

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 : 2005

ขอขยายขอบข่าย วันที่.....หมายเลขการรับรองระบบงานที่ ทดสอบ-.....

ขอต่ออายุหนังสือรับรอง วันที่.....หมายเลขการรับรองระบบงานที่ ทดสอบ-.....

สถานะของห้องปฏิบัติการ ถาวร นอกสถานที่ ชั่วคราว เคลื่อนที่

3. ข้อมูลจำเพาะ

3.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการหรือผู้แทนห้องปฏิบัติการที่สามารถติดต่อได้สะดวก

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

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

3.2 ชื่อผู้จัดการด้านคุณภาพ..... ตำแหน่ง.....

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

3.3 ระบบคุณภาพ

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ลงใน

3.3.1 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audits)

มี

ไม่มี

อยู่ระหว่างดำเนินการ

3.3.2 การเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing programs)

มี

ไม่มี

อยู่ระหว่างดำเนินการ

3.3.3 การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparisons)

มี

ไม่มี

อยู่ระหว่างดำเนินการ

4. เอกสารระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025 : 2005 ด้านการบริหาร

โปรดระบุ ชื่อเอกสารอ้างอิง / เลขหัวข้อหรือเลขหน้า

รายการ	ม	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิงเอกสาร ที่เกี่ยวข้อง
4.1 องค์กร		4.1		
4.1.1 ห้องปฏิบัติการหรือองค์กรที่ห้องปฏิบัติการเป็น ส่วนหนึ่งขององค์กร ต้องเป็นนิติบุคคลที่มีความรับผิดชอบตาม กฎหมาย		4.1.1		
4.1.2 ห้องปฏิบัติการมีความรับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมการ ทดสอบ สอบเทียบ ที่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และ สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า หน่วยงานที่มีอำนาจในการ ควบคุม หรือองค์กรที่ให้การยอมรับ		4.1.2		
4.1.3 ระบบการบริหารต้องครอบคลุมงานที่ดำเนินการภายใน ห้องปฏิบัติการที่มีสถานที่ถาวร		4.1.3		
4.1.4 ถ้าห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรที่ดำเนินกิจกรรมอื่น นอกเหนือจากการทดสอบ จะต้องระบุความรับผิดชอบของบุคลากร ตำแหน่งสำคัญในองค์กร ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหรืออิทธิพลต่อกิจกรรม การทดสอบของห้องปฏิบัติการ เพื่อชี้แจง การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสียที่ อาจเป็นไปได้		4.1.4		
4.1.5 ห้องปฏิบัติการจะต้อง		4.1.5		
4.1.5(ก) มีบุคลากรด้านการบริหารและด้านวิชาการ ที่นอกเหนือจาก ความรับผิดชอบอื่น มีอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการ ดำเนินงานในการนำระบบการบริหารไปปฏิบัติ คงรักษาไว้ และ ปรับปรุง และการชี้แจงสิ่งที่เบี่ยงเบนไปจากระบบการบริหารหรือจาก ขั้นตอนการดำเนินงานทดสอบและ/หรือสอบเทียบ รวมทั้งการเริ่ม ปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนนั้นให้น้อยลง		4.1.5(a)		
4.1.5(ข) มีการจัดการเพื่อให้มั่นใจว่าผู้บริหารและบุคลากร มีความ เป็นอิสระจากความกดดันใดๆ ด้านการค้า การเงินและอำนาจ ครอบงำที่ผิดคลองธรรมทั้งจากภายนอกและภายในซึ่งอาจมี ผลกระทบต่อคุณภาพของงาน		4.1.5(b)		
4.1.5(ค) มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อให้มั่นใจในการ ปกป้องข้อมูลที่เป็นความลับและสิทธิของลูกค้า รวมทั้งมีขั้นตอนการ ดำเนินงานในการปกป้อง การส่งผ่านและการเก็บข้อมูลผลการ ทดสอบทางอิเล็กทรอนิกส์		4.1.5(c)		
4.1.5(ง) มีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานหลีกเลี่ยงการมีส่วนร่วมใน กิจกรรมใด ๆ ที่จะลดความเชื่อถือความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจ หรือการดำเนินการด้วยความซื่อตรงต่อวิชาชีพ		4.1.5(d)		
4.1.5(จ) กำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารของห้องปฏิบัติการ ตำแหน่งของห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ และความสัมพันธ์ระหว่าง การบริหารด้านคุณภาพ การดำเนินการทางวิชาการ และการบริการ ของหน่วยสนับสนุน		4.1.5(e)		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
4.1.5(ข) ระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติงาน หรือทวนสอบงาน ที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบและ/หรือการสอบเทียบ		4.1.5(f)		
4.1.5(ค) จัดให้มีการควบคุมงานที่เพียงพอต่อเจ้าหน้าที่ผู้ทำการทดสอบ และสอบเทียบรวมถึงผู้ฝึกงาน โดยบุคลากรที่คุ้นเคยกับขั้นตอนและวิธีทดสอบ วัตถุประสงค์ของแต่ละการทดสอบและ/หรือการสอบเทียบ รวมทั้งการประเมินผลการทดสอบหรือสอบเทียบ		4.1.5(g)		
4.1.5(ด) มีผู้บริหารด้านวิชาการ ที่มีหน้าที่รับผิดชอบทั้งหมดสำหรับการดำเนินการด้านวิชาการ และการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจในคุณภาพที่ต้องการสำหรับการดำเนินการต่างๆของห้องปฏิบัติการ		4.1.5(h)		
4.1.5(ง) แต่งตั้งเจ้าหน้าที่คนหนึ่งเป็นผู้จัดการด้านคุณภาพ(อาจเรียกชื่อเป็นอย่างอื่น) ที่นอกเหนือจากหน้าที่ และความรับผิดชอบอื่นๆ ให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการนำระบบการบริหารไปใช้และปฏิบัติตามตลอดเวลา ผู้จัดการด้านคุณภาพต้องสามารถติดต่อได้โดยตรงกับผู้บริหารระดับสูงสุดที่ทำหน้าที่ตัดสินใจในนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ		4.1.5(i)		
4.1.5(จ) แต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนสำหรับบุคลากรด้านการบริหารที่สำคัญ		4.1.5(j)		
4.1.5(ฉ) มั่นใจว่าบุคลากรตระหนักในประเด็นและความสำคัญในกิจกรรมของตนที่จะทำให้สัมฤทธิ์ผลในวัตถุประสงค์ของการบริหาร		4.1.5(k)		
4.1.6 ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ามีกระบวนการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม โดยคำนึงถึงประสิทธิผลของระบบการบริหาร		4.1.6		
4.2 ระบบการบริหาร		4.2		
4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ นำไปใช้ และรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารที่เหมาะสมกับขอบข่ายกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องจัดทำนโยบาย ระบบ โปรแกรม ขั้นตอนการดำเนินงาน และคู่มือการปฏิบัติต่างๆตามความจำเป็นเพื่อความมั่นใจในคุณภาพของผลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ เอกสารในระบบการบริหารจะต้องมีไว้ให้ใช้งาน บุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องได้รับแจ้ง ทำความเข้าใจ และนำไปใช้ปฏิบัติ		4.2.1		
4.2.2 ต้องกำหนดนโยบายระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ รวมถึงถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพไว้ในคู่มือคุณภาพ (หรือที่เรียกชื่ออย่างอื่น) มีการจัดทำวัตถุประสงค์โดยรวม และได้รับการทบทวนในการทบทวนการบริหาร ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพต้องประกาศใช้ภายใต้อำนาจหน้าที่ของผู้บริหารสูงสุด และต้องประกอบด้วยสิ่งต่อไปนี้		4.2.2		
4.2.2(n) การปฏิบัติอย่างมีอาชีพที่ดี		4.2.2(a)		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
4.2.2(ข) มาตรฐานการให้บริการ		4.2.2(b)		
4.2.2(ค) ความมุ่งหมายของระบบการบริหารที่เกี่ยวกับคุณภาพ		4.2.2(c)		
4.2.2(ง) ข้อกำหนดให้บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการทดสอบ และสอบเทียบภายในห้องปฏิบัติการต้องทำความคุ้นเคยกับเอกสารคุณภาพ นโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานไปใช้ปฏิบัติในงานของตน		4.2.2(d)		
4.2.2(จ) ข้อผูกพันของผู้บริหารห้องปฏิบัติการที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตาม ISO/IEC17025 และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารอย่างต่อเนื่อง		4.2.2(e)		
4.2.3 ผู้บริหารสูงสุดต้องมีหลักฐานแสดงถึงข้อผูกพันในการที่จะพัฒนาและนำระบบการบริหารไปใช้ และปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง		4.2.3		
4.2.4 ผู้บริหารสูงสุดต้องสื่อสารให้องค์กรทราบถึงความสำคัญของการเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า เช่นเดียวกับข้อกำหนด กฎระเบียบตามกฎหมาย		4.2.4		
4.2.5 คู่มือคุณภาพต้องรวมหรืออ้างอิงถึงขั้นตอนการดำเนินงานสนับสนุนต่างๆ รวมทั้งขั้นตอนการดำเนินงานทางด้านวิชาการด้วย คู่มือคุณภาพจะต้องแสดงโครงสร้างของการจัดทำเอกสารที่ใช้ในระบบการบริหาร		4.2.5		
4.2.6 บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบต่างๆ ของผู้บริหารด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ รวมทั้งความรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจในการเป็นไปตาม ISO/IEC17025 จะต้องระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ		4.2.6		
4.2.7 ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่าเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารซึ่งได้มีการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติแล้ว ระบบการบริหารยังคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์		4.2.7		
4.3 การควบคุมเอกสาร		4.3		
4.3.1 ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมเอกสารทั้งหมดของระบบการบริหาร		4.3.1		
4.3.2 การอนุมัติและออกเอกสาร		4.3.2		
4.3.2.1 เอกสารทั้งหมดของระบบการบริหารที่ออกให้แก่บุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องได้รับการทบทวน และอนุมัติให้ใช้โดยผู้มีอำนาจก่อนนำออกใช้ ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสาร หรือมีขั้นตอนการดำเนินงานการควบคุมเอกสารที่เทียบเท่า		4.3.2.1		
4.3.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสาร		4.3.3		
4.3.3.1 การเปลี่ยนแปลงเอกสารต้องทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีหน้าที่เดิมซึ่งเป็นผู้ทบทวนเอกสารครั้งแรก นอกจากนี้ได้มีการมอบหมายไว้เป็นอย่างอื่นโดยเฉพาะ ผู้ที่ได้รับมอบหมายนั้นต้องสามารถเข้าถึงเพื่อศึกษาข้อมูลเดิมเพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการทบทวนและอนุมัติ		4.3.3.1		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
4.4 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา		4.4		
4.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาขั้นตอนการดำเนินงานในการ ทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา นโยบายและ ขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวน ต่างๆ เหล่านั้น ที่นำไปสู่การทำ ข้อตกลงกันในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ		4.4.1		
4.5 การจ้างเหมาช่วงการทดสอบ		4.5		
4.5.1 กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วงงาน เนื่องจากเหตุผลที่ไม่ คาดคิด ได้มอบหมายให้แก่ผู้รับเหมาช่วงที่มีความ สามารถเป็นไปตาม ISO/IEC 17025 ในงานที่จะรับเหมาช่วง		4.5.1		
4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ		4.6		
4.6.1 มีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการคัดเลือกและจัดซื้อ สินค้า และบริการที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบ เทียบ มีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดซื้อ ตรวจสอบ และจัดเก็บ สารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองที่เกี่ยวข้องในการทดสอบและสอบเทียบ		4.6.1		
4.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า สินค้า สารเคมี และวัสดุสิ้นเปลือง ต่าง ๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ได้ จัดซื้อมาแล้วจะยังไม่นำไปใช้ จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบหรือทวน สอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง สินค้า และบริการที่ใช้เหล่านี้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ บันทึกของ การปฏิบัติเพื่อตรวจสอบความเป็นไปตามข้อกำหนดต้องเก็บรักษาไว้		4.6.2		
4.7 การให้บริการลูกค้า		4.7		
4.7.1 ห้องปฏิบัติการต้องเต็มใจในการให้ความร่วมมือกับลูกค้าหรือ ตัวแทนเพื่อทำความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้า และเพื่อเป็นการเฝ้า ระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับงานที่ทำ โดยยังคงรักษา ความลับต่อลูกค้าอื่น		4.7.1		
4.7.2 ห้องปฏิบัติการต้องแสวงหาข้อคิดเห็นจากลูกค้าทั้งแบบวงและลบ วิเคราะห์และใช้ข้อคิดเห็นจากลูกค้าในการปรับปรุงระบบการ บริหารงาน กิจกรรมการทดสอบและสอบเทียบ และการบริการลูกค้า		4.7.2		
4.8 ข้อร้องเรียน		4.8		
ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ในการแก้ไข ปัญหาเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือหน่วยงานอื่นๆ ต้อง เก็บรักษาบันทึกต่าง ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวกับข้อร้องเรียนและการสอบสวน และการปฏิบัติการแก้ไขต่าง ๆ ที่ห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการ				
4.9 การควบคุมงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ไม่เป็นไป ตามที่กำหนด		4.9		
4.9.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานที่จะ นำไปใช้เมื่อพบว่ามี การทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ หรือผลของงาน ทดสอบ/สอบเทียบไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของห้อง ปฏิบัติการ หรือไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าที่ได้ตกลงกันไว้		4.9.1		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
4.9.2 หากพบว่างานที่บัพหรือมีโอกาสเกิดขึ้นซ้ำได้อีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการดำเนินงานให้เป็นที่พอใจตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ จะต้องได้รับการปฏิบัติการแก้ไขโดยทันที		4.9.2		
4.10 การปรับปรุง ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารอย่างต่อเนื่อง โดยใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนการบริหาร		4.10		
4.11 การปฏิบัติการแก้ไข 4.11.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานและมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมในการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อระบุพบงานที่บกพร่อง หรือเบี่ยงเบนไปจากนโยบายและขั้นตอนดำเนินการในระบบคุณภาพ หรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ		4.11		
4.12 การปฏิบัติการป้องกัน 4.12.1 ต้องมีการระบุข้อปรับปรุงที่จำเป็น และสิ่งที่อาจก่อให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ทั้งด้านวิชาการหรือที่เกี่ยวกับระบบบริหารงาน ถ้าจำเป็นต้องมีการปฏิบัติการป้องกันต้องมีการจัดเตรียมแผนปฏิบัติการ มีการปฏิบัติตามแผนและเฝ้าระวัง เพื่อลดโอกาสการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด เช่นนั้นอีก และถือโอกาสในการปรับปรุงไปด้วย		4.12 4.12.1		
4.12.2 ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการป้องกันต้องรวมถึงการริเริ่มการปฏิบัติการป้องกัน และการใช้วิธีการควบคุมต่าง ๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันนั้นใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ		4.12.2		
4.13 การควบคุมบันทึก 4.13.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อการขึ้นบัญชี การรวบรวม การจัดทำดัชนี การเข้าถึงข้อมูล การจัดเรียง การเก็บรักษา การดูแลรักษา และการทำลายบันทึกคุณภาพและบันทึกวิชาการต่าง ๆ		4.13 4.13.1.1		
4.13.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อป้องกันและสำรองบันทึกต่าง ๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูป อิเล็กทรอนิกส์ และเพื่อป้องกันการเข้าถึงหรือแก้ไขบันทึกต่าง ๆ เหล่านี้โดยผู้ที่ไม่ได้อนุญาต		4.13.1.4		
4.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน มีขั้นตอนการดำเนินงานในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในกิจกรรมของตนเป็นระยะๆ ตามกำหนดการที่กำหนดล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงาน		4.14		
4.15 การทบทวนการบริหาร 4.15.1 ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการทบทวนระบบคุณภาพ และกิจกรรมการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ของห้องปฏิบัติการเป็นระยะ ๆ และตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงาน		4.15		

5. เอกสารระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025 : 2005
ด้านวิชาการ

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
5.1 ทั่วไป				
5.2 บุคลากร		5.2		
5.2.1 การบริหารของห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรที่ใช้เครื่องมือเฉพาะที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ประเมินผลต่างๆ และลงนามในรายงานผลทดสอบ บุคลากรต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานทางการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และ/หรือความชำนาญตามที่กำหนด		5.2.1		
5.2.2 การบริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนดเป้าหมายที่คำนึงถึง การศึกษา การฝึกอบรมและความชำนาญ ของบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานในการระบุนความต้องการการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากร โปรแกรมการฝึกอบรมต้องสัมพันธ์กับงานในปัจจุบันและที่คาดว่าจะทำต่อไปของห้องปฏิบัติการ		5.2.2		
5.2.3 ห้องปฏิบัติการต้องใช้บุคลากรที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการ หรือ ภายใต้อำนาจจ้างกับห้องปฏิบัติการ		5.2.3		
5.2.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีคำบรรยายลักษณะงานที่เป็นปัจจุบัน สำหรับบุคลากรที่สำคัญด้านการบริหาร ด้านวิชาการ และผู้ทำหน้าที่สนับสนุนที่เกี่ยวข้องกับงานทดสอบ และ/หรือการสอบเทียบ		5.2.4		
5.2.5 ผู้บริหารต้องมีการมอบหมายบุคลากร ในการปฏิบัติงานเฉพาะต่างๆ การชักตัวอย่าง การทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ผู้ออกรายงาน ผลการทดสอบ ผู้ให้ความเห็นและแปลผล และผู้ที่ใช้เครื่องมือ		5.2.5		
5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม		5.3		
5.3.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ สำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ อาจรวมถึงแหล่งพลังงาน ไฟฟ้าแสงสว่างและภาวะแวดล้อมที่อยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้การทดสอบ และ/หรือสอบเทียบปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง		5.3.1		
5.3.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมต่างๆ ตามวิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนด		5.3.2		
5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี		5.4		
5.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมสำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการทดสอบ วิธีการเหล่านี้รวมถึงการชักตัวอย่าง การจัดการตัวอย่าง การขนย้าย การเก็บรักษา และการเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ และในกรณีที่เหมาะสมจะต้องรวมถึงวิธีการประมาณค่า ความไม่แน่นอนของการวัด รวมทั้งเทคนิคต่าง ๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องมีคำแนะนำในการใช้และการปฏิบัติกับเครื่องมือที่เกี่ยวข้องทั้งหมดและในการจัดการและเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ		5.4.1		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
5.4.2 ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงวิธีการชักตัวอย่าง ที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และเหมาะสำหรับการทดสอบที่ดำเนินการ		5.4.2		
5.4.3 การนำวิธีการทดสอบและสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นโดยห้องปฏิบัติการมาใช้ ต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว		5.4.3		
5.4.4 ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน ต้องทำการตกลงกับลูกค้า		5.4.4		
5.4.5 ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนา/ออกแบบขึ้นเอง วิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้ นอกขอบข่ายที่กำหนด การขยายและการดัดแปลงวิธีมาตรฐาน เพื่อยืนยันว่าวิธีนั้นเหมาะสมกับการใช้ตามที่ตั้งใจไว้		5.4.5.2		
5.4.6 ห้องปฏิบัติการทดสอบที่สอบเทียบด้วยตนเองต้องมีและต้องใช้ขั้นตอนการดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด สำหรับการสอบเทียบ		5.4.6.1		
ห้องปฏิบัติการต้องมี และต้องใช้ขั้นตอนดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด		5.4.6.2		
5.4.7 ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมข้อมูลโดยมีการตรวจสอบการคำนวณ และการถ่ายโอนข้อมูลอย่างเหมาะสมในลักษณะที่เป็นระบบ		5.4.7.1		
ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่พัฒนาโดยผู้ใช้ ต้องจัดทำเป็นเอกสารที่มีรายละเอียดเพียงพอและได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ มีการจัดทำขั้นตอนดำเนินงาน และนำไปปฏิบัติเพื่อปกป้องข้อมูล		5.4.7.2		
5.5 เครื่องมือ		5.5		
5.5.1 ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีอุปกรณ์ต่างๆ ทั้งหมดสำหรับใช้ในการชักตัวอย่าง มีเครื่องมือในการวัดและการทดสอบที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการที่ถูกต้องของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ		5.5.1		
5.5.2 เครื่องมือ และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการทดสอบ สอบเทียบ และการชักตัวอย่างต้องสามารถให้ผลที่มีค่าความแม่นยำตามที่ต้องการและต้องเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และมีการจัดทำโปรแกรมสอบเทียบ		5.5.2		
5.5.3 เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย		5.5.3		
5.5.4 เครื่องมือแต่ละเครื่องต้องได้รับการชี้แจงเฉพาะถ้าทำได้		5.5.4		
5.5.5 มีการเก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือแต่ละเครื่องและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่มีความสำคัญต่อการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ		5.5.5		
5.5.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการ การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้และการบำรุงรักษาตามแผนงานของเครื่องมือวัด		5.5.6		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
5.5.7 เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี ให้ผลที่น่าสงสัย หรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่อง หรือออกนอกขีดจำกัดที่กำหนดต้อง นำออกจากการใช้งาน		5.5.7		
5.6 ความสอดคล้องได้ของการวัด		5.6		
5.6.1 เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึง อุปกรณ์ที่ใช้สนับสนุนการวัดที่มีผลกระทบต่อค่าความ แม่นหรือความใช้ได้ของผลการทดสอบ สอบเทียบ หรือการชัก ตัวอย่าง ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน ห้องปฏิบัติการต้อง มีการจัดทำโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงานในการสอบเทียบ เครื่องมือต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ		5.6.1		
5.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงาน สำหรับการสอบเทียบมาตรฐานอ้างอิงของตน		5.6.3.1		
5.6.3 วัสดุอ้างอิง (ถ้าเป็นไปได้) ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI ของการวัด หรือไปยังวัสดุอ้างอิงรับรอง		5.6.3.2		
5.6.4 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานอย่างปลอดภัยในการ ขนย้าย การเก็บรักษา และการใช้มาตรฐานอ้างอิง และวัสดุอ้างอิง		5.6.3.4		
5.7 การชักตัวอย่าง		5.7		
5.7.1 กรณีที่มีการชักตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการและขั้นตอน การดำเนินงานในการชักตัวอย่าง		5.7.1		
5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบ		5.8		
5.8.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา และ/หรือ การทำลายตัวอย่าง ทดสอบ		5.8.1		
5.8.2 ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบ ในการชี้บ่งตัวอย่างทดสอบเพื่อให้ มั่นใจว่า จะไม่เกิดความสับสนทางกายภาพของตัวอย่าง		5.8.2		
5.8.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมในการป้องกันการเสื่อมสภาพ การสูญหาย หรือ การเสียหาย ที่จะเกิดแก่ตัวอย่างทดสอบ ระหว่างการเก็บรักษา การ จัดการและการเตรียมตัวอย่าง		5.8.4		
5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ		5.9		
5.9.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุม คุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบ		5.9.1		
5.9.2 ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และเมื่อพบการ ออกนอกเกณฑ์ที่กำหนด ต้องมีแผนการปฏิบัติเพื่อแก้ไขปัญหาและ ป้องกันการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง		5.9.2		
5.10 การรายงานผล		5.10		
5.10.1 ผลการทดสอบที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการ ต้องมีการ รายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามคำแนะนำที่ระบุในวิธีการทดสอบ		5.10.1		

รายการ	มี	ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005	อ้างอิงคู่มือ คุณภาพ	อ้างอิง เอกสารที่ เกี่ยวข้อง
5.10.2 ในกรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลด้วยห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำเอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐานในการแสดงเป็นข้อคิดเห็นและการแปลผล		5.10.5		
5.10.3 ในกรณีที่รายงานผลการทดสอบรวมผลของการทดสอบที่ดำเนินการโดยผู้รับเหมาช่วงไว้ด้วย ต้องมีการระบุอย่างชัดเจน		5.10.6		
5.10.4 การแก้ไขข้อความในรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบที่ได้ออกไปแล้ว ต้องทำโดยการออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล ในกรณีที่จำเป็นต้องออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ กรณีนี้จะต้องชี้แจงและต้องมีการอ้างอิงถึงเอกสารต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย		5.10.9		

6. รายชื่อ คุณวุฒิ ประสบการณ์ และหน้าที่ความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่และรายละเอียดอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

6.1 รายชื่อ คุณวุฒิ ประสบการณ์ และหน้าที่ความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่

6.1.1 ผู้บริหารสูงสุดห้องปฏิบัติการ

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

6.1.2 ผู้ปฏิบัติงานแทนผู้บริหารสูงสุดห้องปฏิบัติการ

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

6.1.3 ผู้จัดการด้านคุณภาพ

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

6.1.4 ผู้ปฏิบัติงานแทนผู้จัดการด้านคุณภาพ

ชื่อ..... ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

6.1.5 ผู้บริหารด้านวิชาการ

6.1.5.1 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....
คุณวุฒิ.....
ประสบการณ์.....
.....
หน้าที่ความรับผิดชอบ.....
.....

6.1.5.2 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....
คุณวุฒิ.....
ประสบการณ์.....
.....
หน้าที่ความรับผิดชอบ.....
.....

6.1.5.3 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....
คุณวุฒิ.....
ประสบการณ์.....
.....
หน้าที่ความรับผิดชอบ.....
.....

6.1.6 ผู้ปฏิบัติงานแทนผู้บริหารด้านวิชาการ

6.1.6.1 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....
คุณวุฒิ.....
ประสบการณ์.....
.....
หน้าที่ความรับผิดชอบ.....
.....

6.1.6.2 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....
คุณวุฒิ.....
ประสบการณ์.....
.....
หน้าที่ความรับผิดชอบ.....
.....

6.1.6.3 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....
คุณวุฒิ.....
ประสบการณ์.....
.....
หน้าที่ความรับผิดชอบ.....
.....

6.1.7 เจ้าหน้าที่ผู้ควบคุมงาน.....อัตรา

6.1.7.1 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

6.1.7.2 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

6.1.7.3 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

6.1.7.4 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

6.1.7.5 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

6.1.8 เจ้าหน้าที่ทดสอบ.....อัตรา

6.1.8.1 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

6.1.8.2 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

6.1.8.3 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

6.1.8.4 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

6.1.8.5 ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

คุณวุฒิ.....

ประสบการณ์.....

หน้าที่ความรับผิดชอบ.....

7. ขอบข่ายที่ยื่นขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ

ลำดับที่	วัสดุ / ผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ	รายการที่ทดสอบ / ช่วงของการทดสอบ	วิธีทดสอบ/ เทคนิคที่ใช้

8. เครื่องมือหลัก

เครื่องมือหลัก									หน้า.../....
ชื่อห้องปฏิบัติการ									
คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่.....วันที่บันทึก									
ลำดับที่	ชื่อเครื่องมือ (รายการที่ทดสอบ)	หมายเลข	ผู้ผลิต	แบบ/รุ่น	ช่วงการใช้งาน ของเครื่อง (ความคลาด เคลื่อนที่ ยอมรับ)*	ความละเอียด*	หน่วยงาน (สอบเทียบ)/ (ทวนสอบ)/ (ตรวจสอบ สมรรถนะ)	ค่าความไม่ แน่นอน ของการวัด* (ระดับความ เชื่อมั่น)	ความถี่ของ การสอบเทียบ/ ทวนสอบ/ ตรวจสอบสมรรถนะ* (วันที่ตรวจสอบครั้ง สุดท้าย)

*โปรดระบุหน่วย

9. มาตรฐานอ้างอิง

มาตรฐานอ้างอิง										หน้า..../....
ชื่อห้องปฏิบัติการ										
คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่.....วันที่บันทึก										
ลำดับที่	ชื่อมาตรฐานอ้างอิง (รายการที่ทดสอบ/การใช้งาน)	หมายเลข	ผู้ผลิต	แบบ/รุ่น	ช่วงการใช้งาน ของมาตรฐาน (ความคลาด เคลื่อนที่ ยอมรับ)*	ความ ละเอียด*	หน่วยงาน สอบเทียบ	ค่าความไม่แน่นอน ของการวัด* (ระดับความเชื่อมั่น)	ความถี่ของ การสอบเทียบ* (วันที่สอบเทียบครั้งสุดท้าย)	

* โปรดระบุหน่วย

10. วัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิง

วัสดุอ้างอิงรับรอง/วัสดุอ้างอิง

หน้า..../....

ชื่อห้องปฏิบัติการ

คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่.....วันที่บันทึก

ลำดับที่	ชื่อวัสดุอ้างอิงรับรอง/ วัสดุอ้างอิง (รายการที่ทดสอบ)	RM (✓)	CRM (✓)	standard (✓)		หมายเลข/รุ่น	ผู้ผลิต	ค่าที่ระบุ*	ค่าความไม่แน่นอนของการวัด* (ระดับความเชื่อมั่น)	วันหมดอายุ
				solid	solution					

* โปรตรระบุหน่วย

11. การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี/การทวนสอบวิธีมาตรฐาน

การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี/การทวนสอบวิธีมาตรฐาน				หน้า /
ชื่อห้องปฏิบัติการ				
คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่ วันที่บันทึก				
ลำดับที่	รายการที่ทดสอบ	ช่วงการตรวจสอบ ความใช้ได้ของวิธี*	ช่วงการทวนสอบวิธี มาตรฐาน*	รายการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี/ทวนสอบวิธีมาตรฐาน

*โปรดระบุหน่วย

12. การควบคุมคุณภาพภายในผลการทดสอบ

การควบคุมคุณภาพภายในผลการทดสอบ				หน้า..../....
ชื่อห้องปฏิบัติการ				
คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่.....วันที่บันทึก				
ลำดับที่	รายการที่ทดสอบ	รายการควบคุมคุณภาพภายใน*	เกณฑ์การยอมรับ	ความถี่

*โปรดระบุหน่วย

13. ค่าความไม่แน่นอนของการวัด

ค่าความไม่แน่นอนของการวัด				หน้า..../....
ชื่อห้องปฏิบัติการ				
คำขอเลขที่/หมายเลขการรับรองระบบงานที่.....วันที่บันทึก				
ลำดับที่	รายการที่ทดสอบ	ผลการทดสอบ*	ค่าความไม่แน่นอนของการวัด * (ระดับความเชื่อมั่น)	% Relative measurement uncertainty

*โปรดระบุหน่วย

14. การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

Proficiency testing activity of accredited and applicant laboratories								page /....
Name of laboratory :								
Accreditation No. / Applicant No.						Date of record :		
PT Results								
No.	Proficiency testing scheme / Test item	Scheme/ Code No.	PT Provider	Date of participation	Date of final report	Result of PT participation, Z-score or others	Details of corrective actions	Date of closed out corrective action

Proficiency testing activity of accredited and applicant laboratories

page /

Name of laboratory :

Accreditation No. / Applicant No. Date of record :

PT Plan

No.	Proficiency testing scheme / Test item	PT Provider	Month/Year of participation