้องขอการตรวจติดตามดังกล่าวต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติและได้รับการฝึกอบรมแล้วและหากมีบุคลากรเพียงพอบุคลากรที่ใช้ต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ทำการตรวจติดตาม **หมายเหตุ** โดยปกติการตรวจติดตามคุณภาพภายในควรทำ ให้สมบูรณ์ทุกกิจกรรมภายใน 1 ปี			
4.13.2 เมื่อการตรวจติดตามพบข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิผลของการปฏิบัติงาน หรือความถูกต้อง หรือความใช้ได้ของผลทดสอบหรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องดำ เนินการแก้ไขตามเวลา และต้องแจ้งลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ถ้าการตรวจสอบพบว่าผลที่ออกโดยห้องปฏิบัติการอาจได้รับผลกระทบ			
4.13.3 ส่วนของกิจกรรมที่ถูกตรวจติดตามสิ่งที่ตรวจพบ และการปฏิบัติการแก้ไขที่เกิดขึ้นจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องมีการบันทึกไว้			
4.13.4 การตรวจติดตามการแก้ไขในกิจกรรมต่างๆ ต้องทวนสอบและบันทึกการนำไปปฏิบัติ และประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข			
4.14 การทบทวนการบริหาร (Management reviews) 4.14.1 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการทบทวนระบบคุณภาพและกิจกรรมการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ของห้องปฏิบัติการเป็นระยะๆ และตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้าและตามขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีความเหมาะสม และมีประสิทธิผล และเพื่อนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงหรือการปรับปรุงที่จำเป็นการทบทวนดังกล่าวต้องคำนึงถึง : - ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ - รายงานจากบุคลากรผู้ทำหน้าที่จัดการและควบคุมงาน - ผลที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในก่อนหน้านี้ - การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันต่างๆ - การตรวจประเมินโดยหน่วยงานจากภายนอก - ผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือการทดสอบ			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ความชำนาญ - การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงาน - การตอบกลับจากลูกค้า - ข้อร้องเรียน - ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น กิจกรรมการควบคุมคุณภาพ ทรัพยากร และการฝึกอบรมพนักงาน **หมายเหตุ** 1. โดยปกติช่วงเวลาในการทบทวนการบริหารคือกระทำทุกๆ 12 เดือน 2. ผลจากการทบทวนควรเข้าสู่การวางแผนของห้องปฏิบัติการ และควรรวมถึงเป้าหมาย วัตถุประสงค์ และแผนปฏิบัติการสำหรับปีต่อไป 3. การทบทวนการบริหาร หมายรวมถึงการพิจารณาเรื่องที่เกี่ยวข้องในการประชุมผู้บริหารตามปกติด้วย			
4.14.2 สิ่งที่พบจากการทบทวนการบริหาร และการปฏิบัติการต่างๆ ที่เกิดจากการทบทวนดังกล่าวต้องมีการบันทึกไว้ผู้บริหารต้องมั่นใจว่าการปฏิบัติการเหล่านั้นได้ดำ เนินการไปภายในระยะเวลาที่เหมาะสมและตกลงกันไว้			
5. ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical requirements)			
5.1 ทั่วไป (General) 5.1.1 มีปัจจัยต่างๆมากมายที่ใช้วัดความถูกต้อง และความน่าเชื่อถือของการทดสอบ และ/หรือการสอบเทียบที่ทำ โดยห้องปฏิบัติการ ปัจจัยเหล่านี้รวมถึงสิ่งที่เกิดจาก - บุคคล (5.2) - สถานที่และสภาวะแวดล้อม (5.3) - วิธีการทดสอบและสอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (5.4) - เครื่องมือ (5.5) - ความสอบกลับได้ของการวัด (5.6) - การชักตัวอย่าง (5.7) - การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ (5.8)			
5.1.2 ขอบเขตที่ปัจจัยต่างๆ จะมีผลต่อความไม่แน่นอนของการวัดทั้งหมดจะแตกต่างกันไประหว่างประเภทของการทดสอบด้วยกัน และระหว่างประเภทของการสอบเทียบด้วยกัน ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาปัจจัยต่างๆเหล่านี้ในการพัฒนาวิธีและขั้นตอนการดำเนินการทดสอบและสอบเทียบ ในการฝึกอบรมและกำหนดคุณสมบัติบุคลากรและในการเลือกและสอบเทียบเครื่องมือที่ใช้			
5.2 บุคลากร (Personnel) 5.2.1 การบริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรที่ใช้เครื่องมือเฉพาะที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ประเมินผลและที่ลงนามในรายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ ในกรณีที่ใช้บุคลากรที่อยู่ในระหว่างการฝึกสอนงานต้องจัดให้มีการควบคุมงานตามความเหมาะสม บุคลากรผู้ที่ปฏิบัติงานเฉพาะทางต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานทางด้านการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และ/หรือความชำนาญที่แสดงให้เห็น เหมาะสมตามที่กำหนด			
หมายเหตุ 1. ในบางสาขาวิชาการ (เช่น การทดสอบแบบไม่ทำลาย) ผู้ที่จะทำการทดสอบได้อาจต้องมีใบรับรองตัวบุคคลที่ให้ทำงานนี้ได้ (Personal Certification) ห้องปฏิบัติการมีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้เจ้าหน้าที่ได้รับใบรับรองตามข้อกำหนดที่ต้องการ ข้อกำหนดสำหรับใบรับรองบุคคล อาจเป็นกฎระเบียบที่รวมอยู่ในมาตรฐาน สำหรับสาขาวิชาการเฉพาะทาง หรือกำหนดขึ้นมาโดยลูกค้า			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
2. ผู้ทำหน้าที่รับผิดชอบในการให้ความเห็นและการแปลผลซึ่งรวมอยู่ในรายงานผลการทดสอบควรเพิ่มคุณสมบัติที่เหมาะสม การฝึกอบรบ ประสบการณ์ และความรู้อย่างพอเพียงในงานทดสอบนั้น และยังต้องมี - ความรู้ที่เกี่ยวข้องในเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตชิ้นตัวอย่าง วัสดุผลิตภัณฑ์ ฯลฯ ที่ทดสอบหรือวิธีการที่ถูกใช้ หรือวัตถุประสงค์ในการใช้ และความรู้เกี่ยวกับการชำรุดหรือเสื่อมสภาพที่อาจเกิดขึ้นได้ระหว่างการใช้หรือในการใช้งาน - ความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดทั่วไปที่มีกล่าวไว้ในกฎระเบียบและมาตรฐาน - มีความเข้าใจความสำคัญของความเบี่ยงเบนต่างๆ ที่พบเมื่อเทียบกับการใช้ชิ้นทดสอบ วัสดุผลิตภัณฑ์ ฯลฯ ตามปกติที่เกี่ยวข้อง			
5.2.2 การบริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนดเป้าหมาย โดยคำนึงถึงการศึกษา การฝึกอบรม และความชำนาญของบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานในการระบุความต้องการการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากร โปรแกรมการฝึกอบรมต้องสัมพันธ์กับงานในปัจจุบันและที่คาดว่าจะทำต่อไปของห้องปฏิบัติการ			
5.2.3 ห้องปฏิบัติการต้องใช้บุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการ หรือภายใต้สัญญาจ้างกับห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่ใช้บุคลากรแบบทำ สัญญาจ้างงาน และจ้างบุคลากรเพิ่มเติมด้านเทคนิค และบุคลากรช่วยงานที่สำคัญ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรดังกล่าวได้รับการควบคุมงาน และมีความสามารถ และปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่วางไว้			
5.2.4 ห้องปฏิบัติการต้องรักษาไว้ซึ่งคำบรรยายลักษณะงานที่เป็นปัจจุบันสำหรับบุคคลผู้ทำหน้าที่ด้านการบริหารด้านวิชาการ และบุคลากรช่วยงานที่สำคัญ ที่เกี่ยวข้องกับงานการทดสอบ และ/หรือการสอบเทียบ			
หมายเหตุ คำบรรยายลักษณะงานสามารถระบุได้หลายวิธีโดยอย่างน้อยควรระบุสิ่งต่อไปนี้ - ความรับผิดชอบเกี่ยวกับการปฏิบัติการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ - ความรับผิดชอบเกี่ยวกับการวางแผนการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบและการประเมินผล - ความรับผิดชอบในการรายงานความเห็นและการแปลผล - ความรับผิดชอบต่อการดัดแปลงวิธีและการพัฒนาและพิสูจน์ความใช้ได้ของวิธีใหม่ๆ - ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์ที่ต้องการ - คุณสมบัติและโปรแกรมการฝึกอบรม - หน้าที่ด้านการบริหาร			
5.2.5 ผู้บริหารต้องมีการมอบหมายบุคลากร ผู้ทำหน้าที่ชักตัวอย่างประเภทเฉพาะ ผู้ทำหน้าที่ทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ผู้ออกรายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ ผู้ให้ความเห็นและแปลผล และผู้ที่ใช้งานเครื่องมือเฉพาะห้องปฏิบัติการต้องรักษาบันทึกต่างๆที่เกี่ยวกับการมอบหมายหน้าที่ ความสามารถ การศึกษา คุณสมบัติตามวิชาชีพ การฝึกอบรม ความชำนาญ และประสบการณ์ของบุคลากรทางด้านวิชาการทั้งหมด รวมถึงบุคลากรตามสัญญาการจ้าง ข้อมูลเหล่านี้ต้องมีไว้พร้อมใช้งาน และต้องรวมถึงวันเดือนปีที่มีการมอบอำนาจหน้าที่ และ/หรือได้รับการยืนยันความสามารถ			
5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม **(Accommodation and environmental conditions)** 5.3.1 สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ในห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงแหล่งพลังงานไฟฟ้าแสงสว่างและภาวะแวดล้อม			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้เกิดการทำการทดสอบ และหรือสอบเทียบได้อย่างถูกต้องห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจไว้ว่าภาวะแวดล้อมจะไม่ทำให้ผลใช้ไม่ได้ หรือเกิดความเสียหายต่อคุณภาพที่ต้องการของการวัดใดๆ การชักตัวอย่างและการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ทำ ณ สถานที่อื่นนอกห้องปฏิบัติการถาวร ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ ข้อกำหนดทางด้านวิชาการสำหรับสถานที่และภาวะแวดล้อมที่สามารถส่งผลต่อการทดสอบและสอบเทียบต้องมีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร			
5.3.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนด วิธีการและขั้นตอนดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง หรือในกรณีที่ภาวะแวดล้อมต่างๆนั้นมีอิทธิพลต่อคุณภาพของผลทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องให้ความสนใจตามความเหมาะสมต่อกิจกรรมทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง เช่น การฆ่าเชื้อทางชีววิทยาฝุ่น การรบกวนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี ความชื้น แหล่งผลิตกระแสไฟฟ้า อุณหภูมิ และระดับเสียงและการสั่นสะเทือนจะต้องหยุดการทดสอบและสอบเทียบถ้าภาวะแวดล้อมทำให้ผลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบเสียหาย			
5.3.3 หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องมีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิผล ต้องมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหรือรบกวนซึ่งกันและกัน (Cross contamination)			
5.3.4 ต้องมีการควบคุมการเข้าออก และการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาขอบเขตการควบคุมตามภาวะแวดล้อมเฉพาะของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบนั้นๆ			
5.3.5 ต้องมีมาตรการ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในการดูแลรักษาความสะอาดเป็นอย่างดีในห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่จำเป็นจะต้องมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินการเป็นพิเศษไว้ด้วย			
5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation) 5.4.1 ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการ และขั้นตอนดำเนินงานที่เหมาะสม สำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการทดสอบและ/หรือการสอบเทียบ วิธีการเหล่านี้รวมถึงการชักตัวอย่าง การจัดการตัวอย่าง การขนย้าย การเก็บรักษา และการเตรียมตัวอย่างที่จะทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และในกรณีที่เหมาะสมจะต้องรวมถึงวิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด รวมทั้งเทคนิคต่างๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องมีคำแนะนำในการใช้และการปฏิบัติการกับเครื่องมือที่เกี่ยวข้องทั้งหมดและในการจัดการและเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ และ/หรือสอบเทียบหรือทั้งสองประการในกรณีที่ถ้าไม่มีคำแนะนำดังกล่าวแล้วสามารถทำให้ผลของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบเสียหายได้คำแนะนำต่างๆ ทั้งหมดมาตรฐานคู่มือและข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับงานของห้องปฏิบัติการต้องดูแลให้ทันสมัยอยู่เสมอและต้องจัดทำไว้ให้มีพร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้งาน (ดูข้อ 4.3) การปฏิบัติเบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบและสอบเทียบจะทำได้เฉพาะกรณีที่การเบี่ยงเบนนั้นได้จัดทำไว้เป็นเอกสารมีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการได้รับการมอบหมายและได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า			
หมายเหตุ มาตรฐานระดับประเทศ ระดับภูมิภาค และ/หรือระดับระหว่างประเทศ หรือเกณฑ์กำหนดที่เป็นที่ยอมรับอื่นๆ ที่มีข้อมูลเพียงพอและถูกต้องเกี่ยวกับวิธีในการปฏิบัติการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ไม่จำเป็นต้องจัดทำเอกสารเพิ่มเติมหรือเขียนใหม่เป็นขั้นตอนดำเนินงานภายในถ้ามาตรฐานนี้เขียนไว้ใน			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ลักษณะที่เจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการสามารถใช้ได้ตามที่จัดพิมพ์ แต่บางครั้งอาจจำเป็นต้องจัดทำเอกสารเพิ่มเติมเกี่ยวกับขั้นตอนที่เป็นทางเลือกในวิธีการหรือรายละเอียดเพิ่มเติมต่างๆ			
5.4.2 การเลือกวิธี ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงวิธีการชักตัวอย่าง ที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และเหมาะสำหรับการทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ดำเนินการ โดยต้องเลือกใช้วิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศก่อน ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้ใช้มาตรฐานฉบับที่ใช้ได้ล่าสุด ยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสม หรือไม่สามารถกระทำเช่นนั้นได้ หากจำเป็นมาตรฐานต้องได้รับการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ได้ตรงกัน ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุวิธีทดสอบหรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีที่เหมาะสม ที่มีการตีพิมพ์ไม่ว่าในมาตรฐานระดับระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศ หรือโดยองค์กรทางวิชาการที่มีชื่อเสียง หรือในตำราหรือวารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตเครื่องมือ วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาจัดทำขึ้นเอง หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการรับมาใช้อาจนำมาใช้ได้ด้วยถ้าเหมาะสมกับงานนั้น และได้รับการตรวจสอบแล้วว่าใช้ได้ต้องแจ้งลูกค้าทราบถึงวิธีที่เลือกใช้ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบยืนยันว่าสามารถดำเนินการตามวิธีมาตรฐานได้อย่างเหมาะสมก่อนที่จะเริ่มทำการทดสอบหรือสอบเทียบ ถ้าวิธีตามมาตรฐานมีการเปลี่ยนแปลงต้องทำการตรวจสอบเพื่อยืนยันซ้ำ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งลูกค้าทราบ ในกรณีที่วิธีที่ลูกค้าเสนอไว้นั้นพิจารณาแล้วพบว่าไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว			
5.4.3 วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง การเริ่มนำวิธีการทดสอบและสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นโดยห้องปฏิบัติการสำหรับใช้เองมาใช้ต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว และต้องมอบหมายให้แก่บุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสม พร้อมทรัพยากรที่เพียงพอแผนงานต้องได้รับการปรับให้ทันสมัยตามวิธีการที่ได้รับการพัฒนา และต้องมั่นใจว่าการสื่อสารระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องว่าเป็นไปอย่างมีประสิทธิผล			
5.4.4 วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้วิธีซึ่งไม่ครอบคลุมตามวิธีมาตรฐานต้องทำการตกลงกับลูกค้า และต้องรวมถึงเกณฑ์กำหนดที่ชัดเจนของความต้องการของลูกค้าและวัตถุประสงค์ของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ วิธีที่พัฒนาขึ้นเองต้องได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ตามความเหมาะสมก่อนนำไปใช้			
หมายเหตุ วิธีการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบใหม่ๆ ควรมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานก่อนทดสอบ และ/หรือสอบเทียบและอย่างน้อยควรมีข้อมูลดังต่อไปนี้ a) การชี้บ่งที่เหมาะสม b) ขอบข่าย c) คำบรรยายประเภทของตัวอย่างที่ทดสอบหรือ สอบเทียบ d) รายการหรือปริมาณและพิสัยที่ตรวจสอบ e) อุปกรณ์และเครื่องมือ รวมถึงข้อกำหนดสมรรถนะทางเทคนิคต่างๆ f) มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงที่ต้องใช้ g) ภาวะแวดล้อมที่ต้องการ และช่วงเวลาความคงเสถียรภาพใดๆ ที่จำเป็น h) คำบรรยายขั้นตอนดำเนินการเกี่ยวกับ - การติดเครื่องหมายชี้บ่งตัวอย่าง การจัดการ การขนย้าย การเก็บรักษาและการเตรียมตัวอย่าง			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
- การตรวจสอบต่างๆ ที่ต้องทำก่อนเริ่มงาน - การตรวจสอบว่าเครื่องมือใช้งานได้อย่างเหมาะสม และในกรณีที่ต้องการต้องสอบเทียบและปรับแต่งเครื่องมือก่อนใช้แต่ละครั้ง - วิธีบันทึกสิ่งที่สังเกตพบและผลที่ได้ - มาตรการความปลอดภัยใดๆ ที่ต้องปฏิบัติตาม i) เกณฑ์ และ/หรือข้อกำหนดสำหรับการยอมรับ/ไม่ยอมรับ j) ข้อมูลที่ต้องบันทึก และวิธีการวิเคราะห์และนำ เสนอ k) ค่าความไม่แน่นอนหรือขั้นตอนในการประมาณค่าความไม่แน่นอน			
5.4.5 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation of methods) 5.4.5.1 การตรวจสอบความใช้ได้ คือการยืนยันโดยการตรวจสอบ และจัดทำหลักฐานที่เป็นรูปธรรมเพื่อแสดงว่าข้อกำหนดพิเศษโดยเฉพาะต่างๆ สำหรับการใช้ตามที่ตั้งใจไว้โดยเฉพาะสามารถบรรลุผลได้ครบถ้วน			
5.4.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนา/ออกแบบขึ้นเอง วิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้ และการขยายและการดัดแปลงวิธีมาตรฐาน เพื่อยืนยันว่าวิธีนั้นเหมาะกับการใช้ตามที่ตั้งใจไว้ การตรวจสอบความใช้ได้ต้องมีขอบเขตเท่าที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของการใช้งานที่กำหนด หรือตามสาขาของการใช้งานห้องปฏิบัติการต้องบันทึกผลต่างๆ ที่ได้ ขั้นตอนที่ใช้ในการตรวจสอบความใช้ได้ และข้อความระบุว่าวิธีนั้นๆ เหมาะกับการใช้ตามวัตถุประสงค์หรือไม่			
หมายเหตุ 1 การตรวจสอบความใช้ได้อาจรวมถึงขั้นตอนดำเนินงานในการชักตัวอย่าง การจัดการและการขนย้ายตัวอย่าง 2. เทคนิคต่างๆ ที่ใช้สำหรับการตรวจสอบการดำเนินการตามวิธีควรเป็นวิธีใดวิธีหนึ่งหรือหลายวิธีต่อไปนี้ - การสอบเทียบโดยใช้มาตรฐานอ้างอิงหรือวัสดุอ้างอิง - การเปรียบเทียบผลที่ได้กับวิธีอื่น - การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ - การประเมินอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับปัจจัยต่างๆ ที่มีอิทธิผลต่อผลที่ได้ - การประเมินค่าความไม่แน่นอนของผลที่ได้โดยอาศัยความเข้าใจทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับหลักการทางทฤษฎีของวิธีและประสบการณ์จากการปฏิบัติงาน 3. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงบางประการในวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน ที่ตรวจสอบความใช้ได้แล้ว ควรบันทึกผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไว้เป็นเอกสาร และควรดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ใหม่ตามความเหมาะสม			
5.4.5.3 พิสัยและความแม่นของค่าที่ได้จากวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้แล้ว เช่น ค่าความไม่แน่นอนของผลที่ได้ ขีดจำกัดในการวัดความสามารถเลือกใช้ได้ของวิธีความสัมพันธ์เชิงเส้น (linearity) ขีดจำกัดของความทำซ้ำได้ และ/หรือความทวนซ้ำได้ ความต้านทานต่ออิทธิพลภายนอก และ/หรือความไว (cross sensitivity) ต่อสิ่งรบกวน (interference) จากเนื้อสาร (matrix) ของตัวอย่างหรือวัตถุทดสอบ] ตามที่ประเมินเพื่อการใช้งานที่ตั้งใจไว้ ต้องสัมพันธ์กับความต้องการของลูกค้า			
หมายเหตุ 1. การตรวจสอบความใช้ได้ รวมถึงเกณฑ์กำหนดตามข้อกำหนดต่างๆ การตรวจสอบคุณลักษณะของวิธีการ การตรวจสอบว่าข้อกำหนดต่างๆ สามารถบรรลุผลได้โดยใช้วิธีการดังกล่าว และข้อความระบุความสามารถใช้ได้ 2. ขณะที่การพัฒนาวิธีการกำลังดำเนินอยู่ควรมีการทบทวนอย่างสม่ำเสมอเพื่อทวนสอบว่ายังคงเป็นไปตามความต้องการของลูกค้าอยู่ การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดใดๆที่ต้องดัดแปลงแผนการพัฒนาควรได้รับการรับรองและ			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
อนุมัติให้ดำเนินการ 3. การตรวจสอบความใช้ได้อยู่ที่ความสมดุลระหว่างต้นทุน ความเสี่ยงกับความเป็นไปได้ทางเทคนิคเสมอ มีหลายกรณีที่พิสัยและความไม่แน่นอนของค่าที่วัดได้ (เช่น ค่าความแม่น ขีดจำกัดในการวัดความสามารถเลือกใช้ได้ของวิธี ความสัมพันธ์เชิงเส้น ความทำซ้ำได้ ความทวนซ้ำได้ ความต้านทานต่ออิทธิพลภายนอกและความไวต่อสิ่งรบกวน) สามารถให้ค่าได้เพียงแบบง่ายๆ เนื่องมาจากการขาดข้อมูล			
5.4.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด 5.4.6.1 ห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือห้องปฏิบัติการทดสอบ ที่สอบเทียบด้วยตนเองต้องมีและต้องใช้ขั้นตอนการดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับทุกการสอบเทียบและประเภทของการสอบเทียบทั้งหมด			
5.4.6.2 ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมี และต้องใช้ขั้นตอนดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในบางกรณีลักษณะของวิธีทดสอบอาจทำให้ไม่สามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้เข้มงวดตรงตามวิธีทางสถิติและทางมาตรวิทยาได้ ในกรณีเช่นนี้ห้องปฏิบัติการอย่างน้อยต้องพยายามชี้บ่งองค์ประกอบของความไม่แน่นอนทั้งหมด และประมาณค่าอย่างสมเหตุผล และต้องมั่นใจว่ารูปแบบการรายงานผลไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอน การประมาณค่าที่สมเหตุผลต้องอยู่บนพื้นฐานความรู้เกี่ยวกับการดำเนินการตามวิธีและขอบข่ายการวัดและต้องนำประสบการณ์และข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ก่อนหน้านี้มาใช้ประกอบให้เป็นประโยชน์			
หมายเหตุ 1. ระดับของความเข้มงวดที่จำเป็นในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดขึ้นอยู่กับปัจจัยต่างๆ เช่น : - ข้อกำหนดของวิธีทดสอบ - ความต้องการของลูกค้า - ขีดจำกัดในการตัดสินใจที่เป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับมีช่วงแคบ 2. ในกรณีที่วิธีการทดสอบซึ่งเป็นที่ยอมรับกันอย่างแพร่หลาย ระบุขีดจำกัดค่าของแหล่งที่มาของความไม่แน่นอนของการวัดที่สำคัญและระบุรูปแบบของการแสดงผลที่คำนวณได้ ห้องปฏิบัติการจะได้รับการพิจารณาว่าเป็นไปตามที่กล่าวโดยการปฏิบัติตามวิธีทดสอบและคำแนะนำในการรายงานผล (ดูข้อ 5.10)			
5.4.6.3 ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด องค์ประกอบความไม่แน่นอนทั้งหมดที่สำคัญในสถานการณ์ที่กำหนด ต้องนำมาพิจารณาโดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม หมายเหตุ 1. แหล่งที่มาที่ส่งผลต่อค่าความไม่แน่นอนประกอบด้วยที่มาจากแหล่งต่อไปนี้ ซึ่งไม่จำเป็นต้องจำกัดตามนี้ ได้แก่ มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงที่ใช้วิธีการและเครื่องมือที่ใช้ภาวะแวดล้อม คุณสมบัติและภาวะของตัวอย่างที่นำมาทดสอบหรือสอบเทียบและผู้ปฏิบัติการ 2. พฤติกรรมที่คาดหมายในระยะยาวของตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ โดยปกติจะไม่นำมาพิจารณาในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด 3. รายละเอียดเพิ่มเติมดูได้จาก ISO 5725 และ Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (ดูในบรรณานุกรม)			
5.4.7 การควบคุมข้อมูล			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
5.4.7.1 การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล ต้องมีการตรวจสอบอย่างเหมาะสมในลักษณะที่เป็นระบบ			
5.4.7.2 เมื่อมีการใช้คอมพิวเตอร์ หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการรวบรวมข้อมูล การประมวลผลการบันทึก การรายงาน การเก็บรักษา หรือการเรียกกลับมาใช้ของข้อมูลการทดสอบหรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า a) ซอฟท์แวร์คอมพิวเตอร์ที่พัฒนาโดยผู้ใช้ต้องจัดทำเป็นเอกสารที่มีรายละเอียดเพียงพอและได้รับการตรวจสอบความใช้ได้อย่างเหมาะสมว่าเหมาะเพียงพอในการใช้งาน b) มีการจัดทำขั้นตอนดำเนินงาน และนำไปปฏิบัติเพื่อป้องกันข้อมูลขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าว อย่างน้อยต้องรวมถึงความสมบูรณ์และการปกปิดในการเข้าถึงข้อมูล หรือการรวบรวม การเก็บรักษาข้อมูล การส่งผ่านข้อมูลและการประมวลผลข้อมูล c) คอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติต่างๆ ต้องได้รับการบำรุงรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้อง และได้รับการจัดให้อยู่ในภาวะแวดล้อม และสภาวะการทำงานที่จำเป็นต่อการรักษาไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของข้อมูลการทดสอบและสอบเทียบ **หมายเหตุ** ซอฟท์แวร์ที่มีจำหน่ายอยู่ (เช่น word processing, database และโปรแกรมทางสถิติต่างๆ) ที่ใช้งานทั่วไป ภายในช่วงการใช้งานที่ออกแบบไว้ อาจได้รับการพิจารณาว่าเหมาะสมเพียงพอใช้ได้ แต่อย่างไรก็ตามโครงร่าง/การดัดแปลงซอฟท์แวร์ของห้องปฏิบัติการควรได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ (ตามที่ระบุในข้อ 5.4.7.2a)			
5.5 เครื่องมือ (Equipment) 5.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีอุปกรณ์ต่างๆ ทั้งหมดสำหรับใช้ในการชักตัวอย่าง มีเครื่องมือในการวัดและการทดสอบที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการที่ถูกต้องของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ (รวมถึงการชักตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ การประมวลผล และการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ) ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมแบบถาวร ต้องมั่นใจว่าเครื่องมือนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้			
5.5.2 เครื่องมือ และซอฟท์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการทดสอบ สอบเทียบ และการชักตัวอย่าง ต้องสามารถให้ผลที่มีค่าความแม่นตามที่ต้องการ และต้องเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบต้องมีการจัดทำ โปรแกรมสอบเทียบสำหรับปริมาณหรือค่าหลักที่สำคัญของเครื่องมือ ซึ่งสมบัติเหล่านี้ส่งผลกระทบสำคัญต่อผลการวัดที่ได้ก่อนนำเครื่องมือมาใช้งาน (รวมถึงเครื่องมือชักตัวอย่าง) เครื่องมือนั้นต้องได้รับการสอบเทียบ หรือตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ต้องการของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เครื่องมือต้องได้รับการตรวจสอบ และ/หรือสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน (ดูข้อ 5.6)			
5.5.3 เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย คู่มือใช้งานและคู่มือบำรุงรักษาเครื่องมือ (รวมถึงคู่มือที่เกี่ยวข้องใด ๆ ที่จัดทำโดยผู้ผลิตเครื่องมือ) ที่ทันสมัยต้องมีพร้อมใช้งานโดยบุคลากรที่เหมาะสมของห้องปฏิบัติการ			
5.5.4 เครื่องมือแต่ละเครื่องและซอฟท์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการทดสอบและสอบเทียบ และมีความสำคัญต่อผลที่ได้ต้องได้รับการชี้บ่งเฉพาะถ้าทำได้			
5.5.5 ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือแต่ละเครื่องและซอฟท์แวร์			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ของเครื่องมือที่มีความสำคัญต่อการดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ บันทึกต่างๆ อย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้ : a) การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมือ และซอฟท์แวร์ของเครื่องมือ b) ชื่อผู้ผลิตชนิดของเครื่องมือและหมายเลขเครื่องหรือการชี้บ่งเฉพาะอื่นๆ c) บันทึกการตรวจสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ (specification) (ดูข้อ5.5.2) d) สถานที่ตั้งปัจจุบัน ตามความเหมาะสม e) คำแนะนำของผู้ผลิต (ถ้ามี) หรืออ้างอิงถึงที่เก็บเอกสารดังกล่าว f) วันเดือนปี ผลสอบเทียบ และสำเนารายงานผลและใบรับรองการสอบเทียบทั้งหมด การปรับแต่งเกณฑ์การยอมรับและวันเดือนปีที่กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป g) แผนการบำรุงรักษาตามความเหมาะสม และการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน h) ความชำรุดเสียหายใดๆ ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมแซมใดๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ			
5.5.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการที่ปลอดภัย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และการบำรุงรักษาตามแผนงานของเครื่องมือวัดเพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสมถูกต้อง และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ **หมายเหตุ** อาจจำเป็นต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานเพิ่มเติมในกรณีที่เครื่องมือวัดถูกนำ ไปใช้ภายนอกห้องปฏิบัติการถาวรเพื่อทดสอบ/สอบเทียบหรือชักตัวอย่าง			
5.5.7 เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี ให้ผลที่น่าสงสัย หรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่อง หรือออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด ต้องนำออกจากการใช้งานเครื่องมือนั้นต้องมีการแยกออกต่างหากเพื่อป้องกันการนำไปใช้งานหรือต้องมีป้าย หรือทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่าห้ามใช้งานจนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและแสดงผลการสอบเทียบหรือทดสอบแล้วว่าสามารถใช้งานได้ถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบที่เกิดจากการบกพร่อง หรือการเบี่ยงเบนจากขีดจำกัดที่กำหนดของผลการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบที่ผ่านมา และต้องปฏิบัติตามขั้นตอนดำเนินงาน“การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามกำหนด” (ดูข้อ 4.9)			
5.5.8 ถ้าปฏิบัติได้เครื่องมือทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการที่ต้องสอบเทียบ ต้องติดป้าย แสดงรหัสหรือการชี้บ่งอย่างอื่นใดเพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบ รวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุดและวันเดือนปีหรือเกณฑ์ครบกำหนดที่ต้องสอบเทียบใหม่			
5.5.9 ในกรณีที่เครื่องมือออกไปอยู่นอกเหนือการควบคุมขอห้องปฏิบัติการโดยตรงไม่ว่าด้วยเหตุผลใดก็ตาม ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าการทำงานและสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือนั้นได้รับการตรวจสอบและแสดงผลเป็นที่น่าพอใจก่อนนำ เครื่องมือนั้นกลับมาใช้งาน			
5.5.10 ในกรณีที่จำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (intermediate check) เพื่อให้มั่นใจในสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือการตรวจสอบ เหล่านี้จะต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้			
5.5.11 ในกรณีที่ผลการสอบเทียบให้ใช้ชุดของค่าแก้ไขห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่มั่นใจว่าสำเนาต่างๆ (เช่น ในซอฟท์แวร์ของคอมพิวเตอร์) ได้รับการปรับให้ทันสมัยอย่างถูกต้องด้วย			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
5.5.12 เครื่องมือทดสอบและสอบเทียบ รวมถึงทั้งซอฟท์แวร์และฮาร์ดแวร์ ต้องได้รับการป้องกันจากการถูกปรับแต่งที่อาจทำให้ผลของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบไม่สามารถใช้ได้			
5.6 ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability) 5.6.1 ทั่วไป เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้สนับสนุนการวัด (เช่น สำหรับใช้วัดภาวะแวดล้อม) ที่มีผลกระทบอย่างสำคัญต่อค่าความแม่นหรือความใช้ได้ของผลการทดสอบ สอบเทียบ หรือการชักตัวอย่าง ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำโปรแกรมและขั้นตอนการดำ เนินงานในการสอบเทียบเครื่องมือต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ **หมายเหตุ** โปรแกรมดังกล่าวควรรวมถึงระบบในการคัดเลือกการใช้ การสอบเทียบ การตรวจสอบ การควบคุม และการรักษามาตรฐานการวัด วัสดุอ้างอิงที่ใช้เป็นมาตรฐานการวัด และเครื่องมือวัดและทดสอบที่ใช้ดำเนินการทดสอบและสอบเทียบ			
5.6.2 ข้อกำหนดเฉพาะ 5.6.2.1 การสอบเทียบ 5.6.2.1.1 สำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ โปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือต้องได้รับการออกแบบ และดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่า การสอบเทียบและการวัดที่ทำ โดยห้องปฏิบัติการ สามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยตามระบบสากล (International System of Units, SI) ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องจัดให้มีการสอบกลับได้ของมาตรฐานการวัดและอุปกรณ์การวัดของห้องปฏิบัติการไปยัง SI โดยการสอบเทียบ หรือการเปรียบเทียบเชื่อมโยงไปยังมาตรฐานปฐมภูมิที่สัมพันธ์กันของหน่วย SI แบบไม่ขาดสาย การเชื่อมโยงไปยังหน่วย SI อาจทำได้โดยการอ้างอิงไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศ มาตรฐานการวัดระดับประเทศอาจเป็นมาตรฐานระดับปฐมภูมิซึ่งเป็นค่าตั้งต้นจริงของหน่วย SI หรือเป็นหน่วยที่เป็นที่ยอมรับว่าใช้แทนหน่วย SI ซึ่งมีพื้นฐานมาจากค่าคงที่ทางกายภาพ หรืออาจเป็นมาตรฐานระดับทุติยภูมิ ซึ่งเป็นมาตรฐานที่ได้รับการสอบเทียบโดยสถาบันมาตรวิทยาระดับประเทศอีกแห่งหนึ่ง ในกรณีที่มีการใช้บริการสอบเทียบจากภายนอก การสอบกลับได้ของการวัดต้องมั่นใจได้ โดยเลือกใช้บริการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่สามารถแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการดำเนินงาน ความสามารถในการวัดและความสอบกลับได้ใบรับรอง การสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการเหล่านี้ต้องมีผลของการวัด รวมถึงค่าความไม่แน่นอนในการวัด และ/หรือข้อความระบุความเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดทางมาตรวิทยาที่ระบุไว้ (ดูข้อ 5.10.4.2) **หมายเหตุ** 1. ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ถือว่ามีความสามารถในการดำเนินการ ใบรับรองการสอบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับการรับรองระบบงานตามมาตรฐานนี้และแสดงเครื่องหมายการรับรองสำหรับการสอบเทียบที่เกี่ยวข้องเป็นหลักฐานความสอบกลับได้อย่างพอเพียงของข้อมูลการสอบเทียบที่รายงานไว้ 2. ความสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI ของการวัด อาจกระทำได้โดยอ้างอิงไปยังมาตรฐานปฐมภูมิที่เหมาะสม (ดู VIM : 1993, 6.4) หรือโดยการอ้างอิงไปยังค่าคงที่ทางธรรมชาติ ค่าที่ทราบความสัมพันธ์กับหน่วย SI และเสนอขึ้นโดย General Conference			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
of Weights and Measures (CGPM) และ International Committee for Weights and Measures (CIPM) 3. ห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่รักษามาตรฐานปฐมภูมิไว้เอง หรือตัวแทนของหน่วย SI ซึ่งมีพื้นฐานมาจากค่าคงที่ทางกายภาพพื้นฐาน สามารถอ้างความสอบกลับไปยังระบบ SI ได้ภายหลังจากที่มาตรฐานเหล่านี้ได้รับการเปรียบเทียบโดยตรงหรือโดยอ้อมกับมาตรฐานที่คล้ายคลึงกันอื่นๆ ของสถาบันมาตรวิทยาระดับประเทศ 4. คำว่า “เกณฑ์กำหนดทางมาตรวิทยาที่ชี้บ่ง” หมายถึงต้องมีความชัดเจนจากใบรับรองการสอบเทียบเกี่ยวกับเกณฑ์กำหนดที่การวัดใช้เปรียบเทียบด้วย โดยรวมถึงเกณฑ์ที่กำหนดหรือโดยแสดงการอ้างอิงที่ไม่คลุมเครือไปยังเกณฑ์ที่กำหนด 5. เมื่อใช้คำว่า “มาตรฐานระหว่างประเทศ” หรือ “มาตรฐานระดับประเทศ” เกี่ยวเนื่องกับเรื่องความสอบกลับได้ ให้ถือว่ามาตรฐานเหล่านี้มีคุณสมบัติของมาตรฐานปฐมภูมิอย่างครบถ้วนตามค่าที่เป็นจริงของหน่วย SI 6. ความสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศ ไม่จำ เป็นต้องสอบกลับไปยังสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติของประเทศที่ห้องปฏิบัติการนั้นตั้งอยู่ 7. ถ้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบประสงค์หรือจำ เป็นต้องสอบกลับได้จากสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติอื่นนอกประเทศของตน ห้องปฏิบัติการนั้นควรเลือกสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติที่เข้าร่วมในกิจกรรมของ BIPM อย่างสม่ำเสมอไม่ว่าโดยตรงหรือโดยผ่านกลุ่มภูมิภาค 8. การสอบเทียบหรือการเปรียบเทียบโดยไม่ขาดช่วง อาจได้มาในหลายขั้นตอนซึ่งดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่แตกต่างกันที่สามารถแสดงความสอบกลับได้			
5.6.2.1.2 มีบางการสอบเทียบที่ปัจจุบันนี้ ยังไม่สามารถทำได้อย่างสมบูรณ์ในหน่วย SI ในกรณีดังกล่าว การสอบเทียบต้องจัดให้มีความน่าเชื่อถือในการวัด โดยให้มีการสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดที่เหมาะสม เช่น - การใช้วัสดุอ้างอิงรับรองที่จัดทำ โดยผู้ผลิตที่มีความสามารถที่จะให้คุณลักษณะทางเคมีหรือกายภาพที่เชื่อถือได้ของวัสดุ - การใช้วิธีที่ระบุ และ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ซึ่งได้มีการอธิบายไว้อย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับโดยทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องถ้าเป็นไปได้ ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมในโปรแกรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ			
5.6.2.2 การทดสอบ 5.6.2.2.1 สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบให้นำข้อกำหนดตามที่ระบุไว้ในข้อ 5.6.2.1 มาใช้กับเครื่องมือวัดและทดสอบที่ทำหน้าที่วัด นอกจากได้พิสูจน์แล้วว่าผลกระทบที่เกี่ยวข้องจากการสอบเทียบมีผลเพียงเล็กน้อยเมื่อเทียบกับค่าความไม่แน่นอนทั้งหมดของผลทดสอบ ถ้าเกิดกรณีเช่นนี้ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้สามารถให้ค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามที่ต้องการได้ **หมายเหตุ** ขอบเขตที่ต้องทำตามข้อกำหนดในข้อ 5.6.2.1 ขึ้นอยู่กับความสัมพันธ์ของปัจจัยที่มีผลต่อความไม่แน่นอนในการสอบเทียบต่อความไม่แน่นอนทั้งหมด ถ้าปัจจัยจากการสอบเทียบมีผลมากกว่า ข้อกำหนดดังกล่าวควรต้องปฏิบัติตามอย่างเข้มงวด			
5.6.2.2.2 ในกรณีที่การสอบกลับได้ของการวัดไปยังหน่วย SI ทำ ไม่ได้และ/			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
หรือไม่สัมพันธ์กัน ข้อกำหนดสำหรับการสอบกลับได้ เช่น วัสดุอ้างอิงรับรองวิธีการที่ตกลงกัน และ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกันต้องใช้เหมือนกันกับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ดูข้อ 5.6.2.1.2)			
5.6.3 มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง 5.6.3.1 มาตรฐานอ้างอิง ห้องปฏิบัติการต้องมีโปรแกรมและขั้นตอนการดำ เนินงานสำหรับการสอบเทียบมาตรฐานอ้างอิงของตน มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบโดยหน่วยงานที่สามารถสอบกลับได้ตามที่อธิบายในข้อ 5.6.2.1 มาตรฐานอ้างอิงของการวัดดังกล่าวที่ครอบครองโดยห้องปฏิบัติการ ต้องใช้สำหรับการสอบเทียบเท่านั้น ต้องไม่ใช้เพื่อการอื่น นอกจากสามารถแสดงได้ว่าความสามารถในการใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงจะไม่ถูกทำให้เสียไป มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบก่อนและหลังจากการปรับแต่งใดๆ			
5.6.3.2 วัสดุอ้างอิง วัสดุอ้างอิง (ถ้าเป็นไปได้) ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI ของการวัด หรือไปยังวัสดุอ้างอิงรับรองวัสดุอ้างอิงภายในต้องได้รับการตรวจสอบจนถึงเท่าที่ทำ ได้ในเชิงวิชาการและความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ			
5.6.3.3 การตรวจสอบระหว่างการใช้งาน (intermediate checks) การตรวจสอบที่จำเป็น เพื่อให้มีความมั่นใจในสถานะการสอบเทียบของมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานปฐมภูมิ มาตรฐานรองลงมาหรือมาตรฐานระดับใช้งานและวัสดุอ้างอิงต้องดำ เนินการตามขั้นตอนการดำ เนินงานและแผนงานที่กำหนดไว้ 5.6.3.4 การขนย้ายและการเก็บรักษา ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการ อย่างปลอดภัย การขนย้าย การเก็บรักษา และขั้นตอนการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิง เพื่อป้องกันการปนเปื้อน หรือการเสื่อมสภาพ และเพื่อรักษาความสมบูรณ์ของตัวมาตรฐานและวัสดุอ้างอิง หมายเหตุ อาจจำเป็นต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเพิ่มเติมในกรณีที่มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงถูกนำออกไปใช้ภายนอกห้องปฏิบัติการถาวรเพื่อทำ การทดสอบ สอบเทียบ หรือชักตัวอย่าง			
5.7 การชักตัวอย่าง (Sampling) 5.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการชักตัวอย่างและขั้นตอนดำ เนินงานในการชักตัวอย่าง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการทำ การชักตัวอย่างสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์เพื่อทำการทดสอบหรือสอบเทียบ แผนการชักตัวอย่างรวมทั้งขั้นตอนดำเนินการชักตัวอย่างต้องมีอยู่ ณ สถานที่ทำการชักตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่างต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม กระบวนการชักตัวอย่างต้องระบุปัจจัยต่างๆที่ต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบและสอบเทียบ **หมายเหตุ** 1. การชักตัวอย่างเป็นขั้นตอนดำเนินงานที่กำหนดให้ส่วนหนึ่งของสารวัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ถูกนำไปทำการทดสอบหรือสอบเทียบโดยเป็นตัวแทนของตัวอย่างทั้งหมด การชักตัวอย่างอาจเป็นความต้องการตามเกณฑ์กำหนดที่เหมาะสมสำหรับสารวัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ที่จะทดสอบหรือสอบเทียบ ในบางกรณี (เช่น การวิเคราะห์ทางนิติเวช) ตัวอย่างอาจไม่ใช่ตัวแทนของทั้งหมดแต่ถูกตรวจสอบเท่าที่สามารถหาได้ 2. ขั้นตอนการชักตัวอย่างควรกล่าวถึงการเลือก แผนการชักตัวอย่าง การชัก (withdrawal) และการเตรียมตัวอย่างจากสารวัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ได้ข้อมูลตามที่ต้องการ			
5.7.2 ในกรณีที่ลูกค้าต้องการให้เบี่ยงเบนเพิ่มเติม หรือละเว้นจากขั้นตอนใน			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
การชักตัวอย่างที่จัดทำเป็นเอกสารไว้ ต้องมีการบันทึกรายละเอียดการเบี่ยงเบนเหล่านี้พร้อมทั้งข้อมูลการชักตัวอย่างตามความเหมาะสม และต้องรวมไว้กับเอกสารทั้งหมดที่มีผลทดสอบ และ/หรือสอบเทียบอยู่ และต้องแจ้งให้บุคลากรที่เหมาะสมทราบ			
5.7.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงาน ในการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และการดำเนินการเกี่ยวกับการชักตัวอย่าง ที่เป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ปฏิบัติ บันทึกเหล่านี้ต้องรวมถึงขั้นตอนการชักตัวอย่างที่ใช้ การชี้บ่งถึงผู้ชักตัวอย่างสภาวะแวดล้อม (ถ้าเกี่ยวข้อง) และแผนผังหรือวิธีการอื่นใดที่เทียบเท่าที่จะระบุตำแหน่งการชักตัวอย่างตามความจำเป็น และถ้าเหมาะสมควรรวมถึงสถิติต่างๆ ที่ใช้เป็นพื้นฐานในขบวนการชักตัวอย่าง			
5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ (Handling of test and calibration items)			
5.8.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำ เนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด และ/หรือ การทำ ลายตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงการจัดให้มีสิ่งที่จำเป็นทั้งหมดในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ และการปกป้องผลประโยชน์ของห้องปฏิบัติการและลูกค้า			
5.8.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบ ในการชี้บ่งตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ การชี้บ่งต้องคงอยู่ตลอดอายุของตัวอย่างในห้องปฏิบัติการระบบต้องได้รับการออกแบบและดำเนินการตามเพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่เกิดความสับสนทางกายภาพของตัวอย่างหรือในการอ้างอิงถึงบันทึกหรือเอกสารอื่นๆ ระบบต้องรวมถึงการแบ่งส่วนย่อยของกลุ่มตัวอย่างและการขนย้ายตัวอย่างภายในและจากห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสม			
5.8.3 ในการรับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องบันทึกความผิดปกติใดๆ หรือความแตกต่างจากสภาพปกติหรือสภาวะที่ระบุตามที่อธิบายในวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ ในกรณีที่มีข้อสงสัยถึงความเหมาะสมของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบหรือกรณีที่ตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่จัดทำไว้ หรือการทดสอบหรือสอบเทียบที่ต้องการไม่ระบุรายละเอียดที่มากพอ ห้องปฏิบัติการต้องหารือลูกค้าเพื่อรับข้อแนะนำเพิ่มเติมก่อนดำเนินการต่อไป และต้องบันทึกรายละเอียดการหารือดังกล่าวไว้			
5.8.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมในการป้องกันการเสื่อมสภาพ การสูญหาย หรือการเสียหาย ที่จะเกิดแก่ตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ระหว่างการเก็บรักษาการจัดการและการเตรียมคำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มีมาพร้อมกับตัวอย่างจะต้องปฏิบัติตาม ในกรณีที่ต้องมีการเก็บรักษาตัวอย่างหรือปรับภาวะภายใต้ภาวะแวดล้อมที่กำหนด ภาวะดังกล่าวนี้ต้องได้รับการรักษา เฝ้าระวังและบันทึกไว้ด้วย ในกรณีที่ต้องรักษาความปลอดภัยให้แก่ตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ หรือบางส่วนของตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดการในการเก็บรักษา และมาตรการด้านความปลอดภัยเพื่อปกป้องภาวะและความสมบูรณ์ของตัวอย่างที่เก็บรักษา หรือส่วนของตัวอย่างที่เกี่ยวข้อง **หมายเหตุ** 1. ในกรณีที่ตัวอย่างทดสอบจะต้องนำกลับไปใช้งานหลังการทดสอบ ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษเพื่อให้มั่นใจว่า ไม่มีการเสียหายหรือถูกทำลายระหว่างการจัดการ การทดสอบ หรือการเก็บรักษา/รอคอยการดำเนินการ 2. ขั้นตอนการชักตัวอย่างและข้อมูลในการเก็บรักษาและขนย้ายตัวอย่าง รวมถึงข้อมูลเกี่ยวกับปัจจัยในการชักตัวอย่างที่มีอิทธิพลต่อผลการทดสอบหรือสอบเทียบ ควรจัดเตรียมให้แก่ผู้รับผิดชอบ			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ในการดำเนินการและการขนย้ายตัวอย่าง 3. เหตุผลในการเก็บรักษาตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบให้ปลอดภัย อาจเป็นเหตุผลด้านบันทึกด้านความปลอดภัยหรือมูลค่า หรือเพื่อทำให้สามารถทดสอบ และ/หรือสอบเทียบภายหลังได้อย่างสมบูรณ์			
5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการสอบเทียบ **(Assuring the quality of test and calibration results)** ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบและสอบเทียบที่ดำเนินการ ข้อมูลที่ได้ต้องได้รับการบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่างๆ ได้ และถ้าทำได้ต้องใช้วิธีทางสถิติในการทบทวนผลต่างๆ ด้วย การเฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผน และทบทวน และอาจรวมถึงวิธีต่อไปนี้หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม a) มีการใช้วัสดุอ้างอิงรับรองเป็นประจำ และ/หรือมีการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้วัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ b) การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ c) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำโดยวิธีการเดิมหรือต่างวิธี d) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำอีกโดยใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้ e) การหาสหสัมพันธ์ของผลที่ได้สำหรับคุณลักษณะที่แตกต่างกันของตัวอย่าง **หมายเหตุ** : วิธีที่เลือกควรเหมาะสมกับชนิดและปริมาณของงานที่รับผิดชอบ			
5.10 การรายงานผล (Reporting the results) 5.10.1 ทั่วไป ผลของแต่ละการทดสอบ สอบเทียบ หรือแต่ละชุดของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการต้องมีการรายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามคำแนะนำ ที่ระบุใดๆ ในวิธีการทดสอบหรือ สอบเทียบตามปกติผลที่ได้จะต้องรายงานในรูปรายงานผลการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบ (ดูหมายเหตุ 1) และต้องรวมถึงข้อมูลทั้งหมดที่ร้องขอโดยลูกค้า และจำเป็นสำหรับการแปลผลทดสอบหรือการสอบเทียบ และข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นตามวิธีการที่ใช้ ตามปกติข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อกำหนดอยู่ในข้อ 5.10.2 และ 5.10.3 หรือ 5.10.4 ในกรณีที่เป็นการทดสอบหรือ สอบเทียบให้แก่ลูกค้าภายใน หรือในกรณีที่มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรกับลูกค้า การรายงานผลอาจทำโดยวิธีง่ายๆ ข้อมูลใดๆ ที่ระบุไว้ในข้อ 5.10.2 ถึง 5.10.4 ซึ่งไม่ได้รายงานต่อลูกค้าจะต้องมีไว้พร้อมในห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ หมายเหตุ 1. รายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ บางครั้งอาจถูกเรียกว่าใบรับรองผลทดสอบและรายงานผลการสอบเทียบตามลำดับ 2. รายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบอาจออกโดยการพิมพ์ออกมาเป็นกระดาษ (hard copy) หรือออกโดยการส่งผ่านข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ในลักษณะที่เป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้			
5.10.2 รายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ รายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบแต่ละฉบับ อย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้ ยกเว้นกรณีที่ห้องปฏิบัติการมีเหตุผลสมควรที่จะไม่ปฏิบัติตาม a) หัวเรื่อง (เช่น “รายงานผลการทดสอบ” หรือ “ใบรับรองการสอบเทียบ”) b) ชื่อ และที่อยู่ของห้องปฏิบัติการ และสถานที่ที่ทำ การทดสอบ			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
และ/หรือสอบเทียบ ในกรณีที่อยู่คนละที่กับห้องปฏิบัติการ c) การชี้บ่งเฉพาะของรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ (เช่น หมายเลขลำดับที่) และมีการชี้บ่งแต่ละหน้า เพื่อให้มั่นใจว่า หน้านั้นเป็นส่วนหนึ่งของรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ และมีการชี้บ่งอย่างชัดเจนถึงการสิ้นสุดรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ d) ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า e) ระบุวิธีที่ใช้ f) รายละเอียดลักษณะ สภาพ และการชี้บ่งอย่างไม่คลุมเครือ ของตัวอย่างที่ทดสอบ หรือสอบเทียบ g) วันเดือนปีที่รับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ในกรณีที่วันที่มีผลอย่างยิ่งต่อความใช้ได้และการนำผลทดสอบหรือสอบเทียบไปใช้ และวันเดือนปีที่ทำการทดสอบ หรือสอบเทียบ h) มีการอ้างถึงแผนการชักตัวอย่าง และขั้นตอนที่ดำเนินงานโดยห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานอื่น ในกรณีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับความถูกต้องใช้ได้หรือการนำผลทดสอบ/สอบเทียบไปใช้ i) ผลการทดสอบ หรือสอบเทียบ พร้อมกับหน่วยของการวัดตามความเหมาะสม j) ชื่อ หน้าที่ และลายมือชื่อ หรือการชี้บ่งอื่นที่เทียบเท่าของบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ k) ข้อความที่ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบหรือสอบเทียบเท่านั้น แล้วแต่กรณี **หมายเหตุ** 1. รายงานผลการทดสอบ และใบรับรองการสอบเทียบที่พิมพ์ออกมาเป็นกระดาษควรมีหมายเลขหน้า และจำนวนหน้าทั้งหมด 2. ห้องปฏิบัติการควรระบุข้อความที่ว่า รายงานผลการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบ ต้องไม่ถูกทำสำเนาเฉพาะเพียงบางส่วน ยกเว้นทำทั้งฉบับ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากห้องปฏิบัติการ			
5.10.3 รายงานผลการทดสอบ 5.10.3.1 นอกจากข้อมูลที่ระบุในข้อ 5.10.2 แล้วรายงานผลการทดสอบ ต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้กรณีที่จำเป็นต่อการแปลผลการทดสอบ a) การเบี่ยงเบนการเพิ่มเติม หรือการละเว้น จากวิธีการทดสอบ และข้อมูลเกี่ยวกับภาวะในการทดสอบเฉพาะ เช่นภาวะแวดล้อม b) ข้อความระบุความเป็นไปตาม/ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ/หรือข้อกำหนดรายการแล้วแต่กรณี c) ถ้าทำได้ ต้องมีข้อความระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ประมาณการไว้ ข้อมูลเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอนที่จำเป็นในรายงานผลการทดสอบ กรณีที่เกี่ยวข้องกับความถูกต้องใช้ได้หรือการนำผลทดสอบไปใช้ กรณีที่ลูกค้าต้องการหรือเมื่อค่าความไม่แน่นอนมีผลต่อการเป็นไปตามขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ d) ข้อคิดเห็นและการแปลผล (ดูข้อ 5.10.5) ในกรณีที่เหมาะสมและจำเป็น e) ข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจต้องระบุตามข้อกำหนดของวิธี ตามความต้องการของลูกค้าหรือกลุ่มของลูกค้า			
5.10.3.2 นอกจากข้อมูลที่ระบุในข้อ 5.10.2 แล้ว และ 5.10.3.1 รายงานผลการ			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
ทดสอบที่มีผลของการชักตัวอย่างจะต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ กรณีที่จำเป็นต่อการแปลผลการทดสอบ ดูข้อ 5.10.3.1 a) วันเดือนปีที่ชักตัวอย่าง b) การชี้บ่งอย่างไม่คลุมเครือของสารวัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ชักมาได้ (รวมทั้งชื่อผู้ผลิต รุ่น หรือประเภทของแบบ และหมายเลขลำดับที่ผลิตตามความเหมาะสม) c) สถานที่ชักตัวอย่าง รวมถึงแผนผัง แบบร่างหรือภาพถ่ายใดๆ d) การอ้างอิงถึงแผนการชักตัวอย่าง และขั้นตอนการดำเนินงานที่ใช้ e) รายละเอียดของภาวะแวดล้อมใดๆ ระหว่างการชักตัวอย่างที่อาจมีผลกระทบต่อการแปลผลการทดสอบ f) มาตรฐานใดๆหรือข้อกำหนดอื่นๆ สำหรับวิธีหรือขั้นตอนการชักตัวอย่าง และการเบี่ยงเบน การเพิ่มเติมหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดรายการที่เกี่ยวข้อง			
5.10.4 ใบรับรองการสอบเทียบ 5.10.4.1 แก้ไขตามข้อ 5.10.3.1 ใบรับรองการสอบเทียบจะต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ นอกจากข้อมูลที่ระบุให้ในข้อ 5.10.2 แล้ว กรณีที่จำเป็นต่อการแปลผลการสอบเทียบ a) ภาวะต่างๆ (เช่น ภาวะแวดล้อม) ที่สอบเทียบซึ่งมีอิทธิพลต่อผลการวัด b) ค่าความไม่แน่นอนของการวัด และ/หรือข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการทางมาตรวิทยาที่ระบุ หรือข้อใด ๆ ของข้อกำหนดรายการนั้น c) หลักฐานที่แสดงถึงความสอบกลับได้ของการวัด (ดูหมายเหตุ 2 ข้อ 5.6.2.1.1)			
5.10.4.2 ใบรับรองการสอบเทียบต้องรับรองเฉพาะปริมาณ และผลตามรายการที่สอบเทียบ ถ้ามีการระบุข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ จะต้องระบุหมายเลขข้อกำหนดที่สอดคล้อง หรือไม่สอดคล้องด้วยในกรณีที่มีการระบุข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ โดยไม่รายงานค่าผลการวัดและค่าความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้อง ห้องปฏิบัติการจะต้องบันทึกผลต่าง ๆ เหล่านั้น และเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เพื่อการอ้างอิงได้ในอนาคตในกรณีที่มีการระบุข้อความเกี่ยวกับความสอดคล้องเป็นไปตาม จะต้องนำ ค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาพิจารณาด้วย			
5.10.4.3 ในกรณีที่เครื่องมือที่ใช้สอบเทียบมีการปรับแต่งหรือซ่อมแซม ต้องมีการรายงานผลการสอบเทียบทั้งก่อนและหลังการปรับแต่งหรือซ่อมแซม (ถ้ามี)			
5.10.4.4 ใบรับรองการสอบเทียบ (หรือป้ายแสดงการสอบเทียบ) จะต้องไม่มีคำแนะนำใด ๆ เกี่ยวกับช่วงเวลาการสอบเทียบ ยกเว้นในกรณีที่ได้มีการตกลงกับลูกค้าไว้ ข้อกำหนดนี้อาจทดแทนได้โดยข้อกำหนดของกฎหมาย			
5.10.5 ข้อคิดเห็นและการแปลผล ในกรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลด้วย ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำเอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐานในการแสดงเป็นข้อคิดเห็นและการแปลผล การแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล ต้องทำเครื่องหมายไว้ให้เห็นอย่างชัดเจนในรายงานผลการทดสอบ หมายเหตุ 1. ข้อคิดเห็น และการแปลผลไม่ควรสับสนกับการตรวจ และการรับรองผลิตภัณฑ์ตามวัตถุประสงค์ใน ISO/IEC 17020 และ ISO/IEC Guide 65			

รายการที่ตรวจประเมิน	ผลการประเมิน		สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน
	C	NC	
2. ข้อคิดเห็น และการแปลผลที่รวมอยู่ในรายงานผลการทดสอบอย่างน้อยอาจประกอบด้วยรายละเอียดต่อไปนี้ - ข้อคิดเห็นเกี่ยวกับข้อความที่ระบุความเป็นไปตาม/ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของผลที่ได้ - ความครบถ้วนตามข้อกำหนดที่ตกลงกันไว้ - ข้อแนะนำ ในการใช้ผลทดสอบที่ได้ - คำแนะนำ เพื่อนำไปใช้ในการปรับปรุง 3. ในหลายๆ กรณี อาจเป็นการเหมาะสมที่จะสื่อสารข้อคิดเห็นและการแปลผลโดยการพูดคุยกับลูกค้าโดยตรง คำสนทนาดังกล่าวควรมีการจดบันทึกเก็บไว้			
5.10.6 ผลการทดสอบและการสอบเทียบที่ได้จากผู้รับเหมาช่วงในกรณีที่รายงานผลการทดสอบรวมผลของการทดสอบที่ดำเนินการโดยผู้รับเหมาช่วงไว้ด้วย ผลเหล่านี้ต้องระบุอย่างชัดเจน ผู้รับเหมาช่วงต้องรายงานผลที่ได้เป็นลายลักษณ์อักษรหรือโดยทางอิเล็กทรอนิกส์ในกรณีที่การสอบเทียบได้ทำการจ้างเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการที่ทำการสอบเทียบจะต้องออกใบรับรองการสอบเทียบให้แก่ห้องปฏิบัติการผู้ทำสัญญาจ้าง			
5.10.7 การส่งผลทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่มีการส่งผลการทดสอบหรือสอบเทียบโดยทางโทรศัพท์ เทเล็กซ์ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ อื่นๆ หรืออิเล็กโทรแม็กเนติกส์อื่นๆ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ (ดูข้อ 5.4.7 ด้วย)			
5.10.8 รูปแบบของรายงานผลและใบรับรองผล รูปแบบต้องได้รับการออกแบบให้เหมาะกับแต่ละประเภทของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ เพื่อลดการเกิดความเข้าใจผิดหรือนำไปใช้ผิดที่อาจเกิดขึ้นได้ **หมายเหตุ** 1. ควรเอาใจใส่ในการวางรูปแบบของรายงานผลการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบ โดยเฉพาะต้องคำนึงถึงการนำเสนอข้อมูลการทดสอบหรือสอบเทียบ และให้ง่ายต่อการทำความเข้าใจโดยผู้อ่าน 2. หัวเรื่องควรเป็นรูปแบบมาตรฐานเท่าที่สามารถทำได้			
5.10.9 การแก้ไขรายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ การแก้ไขข้อความในรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบที่ได้ออกไปแล้วต้องทำโดยการออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล ซึ่งต้องมีข้อความดังนี้อยู่ด้วย “รายงานเพิ่มเติมของรายงานผลการทดสอบ (หรือใบรับรองการสอบเทียบ) หมายเลขลำดับ (หรือตามที่ระบุเป็นอย่างอื่น)” หรือข้อความอื่นที่เทียบเท่า การแก้ไขดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ในกรณีที่จำ เป็นต้องออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ กรณีนี้จะต้องชี้ บ่งเฉพาะและต้องมีการอ้างอิงถึงเอกสารต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย			

หมายเหตุ C = สอดคล้อง NC= ไม่สอดคล้อง

ลงชื่อ ....

(.....) (.....)

หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน

....

(.....) (.....)

ผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมิน

ลงชื่อผู้รับการตรวจประเมิน .....

(.....)

วันที่ .....