

เอกสารประกอบคำขอรับการรับรอง
ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

ชื่อองค์กร/หน่วยงาน.....
ชื่อหน่วยงานผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ.....
ชื่อหัวหน้าผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ.....
หมายเลขคำขอ/หมายเลขการรับรองระบบงานที่.....

เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองฯ มีจำนวน หน้า (ผู้ยื่นคำขอจะต้องระบุหมายเลขหน้า)

ขอแนะนำสำหรับผู้ยื่นคำขอรับการรับรองฯ

1. เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองฯ ต้องประกอบด้วยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการยื่นคำขอรับการรับรอง การตรวจประเมิน การทบทวนและการให้การรับรองสำหรับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ โดยผู้ยื่นขอรับการรับรองต้องกรอกข้อมูลตามความเป็นจริง
2. เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (<https://bla.dss.go.th>)
3. เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ สามารถกรอกข้อมูลโดยการเขียนหรือพิมพ์ หากกรอกข้อมูลโดยการเขียน กรุณากรอกข้อมูลให้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย เมื่อเขียนผิด ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด ให้ขีดฆ่าและเขียนข้อมูลที่ถูกต้องด้านบนข้อความที่ผิด
4. ในกรณีที่มีข้อมูลบางข้อมาก สามารถพิมพ์เอกสารเพิ่มเติมได้ โดยระบุหมายเลขหน้าให้ต่อเนื่อง
5. ก่อนส่งเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองฯ กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

หมายเหตุ :

1. สำนักฯ มีนโยบายและการดำเนินงานในการให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการด้วยความเป็นกลาง ไม่เลือกปฏิบัติ ไม่ว่าจะเป็นประเภท สถานะ และขนาดของหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชน
2. ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (LA-R-06)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของหน่วยงานที่ยื่นขอรับการรับรอง

1.1 ชื่อผู้บริหารองค์กร/ผู้รับมอบอำนาจ.....
ตำแหน่ง..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
e-mail address.....

1.2 ชื่อ-นามสกุลผู้ติดต่อ.....
ตำแหน่ง..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
e-mail address.....

1.3 เว็บไซต์ของหน่วยงานที่ยื่นขอรับการรับรอง.....

1.4 ภารกิจหลักของหน่วยงาน.....
.....

1.5 ประเภทของหน่วยงานที่ยื่นขอรับการรับรอง (กรุณาทำเครื่องหมายในช่อง หน้าหน่วยงานที่สังกัด)

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

1.6 วัตถุประสงค์ที่ขอรับการรับรอง (กรุณาทำเครื่องหมาย ในช่อง ที่ต้องการ)

- ขอรับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 :
 - ขอย้ายขอบข่าย ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : วันที่.....
หมายเลขการรับรองระบบงานที่ ทดสอบความชำนาญ -.....
 - ขอต่อยุ่หนังสือรับรอง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : วันที่.....
หมายเลขการรับรองระบบงานที่ ทดสอบความชำนาญ -.....
 - อื่น ๆ (โปรดระบุ).....
- สถานะของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

- ถาวร
- สถานปฏิบัติการอื่นๆ นอกสถานที่ตั้งของผู้จัดโปรแกรมแบบถาวร

1.7 จำนวนบุคลากรทั้งหมด.....

1.8 แผนผังโครงสร้างองค์กร ซึ่งแสดงความสัมพันธ์ระหว่างผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
กับหน่วยงานอื่นๆ ขององค์กร (โปรดแนบ)

1.9 ข้อมูลทางวิชาการ LA-F-293 ตารางการประเมินผลการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ
ห้องปฏิบัติการของขอบข่ายที่ขอการรับรอง (โปรดแนบ)

ส่วนที่ 2 : ข้อมูลพื้นฐานของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

2.1 อธิบายหน้าที่หลักของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2.2 บุคลากรของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ.....คน

ส่วนที่ 3 : รายชื่อบุคลากรของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

3.1 บุคลากรระดับบริหาร

ตำแหน่ง	ชื่อ - สกุล	การศึกษา	ประสบการณ์ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง	การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
ผู้บริหาร ผู้จัดโปรแกรม การทดสอบความ ชำนาญ ห้องปฏิบัติการ				
ผู้จัดการด้าน คุณภาพ/ผู้ที่ได้รับ มอบหมาย				
ผู้บริหารด้าน วิชาการ/ผู้ที่ได้รับ มอบหมาย				
ผู้ประสานงาน				
ผู้ประสานงาน				
ผู้ประสานงาน				

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

3.2 รายชื่อของผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ (โปรดแบ่งประเภทตามสาขาวิชาเฉพาะด้าน : การสอบเทียบ การทดสอบ หรือ การทดสอบทางการแพทย์)

ชื่อ - สกุล	การศึกษา	ประสบการณ์ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง	บุคลากรของหน่วยงาน	การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	

3.3 รายชื่อของผู้เชี่ยวชาญด้านสถิติ

ชื่อ - สกุล	การศึกษา	ประสบการณ์ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง	บุคลากรของหน่วยงาน	การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

ส่วนที่ 4: รายการที่ยื่นขอการรับรอง

สำหรับสาขาการสอบเทียบ

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมีความพร้อมดำเนินการในแต่ละโปรแกรมการทดสอบความชำนาญตามที่ระบุในรายงานผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ โปรดระบุข้อมูลในตาราง

ลำดับที่	โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	รายการที่สอบเทียบ	วัตถุตัวอย่าง	ความถี่

(กรณีที่มีแบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

ส่วนที่ 4: รายการที่ยื่นขอการรับรอง

สำหรับสาขาการทดสอบ

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมีความพร้อมดำเนินการในแต่ละโปรแกรมการทดสอบความชำนาญตามที่ระบุในรายงานผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ โปรดระบุข้อมูลในตาราง

ลำดับที่	โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	รายการที่ทดสอบ	วัตถุตัวอย่าง	ความถี่

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

ส่วนที่ 4: รายการที่ยื่นขอการรับรอง

สาขาการทดสอบทางการแพทย์

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมีความพร้อมดำเนินการในแต่ละโปรแกรมการทดสอบความชำนาญตามที่ระบุในรายงานผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ โปรดระบุข้อมูลในตาราง

ลำดับที่	โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ	รายการที่ทดสอบ	วัตถุตัวอย่าง	ความถี่

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

ส่วนที่ 5 : รายชื่อห้องปฏิบัติการที่อยู่ในห้องปฏิบัติการอ้างอิงของตนเอง

โปรดระบุเฉพาะห้องปฏิบัติการที่อยู่ในห้องปฏิบัติการอ้างอิงของตนเอง ซึ่งเกี่ยวข้องกับรายการทดสอบที่ขอรับการรับรอง และทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน เสถียรภาพและค่ากำหนด

รายชื่อห้องปฏิบัติการ	ประเภทของขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รายการการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง	ได้รับการรับรอง	บันทึกบทวนการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ	หมายเหตุ
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

ส่วนที่ 8: รายชื่อเอกสาร

โปรดระบุหมายเลขเอกสารคู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
4.General requirements		4		
4.1 Impartiality		4.1		
4.1.1 PT activities shall be undertaken impartially.	<input type="checkbox"/>	4.1.1		
4.1.2 The PT provider shall be structured and managed so as to safeguard impartiality.	<input type="checkbox"/>	4.1.2		
4.1.3 The PT provider shall be responsible for the impartiality of its PT activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise its impartiality.	<input type="checkbox"/>	4.1.3		
4.1.4 The PT provider shall monitor its activities and its relationships to identify threats to its impartiality. This monitoring shall include the relationships of its personnel.	<input type="checkbox"/>	4.1.4		
4.1.5 If a threat to impartiality is identified, its effect shall be eliminated or minimized so that the impartiality is not compromised.	<input type="checkbox"/>	4.1.5		
4.1.6 The PT provider shall have top management commitment to impartiality.	<input type="checkbox"/>	4.1.6		
4.2 Confidentiality		4.2		
4.2.1 The PT provider shall be responsible, through legally enforceable agreements, for the management of all information obtained or created during the performance of PT activities. The PT provider shall inform the client in advance of the information it intends to place in the public domain. Except for information that the client makes publicly available, or when agreed between the PT provider and the client, all other information is considered proprietary information and shall be regarded as confidential.	<input type="checkbox"/>	4.2.1		
4.2.2 When the PT provider is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the client concerned shall be notified of the information released, unless prohibited by law.	<input type="checkbox"/>	4.2.2		
4.2.3 Information about the participant or customer from a source other than the participant or customer (e.g. complainant or regulator) shall be kept confidential by the PT provider. The identity of the source shall be kept confidential by the PT provider and shall not be shared with the participant or the customer, unless agreed by the source.	<input type="checkbox"/>	4.2.3		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
4.2.4 Personnel, including any committee members, contractors, personnel of external bodies, or persons acting on the PT provider's behalf, shall keep confidential all information obtained or created during the performance of the PT activities.	<input type="checkbox"/>	4.2.4		
4.2.5 The identity of participants in a PT scheme shall be confidential and known only to persons involved in the operation of the PT scheme, unless the participant or the customer waives confidentiality.	<input type="checkbox"/>	4.2.5		
5. Structural requirements		5		
5.1 The PT provider shall be a legal entity, or a defined part of a legal entity, that is legally responsible for its PT activities.	<input type="checkbox"/>	5.1		
5.2 The PT provider shall identify management that has overall responsibility for the PT activities.	<input type="checkbox"/>	5.2		
5.3 The PT provider shall define and document the PT schemes for which it conforms with this document. The PT provider shall only claim conformity with this document for those PT schemes.	<input type="checkbox"/>	5.3		
5.4 The PT provider shall carry out PT activities in such a way so as to meet the requirements of this document and address the requirements of participants, customers, regulatory authorities, and organizations providing recognition. These requirements apply to all PT activities performed in its permanent facilities and any other facility or site.	<input type="checkbox"/>	5.4		
5.5 The PT provider shall: a) define its organization and management structure, its place in any parent organization and the relationships between the management, technical operations and support services; b) specify the responsibility, authority and interrelationships of all personnel who manage, perform or verify work affecting the results of its PT activities; c) document its procedures to the extent necessary to ensure the consistent application and validity of its PT activities.	<input type="checkbox"/>	5.5 5.5 (a) 5.5 (b) 5.5 (c)		
5.6 The PT provider shall have personnel who, irrespective of other responsibilities, have the authority and resources needed to carry out their duties, including: a) implementation, maintenance and improvement of the management system;	<input type="checkbox"/>	5.6 5.6 (a) 5.6 (b)		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
b) identification of deviations from the management system or from the procedures while performing the PT activities; c) initiation of actions to prevent or minimize such deviations; d) reporting to its management on the performance of the management system and any need for improvement; e) ensuring the effectiveness of the PT activities		5.6 (c) 5.6 (d) 5.6 (e)		
5.7 The PT provider management shall ensure that: a) communication takes place regarding the effectiveness of the management system and the importance of meeting the requirements of participants, customers, regulatory authorities and organizations providing recognition; b) the integrity of the management system is maintained when changes to the management system are planned and implemented.	<input type="checkbox"/>	5.7 5.7 (a) 5.7 (b)		
6. Resource requirements 6.1 General 6.1.1 The PT provider shall have access to the personnel, facilities, equipment, systems and support services necessary to manage and perform its PT activities.	<input type="checkbox"/>	6 6.1 6.1.1		
6.1.2 Measurements or tests conducted under the responsibility of the PT provider, related to PT item characterization or for assessing homogeneity and stability, shall be conducted in accordance with the relevant requirements of ISO/IEC 17025.	<input type="checkbox"/>	6.1.2		
6.1.3 Where the PT item is a material that meets the definition of “reference material”, it shall be produced under conditions that meet the relevant requirements of ISO 17034	<input type="checkbox"/>	6.1.3		
6.2 Personnel 6.2.1 The PT provider shall have access to a sufficient number of competent personnel to perform its PT activities.	<input type="checkbox"/>	6.2 6.2.1		
6.2.2 The PT provider shall ensure that the personnel have the competence to: a) perform PT activities for which they are responsible; and b) evaluate the significance of deviations.	<input type="checkbox"/>	6.2.2 6.2.2 (a) 6.2.2 (b)		
6.2.3 The PT provider shall have a process for managing competence of its personnel.	<input type="checkbox"/>	6.2.3		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
6.2.4 All personnel of the PT provider (either internal or external) that could influence the PT activities shall act impartially.	<input type="checkbox"/>	6.2.4		
6.2.5 The PT provider shall have documented information demonstrating competence of its personnel, that can influence the results of its PT activities. Documented information shall include requirements for education, qualification, training, technical knowledge, skills and experience.	<input type="checkbox"/>	6.2.5		
6.2.6 The PT provider shall, where appropriate, authorize personnel to perform specific activities within PT schemes, including but not limited to the following: a) plan PT schemes; b assess data/information to determine stability and homogeneity, if applicable, as well as assigned values and associated uncertainties of the properties or characteristics of the PT item; c) evaluate the performance of PT participants; d) give opinions and interpretations as well as advice to the participants; e) review and authorize PT reports.	<input type="checkbox"/>	6.2.6 6.2.6 (a) 6.2.6 (b) 6.2.6 (c) 6.2.6 (d) 6.2.6 (e)		
6.2.7 The PT provider management shall communicate to all personnel their duties, responsibilities and authorities.	<input type="checkbox"/>	6.2.7		
6.3 Facilities and environmental conditions		6.3		
6.3.1 To ensure the validity of the PT activities, the PT provider shall ensure that there are appropriate facilities for the operation of the PT scheme.	<input type="checkbox"/>	6.3.1		
6.3.2 The PT provider shall ensure that the environmental conditions do not compromise the PT activities, including operations that are undertaken at sites away from the PT provider's permanent facilities or that are undertaken by external service providers.	<input type="checkbox"/>	6.3.2		
6.3.3 The PT provider shall document environmental conditions that can influence the validity of the PT items and any measurements or tests carried out, including conditions that are required by relevant specifications and measurement or test methods. The PT provider shall control, monitor and periodically review these conditions and shall record all relevant monitoring activities. If environmental conditions compromise the validity of PT activities, the activities shall be halted (see 7.5.4).	<input type="checkbox"/>	6.3.3		
6.3.4 Access control to, and use of, areas affecting the PT activities shall be managed. The PT provider shall determine the extent of access control based on its particular circumstances.	<input type="checkbox"/>	6.3.4		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
6.3.5 There shall be appropriate separation between neighbouring areas in which there are incompatible PT activities. Action shall be taken to prevent cross-contamination, interference or adverse influences on PT activities.	<input type="checkbox"/>	6.3.5		
6.4 Externally provided products and services 6.4.1 The PT provider shall not use external service providers for the following activities: a) the design and planning of PT schemes; b) the evaluation of performance; c) the authorization of reports.	<input type="checkbox"/>	6.4 6.4.1 6.4.1 (a) 6.4.1 (b) 6.4.1 (c)		
6.4.2 The PT provider shall have procedures to ensure that the experience and technical competence of the providers of external products and services are sufficient for their assigned tasks and that they comply with the relevant clauses of this document and other appropriate documents	<input type="checkbox"/>	6.4.2		
6.4.3 The PT provider shall inform participants and customers, in advance and in writing, of products and services that are or can be provided externally, when they affect the validity of the PT activities.	<input type="checkbox"/>	6.4.3		
6.4.4 The PT provider shall have a procedure and retain records for: a) defining, reviewing and approving the PT provider's requirements for externally provided products and services; b) defining the criteria for selection of the external providers and for evaluating and monitoring their performance; c) ensuring that externally provided products and services conform to the PT provider's established requirements and, when applicable, to the relevant requirements of this document, before they are used or directly provided to the customer or participant; d) taking any actions arising from the performance monitoring and evaluation of the external providers.	<input type="checkbox"/>	6.4.4 6.4.4 (a) 6.4.4 (b) 6.4.4 (c) 6.4.4 (d)		
6.4.5 The PT provider shall communicate its requirements to external providers for: a) the products and services to be provided; b) the acceptance criteria; c) competence, including any required qualification of the organization or personnel involved; d) PT activities that the PT provider or its customers intend to perform at the external provider's premises.	<input type="checkbox"/>	6.4.5 6.4.5 (a) 6.4.5 (b) 6.4.5 (c) 6.4.5 (d)		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
6.4.6 The PT provider shall be responsible to the participants or customers for the externally provided products and services.	<input type="checkbox"/>	6.4.6		
7 Process requirements		7		
7.1 Establishing, contracting and communicating the PT scheme objectives		7.1		
7.1.1 Review of requests, tenders and contracts	<input type="checkbox"/>	7.1.1		
7.1.1.1 The PT provider shall have a procedure for the review of requests, tenders and contracts. The procedure shall ensure that: a) the objectives of the PT scheme are sufficiently defined and agreement with the customers' needs; b) the requirements are adequately defined, documented and understood; c) the PT provider has the capability and resources necessary to meet the requirements; the PT scheme is technically appropriate taking into account the needs of the given application or field of application.	<input type="checkbox"/>	7.1.1.1 7.1.1.1 (a) 7.1.1.1 (b) 7.1.1.1 (c)		
7.1.1.2 The review shall cover all aspects of the request, including any externally provided products and services.	<input type="checkbox"/>	7.1.1.2		
7.1.1.3 Records of such reviews, including any significant changes, shall be retained. Records shall also be retained of pertinent discussions with a customer relating to their requirements, or the results of the PT activities.	<input type="checkbox"/>	7.1.1.3		
7.1.1.4 The customer shall be informed of any deviation from the contract.	<input type="checkbox"/>	7.1.1.4		
7.1.1.5 If a request or contract is amended after the PT scheme is underway, the contract review shall be repeated and any amendments shall be communicated to all affected personnel.	<input type="checkbox"/>	7.1.1.5		
7.1.2 PT scheme communication	<input type="checkbox"/>	7.1.2		
7.1.2.1 The PT provider shall make detailed information available about the PT scheme to participants and customers. This information shall include: a) objectives and relevant details of the PT scheme; b) criteria to be met for participation; c) criteria for determining the assigned value and the evaluation of performance; d) confidentiality arrangements; e) critical timelines; f) any fees for participation; g) details of how to apply.	<input type="checkbox"/>	7.1.2.1 7.1.2.1 (a) 7.1.2.1 (b) 7.1.2.1 (c) 7.1.2.1 (d) 7.1.2.1 (e) 7.1.2.1 (f) 7.1.2.1 (g)		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
7.1.2.2 Participants and customers shall be advised in a timely manner by the PT provider of any changes in PT scheme design or operation.	<input type="checkbox"/>	7.1.2.2		
7.1.2.3 Records of relevant communications shall be maintained and retained by the PT provider, as appropriate.	<input type="checkbox"/>	7.1.2.3		
7.2 Design and planning of a PT scheme		7.2		
7.2.1 General	<input type="checkbox"/>	7.2.1		
7.2.1.1 The PT provider shall identify, design and plan those activities which directly affect the validity of the PT scheme and shall ensure that activities are carried out in accordance with prescribed procedures.	<input type="checkbox"/>	7.2.1.1		
7.2.1.2 When a PT provider intends to introduce significant changes to activities which can affect the validity of the PT scheme, the PT provider shall identify and manage the risk to ensure the validity of the PT scheme is maintained.	<input type="checkbox"/>	7.2.1.2		
7.2.1.3 The PT provider shall develop a documented plan before commencement of the PT scheme that addresses the objectives, purpose and basic design of the PT scheme. The plan shall include the following information and, where appropriate, reasons for the selection or exclusion of the specific information: a) the personnel involved in the design and operation of the PT scheme; b) the activities to be undertaken by external providers of products and services and their contact details; c) criteria to be met for participation in the PT scheme; d) the number and type of expected participants in the PT scheme; e) description of activities to be performed and results to be reported by participants; f) a description of the range of values or characteristics, or both, to be expected for the PT items; g) the potential major sources of errors involved in the area of PT offered; h) requirements for the production, quality control, storage and distribution of PT items; i) arrangements to prevent collusion between participants or falsification of results and procedures to be employed if collusion or falsification of results is suspected;	<input type="checkbox"/>	7.2.1.3 7.2.1.3 (a) 7.2.1.3 (b) 7.2.1.3 (c) 7.2.1.3 (d) 7.2.1.3 (e) 7.2.1.3 (f) 7.2.1.3 (g) 7.2.1.3 (h) 7.2.1.3 (i) 7.2.1.3 (j) 7.2.1.3 (k)		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
<p>j) a description of the information which will be supplied to participants and the time schedule for the various phases of the PT scheme;</p> <p>k) for continuous PT schemes, the frequency or dates upon which PT items will be distributed to participants, the deadlines for the return of results by participants and, where appropriate, the dates on which measurements or tests will be carried out by participants;</p> <p>l) any information on methods or procedures which participants must use to store, handle, prepare, ship or dispose of the PT item and perform the measurements or tests;</p> <p>m) procedures for the measurement or test methods to be used for the homogeneity and stability testing of PT items and, where applicable, to determine their biological viability;</p> <p>n) preparation of any standardized reporting formats to be used by participants;</p> <p>o) a detailed description of the statistical analysis to be used;</p> <p>p) the origin, metrological traceability and uncertainty of any assigned values;</p> <p>q) the treatment of results from different measurement or test methods, where permitted by the PT scheme;</p> <p>r) criteria for the evaluation of the performance of participants;</p> <p>s) a description of the data, interim reports or information to be returned to participants;</p> <p>t) a description of the extent to which participant results, and the conclusions that will be based on the outcome of the PT scheme, will be made public or shared;</p> <p>u) actions to be taken in the case of lost, delayed or damaged PT items.</p>		<p>7.2.1.3 (l)</p> <p>7.2.1.3 (m)</p> <p>7.2.1.3 (n)</p> <p>7.2.1.3 (o)</p> <p>7.2.1.3 (p)</p> <p>7.2.1.3 (q)</p> <p>7.2.1.3 (r)</p> <p>7.2.1.3 (s)</p> <p>7.2.1.3 (t)</p> <p>7.2.1.3 (u)</p>		
7.2.2 Statistical design	<input type="checkbox"/>	7.2.2		
7.2.2.1 Statistical designs shall be developed to meet the objectives of the PT scheme, based on the type of data (quantitative or qualitative, including ordinal and nominal), statistical assumptions, the type of errors and the expected number of results.	<input type="checkbox"/>	7.2.2.1		
7.2.2.2 The PT provider shall document the statistical design and data analysis methods to be used to determine the assigned value and to evaluate the participant results, and it shall	<input type="checkbox"/>	7.2.2.2		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
document the reasons for the selection and the assumptions upon which the statistical design and data analysis methods are based. The PT provider shall be able to demonstrate that statistical assumptions are reasonable and that statistical analyses are carried out in accordance with prescribed procedures.				
<p>7.2.2.3 In designing a statistical analysis, the PT provider shall give careful consideration to the following</p> <p>a) the accuracy, as well as the uncertainty, required or expected for the assigned value for each property or characteristic in the PT scheme;</p> <p>b) the minimum number of participants in the PT scheme needed to meet the objectives of the statistical design. In cases where there is an insufficient number of participants to meet these objectives or to produce statistically meaningful analysis of participant results, the PT provider shall document, and provide to participants, details of the alternative approaches used to assess participant performance;</p> <p>c) the relevance of significant figures to the reported participant result, including the number of decimal places;</p> <p>d) the number of PT items to be measured or tested and the number of repeat measurements or tests to be conducted on each PT item or for each determination;</p> <p>e) the procedures used to establish the standard deviation for proficiency assessment or other evaluation criteria;</p> <p>f) the procedures to be used to treat participant results from different measurement or test methods which are not technically equivalent, where permitted by the PT scheme;</p> <p>g) whether the measurement uncertainty of participant results shall be reported and how it will be used to evaluate the participant's performance;</p> <p>h) the procedures to be used to identify or handle outliers, or both;</p> <p>i) where relevant, the procedures for the evaluation of values excluded from statistical analysis;</p> <p>j) where appropriate, the objectives to be met for the design and the frequency of PT rounds.</p>	<input type="checkbox"/>	<p>7.2.2.3</p> <p>7.2.2.3 (a)</p> <p>7.2.2.3 (b)</p> <p>7.2.2.3 (c)</p> <p>7.2.2.3 (d)</p> <p>7.2.2.3 (e)</p> <p>7.2.2.3 (f)</p> <p>7.2.2.3 (g)</p> <p>7.2.2.3 (h)</p> <p>7.2.2.3 (i)</p> <p>7.2.2.3 (j)</p>		
7.2.3 Determination of assigned values	<input type="checkbox"/>	7.2.3		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
7.2.3.1 The PT provider shall document the procedure for determining the assigned values for the properties or characteristics in a particular PT scheme. Where applicable, this procedure shall take into account the metrological traceability and uncertainty required to demonstrate that the PT scheme is fit for its purpose.	<input type="checkbox"/>	7.2.3.1		
7.2.3.2 PT schemes in the area of calibration shall have assigned values with metrological traceability.	<input type="checkbox"/>	7.2.3.2		
7.2.3.3 For PT schemes in areas other than calibration, the relevance, need and feasibility for the establishment of metrological traceability and the associated uncertainty of the assigned value shall be determined by taking into account the purpose of the PT scheme.	<input type="checkbox"/>	7.2.3.3		
7.2.3.4 When a consensus value is used as the assigned value, the PT provider shall provide an estimate of the uncertainty of the assigned value [see Note to 7.2.1.3 item p)] as described in the plan for the PT scheme.	<input type="checkbox"/>	7.2.3.4		
7.2.3.5 The PT provider shall have a policy regarding the disclosure of assigned values. The policy shall ensure that participants cannot gain advantage from early disclosure.	<input type="checkbox"/>	7.2.3.5		
7.3 Production and distribution of PT items		7.3		
7.3.1 Production of PT items	<input type="checkbox"/>	7.3.1		
7.3.1.1 The PT provider shall establish and implement procedures to ensure that PT items are produced in accordance with the plan described in 7.2 and are fit for the PT scheme's purpose.	<input type="checkbox"/>	7.3.1.1		
7.3.1.2 The PT provider shall establish and implement procedures to ensure appropriate selection, acquisition, collection, identification, preparation, handling, storage and, where required, disposal of all PT items.	<input type="checkbox"/>	7.3.1.2		
7.3.1.3 In PT schemes that require participants to sample, prepare or manipulate the PT item and submit it to the PT provider, the PT provider shall issue appropriate instructions for preparation, environmental conditions (where applicable), packaging, handling, storage and shipping of the PT item.	<input type="checkbox"/>	7.3.1.3		
7.3.2 Homogeneity and stability assessment of PT items	<input type="checkbox"/>	7.3.2		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
7.3.2.1 Criteria for suitable homogeneity and stability shall be established and shall be based on the risks that inhomogeneity and instability can impact the evaluation of the performance of participants.	<input type="checkbox"/>	7.3.2.1		
7.3.2.2 The procedures for the assessment of homogeneity and stability shall be documented and conducted, where applicable, in accordance with appropriate statistical designs.	<input type="checkbox"/>	7.3.2.2		
7.3.2.3 The assessment of homogeneity and stability shall be performed for every PT round after the PT items have been packaged in their final form.	<input type="checkbox"/>	7.3.2.3		
7.3.2.4 Where experimental evidence is needed to assess homogeneity or stability of the PT item (or both), the PT provider shall use appropriate methods to assess the homogeneity and stability of the PT item.	<input type="checkbox"/>	7.3.2.4		
7.3.2.5 PT items shall be demonstrated to be sufficiently stable to ensure that they will not undergo any significant change throughout the conduct of the PT round, including storage and transport. When this is not possible, the stability shall be quantified and considered as an additional component of the uncertainty associated with the assigned value of the PT item and/or taken into account in the evaluation criteria.	<input type="checkbox"/>	7.3.2.5		
7.3.2.6 When PT items from previous PT rounds are retained for another PT round, property values or characteristics to be determined in the PT scheme shall be confirmed by the PT provider prior to distribution.	<input type="checkbox"/>	7.3.2.6		
7.3.3 Handling and storage of PT items	<input type="checkbox"/>	7.3.3		
7.3.3.1 From the time of production to their distribution to participants, the PT provider shall ensure that PT items are appropriately identified and stored to prevent contamination, damage or deterioration.	<input type="checkbox"/>	7.3.3.1		
7.3.3.2 The PT provider shall have appropriate procedures for dispatch to, and receipt from, storage.	<input type="checkbox"/>	7.3.3.2		
7.3.3.3 The condition of stored PT items shall be assessed at specified intervals or prior to distribution in order to detect possible deterioration.	<input type="checkbox"/>	7.3.3.3		
7.3.3.4 Where potentially hazardous PT items are used, facilities shall be available to ensure their safe handling, decontamination and disposal.	<input type="checkbox"/>	7.3.3.4		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
7.3.4 Packaging, labelling and distribution of PT items	<input type="checkbox"/>	7.3.4		
7.3.4.1 The PT provider shall control packaging and labelling processes to the extent necessary to ensure conformity with relevant national, regional, or international safety and transport requirements.	<input type="checkbox"/>	7.3.4.1		
7.3.4.2 The PT provider shall document relevant environmental conditions for the transport of PT items. If necessary, environmental conditions shall be monitored during transport.	<input type="checkbox"/>	7.3.4.2		
7.3.4.3 In PT schemes where participants are required to transport the PT items to other participants, or return them to the PT provider, documented instructions for this transport, to ensure the validity of the PT item, shall be supplied.	<input type="checkbox"/>	7.3.4.3		
7.3.4.4 The PT provider shall ensure that labels are securely attached to the packaging of individual PT items and are designed to remain legible and intact throughout the PT round.	<input type="checkbox"/>	7.3.4.4		
7.3.4.5 The PT provider shall follow a procedure to enable the confirmation of delivery of the PT items.	<input type="checkbox"/>	7.3.4.5		
7.3.5 Instructions for participants	<input type="checkbox"/>	7.3.5		
7.3.5.1 The PT provider shall give participants sufficient notice before sending PT items, providing the date on which the PT items are likely to arrive or to be dispatched, unless the design of the PT scheme makes it inappropriate to do so.	<input type="checkbox"/>	7.3.5.1		
7.3.5.2 The PT provider shall give detailed documented instructions to all participants. Instructions to participants shall include: a) the necessity to treat PT items in the same manner as routine samples, including use of routine measurement or test methods, unless there are particular requirements of the PT scheme which require departure from this principle; b) details of factors which can influence the measurements or tests of the PT items, e.g. the nature of the PT items, conditions of storage, whether the PT scheme is limited to selected measurement or test methods and the timing of the measurements or tests; c) instructions for preparing or conditioning, or both, of the PT items before conducting the measurements or tests that would not be considered part of a laboratory's usual expected	<input type="checkbox"/>	7.3.5.2 7.3.5.2 (a) 7.3.5.2 (b) 7.3.5.2 (c) 7.3.5.2 (d)		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
<p>practices, unless these activities are part of the PT scheme;</p> <p>d) any appropriate instructions on handling the PT items, including any safety requirements;</p> <p>e) any specific environmental conditions for the participant to conduct measurements or tests, or both, and, if relevant, any requirement for the participants to report relevant environmental conditions during the time of the measurement or test;</p> <p>f) specific and detailed instructions on the manner of recording and reporting results and associated measurement uncertainties, i.e. when the instructions include reporting of the expanded measurement uncertainty, the reported uncertainty shall include the coverage factor and the coverage probability;</p> <p>g) specific instructions on providing details concerning the measurement or test method used by the participant, where a single specific measurement or test method is not required;</p> <p>h) instructions on return or forwarding of the PT items, when applicable;</p> <p>i) the last date for the PT provider to receive the results from the participants;</p> <p>j) information on the contact details of the PT provider for enquiries.</p>		<p>7.3.5.2 (e)</p> <p>7.3.5.2 (f)</p> <p>7.3.5.2 (g)</p> <p>7.3.5.2 (h)</p> <p>7.3.5.2 (i)</p> <p>7.3.5.2 (j)</p>		
<p>7.4 Evaluation and reporting of PT scheme results</p> <p>7.4.1 Data analysis</p> <p>7.4.1.1 Results received from participants shall be recorded and analysed by appropriate methods. Procedures shall be established and implemented to check the validity of data entry, data transfer, statistical analysis, and reporting.</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>7.4</p> <p>7.4.1</p> <p>7.4.1.1</p>		
<p>7.4.1.2 Data analysis shall generate summary statistics and performance statistics and associated information consistent with the statistical design of the PT scheme.</p>	<input type="checkbox"/>	<p>7.4.1.2</p>		
<p>7.4.1.3 The influence of outliers on summary statistics shall be minimized by using an appropriate statistical approach.</p>	<input type="checkbox"/>	<p>7.4.1.3</p>		
<p>7.4.1.4 The PT provider shall have procedures for treatment of results from different measurement or test methods, where the PT scheme allows participants to use different measurement or test methods.</p>	<input type="checkbox"/>	<p>7.4.1.4</p>		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
7.4.1.5 The PT provider shall have documented criteria and procedures for dealing with measurement or test results that are inappropriate for statistical evaluation, e.g. because of calculation errors, transpositions and other gross errors.	<input type="checkbox"/>	7.4.1.5		
7.4.1.6 The PT provider shall have documented criteria and procedures to identify and manage situations where PT items that have been distributed and the collected data are subsequently found to be unsuitable for performance evaluation, e.g. because of inhomogeneity, instability, damage or contamination.	<input type="checkbox"/>	7.4.1.6		
7.4.2 Evaluation of performance	<input type="checkbox"/>	7.4.2		
7.4.2.1 The PT provider shall use valid methods of evaluation which meet the objectives of the PT scheme. The methods shall be documented and include a description of the basis for the evaluation.	<input type="checkbox"/>	7.4.2.1		
7.4.2.2 Where applicable for the objectives of the PT scheme, the PT provider shall provide expert commentary on the performance of participants with regard to the following: a) overall performance against prior expectations, taking measurement uncertainties into account; b) variation within and between participants, and comparisons with any previous PT rounds, similar PT schemes, or published data; c) variation between measurement or test methods; d) possible sources of error (with reference to outliers or poor performance) and suggestions for improving performance; e) advice and feedback to participants as part of the continuous improvement procedures of participants; f) situations where unusual factors make evaluation of results and commentary on performance impossible; g) any other suggestions, recommendations or general comments; h) conclusions.	<input type="checkbox"/>	7.4.2.2 7.4.2.2 (a) 7.4.2.2 (b) 7.4.2.2 (c) 7.4.2.2 (d) 7.4.2.2 (e) 7.4.2.2 (f) 7.4.2.2 (g) 7.4.2.2 (h)		
7.4.3 PT reports	<input type="checkbox"/>	7.4.3		
7.4.3.1 PT reports shall be clear, accurate, objective and comprehensive and include data covering the results of all participants, together with an indication of the performance of individual participants.	<input type="checkbox"/>	7.4.3.1		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
<p>7.4.3.2 Reports shall include the following, unless it is not applicable or the PT provider has valid reasons for not doing so:</p> <p>a) the name and contact details of the PT provider;</p> <p>b) identification of person(s) authorizing the report;</p> <p>c) an indication of which activities are provided by external providers when they affect the production or characterization of the PT items or the services provided;</p> <p>d) the date of issue and status (e.g. preliminary, interim, or final) of the report;</p> <p>e) unique identification that all its components are recognized as a portion of a complete report and a clear identification of the end;</p> <p>f) a statement of the extent to which results are confidential;</p> <p>g) a unique identification of the report and the PT scheme;</p> <p>h) a clear description of the PT items used, including necessary details of the PT item's production and homogeneity and stability assessment;</p> <p>i) the results of participants, including the reported measurement uncertainties;</p> <p>j) procedures used to statistically analyse the data;</p> <p>k) statistical data and summaries, including assigned values, range of acceptable results and graphical displays;</p> <p>l) details of the metrological traceability, and uncertainty of any assigned value;</p> <p>m) procedures used to establish any assigned value and its uncertainty;</p> <p>n) assigned values, their uncertainties and summary statistics for measurement or test methods used by each group of participants (if different measurement or test methods are used by different groups of participants);</p> <p>o) procedures used to establish the standard deviation for proficiency assessment, or other criteria for evaluation;</p> <p>p) comments on the performance of participants;</p> <p>q) information about the design and implementation of the PT scheme;</p> <p>r) advice on the interpretation of the statistical analysis;</p> <p>s) comments or recommendations based on the outcomes of the PT round.</p>	<input type="checkbox"/>	<p>7.4.3.2</p> <p>7.4.3.2 (a)</p> <p>7.4.3.2 (b)</p> <p>7.4.3.2 (c)</p> <p>7.4.3.2 (d)</p> <p>7.4.3.2 (e)</p> <p>7.4.3.2 (f)</p> <p>7.4.3.2 (g)</p> <p>7.4.3.2 (h)</p> <p>7.4.3.2 (i)</p> <p>7.4.3.2 (j)</p> <p>7.4.3.2 (k)</p> <p>7.4.3.2 (l)</p> <p>7.4.3.2 (m)</p> <p>7.4.3.2 (n)</p> <p>7.4.3.2 (o)</p> <p>7.4.3.2 (p)</p> <p>7.4.3.2 (q)</p> <p>7.4.3.2 (r)</p> <p>7.4.3.2 (s)</p>		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
7.4.3.3 Reports shall be made available to participants within planned timescales. In sequential PT schemes, e.g. where the turn-around time can be very long, and in PT schemes involving perishable materials, preliminary or anticipated results may be provided before final results are disclosed.	<input type="checkbox"/>	7.4.3.3		
7.4.3.4 The PT provider shall have a policy for the use of reports by participants and customers.	<input type="checkbox"/>	7.4.3.4		
7.4.3.5 When it is necessary to issue a new or amended report for a PT scheme or PT round, this report shall include the following: a) a unique identification; b) a reference to the original report that it replaces or amends; c) identification of the amendment and a statement concerning the reason for the amendment or reissue.	<input type="checkbox"/>	7.4.3.5 7.4.3.5 (a) 7.4.3.5 (b) 7.4.3.5 (c)		
7.4.3.6 When issuing an amended report to a subset of participant(s), an analysis of the potential impact on the other participants for that PT scheme and/or PT round shall be made to ensure there is no influence on the general performance of the other participants.	<input type="checkbox"/>	7.4.3.6		
7.4.3.7 If the PT provider issues a statement of participation or performance in addition to the PT report, the statement shall not be misleading.	<input type="checkbox"/>	7.4.3.7		
7.5 Control of the PT scheme process	<input type="checkbox"/>	7.5		
7.5.1 Technical records	<input type="checkbox"/>	7.5.1		
7.5.1.1 The PT provider shall ensure that technical records for each PT activity contain the results, reports and sufficient information to facilitate, if possible, identification of factors affecting the PT performance evaluation and its associated characteristics and enable the repetition of the PT activity under conditions as close as possible to the original. The technical records shall include the date and the identity of personnel responsible for each PT activity and for checking data and results.	<input type="checkbox"/>	7.5.1.1		
7.5.1.2 Data used to verify the PT items, instructions to participants, the original responses of participants and any other information included in reports shall be recorded at the time they are made and shall be identifiable with the specific task.	<input type="checkbox"/>	7.5.1.2		
7.5.1.3 The PT provider shall ensure that amendments to technical records can be tracked to	<input type="checkbox"/>	7.5.1.3		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
previous versions or to original information submitted by participants. Both the original and amended data and files shall be retained, including the date of alteration, an indication of the altered aspects and the personnel responsible for the alterations.	<input type="checkbox"/>			
7.5.2 Control of data and information management	<input type="checkbox"/>	7.5.2		
7.5.2.1 The PT provider shall have access to the data and information needed to perform its activities.	<input type="checkbox"/>	7.5.2.1		
7.5.2.2 The PT provider information management system used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of data shall be validated for functionality, including the proper functioning of interfaces before introduction. Whenever there are any changes, including PT provider software configuration or modifications to commercial off-the-shelf software, they shall be authorized, documented and validated before implementation.	<input type="checkbox"/>	7.5.2.2		
7.5.2.3 The PT provider information management system shall: a) be protected from unauthorized access; b) be safeguarded against tampering and loss; c) be operated in an environment that complies with the system supplier or PT provider specifications or, in the case of non-computerized systems, provides conditions which safeguard the accuracy of manual recording and transcription; d) be maintained in a manner that ensures the integrity of the data and information; e) include recording of system failures and the appropriate immediate and corrective actions.	<input type="checkbox"/>	7.5.2.3 7.5.2.3 (a) 7.5.2.3 (b) 7.5.2.3 (c) 7.5.2.3 (d) 7.5.2.3 (e)		
7.5.2.4 When a PT provider information management system is managed and maintained off-site or through an external service provider, the PT provider shall ensure that the external service provider or operator of the system complies with all applicable requirements of this document.	<input type="checkbox"/>	7.5.2.4		
7.5.2.5 The PT provider shall ensure that instructions, manuals and reference data relevant to the PT provider information management system are made readily available to personnel.	<input type="checkbox"/>	7.5.2.5		
7.5.2.6 Calculations and data transfers shall be checked in an appropriate and systematic manner.	<input type="checkbox"/>	7.5.2.6		
7.5.3 Surveillance of the processes	<input type="checkbox"/>	7.5.3		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
The PT provider shall have a procedure to ensure the validity of the PT scheme. Surveillance activities shall be planned and reviewed [see also 8.9.2 item n)], and the resulting data shall be recorded for the continuous improvement process.	<input type="checkbox"/>			
7.5.4 Nonconforming work	<input type="checkbox"/>	7.5.4		
7.5.4.1 The PT provider shall have a procedure that shall be implemented when any aspect of its PT schemes does not conform to its own procedures or the agreed requirements of its participants or customers. The procedure(s) shall ensure that: a) the responsibilities and authorities for the management of nonconforming work are defined; b) actions (including halting work of ongoing PT schemes and/or PT rounds and withholding PT schemes and/or PT round reports, as necessary) are defined and are based upon the risk levels established by the PT provider; c) an evaluation of the significance of the nonconforming work is made, including an impact analysis on previous PT activities; d) a decision on the need for action and timescale is taken immediately, together with any decision about the acceptability of the nonconforming work; e) PT scheme participants and customers, as appropriate, are informed and the nonconforming PT items or PT reports already sent to participants are recalled or disregarded; f) the responsibility for authorization of the resumption of work is defined.	<input type="checkbox"/>	7.5.4.1 7.5.4.1 (a) 7.5.4.1 (b) 7.5.4.1 (c) 7.5.4.1 (d) 7.5.4.1 (e) 7.5.4.1 (f)		
7.5.4.2 The PT provider shall retain records of nonconforming work and actions as specified in 7.5.4.1 items b) to f).	<input type="checkbox"/>	7.5.4.2		
7.5.4.3 Where the evaluation indicates that nonconforming work can recur or that there is doubt about the compliance of the PT provider with their own procedures, the corrective action procedure in 8.7 shall be promptly followed.	<input type="checkbox"/>	7.5.4.3		
7.6 Handling of complaints 7.6.1 The PT provider shall have a documented procedure for handling complaints that shall include at least the following: a) a description of the process for receiving, substantiating and investigating the complaint and deciding what actions shall be taken in response; b) tracking and recording the complaint, including the actions undertaken to resolve it;	<input type="checkbox"/>	7.6 7.6.1 7.6.1 (a) 7.6.1 (b)		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
c) ensuring that any appropriate action is taken.		7.6.1 (c)		
7.6.2 A description of the process for handling complaints shall be publicly available.	<input type="checkbox"/>	7.6.2		
7.6.3 Upon receipt of a complaint, the PT provider shall confirm whether the complaint relates to PT activities and, if so, shall resolve the complaint.	<input type="checkbox"/>	7.6.3		
7.6.4 The PT provider receiving the complaint shall be responsible for gathering all necessary information to determine whether the complaint is substantiated.	<input type="checkbox"/>	7.6.4		
7.6.5 Whenever possible the PT provider shall acknowledge receipt of the complaint and provide the complainant with the outcome and, if applicable, progress reports.	<input type="checkbox"/>	7.6.5		
Investigation and resolution of complaints shall not result in any discriminatory actions.	<input type="checkbox"/>	7.6.6		
7.6.7 The resolution of complaints shall be made by, or reviewed and approved by, persons not involved in the subject of the complaint in question. Where resources do not permit this, any alternative approach shall not compromise impartiality.	<input type="checkbox"/>	7.6.7		
7.6.8 Whenever possible, the PT provider shall give formal notice of the end of the handling of the complaint to the complainant.	<input type="checkbox"/>	7.6.8		
7.6.9 The PT provider shall be responsible for all decisions at all levels of the handling process for complaints.	<input type="checkbox"/>	7.6.9		
7.7 Handling of appeals		7.7		
7.7.1 The PT provider shall have a documented procedure for handling appeals that shall include at least the following: a) a description of the process for receiving and investigating the appeal and deciding what actions shall be taken in response; b) tracking and recording the appeal, including the actions undertaken to resolve it; c) ensuring appropriate action is taken.	<input type="checkbox"/>	7.7.1 7.7.1 (a) 7.7.1 (b) 7.7.1 (c)		
7.7.2 A description of the process for handling appeals shall be publicly available.	<input type="checkbox"/>	7.7.2		
7.7.3 The PT provider shall acknowledge receipt of the appeal and provide the appellant with the outcome and, if applicable, progress reports.	<input type="checkbox"/>	7.7.3		
7.7.4 The PT provider receiving the appeal shall be responsible for gathering all necessary information to determine whether the appeal is valid.	<input type="checkbox"/>	7.7.4		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
7.7.5 The PT provider shall be responsible for all decisions during the process for handling appeals.	<input type="checkbox"/>	7.7.5		
7.7.6 The decision on the appeal shall be made by, or reviewed and approved by, persons not involved in the decision that is the subject of the appeal in question.	<input type="checkbox"/>	7.7.6		
7.7.7 Investigation and decision on appeals shall not result in any discriminatory actions.	<input type="checkbox"/>	7.7.7		
8 Management system requirements		8		
8.1 General requirements		8.1		
8.1.1 The PT provider shall establish, document, implement and maintain a management system to support and demonstrate the consistent fulfilment of the requirements of this document and its scope of PT activities.	<input type="checkbox"/>	8.1.1		
8.1.2 The management system of the PT provider shall include at least the following: — policies; — responsibilities; — management system documentation (see 8.2); — control of management system documents (see 8.3); — control of records (see 8.4); — actions to address risks and opportunities (see 8.5); — improvement (see 8.6); — corrective actions (see 8.7); — internal audits (see 8.8); — management reviews (see 8.9).	<input type="checkbox"/>	8.1.2		
8.1.3 A PT provider may meet 8.1.2 by establishing, implementing and maintaining a quality management system (e.g. in accordance with the requirements of ISO 9001). This quality management system shall support and demonstrate the consistent fulfilment of the requirements of this document.	<input type="checkbox"/>	8.1.3		
8.1.4 The PT provider management shall provide evidence of commitment to the development and implementation of the management system and to continually improving its effectiveness.	<input type="checkbox"/>	8.1.4		
8.2 Management system documentation		8.2		
8.2.1 The policies and objectives shall address the competence, impartiality and consistent operation of the PT provider.	<input type="checkbox"/>	8.2.1		
8.2.2 All documentation, processes, systems and records related to the fulfilment of the	<input type="checkbox"/>	8.2.2		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
requirements of this document shall be included in, or referenced from, the management system.				
8.2.3 All personnel involved in PT activities shall have access to the parts of the management system documentation and related information that are applicable to their responsibilities.	<input type="checkbox"/>	8.2.3		
8.3 Control of management system documents 8.3.1 The PT provider shall control the documents (internal and external) that relate to the fulfilment of this document.	<input type="checkbox"/>	8.3 8.3.1		
8.3.2 The PT provider shall ensure that: a) documents are approved for adequacy prior to issue by authorized personnel; b) documents are periodically reviewed and updated as necessary; c) changes and current revision status of documents are identified; d) relevant versions of applicable documents are available at points of use and their distribution is controlled; e) documents are uniquely identified; f) the unintended use of obsolete documents is prevented and that suitable identification is applied to them if they are retained for any purpose.	<input type="checkbox"/>	8.3.2 8.3.2 (a) 8.3.2 (b) 8.3.2 (c) 8.3.2 (d) 8.3.2 (e) 8.3.2 (f)		
8.4 Control of records	<input type="checkbox"/>	8.4		
8.4.1 The PT provider shall establish and retain legible records to demonstrate fulfilment of the requirements in this document.	<input type="checkbox"/>	8.4.1		
8.4.2 The PT provider shall implement the controls needed for the identification, storage, protection, back-up, archive, retrieval, retention time and disposal of its records.	<input type="checkbox"/>	8.4.2		
8.4.3 The PT provider shall retain records for a period consistent with its contractual obligations. Access to these records shall be consistent with the confidentiality commitments and records shall be readily available.	<input type="checkbox"/>	8.4.3		
8.5 Actions to address risks and opportunities 8.5.1 The PT provider shall consider the risks and opportunities associated with the PT activities in order to: a) give assurance that the management system achieves its intended results; b) enhance desirable effects to achieve the purpose and objectives of the PT provider; c) prevent, or reduce, undesired impacts and potential failures in the PT activities;	<input type="checkbox"/>	8.5 8.5.1 8.5.1 (a) 8.5.1 (b) 8.5.1 (c) 8.5.1 (d)		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
d) achieve improvement.				
8.5.2 The PT provider shall plan: a) actions to address these risks and opportunities; b) how to integrate and implement these actions into its management system; c) how to evaluate the effectiveness of these actions.	<input type="checkbox"/>	8.5.2 8.5.2 (a) 8.5.2 (b) 8.5.2 (c)		
8.5.3 Actions taken to address risks and opportunities shall be proportional to the potential impact on the validity of the PT scheme.	<input type="checkbox"/>	8.5.3		
8.6 Improvement 8.6.1 The PT provider shall identify and select opportunities for improvement and implement any necessary actions.	<input type="checkbox"/>	8.6 8.6.1		
8.6.2 The PT provider shall seek feedback, both positive and negative, from its participants and customers. The feedback shall be analysed and used to improve the management system, PT activities and customer service.	<input type="checkbox"/>	8.6.2		
8.7 Corrective actions 8.7.1 When a nonconformity occurs, the PT provider shall: a) react to the nonconformity and, as applicable: — take action to control and correct it; — address the consequences; b) evaluate the need for action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order that it does not recur or occur elsewhere, by: — reviewing and analysing the nonconformity; — determining the causes of the nonconformity; — determining if similar nonconformities exist, or can potentially occur; c) implement any action needed; d) review the effectiveness of any corrective action taken; e) update risks and opportunities determined during planning, if necessary; f) make changes to the management system, if necessary	<input type="checkbox"/>	8.7 8.7.1 8.7.1 (a) 8.7.1 (b) 8.7.1 (c) 8.7.1 (d) 8.7.1 (e) 8.7.1 (f)		
8.7.2 Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered.	<input type="checkbox"/>	8.7.2		
8.7.3 The PT provider shall retain records as evidence of: a) the nature of the nonconformities, cause(s) and any subsequent actions taken; b) the effectiveness of any corrective action.	<input type="checkbox"/>	8.7.3 8.7.3 (a) 8.7.3 (b)		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
<p>8.8 Internal audits</p> <p>8.8.1 The PT provider shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the management system:</p> <p>a) conforms to:</p> <p>— the PT provider’s own requirements for its management system, including the PT activities;</p> <p>— the requirements of this document;</p> <p>b) is effectively implemented and maintained.</p>	<input type="checkbox"/>	<p>8.8</p> <p>8.8.1</p> <p>8.8.1 (a)</p> <p>8.8.1 (b)</p>		
<p>8.8.2 The PT provider shall:</p> <p>a) plan, establish, implement and maintain an audit programme including the frequency, methods, responsibilities, planning requirements and reporting, which shall take into consideration the importance of the PT activities concerned, changes affecting the PT provider and the results of previous audits;</p> <p>b) ensure that internal audits are conducted by personnel knowledgeable in conduct of PT activities and auditing and the requirements of this document and that these personnel are independent of activities being audited, wherever resources permit;</p> <p>c) define the audit criteria and scope for each audit;</p> <p>d) ensure that the results of the audits are reported to relevant management;</p> <p>e) implement appropriate corrections and corrective actions without undue delay;</p> <p>f) retain records as evidence of the implementation of the audit programme and the audit results.</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>8.8.2 (f)</p>		
<p>8.9 Management reviews</p> <p>8.9.1 The PT provider management shall review its management system at planned intervals, in order to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness, including the stated policies and objectives related to the fulfilment of this document.</p>	<input type="checkbox"/>	<p>8.9</p> <p>8.9.1</p>		
<p>8.9.2 The inputs to management review shall be recorded and shall include information related to the following:</p> <p>a) changes in internal and external issues that are relevant to the PT provider;</p> <p>b) fulfilment of objectives;</p> <p>c) suitability of policies and procedures;</p> <p>d) status of actions from previous management reviews;</p> <p>e) outcome of recent internal audits;</p>	<input type="checkbox"/>	<p>8.9.2</p> <p>8.9.2 (a)</p> <p>8.9.2 (b)</p> <p>8.9.2 (c)</p> <p>8.9.2 (d)</p> <p>8.9.2 (e)</p> <p>8.9.2 (f)</p> <p>8.9.2 (g)</p>		

รายการตามข้อกำหนด	มี <input type="checkbox"/>	ISO/IEC 17043:2023	อ้างอิงเอกสารระบบ การบริหารงาน	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
f) corrective actions; g) assessments by external bodies; h) changes in the volume and type of the work or in the range of PT activities; i) customer, participant and personnel feedback; j) complaints and appeals; k) effectiveness of any implemented improvements; l) adequacy of resources; m) results of risk identification; n) outcomes of the surveillance of the processes; o) other relevant factors, such as training.		8.9.2 (h) 8.9.2 (i) 8.9.2 (j) 8.9.2 (k) 8.9.2 (l) 8.9.2 (m) 8.9.2 (n) 8.9.2 (o)		
8.9.3 The outputs from the management review shall record all decisions and actions related to at least: a) the effectiveness of the management system and its processes; b) improvement of the activities related to the fulfilment of the requirements of this document; c) provision of required resources; d) any need for changes.	<input type="checkbox"/>	8.9.3 8.9.3 (a) 8.9.3 (b) 8.9.3 (c) 8.9.3 (d)		

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

ส่วนที่ 9: ตารางเครื่องมือ วัสดุอ้างอิง และมาตรฐานอ้างอิง

โปรตระบุงเครื่องมือ วัสดุอ้างอิง และมาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ในการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (ไม่รวมถึงเครื่องมือและวัสดุอ้างอิงของผู้ให้บริการภายนอก หรือผู้รับเหมาช่วง)

9.1 โปรตระบุงอุปกรณ์และเครื่องมือหลัก และข้อมูลการสอบเทียบ

รายชื่ออุปกรณ์ และเครื่องมือ	ยี่ห้อ/รุ่น/ หมายเลขเครื่อง	โปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการ ที่ขอการรับรอง	สถานะการสอบเทียบ
			<input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องสอบเทียบ เพราะ..... <input type="checkbox"/> จำเป็นต้องสอบเทียบ, โปรตระบุงรายละเอียด มีเครื่องหมายการรับรองในรายงานการสอบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> สอบเทียบได้ภายในหน่วยงาน <input type="checkbox"/> ส่งสอบเทียบภายนอก หน่วยงานที่รับสอบเทียบ.....
			<input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องสอบเทียบ เพราะ..... <input type="checkbox"/> จำเป็นต้องสอบเทียบ, โปรตระบุงรายละเอียด มีเครื่องหมายการรับรองในรายงานการสอบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> สอบเทียบได้ภายในหน่วยงาน <input type="checkbox"/> ส่งสอบเทียบภายนอก หน่วยงานที่รับสอบเทียบ.....
			<input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องสอบเทียบ เพราะ..... <input type="checkbox"/> จำเป็นต้องสอบเทียบ, โปรตระบุงรายละเอียด มีเครื่องหมายการรับรองในรายงานการสอบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> สอบเทียบได้ภายในหน่วยงาน <input type="checkbox"/> ส่งสอบเทียบภายนอก หน่วยงานที่รับสอบเทียบ.....
			<input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องสอบเทียบ เพราะ..... <input type="checkbox"/> จำเป็นต้องสอบเทียบ, โปรตระบุงรายละเอียด มีเครื่องหมายการรับรองในรายงานการสอบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> สอบเทียบได้ภายในหน่วยงาน <input type="checkbox"/> ส่งสอบเทียบภายนอก หน่วยงานที่รับสอบเทียบ.....

(ในกรณีทีแบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

9.2 โปรดระบุการใช้วัสดุอ้างอิงในการดำเนินการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

มี

ไม่มี

รายชื่อวัสดุอ้างอิง	ยี่ห้อและรุ่น	แหล่งที่มาและ บันทึกการตรวจสอบ

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

9.3 โปรดระบุการใช้มาตรฐานอ้างอิงในการดำเนินการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

มี

ไม่มี

รายชื่อมาตรฐานอ้างอิง	ยี่ห้อและรุ่น	แหล่งที่มา

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

สำหรับผู้ประสานงาน

- 1. มีหัวข้อตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043
- 2. มีระบบการควบคุมเอกสาร อ้างอิงหมายเลขเอกสาร.....
- 3. มีแผนภูมิโครงสร้างองค์กร อ้างอิงหมายเลขเอกสาร.....
- 4. เนื้อหาของเอกสารที่จำเป็นในแต่ละข้อกำหนด ISO/IEC 17043 (เช่น นโยบาย หน้าที่ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการดำเนินงาน เป็นต้น)

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

ผู้ประสานงาน

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

สำหรับหัวหน้าผู้ประเมิน

1. ผลการทบทวนเอกสาร

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

2. ข้อคิดเห็นในการดำเนินการต่อไป

- 2.1 ตรวจสอบเบื้องต้น
- 2.2 ตรวจสอบประเมินโดยไม่ตรวจสอบเบื้องต้น
- 2.3 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญยังไม่พร้อมที่จะตรวจสอบเบื้องต้น
เนื่องจาก.....
.....

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

หัวหน้าผู้ประเมิน

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