

## เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ

ชื่อห้องปฏิบัติการ.....

## 1. ข้อมูลทั่วไป

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน 

## 1.1 ผู้ยื่นคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

- ห้างหุ้นส่วนจำกัด
- บริษัท จำกัด
- บริษัท จำกัด (มหาชน)
- หน่วยงานของรัฐ
- หน่วยงานรัฐวิสาหกิจ
- สถาบันการศึกษา
- อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

## 1.2 การให้บริการทดสอบ

- บริการภายในหน่วยงาน
- บริการภายนอกหน่วยงาน

## 2. วัตถุประสงค์ที่ขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

- ขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017
- ขอขยายขอบข่ายตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 วันที่.....  
หมายเลขการรับรองระบบงานที่ ทดสอบ -.....
- ขอต้ออายุหนังสือรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 วันที่.....  
หมายเลขการรับรองระบบงานที่ ทดสอบ -.....
- อื่นๆ (โปรดระบุ) .....

สถานะของห้องปฏิบัติการ  ถาวร  นอกสถานที่  ชั่วคราว  เคลื่อนที่

## 3. ข้อมูลจำเพาะ

## 3.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการหรือผู้แทนห้องปฏิบัติการที่สามารถติดต่อได้สะดวก

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

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

## 3.2 ระบบคุณภาพ

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน 

## 3.2.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audits)

- มี  ไม่มี  อยู่ระหว่างดำเนินการ

## 3.2.2 การเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing programs)

- มี  ไม่มี  อยู่ระหว่างดำเนินการ

## 3.2.3 การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparisons)

- มี  ไม่มี  อยู่ระหว่างดำเนินการ

## 3.2.4 ข้อมูลทางวิชาการ ตามตารางทางวิชาการประกอบคำขอการรับรอง (ต้องมี) ดังนี้

1) LA-F-75 : การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ/การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (เอกสารแนบ)

2) LA-F-84 : การทวนสอบวิธีมาตรฐาน/การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (เอกสารแนบ)

- 3) LA-F-86 : เครื่องมือหลัก (เอกสารแนบ)
- 4) LA-F-87 : มาตรฐานการวัด (ถ้ามี) (เอกสารแนบ)
- 5) LA-F-88 : วัสดุอ้างอิงรับรอง-วัสดุอ้างอิง (เอกสารแนบ)
- 6) ข้อมูลและรายงานผลการทวนสอบวิธีมาตรฐาน/รายงานผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
- 7) ข้อมูลตัวอย่างการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดของทุกวิธีที่ขอการรับรอง
- 8) แผนและผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- 9) รายงานการประชุมทบทวนการบริหารงาน
- 10) รายงานการชี้แจงความเสี่ยงและโอกาส
- 11) ตัวอย่างรายงานผลการทดสอบ

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

##### 4.1 รายชื่อ คุณวุฒิ ประสบการณ์ และหน้าที่ความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่

###### 4.1.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

###### 4.1.2 ผู้ปฏิบัติงานแทนผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

###### 4.1.3 ผู้จัดการด้านคุณภาพ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

###### 4.1.4 ผู้ปฏิบัติงานแทนผู้จัดการด้านคุณภาพ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

###### 4.1.5 ผู้บริหารด้านวิชาการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

4.1.5.1 ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

4.1.5.2 ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

4.1.6 ผู้ปฏิบัติงานแทนผู้บริหารด้านวิชาการ/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย

4.1.6.1 ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

4.1.6.2 ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

4.1.7 เจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมงาน..... อัตรา

4.1.7.1 ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

4.1.7.2 ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

.....  
หน้าที่ยอมรับผิดชอบ.....  
.....  
.....

**4.1.8** เจ้าหน้าที่ทดสอบ.....อัตรา

**4.1.8.1** ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....  
.....

หน้าที่ยอมรับผิดชอบ.....  
.....

**4.1.8.2** ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....  
.....

หน้าที่ยอมรับผิดชอบ.....  
.....

**4.1.8.3** ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....  
.....

หน้าที่ยอมรับผิดชอบ.....  
.....

**4.1.8.4** ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....  
.....

หน้าที่ยอมรับผิดชอบ.....  
.....

**4.1.8.5** ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....  
.....

หน้าที่ยอมรับผิดชอบ.....  
.....

5. ขอบข่ายการทดสอบที่ขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

ลำดับที่	วัสดุ / ผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ	รายการที่ทดสอบ / ช่วงของการทดสอบ	วิธีทดสอบ/ เทคนิคที่ใช้

## 6. เอกสารระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
<b>4.ข้อกำหนดทั่วไป</b>				
4.1 ความเป็นกลาง	<input type="checkbox"/>	4.1		
4.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการอย่างเป็นกลางและมีโครงสร้างและการจัดการเพื่อรักษาความเป็นกลาง		4.1.1		
4.1.2 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องแสดงถึงความมุ่งมั่นต่อความเป็นกลาง	<input type="checkbox"/>	4.1.2		
4.1.3 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อความเป็นกลางของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และไม่ให้มีความกดดันทางการค้า การเงินหรืออื่น ๆ ที่จะส่งผลกระทบต่อความเป็นกลาง	<input type="checkbox"/>	4.1.3		
4.1.4 ห้องปฏิบัติการต้องชี้แจงถึงความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง ซึ่งรวมถึงความเสี่ยงที่เกิดจากกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ หรือจากความสัมพันธ์ใด ๆ ทั้งในระดับหน่วยงานและระดับบุคคล	<input type="checkbox"/>	4.1.4		
4.1.5 หากมีการระบุความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง ห้องปฏิบัติการต้องสามารถแสดงให้เห็นถึงวิธีการกำจัด หรือลดความเสี่ยงดังกล่าว	<input type="checkbox"/>	4.1.5		
4.2 การรักษาความลับ	<input type="checkbox"/>	4.2		
4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบในการจัดการข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับ หรือข้อมูลที่เกิดจากการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบล่วงหน้าสำหรับข้อมูลที่จะเผยแพร่สู่สาธารณะ ยกเว้นข้อมูลที่ลูกค้าเผยแพร่เองหรือที่มีการตกลงร่วมกันแล้วระหว่างลูกค้าและห้องปฏิบัติการ ข้อมูลอื่น ๆ ทั้งหมดถือเป็นข้อมูลที่มีกรรมสิทธิ์และเป็นความลับ		4.2.1		
4.2.2 เมื่อกฎหมายหรือผู้ที่มีอำนาจ ให้ห้องปฏิบัติการเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับของลูกค้า ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องทราบ เว้นแต่เมื่อมีกฎหมายห้ามไว้	<input type="checkbox"/>	4.2.2		
4.2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับลูกค้าที่ได้รับจากแหล่งอื่นนอกเหนือจากลูกค้า (เช่น ผู้ร้องเรียน ผู้ควบคุมกฎระเบียบ) จะเป็นความลับระหว่างลูกค้ากับห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องเก็บข้อมูลของผู้ให้ข้อมูลเป็นความลับ ไม่เปิดเผยแหล่งที่ให้ข้อมูลต่อลูกค้า เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากผู้ให้ข้อมูล	<input type="checkbox"/>	4.2.3		
4.2.4 บุคลากร รวมถึงคณะกรรมการ ผู้รับจ้าง บุคลากรจากหน่วยงานภายนอก หรือบุคคลที่ทำงานให้กับห้องปฏิบัติการ ต้องเก็บรักษาข้อมูลที่ได้รับหรือเกิดขึ้นในระหว่างการทำงานของห้องปฏิบัติการไว้เป็นความลับยกเว้นกรณีที่ต้องเปิดเผยตามกฎหมาย	<input type="checkbox"/>	4.2.4		
<b>5. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง</b>				

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
5.1 ห้องปฏิบัติการต้องเป็นนิติบุคคลหรือส่วนหนึ่งของนิติบุคคลที่รับผิดชอบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการได้ตามกฎหมาย	<input type="checkbox"/>	5.1		
5.2 ห้องปฏิบัติการต้องระบุผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/>	5.2		
5.3 ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดและจัดทำเอกสารระบุช่วงของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และอ้างอิงความเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สำหรับช่วงของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการเท่านั้น	<input type="checkbox"/>	5.3		
5.4 การดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ความต้องการของลูกค้า หน่วยงานผู้มีอำนาจตามกฎหมาย และองค์การที่ให้การยอมรับ การดำเนินกิจกรรมครอบคลุมทั้งห้องปฏิบัติการถาวร และสถานปฏิบัติการนอกห้องปฏิบัติการถาวร (ห้องปฏิบัติการชั่วคราว หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ หรือห้องปฏิบัติการของลูกค้า)	<input type="checkbox"/>	5.4		
5.5 ห้องปฏิบัติการต้อง: ก) กำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ สถานะของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ และความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงาน การดำเนินการทางวิชาการ และการบริการ สนับสนุนต่าง ๆ ข) ระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ของบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติการหรือทวนสอบงานที่มีผลกระทบต่อผลของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ค) จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานตามความจำเป็น	<input type="checkbox"/>	5.5 5.5 (a) 5.5 (b) 5.5 (c)		
5.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีบุคลากร พร้อมอำนาจหน้าที่ และทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติหน้าที่ รวมถึง ก) การนำไปปฏิบัติ การรักษาไว้ และการปรับปรุงระบบการบริหารงาน ข) การชี้แจงการเบี่ยงเบนจากระบบการบริหารงาน หรือจากขั้นตอนการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ค) การกำหนดการปฏิบัติเพื่อป้องกัน หรือลดการเบี่ยงเบนนั้นให้น้อยลง ง) รายงานต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบการบริหาร และความจำเป็นในการปรับปรุง จ) มั่นใจในประสิทธิผลของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/>	5.6 5.6 (a) 5.6 (b) 5.6 (c) 5.6 (d) 5.6 (e)		
5.7 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ต้องมั่นใจว่า ก) มีการสื่อสารถึงประสิทธิผลของระบบบริหารงาน และ ความสำคัญของความเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และ	<input type="checkbox"/>	5.7 5.7 (a)		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
ข้อกำหนดอื่น ๆ ข) ระบบการบริหารงานยังคงความสมบูรณ์ไว้ได้ เมื่อมีการ เปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงานซึ่งได้มีการวางแผนและนำไป ปฏิบัติแล้ว		5.7 (b)		
<b>6.ข้อกำหนดด้านทรัพยากร</b>				
6.1 ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีทั้งบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ ระบบต่าง ๆ และการบริการสนับสนุนที่จำเป็นในการ บริหารงาน และการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/>	6.1		
6.2 บุคลากร	<input type="checkbox"/>	6.2		
6.2.1 บุคลากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ (ทั้งภายในและภายนอก) ที่อาจมีอิทธิพลต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องมีความเป็นกลาง มีความสามารถในการปฏิบัติงานตามที่กำหนดไว้ในระบบบริหารงาน ของห้องปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/>	6.2.1		
6.2.2 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสาร ข้อกำหนดด้าน ความสามารถของแต่ละตำแหน่งงานที่มีผลกระทบต่อผลของ กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนดด้าน การศึกษา คุณสมบัติ การฝึกอบรม ความรู้ทางวิชาการ ทักษะ และ ประสบการณ์	<input type="checkbox"/>	6.2.2		
6.2.3 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรมีความสามารถในการ ดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ปฏิบัติงานที่รับผิดชอบ และ มีความสามารถในการประเมินนัยสำคัญของความเบี่ยงเบน	<input type="checkbox"/>	6.2.3		
6.2.4 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารให้บุคลากรทราบถึง หน้าที่ ความรับผิดชอบ และอำนาจ ของแต่ละคน	<input type="checkbox"/>	6.2.4		
6.2.5 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงาน และจัดเก็บ บันทึกเกี่ยวกับ	<input type="checkbox"/>	6.2.5		
ก) การกำหนดข้อกำหนดความสามารถ		6.2.5 (a)		
ข) การคัดเลือกบุคลากร		6.2.5 (b)		
ค) การฝึกอบรมบุคลากร		6.2.5 (c)		
ง) การควบคุมงาน		6.2.5 (d)		
จ) การมอบหมายอำนาจหน้าที่		6.2.5 (e)		
ฉ) การเฝ้าระวังความสามารถบุคลากร		6.2.5 (f)		
6.2.6 ห้องปฏิบัติการต้องมอบหมายให้บุคลากรดำเนิน กิจกรรมของห้องปฏิบัติการเฉพาะ ดังนี้	<input type="checkbox"/>	6.2.6		
ก) การพัฒนา ดัดแปลง ทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี		6.2.6 (a)		
ข) การวิเคราะห์ผลการทดสอบรวมถึงการระบุความเป็นไปตาม		6.2.6 (b)		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
ข้อกำหนด หรือการแสดงข้อคิดเห็น และการแปลผล ค) การรายงานผล การทบทวน และการอนุมัติผลการทดสอบ		6.2.6 (c)		
6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม 6.3.1 สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมต้องเหมาะสมกับ กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และไม่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้อง ของผลการทดสอบ	<input type="checkbox"/>	6.3 6.3.1		
6.3.2 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านสิ่ง อำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมที่จำเป็นสำหรับการดำเนิน กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/>	6.3.2		
6.3.3 ห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อม ตามเกณฑ์ที่กำหนด วิธีการหรือขั้นตอนการดำเนินงาน หรือกรณีที่ ภาวะแวดล้อมนั้นมีผลกระทบต่อความใช้ได้ของผลการทดสอบ	<input type="checkbox"/>	6.3.3		
6.3.4 มาตรการเพื่อควบคุมสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ต้องนำไป ปฏิบัติ เฝ้าระวังและทบทวนเป็นระยะ ๆ ซึ่งรวมถึง ก) การเข้าออก และการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมของ ห้องปฏิบัติการ ข) การป้องกันการปนเปื้อน สิ่งรบกวน หรือสิ่งที่มีผลต่อความ เสียหายต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ค) การแบ่งพื้นที่อย่างมีประสิทธิภาพ เมื่อมีกิจกรรมของ ห้องปฏิบัติการที่เข้ากันไม่ได้	<input type="checkbox"/>	6.3.4 6.3.4 (a) 6.3.4 (b) 6.3.4 (c)		
6.3.5 เมื่อมีการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ นอกสถานที่ หรือใช้สิ่งอำนวยความสะดวกที่นอกเหนือการควบคุมแบบถาวร ต้องมั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของสิ่งอำนวยความสะดวกและ ภาวะแวดล้อมตามที่กำหนดไว้	<input type="checkbox"/>	6.3.5		
6.4 เครื่องมือ 6.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องสามารถเข้าถึงเครื่องมือที่จำเป็น (ได้แก่ เครื่องมือวัด ซอฟต์แวร์ มาตรฐานที่ใช้สำหรับการวัด วัสดุอ้างอิง ข้อมูลอ้างอิง สารละลาย วัสดุสิ้นเปลือง อุปกรณ์ประกอบ เป็นต้น) ในการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการได้อย่างถูกต้อง และที่อาจ มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ	<input type="checkbox"/>	6.4 6.4.1		
6.4.2 เมื่อต้องใช้เครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมแบบถาวร ต้อง มั่นใจว่าเครื่องมือชิ้นนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025	<input type="checkbox"/>	6.4.2		
6.4.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการ การ เคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้ และแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือยังทำงานได้อย่างถูกต้อง และป้องกันการ	<input type="checkbox"/>	6.4.3	ในการจัดการ	

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
ปนเปื้อนหรือเสื่อมสภาพ				
6.4.4 ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดก่อนใช้งาน หรือก่อนนำกลับมาใช้งาน	<input type="checkbox"/>	6.4.4		
6.4.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวัดต้องให้ค่าที่แม่นยำ และ/หรือให้ค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามที่ต้องการ	<input type="checkbox"/>	6.4.5		
6.4.6 เครื่องมือวัดต้องได้รับการสอบเทียบเมื่อ - ค่าความแม่นยำของการวัด หรือค่าความไม่แน่นอนของการวัด มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบที่รายงาน และ/หรือ - ต้องใช้อ้างอิงความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการทดสอบที่รายงาน	<input type="checkbox"/>	6.4.6		
6.4.7 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำโปรแกรมการสอบเทียบ ซึ่งต้องมีการทบทวน และปรับตามความจำเป็นเพื่อรักษาความเชื่อมั่นในสถานะการสอบเทียบ	<input type="checkbox"/>	6.4.7		
6.4.8 เครื่องมือทั้งหมดที่ต้องสอบเทียบ หรือมีระยะเวลาการใช้ตามที่กำหนดไว้ต้องติดป้าย แสดงรหัส หรือการขึ้นบ่งอย่างอื่น เพื่อให้ผู้ใช้งานเห็นได้ชัดเจนถึงสถานะการสอบเทียบ หรือระยะเวลาที่ใช้ทำงานได้	<input type="checkbox"/>	6.4.8		
6.4.9 เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี ที่ให้ผลที่น่าสงสัย หรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่อง หรือออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด - ต้องนำเครื่องมือออกจากการใช้งาน และแยกไว้เพื่อป้องกันการนำไปใช้หรือติดเครื่องห้ามใช้ให้ชัดเจนจนกว่าจะสามารถใช้งานได้อย่างถูกต้อง - ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบที่เกิดจากการบกพร่อง หรือเบี่ยงเบนจากขีดจำกัดที่กำหนด และต้องดำเนินการตามขั้นตอนการทำงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด	<input type="checkbox"/>	6.4.9		
6.4.10 ในกรณีที่จำเป็นต้องทำการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (intermediate check) เพื่อให้มั่นใจในสมรรถนะของเครื่องมือ การตรวจสอบต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้	<input type="checkbox"/>	6.4.10		
6.4.11 ในกรณีที่ข้อมูลการสอบเทียบ และวัสดุอ้างอิงได้รวมค่าอ้างอิง หรือค่าแก้ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าค่าอ้างอิง และค่าแก้เป็นค่าที่เป็นปัจจุบัน และนำไปใช้อย่างเหมาะสมตามเกณฑ์ที่กำหนด	<input type="checkbox"/>	6.4.11		
6.4.12 ห้องปฏิบัติการต้องมีมาตรการที่เหมาะสม เพื่อป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือโดยไม่ตั้งใจ	<input type="checkbox"/>	6.4.12		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
<p>6.4.13 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกเครื่องมือที่มีผลต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ โดยมีข้อมูลดังนี้</p> <p>ก) การซื้บ่งเฉพาะของเครื่องมือ รวมถึง ซอฟต์แวร์</p> <p>ข) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่อง หรือการซื้บ่งอื่น ๆ</p> <p>ค) หลักฐานการทวนสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด</p> <p>ง) สถานที่ตั้งปัจจุบัน</p> <p>จ) วันที่สอบเทียบ ผลการสอบเทียบ การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับ วันที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป หรือรอบการสอบเทียบ</p> <p>ฉ) เอกสารของวัสดุอ้างอิง ผล เกณฑ์การยอมรับ วันที่ที่เกี่ยวข้อง และอายุการใช้งาน</p> <p>ช) แผนการบำรุงรักษา และการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน</p> <p>ซ) รายละเอียดของการชำรุด ความบกพร่อง การดัดแปลง หรือการซ่อมแซมเครื่องมือ</p>	<input type="checkbox"/>	<p>6.4.13</p> <p>6.4.13 (a)</p> <p>6.4.13 (b)</p> <p>6.4.13 (c)</p> <p>6.4.13 (d)</p> <p>6.4.13 (e)</p> <p>6.4.13 (f)</p> <p>6.4.13 (g)</p> <p>6.4.13 (h)</p>		
<p>6.5 ความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา</p> <p>6.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาไว้ซึ่งความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัด ในรูปของเอกสารที่แสดงช่วงโซ่ที่ไม่ขาดช่วงของการสอบเทียบ ซึ่งแต่ละปัจจัยมีผลต่อค่าความไม่แน่นอนของการวัด มีการเชื่อมโยงไปยังค่าอ้างอิงที่เหมาะสม</p>	<input type="checkbox"/>	<p>6.5</p> <p>6.5.1</p>		
<p>6.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าผลการวัดสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI</p>	<input type="checkbox"/>	6.5.2		
<p>6.5.3 ในกรณีที่ความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังหน่วย SI ไม่สามารถเป็นไปได้ทางวิชาการ ห้องปฏิบัติการต้องแสดงความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังค่าอ้างอิงที่เหมาะสม</p>	<input type="checkbox"/>	6.5.3		
<p>6.6 ผลผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก</p> <p>6.6.1 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ามีการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก ที่มีผลต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม</p>	<input type="checkbox"/>	<p>6.6</p> <p>6.6.1</p>		
<p>6.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงาน และเก็บรักษาบันทึกสำหรับ</p> <p>ก) การกำหนด การทบทวน และการอนุมัติ สำหรับความต้องการผลิตภัณฑ์และบริการของห้องปฏิบัติการจากผู้ให้บริการภายนอก</p> <p>ข) กำหนดเกณฑ์การประเมิน การเลือก การเฝ้าระวังคุณภาพผลิตภัณฑ์/บริการ จากผู้ให้บริการภายนอก และการประเมินซ้ำ</p> <p>ค) ก่อนการใช้ผลิตภัณฑ์/บริการจากผู้ให้บริการภายนอก ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์/บริการนั้น มีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่ห้องปฏิบัติการกำหนด หรือเป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)</p> <p>ง) การดำเนินการที่เกี่ยวข้องตามผลการประเมิน การเฝ้าระวังคุณภาพ</p>	<input type="checkbox"/>	<p>6.6.2</p> <p>6.6.2 (a)</p> <p>6.6.2 (b)</p> <p>6.6.2 (c)</p> <p>6.6.2 (d)</p>		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
ผลิตภัณฑ์/บริการ และการประเมินผู้ให้บริการภายนอกใหม่				
6.6.3 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้ให้บริการภายนอกทราบถึงเกณฑ์กำหนดของห้องปฏิบัติการเกี่ยวกับ ก) ผลิตภัณฑ์และบริการที่ต้องการ ข) เกณฑ์การยอมรับผลิตภัณฑ์/บริการ ค) ความสามารถ รวมถึงคุณสมบัติของบุคลากรที่ต้องการ ง) กิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการ หรือลูกค้าจะดำเนินการในสถานที่ของผู้ให้บริการภายนอก	<input type="checkbox"/>	6.6.3  6.6.3 (a) 6.6.3 (b) 6.6.3 (c) 6.6.3 (d)		
<b>7.ข้อกำหนดด้านกระบวนการ</b> 7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และสัญญา 7.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และสัญญา โดยมีใจว่า ก) มีการระบุถึงข้อกำหนดต่าง ๆ จัดทำเป็นเอกสาร และเป็นที่น่าสนใจ ข) ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถ และทรัพยากร ตรงตามข้อกำหนด ค) เมื่อมีการใช้ผู้บริการจากภายนอก ต้องเป็นไปตามข้อ 6.6 และแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงขอบข่ายที่จะดำเนินการโดยผู้บริการจากภายนอก และต้องได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า ง) มีการเลือกวิธี หรือขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสม และตอบสนองความต้องการของลูกค้าได้	<input type="checkbox"/>	7.1 7.1.1  7.1.1 (a) 7.1.1 (b) 7.1.1 (c)  7.1.1 (d)		
7.1.2 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบ เมื่อวิธีทดสอบที่ลูกค้าเลือกใช้นั้นไม่เหมาะสมหรือไม่เป็นปัจจุบันแล้ว	<input type="checkbox"/>	7.1.2		
7.1.3 ในกรณีที่ลูกค้าต้องการให้ระบุถึง ความเป็นไปตามเกณฑ์ หรือ มาตรฐาน สำหรับการทดสอบ ต้องระบุ เกณฑ์ หรือ มาตรฐาน และกฎการตัดสินใจ ให้ชัดเจน ยกเว้นมีการระบุเกณฑ์ หรือ มาตรฐานที่ต้องการ ไว้ในคำขอแล้ว โดยกฎการตัดสินใจ ที่เลือกใช้ต้องมีการสื่อสารและได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า	<input type="checkbox"/>	7.1.3		
7.1.4 ความแตกต่างใดๆ ระหว่างคำขอหรือข้อเสนอการประมูล และสัญญา ต้องได้รับการแก้ไขก่อนเริ่มงาน สัญญาแต่ละฉบับต้องเป็นที่ยอมรับจากห้องปฏิบัติการและลูกค้า การเบี่ยงเบนใดๆ ที่ลูกค้าร้องขอ ต้องไม่กระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ	<input type="checkbox"/>	7.1.4		
7.1.5 ต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบถึงการเบี่ยงเบนใดๆ ไปจากสัญญาที่ได้ตกลงกันแล้ว	<input type="checkbox"/>	7.1.5		
7.1.6 ถ้ามีการแก้ไขสัญญาหลังจากเริ่มงานไปแล้ว ต้องมีการทบทวนสัญญาอีกครั้ง และการแก้ไขใดๆ ต้องสื่อสารให้บุคคลทั้งหมดที่ได้รับผลกระทบทราบ	<input type="checkbox"/>	7.1.6		
7.1.7 ห้องปฏิบัติการต้องประสานงานกับลูกค้าหรือตัวแทนของ	<input type="checkbox"/>	7.1.7		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
ลูกค้าเพื่อความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้า และเพื่อเฝ้าระวัง สมรรถนะของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับงานที่ปฏิบัติ				
7.1.8 ต้องจัดเก็บบันทึกของการทบทวน และความเบี่ยงเบนใดๆ รวมถึงข้อหาหรือเกี่ยวกับความต้องการของลูกค้าหรือผลการทดสอบ ของห้องปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/>	7.1.8		
7.2 การเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี 7.2.1 การเลือกและการทวนสอบวิธี 7.2.1.1 ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีและขั้นตอนการดำเนินงานที่ เหมาะสมสำหรับทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการรวมถึงการประเมิน ค่าความไม่แน่นอนของการวัดและวิธีทางสถิติสำหรับการวิเคราะห์ ข้อมูล	<input type="checkbox"/>	7.2 7.2.1 7.2.1.1		
7.2.1.2 วิธี ขั้นตอนการดำเนินงานและเอกสารสนับสนุนเช่น คำแนะนำ มาตรฐาน คู่มือ และข้อมูลอ้างอิง ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรม ของห้องปฏิบัติการทั้งหมด ต้องรักษาให้ทันสมัยและต้องมีพร้อมใช้ งาน	<input type="checkbox"/>	7.2.1.2		
7.2.1.3 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้ใช้มาตรฐานฉบับล่าสุด ยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสมหรือไม่สามารถทำได้และหากจำเป็นอาจ ต้องจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติมเพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ได้ตรงกัน	<input type="checkbox"/>	7.2.1.3		
7.2.1.4 กรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุวิธีที่ใช้ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีที่ เหมาะสมและแจ้งให้ลูกค้าทราบ ซึ่งควรเลือกใช้วิธีที่ตีพิมพ์ใน มาตรฐานระดับนานาชาติ ระดับภูมิภาค ระดับประเทศ องค์กรที่ มีชื่อเสียงเป็นที่ยอมรับ หนังสือหรือบทความทางวิทยาศาสตร์ที่ เกี่ยวข้อง ของผู้ผลิตเครื่องมือ วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเองหรือ การดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานก็สามารถใช้ได้	<input type="checkbox"/>	7.2.1.4		
7.2.1.5 ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบวิธีที่สามารถดำเนินการได้ ตามที่วิธีกำหนดอย่างเหมาะสม ก่อนที่จะเริ่มใช้งาน ต้องจัดเก็บ บันทึกผลการทวนสอบ หากมีการออกมาตรฐานฉบับใหม่ ต้องทำ การทวนสอบซ้ำตามความจำเป็น	<input type="checkbox"/>	7.2.1.5		
7.2.1.6 กรณีที่ใช้วิธีที่พัฒนาขึ้นเอง ต้องมีการวางแผนและ มอบหมายบุคลากรที่มีความสามารถพร้อมทรัพยากรที่เพียงพอ มี การทบทวนเป็นระยะเพื่อให้มั่นใจว่ายังตรงต่อความต้องการของ ลูกค้า การเปลี่ยนแปลงใดๆจากแผนที่ได้กำหนดไว้ต้องผ่านการ อนุมัติและมอบหมายอำนาจหน้าที่	<input type="checkbox"/>	7.2.1.6		
7.2.1.7 การเขียนไปจากวิธีที่กำหนด สำหรับทุกกิจกรรมของ ห้องปฏิบัติการ ต้องมีการพิจารณาความเหมาะสมทางวิชาการ ผ่าน การอนุมัติ จัดทำไว้เป็นเอกสาร และได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า	<input type="checkbox"/>	7.2.1.7		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
7.2.2 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี 7.2.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่พัฒนาขึ้นเอง วิธีมาตรฐานที่ใช้นอกขอบข่ายหรือการดัดแปลงวิธี มีการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ที่จำเป็นตามวัตถุประสงค์การใช้งาน	<input type="checkbox"/>	7.2.2 7.2.2.1		
7.2.2.2 เมื่อวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีแล้ว มีการเปลี่ยนแปลง ต้องพิจารณาผลกระทบของการเปลี่ยนแปลง หากจำเป็นต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีใหม่	<input type="checkbox"/>	7.2.2.2		
7.2.2.3 คุณลักษณะของวิธี (Performance characteristics) ของการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ควรสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้าและข้อกำหนดเฉพาะ	<input type="checkbox"/>	7.2.2.3		
7.2.2.4 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกของการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ได้แก่ ก. ขั้นตอนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ข. ระบุเกณฑ์ที่ใช้ ค. กำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวิธี ง. ผลการตรวจสอบ จ. ข้อความระบุถึงความใช้ได้ของวิธี มีรายละเอียดเพื่อยืนยันว่าวิธีนั้นเหมาะสมกับการใช้ตามวัตถุประสงค์	<input type="checkbox"/>	7.2.2.4  7.2.2.4 (a) 7.2.2.4 (b) 7.2.2.4 (c) 7.2.2.4 (d) 7.2.2.4 (e)		
7.3 การชักตัวอย่าง 7.3.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนและวิธีการชักตัวอย่างเมื่อทำการชักตัวอย่างสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์เพื่อทำการทดสอบ วิธีการชักตัวอย่างต้องระบุปัจจัยที่ต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผลทดสอบ ทั้งนี้ แผนและวิธีการชักตัวอย่างต้องมีอยู่ ณ สถานที่ชักตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่าง ต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม	<input type="checkbox"/>	7.3 7.3.1		
7.3.2 วิธีการชักตัวอย่าง ต้องอธิบายถึง ก. การเลือกตัวอย่าง หรือสถานที่ ข. แผนการชักตัวอย่าง ค. การเตรียมตัวอย่างจากตัวอย่างสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์เพื่อให้ได้ตัวอย่างตามที่ต้องการสำหรับการทดสอบ	<input type="checkbox"/>	7.3.2 7.3.2 (a) 7.3.2 (b) 7.3.2 (c)		
7.3.3 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกข้อมูลการชักตัวอย่าง ที่เป็นส่วนหนึ่งของบันทึกการทดสอบที่ปฏิบัติ บันทึกต้องครอบคลุมถึงรายละเอียด ดังนี้ วิธีการชักตัวอย่าง วันที่และเวลาการชักตัวอย่าง ข้อมูลเพื่อชี้บ่งและลักษณะของตัวอย่าง ผู้ชักตัวอย่าง เครื่องมือที่ใช้ ภาวะแวดล้อมและภาวะการขนส่ง ผังแสดงตำแหน่งของการชักตัวอย่าง และสิ่งที่เบี่ยงเบนเพิ่มเติมหรือยกเลิกจากวิธีและแผนการ	<input type="checkbox"/>	7.3.3		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
ซึกตัวอย่าง				
<p>7.4 การจัดการตัวอย่างทดสอบ</p> <p>7.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด และการทำลายหรือส่งคืนตัวอย่าง รวมถึงการจัดให้มีสิ่งที่เป็นทั้งหมดในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างและการปกป้องผลประโยชน์ของห้องปฏิบัติการและลูกค้า มีการเตือนหรือหลีกเลี่ยงการเสื่อมสภาพ การปนเปื้อน การสูญหายหรือความเสียหายที่อาจเกิดกับตัวอย่าง ระหว่างการจัดการ การขนส่ง การเก็บ การรอ และการเตรียมตัวอย่าง สำหรับการทดสอบ ห้องปฏิบัติการจะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มาพร้อมกับตัวอย่าง</p>	<input type="checkbox"/>	7.4 7.4.1		
<p>7.4.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบการซึบตัวอย่างที่ชัดเจน การซึบต้องคงอยู่ตลอดเวลาที่ตัวอย่างอยู่ภายใต้ความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ ระบบซึบต้องทำให้มั่นใจได้ว่าจะไม่เกิดความสับสนทางกายภาพ หรือเมื่ออ้างอิงในบันทึกหรือเอกสารอื่นๆ ระบบต้องรวมถึงการแบ่งส่วนย่อยของตัวอย่างหรือกลุ่มตัวอย่างและการขนย้ายตัวอย่าง</p>	<input type="checkbox"/>	7.4.2		
<p>7.4.3 หากตัวอย่างที่ได้รับมีลักษณะที่แตกต่างจากที่กำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกความแตกต่างดังกล่าว ในกรณีที่มีความสงสัยถึงความเหมาะสมของตัวอย่าง หรือกรณีที่ตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่กำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการต้องหารือกับลูกค้าเพื่อหาข้อตกลงก่อนดำเนินการต่อไป และต้องบันทึกรายละเอียดการหารือดังกล่าวไว้ เมื่อลูกค้าต้องการให้ทดสอบตัวอย่างที่มีลักษณะแตกต่างไปจากที่กำหนดไว้ ห้องปฏิบัติการต้องแสดงข้อความเพื่อชี้แจงว่าความแตกต่างนั้นอาจมีผลกระทบต่อผลที่ได้</p>	<input type="checkbox"/>	7.4.3		
<p>7.4.4 กรณีที่ต้องมีการเก็บรักษาตัวอย่าง หรือมีการปรับภาวะ ตามภาวะแวดล้อมที่กำหนด ต้องมีการรักษา ฝาครอบ และบันทึก</p>	<input type="checkbox"/>	7.4.4		
<p>7.5 บันทึกทางวิชาการ</p> <p>7.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบันทึกทางวิชาการของแต่ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ซึ่งประกอบด้วยผล รายงาน และข้อมูลที่เพียงพอ ถ้าเป็นไปได้ให้ซึบปัจจัยต่างๆ ที่มีผลต่อผลการวัดและค่าความไม่แน่นอนของการวัด เพื่อให้สามารถทำกิจกรรมซ้ำได้ ภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรก บันทึกต่างๆ ต้องลงวันที่ และระบุผู้รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจสอบข้อมูลและผลของกิจกรรมนั้น ข้อสังเกต ข้อมูลและการคำนวณต่างๆ ต้องทำการบันทึกขณะดำเนินการ และต้องซึบได้ว่า</p>	<input type="checkbox"/>	7.5. 7.5.1		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
เป็นงานใด				
7.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงแก้ไขบันทึกทางวิชาการสามารถสอบกลับถึงข้อมูลก่อนหน้าหรือข้อมูลตั้งต้นได้ ต้องเก็บรักษาข้อมูลและบันทึกทั้งฉบับตั้งต้นและฉบับที่เปลี่ยนแปลงแก้ไข รวมถึงวันที่แก้ไข สิ่งที่แก้ไข และผู้รับผิดชอบสำหรับการแก้ไข	<input type="checkbox"/>	7.5.2		
7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด 7.6.1 ห้องปฏิบัติการต้องระบุปัจจัยที่ส่งผลต่อความไม่แน่นอนของการวัด ในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ต้องพิจารณาองค์ประกอบที่สำคัญทั้งหมด รวมทั้งที่เกิดจากการชักตัวอย่าง โดยใช้วิธีการวิเคราะห์ที่เหมาะสม	<input type="checkbox"/>	7.6 7.6.1		
7.6.2 ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการสอบเทียบ รวมถึงการสอบเทียบเครื่องมือของห้องปฏิบัติการเอง ต้องมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบ	<input type="checkbox"/>	7.6.2		
7.6.3 ห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบต้องมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ในกรณีที่มีวิธีทดสอบไม่สามารถทำการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ ต้องทำการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดบนพื้นฐานความเข้าใจของหลักการทางทฤษฎีหรือจากประสบการณ์ในทางปฏิบัติ	<input type="checkbox"/>	7.6.3		
7.7 การมั่นใจความใช้ได้ของผลการทดสอบ 7.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของผล ต้องบันทึกข้อมูลไว้ในลักษณะที่แสดงถึงแนวโน้ม และถ้าทำได้ให้ใช้วิธีการทางสถิติในการทบทวนผล การเฝ้าระวังต้องมีการวางแผนและทบทวนด้วยวิธีที่เหมาะสม	<input type="checkbox"/>	7.7 7.7.1		
7.7.2 ถ้าเป็นไปได้และเหมาะสมห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังการปฏิบัติงานโดยการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น การเฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผนและทบทวน โดยการเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และ/หรือการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/>	7.7.2		
7.7.3 ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลจากกิจกรรมเฝ้าระวัง และถ้าทำได้ต้องใช้ข้อมูลนี้เพื่อการควบคุมและปรับปรุงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และเมื่อพบว่าค่าที่วิเคราะห์ได้อยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้ ต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง	<input type="checkbox"/>	7.7.3		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
7.8 การรายงานผล 7.8.1 ทั่วไป 7.8.1.1 ผลการทดสอบต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติก่อนออกรายงาน	<input type="checkbox"/>	7.8 7.8.1 7.8.1.1		
7.8.1.2 การรายงานผลต้องถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ ต้องรวมถึงข้อมูลทั้งหมดที่ตกลงกับลูกค้า ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการแปลผล และข้อมูลทั้งหมดที่กำหนดไว้ในวิธีที่ใช้ โดยห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษารายงานทุกฉบับไว้เป็นส่วนหนึ่งของบันทึกด้านวิชาการ	<input type="checkbox"/>	7.8.1.2		
7.8.1.3 กรณีที่ตกลงกับลูกค้าแล้ว การรายงานผลอาจทำแบบง่ายได้ โดยข้อมูลที่ระบุไว้ในข้อ 7.8.2 ถึง 7.8.7 ซึ่งไม่ได้รายงานให้ลูกค้าจะต้องมีพร้อมไว้	<input type="checkbox"/>	7.8.1.3		
7.8.2 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับรายงานผลการทดสอบ สอบเทียบ และการชักตัวอย่าง 7.8.2.1 รายงานแต่ละฉบับต้องประกอบด้วยข้อมูลตามISO/IEC 17025 ข้อ7.8.2.1 (a) ถึง (p) เป็นอย่างน้อย ยกเว้นกรณีที่ห้องปฏิบัติการมีเหตุผลสมควรที่จะไม่รายงานข้อมูลนั้นๆ และต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือใช้งานที่ผิด	<input type="checkbox"/>	7.8.2 7.8.2.1		
7.8.2.2 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อข้อมูลทั้งหมดในรายงาน ยกเว้นข้อมูลที่ได้มาจากลูกค้าซึ่งต้องชี้แจงให้ชัดเจน ต้องมีการระบุข้อความเมื่อข้อมูลที่ได้จากลูกค้าอาจมีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้รับผิดชอบในการชักตัวอย่าง ต้องระบุในรายงานให้ชัดเจนถึงผลการทดสอบที่เป็นไปตามตัวอย่างที่ได้รับ	<input type="checkbox"/>	7.8.2.2		
7.8.3 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการรายงานผลการทดสอบ 7.8.3.1 นอกจากข้อมูลในข้อ 7.8.2 กรณีที่จำเป็นต่อการ แปลผล รายงานผลการทดสอบต้องรวมถึงข้อมูลในISO/IEC 17025 ข้อ 7.8.3.1 (a) ถึง (e)	<input type="checkbox"/>	7.8.3 7.8.3.1		
7.8.3.2 กรณีที่ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบในการชักตัวอย่าง การรายงานผลต้องเป็นไปตามที่กำหนดในข้อ 7.8.5 ในกรณีที่มีการชักตัวอย่างมีผลต่อการแปลผล	<input type="checkbox"/>	7.8.3.2		
7.8.5 ข้อกำหนดเฉพาะสำหรับการรายงานผลการชักตัวอย่าง กรณีที่ห้องปฏิบัติการทำการชักตัวอย่าง นอกจากที่กำหนดในข้อ 7.8.2 รายงานผลต้องรวมถึงข้อมูลในISO/IEC 17025 ข้อ 7.8.5 (a) ถึง (f) ในกรณีที่การชักตัวอย่างมีผลต่อการแปลผล	<input type="checkbox"/>	7.8.5		
7.8.6 การรายงานข้อความที่แสดงความสอดคล้องตามเกณฑ์	<input type="checkbox"/>	7.8.6		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
7.8.6.1 กรณีที่มีการระบุข้อความที่แสดงว่าตัวอย่างมีสมบัติเป็นไปตามข้อกำหนด ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสาร แสดงเกณฑ์การตัดสินที่ใช้ โดยต้องคำนึงถึงระดับความเสี่ยง เช่น ผลเท็จในการยอมรับ ผลเท็จในการปฏิเสธ และสมมติฐานทางสถิติ ในการใช้เกณฑ์การตัดสินใจ	<input checked="" type="checkbox"/>	7.8.6.1		
7.8.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องรายงานความสอดคล้อง โดยต้องระบุให้ชัดเจนถึงผลของความสอดคล้องตามเกณฑ์ ระบุเกณฑ์หรือมาตรฐาน และเกณฑ์การตัดสินใจที่ใช้	<input type="checkbox"/>	7.8.6.2		
7.8.7 การรายงานข้อคิดเห็น และการแปลผล 7.8.7.1 กรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและแปลผลห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรที่มีอำนาจหน้าที่เท่านั้นที่จะแสดงข้อคิดเห็นและแปลผล ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐานในการแสดงข้อคิดเห็นและแปลผล	<input type="checkbox"/>	7.8.7 7.8.7.1		
7.8.7.2 การแสดงข้อคิดเห็นและแปลผลต้องอยู่บนพื้นฐาน ผลที่ได้จากการทดสอบตัวอย่างนั้นๆ และต้องมีการชี้บ่งอย่างชัดเจน	<input type="checkbox"/>	7.8.7.2		
7.8.7.3 เมื่อมีการแสดงข้อคิดเห็นและแปลผลโดยตรงไปยังลูกค้า ผ่านทางการสนทนา ต้องมีการเก็บรักษาคำสนทนาไว้	<input type="checkbox"/>	7.8.7.3		
7.8.8 การแก้ไขรายงานผล 7.8.8.1 กรณีที่รายงานผลที่ออกไปแล้วต้องทำการเปลี่ยนแปลงแก้ไข หรือออกใหม่ ต้องระบุให้ชัดเจนถึงข้อมูลที่ได้เปลี่ยนแปลงและระบุเหตุผลของการแก้ไข ตามความเหมาะสม	<input type="checkbox"/>	7.8.8 7.8.8.1		
7.8.8.2 การแก้ไขรายงานที่ออกไปแล้ว ต้องทำในรูปแบบการออกเอกสารเพิ่มเติมหรือการถ่ายโอนข้อมูล และต้องระบุข้อความที่แสดงว่าเป็นรายงานเพื่อแก้ไขรายงานฉบับเดิมที่ได้ออกไปแล้ว (ระบุหมายเลขรายงานฉบับเดิม) การแก้ไขรายงานต้องเป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025	<input type="checkbox"/>	7.8.8.2		
7.8.8.3 กรณีที่จำเป็นต้องออกรายงานใหม่ทั้งฉบับ ต้องมีการชี้บ่งเฉพาะและอ้างอิงถึงรายงานฉบับเดิมที่ออกทดแทน	<input type="checkbox"/>	7.8.8.3		
7.9 ข้อร้องเรียน 7.9.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารขั้นตอนดำเนินการในการรับ การประเมิน และการตัดสินข้อร้องเรียน	<input type="checkbox"/>	7.9 7.9.1		
7.9.2 รายละเอียดของขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนต้องมีพร้อมให้ผู้ที่เกี่ยวข้องในการร้องขอ และเมื่อได้รับข้อร้องเรียน ห้องปฏิบัติการต้องมีการยืนยันว่าเรื่องที่ร้องเรียนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการหรือไม่ และถ้าใช่ ต้องมีการจัดการกับข้อร้องเรียนนั้น ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อการตัดสินใจทั้งหมดในทุก	<input type="checkbox"/>	7.9.2		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
ระดับของทุกขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน				
7.9.3 ขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนอย่างน้อยต้องประกอบด้วย การอธิบายขั้นตอนการรับ การทวนสอบ การสอบสวน ข้อร้องเรียน การตัดสินใจในการจัดการ ต้องมีการบันทึกและสอบย้อนกลับได้ และมั่นใจว่ามีการจัดการที่เหมาะสม	<input type="checkbox"/>	7.9.3		
7.9.4 เมื่อได้รับข้อร้องเรียนห้องปฏิบัติการต้องทำการรวบรวมและ ทวนสอบข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นต่อการตรวจสอบข้อร้องเรียนนั้น	<input type="checkbox"/>	7.9.4		
7.9.5 หากเป็นไปได้ ห้องปฏิบัติการต้องมีการยืนยันว่าได้รับข้อ ร้องเรียน มีการรายงานความก้าวหน้า และผลการจัดการข้อ ร้องเรียนให้ผู้ร้องเรียนทราบ	<input type="checkbox"/>	7.9.5		
7.9.6 ผลการจัดการข้อร้องเรียนที่สื่อสารไปยังผู้ร้องเรียน ต้องจัดทำ หรือทบทวน และ อนุมัติ โดยบุคคล ที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรม ที่ได้รับการร้องเรียน	<input type="checkbox"/>	7.9.6		
7.9.7 ถ้าเป็นไปได้ ต้องแจ้งผลให้ผู้ร้องเรียนทราบอย่างเป็นทางการ	<input type="checkbox"/>	7.9.7		
7.10 งานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด 7.10.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่ต้องนำไป ปฏิบัติ เมื่องานหรือผลของงานนั้นไม่เป็นไปตามขั้นตอนการ ดำเนินงานหรือที่ตกลงไว้กับลูกค้าโดยให้มั่นใจถึงความรับผิดชอบ และมอบหมายในการจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด การ จัดการ(รวมถึงการหยุดหรือทำงานซ้ำ หรือระงับการออกรายงาน) ตามระดับความเสี่ยง การประเมินความสำคัญ ผลกระทบต่อผลการ ทดสอบ การตัดสินใจในการยอมรับงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ความจำเป็นในการแจ้งลูกค้าและเรียกรายงานคืน รวมทั้งที่ มอบหมายผู้รับผิดชอบในการจัดการ	<input type="checkbox"/>	7.10 7.10.1		
7.10.2 ต้องเก็บรักษานบันทึกของงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและ กิจกรรมที่ทำ ตามที่ระบุไว้ในข้อ 7.10.1 (b) ถึง (f)	<input type="checkbox"/>	7.10.2		
7.10.3 กรณีการประเมินบ่งชี้ว่างานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดอาจเกิด ซ้ำอีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการปฏิบัติงานตามระบบของ ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการปฏิบัติการแก้ไข (corrective action)	<input type="checkbox"/>	7.10.3		
7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ 7.11.1 ห้องปฏิบัติการต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลและสารสนเทศที่ จำเป็นต่อการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/>	7.11 7.11.1		
7.11.2 ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (Laboratory information management system) ที่ใช้สำหรับ รวบรวม ประมวลผล บันทึก รายงานผล เก็บรักษา หรือเรียกข้อมูล กลับมาใช้ ต้องผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของการทำงาน รวมถึง	<input type="checkbox"/>	7.11.2		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
การทำงานเชื่อมต่ออย่างเหมาะสมกับระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการก่อนนำมาใช้งาน เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ซึ่งรวมทั้ง laboratory software configuration หรือการตัดแปลงโปรแกรมสำเร็จรูปที่มีขายตามท้องตลาด ต้องได้รับการอนุมัติ จัดทำเป็นเอกสาร และผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ก่อนนำมาใช้งาน				
7.11.3 ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการที่ใช้ต้อง ก. มีการป้องกันการเข้าถึงจากผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมาย ข. มีระบบป้องกันการปลอมแปลงและการสูญหาย ค. มีการใช้งานในภาวะแวดล้อมตามที่ผู้จัดทำโปรแกรมหรือห้องปฏิบัติการระบุไว้ หรือในกรณีไม่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ ต้องกำหนดเงื่อนไขการทำงานให้การบันทึกและการถ่ายโอนด้วยมือมีความถูกต้อง ง. มีการดูแลรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลและสารสนเทศมีความสมบูรณ์ จ. มีการบันทึกระบบที่ทำงานบกพร่อง และปฏิบัติการแก้ไขอย่างเหมาะสมทันที	<input type="checkbox"/>	7.11.3 7.11.3 (a) 7.11.3 (b) 7.11.3 (c)  7.11.3 (d) 7.11.3 (e)		
7.11.4 กรณีที่ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการได้รับการจัดการและบำรุงรักษานอกที่ตั้ง หรือโดยผู้ให้บริการภายนอก ต้องมั่นใจว่าผู้ให้บริการหรือผู้ปฏิบัติงานดำเนินงานสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025	<input type="checkbox"/>	7.11.4		
7.11.5 ต้องมั่นใจว่าคู่มือการใช้งานและข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ มีพร้อมใช้งานสำหรับบุคลากร	<input type="checkbox"/>	7.11.5		
7.11.6 การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องได้รับการตรวจสอบอย่างเหมาะสมและเป็นระบบ	<input type="checkbox"/>	7.11.6		
<b>8. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหาร</b> 8.1 ทางเลือก 8.1.1 ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเป็นเอกสาร นำไปปฏิบัติ และรักษาไว้ซึ่งระบบการดำเนินงานที่สามารถสนับสนุนและแสดงถึงการบรรลุตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 อย่างต่อเนื่อง และมั่นใจในคุณภาพผลจากห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด 4-7 ห้องปฏิบัติการต้องนำระบบการดำเนินงานไปใช้ตามทางเลือก A หรือ ทางเลือก B โปรดระบุทางเลือกสำหรับระบบบริหารงานของห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> ทางเลือก A , <input type="checkbox"/> ทางเลือก B (ISO 9001)	<input type="checkbox"/>	8.1 8.1.1		
8.1.2 ทางเลือก A	<input type="checkbox"/>	8.1.2		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
<p>ห้องปฏิบัติการจัดทำระบบการบริหารงานโดยต้องดำเนินงานต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เอกสารระบบบริหารงาน (ข้อ 8.2)</li> <li>- การควบคุมเอกสาร (ข้อ 8.3)</li> <li>- การควบคุมบันทึก (ข้อ 8.4)</li> <li>- การจัดการความเสี่ยงและโอกาส (ข้อ 8.5)</li> <li>- การปรับปรุง (ข้อ 8.6)</li> <li>- การปฏิบัติการแก้ไข (ข้อ 8.7)</li> <li>- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ข้อ 8.8)</li> <li>- การทบทวนการบริหาร (ข้อ 8.9)</li> </ul>				
<p>8.1.3 ทางเลือก B</p> <p>ห้องปฏิบัติการที่มีการจัดทำและคงไว้ซึ่งระบบบริหารงานตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 9001 และมีความสามารถดำเนินการตามข้อ 4-7 อย่างสม่ำเสมอ โดยเพิ่มเติมให้ระบบการบริหารงานเป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 8.2 ถึง 8.9</p>	<input type="checkbox"/>	8.1.3		
<p>8.2 เอกสารระบบบริหารงาน</p> <p>8.2.1 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มี ทำเป็นเอกสารและรักษาไว้ซึ่งนโยบายและวัตถุประสงค์ เพื่อให้บรรลุตามจุดมุ่งหมายของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และต้องมั่นใจว่านโยบายและวัตถุประสงค์ เป็นที่รับทราบและนำไปใช้ในทุกระดับขององค์กร</p>	<input type="checkbox"/>	8.2 8.2.1		
<p>8.2.2 นโยบายและวัตถุประสงค์ ต้องระบุถึงความสามารถ ความเป็นกลางและการปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอของห้องปฏิบัติการ</p>	<input type="checkbox"/>	8.2.2		
<p>8.2.3 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องแสดงหลักฐานของความมุ่งมั่นในการพัฒนา และการนำระบบบริหารงานไปปฏิบัติ และมีการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง</p>	<input type="checkbox"/>	8.2.3		
<p>8.2.4 มีระบบเอกสาร กระบวนการ ระบบ บันทึกที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 มีการอ้างอิงถึง หรือเชื่อมโยงไปยังระบบการบริหารงาน</p>	<input type="checkbox"/>	8.2.4		
<p>8.2.5 บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องเข้าถึงเอกสารระบบการบริหารงาน และสารสนเทศที่เกี่ยวข้องที่ใช้งานตามหน้าที่รับผิดชอบ</p>	<input type="checkbox"/>	8.2.5		
<p>8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหารงาน</p> <p>8.3.1 ต้องควบคุมเอกสาร (ทั้งจากภายในและภายนอก) ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025</p>	<input type="checkbox"/>	8.3 8.3.1		
<p>8.3.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า</p> <p>ก. เอกสารได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจก่อนประกาศใช้</p>	<input type="checkbox"/>	8.3.2 8.3.2 (a)		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
ข. เอกสารได้รับการทบทวนเป็นระยะ และปรับให้ทันสมัยตามความจำเป็น ค. เอกสารได้รับการชี้แจงถึงการเปลี่ยนแปลงและสถานะปัจจุบัน ง. เอกสารมีพร้อมที่จุดใช้งาน และมีการควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร จ. เอกสารได้รับการชี้แจงอย่างชัดเจน ฉ. มีการป้องกันการใช้อเอกสารที่ล้าสมัย และต้องได้รับการชี้แจงที่เหมาะสมถ้ายังเก็บไว้เพื่อวัตถุประสงค์ใดๆ		8.3.2 (b)  8.3.2 (c)  8.3.2 (d)  8.3.2 (e)  8.3.2 (f)		
8.4 การควบคุมบันทึก 8.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาบันทึกเพื่อแสดงว่าได้ดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025	<input type="checkbox"/>	8.4  8.4.1		
8.4.2 ห้องปฏิบัติการต้องทำการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการชี้แจงการจำกัดเก็บ การป้องกัน สํารอง เข้าถึง กู้คืน ระยะเวลาการเก็บรักษา และจำหน่ายบันทึก ต้องจัดเก็บบันทึกภายในช่วงเวลาตามที่กำหนด การเข้าถึงบันทึกต้องเป็นไปตามการรักษาความลับ และต้องมีพร้อมการเข้าถึง	<input type="checkbox"/>	8.4.2		
8.5 การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส 8.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาถึงความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/>	8.5  8.5.1		
8.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องวางแผนปฏิบัติการในการจัดการความเสี่ยงและโอกาส โดยมีวิธีการบูรณาการและปฏิบัติการให้เข้ากับระบบการบริหารงานและมีวิธีการประเมินประสิทธิผลของปฏิบัติการนั้น	<input type="checkbox"/>	8.5.2		
8.5.3 ปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาสต้องเป็นสัดส่วนกับสิ่งที่มีผลกระทบสำคัญต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ	<input type="checkbox"/>	8.5.3		
8.6 การปรับปรุง 8.6.1 ห้องปฏิบัติการต้องระบุและเลือกโอกาสสำหรับการปรับปรุงและนำไปปฏิบัติใช้ตามความจำเป็น	<input type="checkbox"/>	8.6  8.6.1		
8.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องแสวงหาผลสะท้อนกลับ (feedback) ทั้งแง่บวกและแง่ลบจากลูกค้า ผลสะท้อนกลับต้องได้รับการวิเคราะห์และใช้ในการปรับปรุงระบบการบริหารงาน กิจกรรมของห้องปฏิบัติการและการบริการลูกค้า	<input type="checkbox"/>	8.6.2		
8.7 การปฏิบัติการแก้ไข 8.7.1 เมื่อเกิดข้อบกพร่อง ห้องปฏิบัติการต้อง ก. ดำเนินการควบคุมและแก้ไขข้อบกพร่อง และระบุผลกระทบที่	<input type="checkbox"/>	8.7  8.7.1  8.7.1 (a)		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
<p>เกิดขึ้น</p> <p>ข. ประเมินความจำเป็นในการดำเนินการใดๆ เพื่อกำจัดสาเหตุของข้อบกพร่อง เพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ หรือเกิดในจุดอื่น โดยทบทวนและวิเคราะห์ข้อบกพร่อง หาสาเหตุและข้อบกพร่องลักษณะคล้ายกันที่เกิดขึ้น หรืออาจเกิดขึ้น</p> <p>ค. ดำเนินการที่จำเป็นเพื่อแก้ไขข้อบกพร่อง</p> <p>ง. ทบทวนประสิทธิผลของการแก้ไข</p> <p>จ. ปรับข้อมูลความเสี่ยงและโอกาสที่ได้กำหนดไว้ตามแผนให้เป็นปัจจุบัน (ถ้าจำเป็น)</p> <p>ฉ. ปรับเปลี่ยนระบบบริหารงาน (ถ้าจำเป็น)</p>		<p>8.7.1 (b)</p> <p>8.7.1 (c)</p> <p>8.7.1 (d)</p> <p>8.7.1 (e)</p> <p>8.7.1 (f)</p>		
<p>8.7.2 การปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบที่เกิดจากข้อบกพร่อง</p>	<input type="checkbox"/>	8.7.2		
<p>8.7.3 ห้องปฏิบัติการต้องจัดเก็บบันทึกดังนี้</p> <p>ก. ลักษณะของข้อบกพร่องที่เกิด สาเหตุ สิ่งที่ได้ปฏิบัติ</p> <p>ข. ผลของการปฏิบัติการแก้ไข</p>	<input type="checkbox"/>	<p>8.7.3</p> <p>8.7.3 (a)</p> <p>8.7.3 (b)</p>		
<p>8.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p> <p>8.8.1 ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามระยะเวลาที่วางแผนไว้ ให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบบริหารงาน รวมถึงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการและข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ซึ่งมีการนำไปปฏิบัติอย่างมีประสิทธิภาพและรักษาไว้</p>	<input type="checkbox"/>	<p>8.8</p> <p>8.8.1</p>		
<p>8.8.2 ห้องปฏิบัติการต้อง</p> <p>ก. วางแผน จัดทำ นำไปปฏิบัติและรักษาไว้ซึ่งโปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ซึ่งประกอบด้วยความถี่ วิธีการ หน้าที่ความรับผิดชอบ การวางแผน และการรายงานผล โดยต้องคำนึงถึงความสำคัญของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการ และผลการตรวจติดตามก่อนหน้า</p> <p>ข. กำหนดหลักเกณฑ์และขอบข่ายของการตรวจติดตามแต่ละครั้ง</p> <p>ค. มั่นใจว่ามีการรายงานผลของการตรวจติดตามให้ระดับบริหารที่เกี่ยวข้องทราบ</p> <p>ง. ทำการแก้ไขและปฏิบัติการแก้ไขให้แล้วเสร็จไม่ล่าช้าเกินกำหนด</p> <p>ฉ. จัดเก็บบันทึกหลักฐานการตรวจติดตาม ตามโปรแกรมที่กำหนด และผลของการตรวจติดตาม</p>	<input type="checkbox"/>	<p>8.8.2</p> <p>8.8.2 (a)</p> <p>8.8.2 (b)</p> <p>8.8.2 (c)</p> <p>8.8.2 (d)</p> <p>8.8.2 (e)</p>		
<p>8.9 การทบทวนการบริหาร</p> <p>8.9.1 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการต้องทบทวนระบบการบริหารงานตามระยะเวลาที่กำหนด</p>	<input type="checkbox"/>	<p>8.9</p> <p>8.9.1</p>		

รายการ	มี <input type="checkbox"/> (สำหรับ หัวหน้าผู้ ประเมิน)	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017	อ้างอิงเอกสาร ห้องปฏิบัติการ	เอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้อง
8.9.2 เรื่องต่างๆที่นำเข้าสู่การทบทวนการบริหารต้องได้รับการบันทึก และต้องประกอบด้วยข้อมูลตามISO/IEC 17025 ข้อ 8.9.2 (a) ถึง (o)	<input type="checkbox"/>	8.9.2		
8.9.3 ผลจากการทบทวนการบริหารงานต้องมีการบันทึก รวมถึง การตัดสินใจทั้งหมดและการปฏิบัติที่เกี่ยวข้องตามISO/IEC 17025 ข้อ 8.9.3 (a) ถึง (d)	<input type="checkbox"/>	8.9.3		

**สำหรับผู้ประสานงาน**

- 1. มีหัวข้อตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025
- 2. มีระบบการควบคุมเอกสาร อ้างอิงหมายเลขเอกสาร.....
- 3. มีแผนภูมิโครงสร้างองค์กร อ้างอิงหมายเลขเอกสาร.....
- 4. เนื้อหาของเอกสารที่จำเป็นในแต่ละข้อกำหนด ISO/IEC 17025 (เช่น นโยบาย หน้าที่ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการดำเนินงาน เป็นต้น)

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

ผู้ประสานงาน

..... / ..... / .....

**สำหรับหัวหน้าผู้ประเมิน**

**1. ผลการทบทวนเอกสาร**

- 1.1 เอกสารได้รับการอนุมัติก่อนใช้งาน
- 1.2 โครงสร้างเอกสารแบ่งออกเป็น ..... ระดับ ได้แก่.....  
.....
- 1.3 ระบบเอกสารมีการเชื่อมโยงและอ้างอิงไปยังเอกสารที่เกี่ยวข้อง

**2. ข้อคิดเห็นในการดำเนินการต่อไป**

- 2.1  ตรวจเบื้องต้น
- 2.2  ตรวจประเมินโดยไม่ตรวจเบื้องต้น
- 2.3  ห้องปฏิบัติการยังไม่พร้อมที่จะตรวจเบื้องต้น

เนื่องจาก.....  
.....

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

หัวหน้าผู้ประเมิน

..... / ..... / .....