

ข้อมูลทั่วไปของระบบคุณภาพ

เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของหน่วยงาน.....

ชื่อผู้บริหารองค์กร ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการคุณภาพ			
1. องค์กร (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.1)			
ระบบคุณภาพขององค์กรดำเนินการตามข้อกำหนดของ			
- มาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005	Y/N		
- มาตรฐานอื่นๆ (โปรดระบุ)	Y/N		
1.1 ขอบข่ายการจัดการด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติ การครอบคลุมกิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการดำเนิน การ ไม่ว่าจะเป็นการดำเนินการห้องปฏิบัติการ แบบถาวรหรือแบบชั่วคราว (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.1.3)	Y/N		
1.2 มีผู้รับผิดชอบ และมีวิธีดำเนินการที่แสดงว่าไม่มี การขัดแย้งเรื่องผลประโยชน์ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.1.4)	Y/N		
1.3 มีผู้รับผิดชอบด้านบริหารจัดการและด้านวิชาการ ซึ่งมีอำนาจหน้าที่และตั้งใจเป็นที่จะดำเนินงาน การจัดทำให้ระบบคุณภาพคงอยู่และปรับปรุง ระบบบริหารจัดการรวมทั้งเป็นการเบี่ยงเบนจาก ระบบคุณภาพของการทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.1.5 a)	Y/N		

1 กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช่, N = ไม่มี หรือไม่ใช่

2 โปรดระบุหมายเลขอftware ที่ได้รับอนุญาตของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
<p>1.4 มีการจัดการเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรเป็นอิสระจาก การประกอบธุรกิจการค้าจากแรงกดดันใดๆ ทั้ง จากภายนอกและภายในและอิทธิพลต่างๆ ที่อาจมี ผลกระทบต่อคุณภาพของงาน (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.1.5 b)</p> <p>1.5 มีนโยบายและวิธีดำเนินงานเรื่องการรักษาความ ลับและสิทธิ์ต่างๆ ของลูกค้ารวมทั้งการดำเนินการ เรื่องการเก็บข้อมูลและการรายงานผลทาง electronic (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.1.5 c)</p> <p>1.6 มีนโยบายและวิธีดำเนินการเพื่อหลีกเลี่ยงหรือยุ่ง เกี่ยวกับกิจกรรมใดๆ ที่มีผลต่อกำลังน้ำเสื้อดือใน ความสามารถหรือมีส่วนได้ส่วนเสียที่มีผลต่อ ความ เตียงธรรมของการดำเนินการ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.1.5 d)</p> <p>1.7 โครงสร้างองค์กรและการบริหารจัดการแสดงถึง ความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารจัดการคุณภาพ ฝ่ายดำเนินการด้านวิชาการ หน่วยสนับสนุนการ ดำเนินการและโครงสร้างใหญ่ขององค์กร (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.1.5 e)</p> <p>1.8 ระบุอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากร ทุกคนที่เป็นผู้จัดการและดำเนินการที่มีผลกระทบ ต่อคุณภาพการทดสอบ (ISO/IEC 17025:2005 ข้อ 4.1.5 f)</p> <p>1.9 มีผู้ควบคุมงานอย่างเพียงพอต่อเจ้าหน้าที่ทดสอบ รวมถึงผู้ฝึกงาน โดยบุคลากรที่คุณสมบัติเหมาะสม (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.1.5 g)</p> <p>1.10 มีผู้(ทีม)บริหารจัดการด้านวิชาการที่รับผิดชอบ การดำเนินงานด้านวิชาการและการจัดทำ ทรัพยากรที่จำเป็น (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.1.5 h)</p>	Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N		

1 กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปั๊บบัดชิง Y = มี หรือใช่, N = ไม่มี หรือไม่ใช่

2 โปรดระบุหมายเลขอftware ที่ได้รับอนุญาตของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
1.11 มีผู้จัดการคุณภาพที่สามารถรายงานตรงต่อผู้บริหารสูงสุดและมีหน้าที่ความรับผิดชอบให้มีการนำระบบบริหารจัดการคุณภาพไปใช้ดำเนินการอย่างสม่ำเสมอ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.1.5 i)	Y/N		
1.12 มีการแต่งตั้งผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนบุคลากรสำคัญด้านการบริหาร (ISO/IEC 17025 :2005 ข้อ4.1.5 j)	Y/N		
1.13 มีความเชื่อมั่นว่าบุคลากรตระหนักรถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของตนต่อกิจกรรมและจะดำเนินการอย่างไร เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของระบบบริหาร (ISO/IEC 17025 :2005 ข้อ 4.1.5 k)	Y/N		
1.14 ผู้บริหารจะต้องเชื่อมั่นว่ามีกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมของห้องปฏิบัติการเป็นผลทำให้เกิดระบบบริหารจัดการที่มีประสิทธิภาพ (ISO/IEC 17025 :2005 ข้อ 4.1.6)	Y/N		
2. ระบบคุณภาพ (ISO/IEC 17025 :2005 ข้อ 4.2)			
2.1 มีนโยบายและวิธีดำเนินการจัดทำระบบบริหารจัดการ เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของงานมีวิธีการให้ผู้ปฏิบัติงานรับทราบเข้าใจและถือปฏิบัติ (ISO/IEC 17025 :2005 ข้อ 4.2.1)	Y/N		
2.2 นโยบายการบริหารจัดการและวัตถุประสงค์ ในลักษณะลงนโยบายคุณภาพต้องระบุในคู่มือคุณภาพ และประกาศใช้โดยผู้บริหารสูงสุดขององค์กร เนื้อหาประกอบด้วย <ul style="list-style-type: none"> ● ข้อมูลของการเป็นห้องปฏิบัติการที่ดำเนินงานอย่างมีอาชีพและมีการให้บริการที่มีคุณภาพ ● มีข้อความที่แสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพมาตรฐานการให้บริการ ● มีวัตถุประสงค์ของการจัดทำระบบบริหารจัดการ เพื่อนำไปสู่คุณภาพ 	Y/N Y/N Y/N		

1 กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช้ N = ไม่มี หรือไม่ใช้

2 โปรดระบุหมายเลขอftware เลขหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ที่ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
<ul style="list-style-type: none"> มีข้อกำหนดให้บุคลากรทุกคนต้องทำความคุ้นเคย และปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีข้อมูลพันธุ์ของผู้บริหารห้องปฏิบัติการที่ต้องมีการบริหารจัดการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 (ISO/IEC 17025 ข้อ 4.2.2 a-4.2.2 e) และห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อให้เกิดการบริหารจัดการอย่างมีประสิทธิภาพ <p>2.3 ผู้บริหารสูงสุดจะต้องแสดงหลักฐานของการยึดมั่นต่อการพัฒนาและการบริหารจัดการที่ทำให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง อย่างมีประสิทธิภาพ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.2.3)</p> <p>2.4 ผู้บริหารสูงสุดจะต้องแจ้งต่อองค์กรของตนให้เห็นถึงความสำคัญของการสื่อสารติดต่อกับลูกค้าให้ทราบถึงความต้องการของลูกค้าและให้เป็นไปตามกฎระเบียบต่างๆ ด้วย (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.2.4)</p> <p>2.5 คู่มือคุณภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> ระบุนโยบายระบบคุณภาพและวัตถุประสงค์ มีการระบุหรืออ้างอิงถึงวิธีดำเนินการที่สนับสนุนกิจกรรมการจัดทำระบบคุณภาพทั้งด้านการบริหารและด้านวิชาการและโครงสร้างของระบบเอกสารด้านคุณภาพ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.2.5) มีการกำหนดบทหน้าที่และความรับผิดชอบการจัดการด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.2.6) 	<p>Y/N</p> <p>Y/N</p> <p>Y/N</p> <p>Y/N</p> <p>Y/N</p> <p>Y/N</p> <p>Y/N</p>		

1 กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช้ N = ไม่มี หรือไม่ใช่

2 โปรดระบุหมายเลขอftware ข้อเรื่องเลขหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
2.6 ผู้บริหารสูงสุดจะต้องเชื่อมั่นว่าได้มีการวางแผนและมีการดำเนินงานถ้วนหน้าที่ระบบบริหารมีการเปลี่ยนแปลง เลี้ยวการดำเนินงานของระบบบริหารจัดการยังคงความสมบูรณ์ของระบบเดิมไว้ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.2.7)	Y/N		
3. การควบคุมเอกสาร (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.3)			
3.1 มีวิธีการดำเนินการควบคุมเอกสารในระบบบริหารจัดการ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.3.1)	Y/N		
3.2 มีวิธีการดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารด้านคุณภาพมีการทบทวนและอนุมัติโดยผู้ได้รับมอบอำนาจรวมทั้งมีบัญชีรายชื่อที่แสดงถึงเอกสารคุณภาพฉบับล่าสุดที่มิใช่ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.3.2.1)	Y/N		
3.3 มีวิธีการเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารด้านคุณภาพที่จำเป็นทั้งหมดมีไว้สำหรับผู้ปฏิบัติและเอกสารต่างๆมีการทบทวนปรับปรุงเพื่อให้เหมาะสมกับการใช้ปฏิบัติงานจริง (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.3.2.2 a,b)	Y/N		
3.4 มีวิธีการเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารที่ยกเลิกมีการแยกเก็บและมีการทำเครื่องหมายที่เหมาะสมกรณีที่ต้องมีการเก็บรักษาเอกสารที่ยกเลิก ตามที่เป็นหลักฐานทางกฎหมายหรือเป็นความต้อง (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.3.2.2 c,d)	Y/N		
3.5 มีระบบการให้หมายเหตุเอกสารด้านคุณภาพที่เฉพาะเจาะจงรวมทั้งวันที่ออกเอกสาร ครั้งที่แก้ไข ลำดับเลขหน้า จำนวนหน้าทั้งหมด ระบุผู้มีอำนาจในการออกเอกสาร (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.3.2.3)	Y/N		
3.6 มีการทบทวนและอนุมัติเอกสารคุณภาพที่เปลี่ยนแปลงหรือปรับปรุง โดยหน่วยงานเดิมที่ทบทวนฉบับตั้งต้น (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.3.3.1)	Y/N		

1 กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช่, N = ไม่มี หรือไม่ใช่

2 โปรดระบุหมายเหตุหากว่าข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
3.7 มีการจัดทำบันทึกการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสาร (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.3.3.2)	Y/N		
3.8 มีการดำเนินการแก้ไขด้วยลายมือ ซึ่งต้องระบุผู้มีอำนาจแก้ไข การแก้ไขที่ต้องหักเฉพาะ ระบุวันที่แก้ไข ผู้แก้ไข และต้องระบุเวลาจัดทำเอกสารฉบับทางการภายใน (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.3.3.3)	Y/N		
3.9 มีวิธีดำเนินการและควบคุมกรณีที่มีการแก้ไขเอกสารที่จัดเก็บโดยระบบ electronic (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.3.3.4)	Y/N		
4. การทบทวน คำร้อง ข้อเสนอและสัญญา (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.4)			
4.1 มีนโยบายและวิธีดำเนินการเพื่อทบทวนการดำเนินร่อง ข้อเสนอประมูลและสัญญากับผู้ใช้บริการ ซึ่งต้องประกอบด้วย (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.4.1, 4.4.3) <ul style="list-style-type: none"> ● ความต้องการและวิธีทดสอบที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรที่มีคำอธิบายเพื่อให้ผู้ใช้บริการเข้าใจ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.4.1 a) ● ระบุขีดความสามารถและทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17025:2005 ข้อ 4.4.1 b) ● เลือกใช้วิธีทดสอบที่เหมาะสมตามความต้องการของผู้ใช้บริการ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.4.1 c) ● ระบุงานที่ห้องปฏิบัติการมอบหมายให้ห้องปฏิบัติการอื่นรับช่วงการทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.4.3) 	Y/N Y/N Y/N Y/N		
4.2 มีการเก็บรักษาบันทึกการทบทวน ซึ่งมีรายละเอียดของการปรึกษาหารือ และหรือการเปลี่ยนแปลงสัญญา (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.4.2)	Y/N		
4.3 มีการแจ้งผู้ใช้บริการทราบ เมื่อมีการเมี่ยงเบนไปจากสัญญา (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.4.4)	Y/N		

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช้, N = ไม่มี หรือไม่ใช้² โปรดระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
4.4 กรณีมีการเพิ่มเติมหรือเปลี่ยนแปลงหลักจากที่ได้ดำเนินการแล้ว ต้องนำสัญญาเดิมมาทบทวนซ้ำอีกครั้ง และต้องแจ้งบุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.4.5)	Y/N		
5. การจ้างเหมาช่วงการทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.5)			
5.1 มีวิธีการเพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการที่รับช่วงการทดสอบมีความสามารถตามข้อกำหนด (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.5.1)	Y/N		
5.2 แจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องได้รับการยินยอม ตามความเหมาะสม (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.5.2)	Y/N		
5.3 กรณีผู้ใช้บริการหรือหน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมายระบุผู้รับช่วงการทดสอบทางห้องปฏิบัติการผู้ใช้บริการหรือหน่วยงานนั้นต้องรับผิดชอบการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการที่รับช่วงการทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.5.3)	Y/N		
5.4 จัดทำทะเบียนผู้รับเหมาช่วงทดสอบทุกรายการที่ให้บริการและบันทึกหลักฐานที่แสดงว่ามีความสามารถในการทดสอบตามมาตรฐานสำคัญ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.5.4)	Y/N		
6. การจัดซื้อบริการและวัสดุครุภัณฑ์ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.6)			
6.1 มีวิธีดำเนินการคัดเลือกและจัดซื้อ การรับและการเก็บรักษาวัสดุครุภัณฑ์ หรือบริการที่เกี่ยวข้อง (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.6.1)	Y/N		
6.2 มีวิธีการตรวจสอบวัสดุครุภัณฑ์ที่จัดซื้อซึ่งมีผลกระทำต่อการทดสอบเพื่อให้มั่นใจว่ามีความเหมาะสมก่อนการนำไปใช้และมีบันทึกการทดสอบเก็บไว้เป็นหลักฐาน (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.6.2)	Y/N		

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช่, N = ไม่มี หรือไม่ใช่² โปรดระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
6.3 เอกสารการจัดซื้อวัสดุครุภัณฑ์ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบต้องมีการทบทวนและอนุมัติข้อมูลด้านวิชาการก่อนการจัดซื้อ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.6.3)	Y/N		
6.4 จัดทำข้อมูลเกี่ยวกับผู้แทนจำหน่ายเครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการทดสอบพร้อมทั้งมีการบันทึกผลการประเมินผู้แทนจำหน่ายหรือผู้ขายที่ผ่านการยอมรับเรื่องคุณภาพการผลิต (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.6.4)	Y/N		
7. การให้บริการลูกค้า (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.7)			
7.1 อำนวยความสะดวกให้แก่ผู้ที่ใช้บริการเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ชัดเจนในการให้บริการและให้ผู้ใช้บริการสามารถติดตามผลการดำเนินการของห้องปฏิบัติการเพื่อให้มั่นใจเรื่องการรักษาความลับ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.7.1)	Y/N		
7.2 ห้องปฏิบัติการต้องหาข้อมูลขอนกลับ (feedback) ทั้งด้านบวกและลบว่าลูกค้าพึงพอใจผลการดำเนินงานหรือไม่ ข้อมูลดังกล่าวต้องนำมาวิเคราะห์และปรับปรุงระบบบริหารจัดการ ผลการทดสอบ รวมทั้งการให้บริการแก่ลูกค้า (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.7.2)	Y/N		
8. ข้อร้องเรียน (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.8) มีเอกสารกำหนดนโยบายและวิธีการแก้ไขข้อร้องเรียน มีบันทึกข้อร้องเรียน การตรวจสอบและปฏิบัติการแก้ไขเป็นหลักฐาน	Y/N		
9. การควบคุมการทดสอบที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.9) 9.1 มีเอกสารระบุรายละเอียดในการดำเนินการกรณีผลการทดสอบไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุ หรือมาตรฐานที่กำหนดหรือข้อกำหนดของผู้ใช้บริการ ซึ่งต้องมีรายละเอียด (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.9.1)	Y/N		

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช่, N = ไม่มี หรือไม่ใช่² โปรดระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
<ul style="list-style-type: none"> มีการมอง Herman และความรับผิดชอบของผู้ที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.9.1 a) มีวิธีการปฏิบัติการแก้ไขและประเมินเพื่อหาสาเหตุสำคัญของผลการทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐาน (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.9.1 b) มีวิธีปฏิบัติการแก้ไขและการตัดสินใจยอมรับผลการทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐาน (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.9.1 c) แจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบและเรียกผลการทดสอบที่รายงานก่อนหน้าคืนตามความจำเป็น (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.9.1 d) ระบุผู้ที่รับผิดชอบในการสรุปผลและรายงาน (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.9.1 e) <p>9.2 มีวิธีการแก้ไขเมื่อประเมินพบว่าเกิดปัญหาซ้ำหรือเมื่อพบข้อสงสัยที่ไม่เป็นไปตามนโยบาย และข้อกำหนดที่กำหนดไว้ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.9.2)</p>	Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N		
10. การปรับปรุง (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.10) ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารอย่างต่อเนื่องโดยอาศัยนโยบายคุณภาพ, วัตถุประสงค์คุณภาพ, ผลของการตรวจสอบตาม, การวิเคราะห์ข้อมูล, การแก้ไขและการป้องกันข้อบกพร่อง และเรื่องการทบทวนระบบบริหาร	Y/N		
11. การปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่อง (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.11) 11.1 มีวิธีดำเนินการและนโยบาย รวมทั้งการมองหมายอำนาจหน้าที่บุคลากรผู้รับผิดชอบปฏิบัติการแก้ไข (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.11.1)	Y/N		

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช้, N = ไม่มี หรือไม่ใช้² โปรดระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
<ul style="list-style-type: none"> ● การวิเคราะห์หาสาเหตุของต้นตอของปัญหา (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.11.2) ● การคัดเลือกวิธีการแก้ไขเพื่อนำมาใช้ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.11.3) ● การติดตามผลเพื่อให้มั่นใจ ว่าการแก้ไขมีประสิทธิภาพ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.11.4) ● มีการตรวจติดตามเพิ่มเติมหากพบว่าการดำเนินการของห้องปฏิบัติการไม่เป็นไปตามระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.11.5) <p>12. ปฏิบัติการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหา (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.12)</p> <p>12.1 มีวิธีการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหา ซึ่งจะนำไปสู่การพัฒนาและทราบสาเหตุของผลการทดสอบหรือการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยทำเป็นแผนปฏิบัติงาน ซึ่งมีการนำไปใช้ในการติดตามและความคุณเพื่อให้มีประสิทธิภาพ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.12.1)</p> <p>12.1 ระบุเบี้ยงวิธีปฏิบัติการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาจะต้องรวมถึงการริเริ่มปฏิบัติการป้องกันและการใช้วิธีการควบคุมต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันมีประสิทธิภาพ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.12.2)</p>	<p>Y/N</p> <p>Y/N</p> <p>Y/N</p> <p>Y/N</p> <p>Y/N</p>		
<p>13. การควบคุมการบันทึก (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.13)</p> <p>13.1 จัดทำเอกสารวิธีการควบคุมเอกสารด้านการจัดการคุณภาพและด้านวิชาการ ซึ่งมีรายละเอียด (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.13.1.1)</p>		<p>Y/N</p>	

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช้, N = ไม่มี หรือไม่ใช่

² โปรดระบุหมายเลขอftware ข้อหัวเรื่องเลขหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
<ul style="list-style-type: none"> ● สิ่งปฏิกูล ● การเก็บรวบรวม ● การให้เลขดัชนี ● ระบบการเข้าถึง ● การจัดเก็บในแฟ้ม ● การเก็บรักษา ● การนำร่องรักษา ● การทำลาย 	Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N		
13.2 มีวิธีปฏิบัติการดูแลและการป้องกันเอกสาร เพื่อให้มั่นใจว่า (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.13.1.2)			
<ul style="list-style-type: none"> ● เอกสารจัดเก็บเป็นหลักฐาน ตามกฎหมาย ● สามารถสืบค้น ได้เมื่อเวลาผ่านไป ● เก็บในสภาพแวดล้อมที่เหมาะสม ● เก็บตามระยะเวลาที่กำหนด 	Y/N Y/N Y/N Y/N		
13.3 มีระบบรักษาความปลอดภัยและความลับ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.13.1.3)	Y/N		
13.4 มีวิธีการป้องกันผู้ไม่ได้รับอนุญาตหรือไม่มีอำนาจเข้าถึงหรือเปลี่ยนแปลงบันทึกทุกเรื่องที่จัดเก็บโดยใช้ระบบ electronic (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.13.1.4)	Y/N		
13.5 มีวิธีการจัดเก็บเอกสารด้านวิชาการ ได้แก่ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.13.2.1)	Y/N		
<ul style="list-style-type: none"> ● ข้อมูลดิบจากการทดสอบทั้งหมด ● ข้อมูลดิบที่วิเคราะห์แล้ว ● รายละเอียดอื่นๆ สำหรับการตรวจสอบติดตาม ● บันทึกผลการสอนเที่ยบ ● สำเนาใบรายงานผลการทดสอบ ● ลายเซ็นชื่อบุคลากรผู้รับผิดชอบการสุ่มเก็บตัวอย่าง ● ลายเซ็นชื่อบุคลากรที่รับผิดชอบตรวจสอบเช็คผลการทดสอบ 	Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N		

1 กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช้ N = ไม่มี หรือไม่ใช่

2 โปรดระบุหมายเลขอftware ที่อ้างอิงหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ที่ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
<ul style="list-style-type: none"> ต้องระบุปัจจัยที่มีผลต่อความไม่แน่นอนของการวัด สามารถทำการทดสอบช้าได้ในสภาพแวดล้อมที่เหมือนการทดสอบจริงแรก <p>13.6 มีการบันทึกข้อมูลดิบทั้งหมดของการทดสอบ การคำนวณ โดยบันทึกในขณะที่ทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.13.2.2)</p> <p>13.7 มีวิธีการจัดการเรื่องการเปลี่ยนแปลงข้อมูลดังกล่าวรวมทั้งการบันทึกโดยระบบ electronic (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.13.2.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> แก้ไขข้อมูลให้ถูกต้อง ลงนามกำกับโดยผู้ที่แก้ไข 	Y/N Y/N Y/N	Y/N	
14. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.13)		Y/N	
14.1 มีการกำหนดระยะเวลาในการตรวจติดตามระบบบริหารจัดการภายในตามระยะเวลาที่กำหนดและวิธีดำเนินการเพื่อทวนสอบว่าการปฏิบัติงานเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ โดยมีผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบการวางแผน การตรวจติดตามและมีคณะกรรมการติดตามที่มีความรู้ความสามารถและเป็นอิสระจากหน่วยงานที่ตรวจติดตาม (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.14.1)	Y/N	Y/N	
14.2 มีการแจ้งข้อมูลให้ผู้ใช้บริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร กรณีมีข้อสงสัยเรื่องความถูกต้องของผลการทดสอบและต้องดำเนินการแก้ไข (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.14.2)	Y/N	Y/N	
14.3 มีบันทึกหรือรายงานผลการตรวจติดตามการปฏิบัติการแก้ไข (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.14.3)	Y/N	Y/N	

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง Y = มี หรือใช่, N = ไม่มี หรือไม่ใช่² โปรดระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับหัวข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
14.4 มีการติดตาม ผลการแก้ไขข้อบกพร่อง เพื่อให้แน่ใจว่าการปฏิบัติการแก้ไขที่นำไปใช้มีประสิทธิภาพ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.14.4)	Y/N		
15. การทบทวนระบบคุณภาพ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.15)			
15.1 มีการทบทวนระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างน้อยปีละครั้งและมีตารางกำกับการทบทวนระบบคุณภาพเพื่อให้มั่นใจว่าระบบคุณภาพมีความเหมาะสม ปฏิบัติตามได้อย่างมีประสิทธิภาพและเพื่อให้ได้ข้อมูลที่นำไปสู่การเปลี่ยนแปลงพัฒนาระบบคุณภาพ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.15.1)	Y/N		
15.2 การทบทวนคุณภาพห้องปฏิบัติการ ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ● นโยบายและวิธีดำเนินการ ● รายงานการดำเนินการ โดยผู้รับผิดชอบด้านการบริหารคุณภาพและหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ● ผลลัพธ์การตรวจสอบคุณภาพภายในภายในที่ผ่านมา ● การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันไม่ให้เกิดขึ้น ● ประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการโดยหน่วยงานภายนอก ● ผลการเข้าร่วมโปรแกรมสอบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบความชำนาญ ● การรับงานใหม่และการเปลี่ยนแปลงปริมาณงานที่ให้บริการ ● ข้อมูลจากผู้ใช้บริการ ● ข้อร้องเรียน ● คำแนะนำในการปรับปรุงระบบบริหารจัดการ ● ข้อมูลอื่นๆ เช่น การควบคุมคุณภาพ การจัดการทรัพยากร และการฝึกอบรมบุคลากร 	Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N		

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง Y = มี หรือใช้, N = ไม่มี หรือไม่ใช้² โปรดระบุหมายเลขอftwareที่ออกให้กับหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ที่ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
<p>15.3 มีบันทึกผลการทบทวนระบบคุณภาพและการปฏิบัติการแก้ไขตามระยะเวลาที่กำหนด (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 4.15.2)</p> <p>ข้อกำหนดด้านวิชาการ</p> <p>1. บุคลากร (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> 1.1 บุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องมีคุณสมบัติเหมาะสม มีคุณวุฒิ ประสบการณ์ และมีความชำนาญในการปฏิบัติงาน เช่น ผ่านการฝึกอบรมภายใต้การกำกับดูแลที่เหมาะสม (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.2.1) 1.2 มีนโยบายและวิธีดำเนินการเรื่องความต้องการฝึกอบรมและโปรแกรมฝึกอบรมมีการประเมินประสิทธิภาพหลังจากได้รับการอบรมด้วย (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.2.2) 1.3 มีวิธีการเพื่อมั่นใจว่าลูกจ้างชั่วคราวที่ผ่านการฝึกอบรมภายใต้การกำกับดูแลที่เหมาะสม มีความสามารถที่จะปฏิบัติงานตามข้อกำหนดระบบคุณภาพขององค์กร (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.2.3) 1.4 มีข้อมูลหน้าที่ความรับผิดชอบเฉพาะตำแหน่งของบุคลากรสำคัญด้านบริหารจัดการด้านวิชาการและฝ่ายสนับสนุน (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.2.4) 1.5 ระบุผู้รับผิดชอบดำเนินการเรื่องต่างๆ ดังนี้ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.2.5) <ul style="list-style-type: none"> ● ผู้ที่รับผิดชอบดำเนินการการสู่ม gek ตัวอย่าง ผู้ทำการทดสอบ ผู้ทำการสอบเทียบ ● ผู้มีอำนาจลงนามในใบรายงานผลการทดสอบรวมทั้งลายเซ็น (ลายเซ็นนี้จะได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ภายหลังผ่านการสัมภาษณ์จากผู้ตรวจสอบประเมิน) 	<p>Y/N</p> <p>Y/N</p> <p>Y/N</p> <p>Y/N</p> <p>Y/N</p> <p>Y/N</p> <p>Y/N</p>		

1 กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช่, N = ไม่มี หรือไม่ใช่

2 โปรดระบุหมายเลขอftware ที่อยู่ในหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
<ul style="list-style-type: none"> ผู้ที่สามารถให้ข้อคิดเห็น ตีความหรือแปลความผลการทดสอบในใบรายงานผล ผู้ที่รับผิดชอบการใช้เครื่องมือพิเศษต่างๆ ผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องมีบันทึกแสดงว่าผ่านการทดสอบงานและสามารถปฏิบัติงานได้ มีความสามารถ มีคุณวุฒิในสาขาวิชาชีพผ่านการฝึกอบรมมีความชำนาญและประสบการณ์ 	Y/N Y/N Y/N		
2. สถานที่และสภาพแวดล้อม (ISO/IEC 17025 :2005 ข้อ 5.3)			
2.1 ห้องปฏิบัติการมีสภาพความพร้อมและสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน ไม่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบ มีวิธีการปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถควบคุมสถานที่และสภาพแวดล้อมได้ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.3.1)	Y/N		
2.2 มีการติดตาม ควบคุมและบันทึกสภาพแวดล้อม หากพบว่าสภาพแวดล้อมมีผลทำให้ผลการทดสอบคลาดเคลื่อนต้องหยุดดำเนินการ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.3.2)	Y/N		
2.3 มีการแยกพื้นที่ระหว่างกิจกรรมการทดสอบที่ไม่สามารถดำเนินการร่วมกันได้ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.3.3)	Y/N		
2.4 มีการควบคุมระบบการเข้า-ออก (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.3.4)	Y/N		
2.5 มีการดูแลรักษาความสะอาดห้องปฏิบัติการอย่างเพียงพอ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.3.5)	Y/N		
3. วิธีการทดสอบและตรวจสอบความถูกต้องของวิธี (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.4)			
3.1 ห้องปฏิบัติการใช้วิธีทดสอบที่เหมาะสมในการทดสอบ ซึ่งครอบคลุมรายการทดสอบที่ขอรับรองความสามารถข้อมูลมาตรฐานของวิธีที่ใช้อ้างอิงต้องเป็นฉบับปัจจุบันและมีไว้เพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.4.1)	Y/N		

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช่, N = ไม่มี หรือไม่ใช่² โปรดระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
3.2 มีวิธีดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าการเบี่ยงเบนวิธีทดสอบมีการบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร การพิจารณาด้านวิชาการดำเนินการโดยผู้ที่ได้รับมอบอำนาจและเป็นที่ยอมรับของลูกค้า (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.4.1)	Y/N		
3.3 มีวิธีการแจ้งผู้ใช้บริการในกรณีผู้ใช้บริการใช้วิธีที่ไม่เหมาะสมและล้าสมัย (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.4.2)	Y/N		
3.4 วิธีที่ไม่ได้เป็นมาตรฐานและวิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาต้องมีการวางแผนและดำเนินการโดยผู้ที่มีความรู้ความสามารถณ่มีทรัพยากรที่เพียงพอ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.4.3)	Y/N		
3.5 กรณีที่ใช้วิธีทดสอบที่ไม่ได้เป็นวิธีมาตรฐานต้องมีการดำเนินการดังนี้ (ISO/IEC 17025:2005 ข้อ 5.4.4) <ul style="list-style-type: none"> - ระบุวัตถุประสงค์ - วิธีที่พัฒนาขึ้นต้องตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำมาใช้ - ได้รับการยินยอมจากผู้ใช้บริการและเป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้บริการ 	Y/N Y/N Y/N		
3.6 ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความถูกต้องของวิธีกรณีใช้วิธีทดสอบดังต่อไปนี้ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.4.5.2) <ul style="list-style-type: none"> - วิธีที่ไม่ได้เป็นวิธีมาตรฐาน - วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง - วิธีมาตรฐานที่นำไปใช้ก่อนขอบข่ายของวัตถุประสงค์ - วิธีมาตรฐานที่ลูกน้ำไปขยายผลหรือดัดแปลง ● บันทึกผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีที่ต้องมีรายละเอียด - ผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี - วิธีในการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี 	Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N		

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช้, N = ไม่มี หรือไม่ใช้² โปรดระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
- ข้อความสรุปผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การทดสอบ 3.7 ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าผลการทดสอบค่าความถูกต้อง (accuracy) ค่าพิสัย (range) ที่ได้จากการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้บริการ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.4.5.3)	Y/N		
3.8 มีการรายงานค่าความไม่แน่นอนในการวัดในรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือที่ห้องปฏิบัติการสอบเทียบเอง (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.4.6.1)	Y/N		
3.9 มีวิธีดำเนินการเรื่องการประมาณค่าความไม่แน่นอนในการวัดและเป็นแนวทางสำหรับปฏิบัติ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.4.6.2)	Y/N		
3.10 ใช้วิธีประมาณค่าความไม่แน่นอน ที่เหมาะสม ซึ่งต้องครอบคลุมองค์ประกอบสำคัญในการประมาณค่าความไม่แน่นอนที่มีผลต่อการทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.4.6.3)	Y/N		
3.11 มีระบบการตรวจสอบการคำนวณ และการเขียนหรือถ่ายโอนข้อมูลผลการทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.4.7.1)	Y/N		
3.12 มีวิธีดำเนินการกรณีใช้ระบบคอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติในการประมาณผลผลลัพธ์ข้อมูลและรายงานผลดังรายละเอียด (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.4.7.2) <ul style="list-style-type: none"> ● มีเอกสารและวิธีการทดสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ที่เหมาะสม ● มีวิธีการป้องกันและรักษาความปลอดภัยของข้อมูล ● เครื่องคอมพิวเตอร์ และเครื่องมืออัตโนมัติที่ใช้อยู่ในสภาพดี 	Y/N Y/N Y/N		

¹ กรอบวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช้, N = ไม่มี หรือไม่ใช้² โปรดระบุหมายเลขอftware ที่อ้างอิงหน้าของเอกสารด้านล่างภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของ หน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่ และผู้ตรวจสอบประเมิน
<p>4. เครื่องมือ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.5.1-5.5.4)</p> <p>4.1 มีการดำเนินการเรื่องเครื่องมือและซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องดังนี้ :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● มีสำหรับใช้งานและอยู่ในสภาพดี Y/N ● ให้ผลการวัดที่ถูกต้อง Y/N ● เป็นไปตามคุณสมบัติเฉพาะเจาะจงของเครื่องนั้นๆ Y/N ● มีโปรแกรมการสอบเทียบค่าตัวชี้วัดที่สำคัญ Y/N ● มีการสอบเทียบและตรวจเช็ค เมื่อติดตั้ง ก่อนการทดสอบ Y/N ● มีการเช็คหรือสอบเทียบก่อนการใช้งานประจำวัน Y/N ● มีผู้รับผิดชอบ Y/N ● มีวิธีการใช้และการบำรุงรักษา Y/N ● มีสิ่งบ่งชี้ตามความเหมาะสม Y/N <p>4.2 บันทึกรายละเอียดของเครื่องมือและซอฟต์แวร์ที่เกี่ยวข้องประกอบด้วย (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.5.5)</p> <ul style="list-style-type: none"> ● หมายเลขของเครื่องมือและซอฟต์แวร์ Y/N ● ชื่อบริษัทผู้ผลิต รุ่น serial number หรือสิ่งบ่งชี้นั้นๆ Y/N ● หลักฐานที่แสดงว่าเครื่องมือที่ให้ผลการวัดที่ถูกต้องและเป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่อง Y/N ● ระบุสถานที่ตั้งตามความเหมาะสม Y/N ● คู่มือการใช้งานของบริษัทผู้ผลิต Y/N ● ประวัติการสอบเทียบ รวมทั้งสถานะการสอบเทียบ วันที่สอบเทียบล่าสุดและวันที่สอบเทียบครั้งต่อไป Y/N ● มีแผนการบำรุงรักษา ตามความเหมาะสม Y/N ● มีประวัติ การชำรุด การซ่อม การบำรุงรักษา หรือการตัดแปลง Y/N 			

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปั๊บติด Hiragi Y = มี หรือใช่, N = ไม่มี หรือไม่ใช่

² โปรดระบุหมายเลขอftware หัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
4.3 เครื่องมือตรวจวัด (Measuring Equipment) มีวิธีดำเนินการเป็นลายลักษณ์อักษร ในเรื่องดังนี้ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.5.6, 5.5.11) <ul style="list-style-type: none"> ● การจัดการอย่างปลอดภัย ● การขนย้าย ● การเก็บรักษา ● การใช้งาน ● แผนการบำรุงรักษา ● สำเนาแสดงว่าค่าที่ปรับแก้ไข (Correction factors) ได้มีการแก้ไขให้ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน 	Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N		
4.4 มีวิธีการดำเนินการกรณีเครื่องมือที่ใช้งานเกินกำลัง ใช้งานไม่ถูกต้อง ให้ค่าการวัดที่สังสัย ค่าที่วัดได้เกินช่วงการยอมรับของเครื่องและค่ากำหนดของวิธีการทดสอบดังนี้ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.5.7) <ul style="list-style-type: none"> ● แยกหรือติดป้ายเครื่องหมายแสดงว่า เครื่องใช้งานไม่ได้ ● ตรวจสอบผลการทดสอบที่ได้รายงานก่อนหน้านี้ ● มีการดำเนินการตามวิธีการควบคุมผลการทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐาน 	Y/N Y/N Y/N		
4.5 มีการแสดงสถานะการสอบเทียบเครื่องมือ มีการตรวจสอบระหว่างปี (Intermediate checks) (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.5.8 และข้อ 5.5.10)	Y/N		
4.6 มีการตรวจสอบความถูกต้อง การใช้งานและการสอบเทียบเครื่องมือที่นำไปใช้นอกห้องปฏิบัติการ ก่อนที่จะนำมาใช้ทดสอบในห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.5.9)	Y/N		

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช้ N = ไม่มี หรือไม่ใช่² โปรดระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านกฎหมายของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
4.7 เครื่องมือและซอฟต์แวร์ มีระบบป้องกัน (safe guard) การปรับแต่ง (adjust) ที่ส่งผลให้ผลการทดสอบไม่ถูกต้อง (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.5.12)	Y/N		
5. การสอบกลับได้ของ การวัด (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.6)			
5.1 มีวิธีการสอบเทียบเครื่องมือทดสอบและมีโปรแกรมการสอบเทียบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.6.1)	Y/N		
5.2 ผลการสอบเทียบสอบกลับไปได้ในระดับ SI units ในกรณีที่ไม่สามารถสอบกลับไปยัง SI units การสอบกลับความถูกต้องสามารถดำเนินการได้โดย <ul style="list-style-type: none"> ● เทียบกับมาตรฐานอ้างอิงมาตรฐาน ● เทียบกับวิธีที่มีความเฉพาะเจาะจงสูงหรือวิธีมาตรฐานที่ยอมรับ ● เทียบกับมาตรฐานอ้างอิงระหว่างห้องปฏิบัติการถ้าเป็นไปได้ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.6.2.2) 	Y/N Y/N Y/N		
5.3 กรณีผลการสอบเทียบมีค่าหักน้อยมาก เมื่อเทียบกับค่าความไม่แน่นอน การวัดทั้งหมดไม่ต้องคำนึงถึง การสอบกลับความถูกต้อง (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.6.2.2)	Y/N		
5.4 มีวิธีการจัดการวัสดุมาตรฐานอ้างอิง (Reference Standards) ที่ใช้สอบเทียบเครื่องมือ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.6.3.1) ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> ● มีโปรแกรมและวิธีการสอบเทียบ ● ต้องระบุระดับการสอบกลับความถูกต้องของ การวัด ● ใช้สำหรับการสอบเทียบท่านนี้ ● ต้องสอบเทียบก่อนและหลังการปรับแต่งทุกครั้ง 	Y/N Y/N Y/N Y/N		

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช่, N = ไม่มี หรือไม่ใช่² โปรดระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านล่างภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
5.5 วัสดุอ้างอิงที่ใช้ในการทดสอบ (Reference Materials) ต้องสอบกลับไปได้ในระดับ SI units ถ้าเป็นไปได้ หรือสอบกลับไปได้จากวัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.6.3.2)	Y/N		
5.6 มีการตรวจสอบระหว่างดำเนินการ (Intermediate checks) โดยใช้วัสดุมาตรฐานอ้างอิง (Reference Standards) ระดับปฐมภูมิหรือใช้วัสดุอ้างอิงระดับการใช้งาน และวัสดุอ้างอิงที่ใช้ในการทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.6.3.3)	Y/N		
5.7 มีวิธีการจัดการที่ปลดภัย วิธีการ การขนย้าย เก็บรักษา และใช้งานวัสดุอ้างอิงที่ใช้ในงานสอนเทียบและการทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.6.3.4)	Y/N		
6. การสุ่มตัวอย่าง (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.7)			
6.1 การสุ่มตัวอย่างมีรายละเอียด (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.7.1) <ul style="list-style-type: none"> ● แผนการสุ่มตัวอย่าง ● ปัจจัยที่ต้องควบคุมเพื่อให้ผลการทดสอบที่ถูกต้อง 	Y/N	Y/N	
6.2 มีการบันทึกและแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบกรณีใช้บริการขอเบี้ยเงิน เพิ่มเติมหรือขอยกเว้นจากการสุ่มตัวอย่าง (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.7.2)	Y/N		
6.3 มีรายละเอียดการบันทึกข้อมูลการสุ่มตัวอย่าง (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.7.3) ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> ● วิธีดำเนินการสุ่มตัวอย่าง ● ผู้สุ่มตัวอย่าง ● สภาพแวดล้อม ● แผนผังแสดงที่ตั้ง ● สถิติที่เหมาะสมใช้ในวิธีการสุ่มตัวอย่าง 	Y/N	Y/N	Y/N
		Y/N	

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปั๊บดิจิทิ๊ง Y = มี หรือใช้, N = ไม่มี หรือไม่ใช้² โปรดระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านกฎหมายของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
<p>7. การจัดการตัวอย่างทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.8)</p> <p>7.1 มีวิธีดำเนินการจัดการตัวอย่างทดสอบซึ่งต้องคงความเที่ยงธรรมและรักษาผลประโยชน์ของห้องปฏิบัติการและผู้ใช้บริการ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.8.1) โดยครอบคลุม</p> <ul style="list-style-type: none"> ● การขนส่ง ● การรับ ● การจัดการ ● การป้องกัน ● หารเก็บรักษา ● ระยะเวลาเก็บ/ทำลาย <p>7.2 ห้องปฏิบัติการมีระบบในการป้องชี้ตัวอย่าง มีรายละเอียดบันทึกและสถานที่เก็บตัวอย่าง (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.8.2)</p> <p>7.3 มีการบันทึกสภาพตัวอย่างที่ผิดปกติ หรือข้อบกพร่องของตัวอย่างที่ได้รับ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● มีการติดต่อหรือแจ้งให้ผู้ใช้บริการทราบกรณีมีข้อสงสัยหรือรายละเอียดตัวอย่างไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.8.3) ● มีวิธีดำเนินการและมีสภาวะที่เหมาะสมเพื่อรักษาความเที่ยงธรรมและความปลอดภัยของตัวอย่าง มีการบันทึกสภาพแวดล้อมที่เก็บตัวอย่าง กรณีที่ระบุให้เก็บในสภาพแวดล้อมที่เฉพาะเจาะจง (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.8.4) 	<p>Y/N</p>		

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช่, N = ไม่มี หรือไม่ใช่

² โปรดระบุหมายเลขอftware ที่ได้รับอนุญาตของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ที่ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
8. การประกันคุณภาพผลการทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.9) มีวิธีการควบคุมคุณภาพและการติดตามความถูกต้องของผลการทดสอบ มีการวางแผนและการทบทวนดังนี้： - มีการใช้ CRM (Certified reference materials) และหรือ secondary reference materials) (5.9.1 a) - เข้าร่วมในโปรแกรมสอบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการหรือทดสอบความชำนาญ (5.9.1 b) - วิเคราะห์ช้าหลายครั้ง โดยวิธีเดิมหรือเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์ตัวอย่างที่เหลือ (5.9.1 c,d) - หากค่าสหสัมพันธ์ของผลการทดสอบกับค่าคุณสมบัติเฉพาะอื่นๆ ของตัวอย่าง (5.9.1 e) ● ข้อมูลที่ได้รับจากการควบคุมคุณภาพต้องมีการวิเคราะห์ ถ้าพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ที่วางไว้ ห้องปฏิบัติการก็ต้องนำมาเข้าสู่แผน และแก้ไข เพื่อป้องกันการออก report ที่ไม่ถูกต้อง (5.9.2)	Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N Y/N		
9. รายงานผลการทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.10) 9.1 รายงานผลการทดสอบต้องถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดในวิธีทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.10.1) ● รายงานผลการทดสอบต้องมีรายละเอียดตามที่ผู้ใช้บริการร้องขอ ระบุวิธีทดสอบที่ใช้ และถ้าจำเป็นต้องมีการแปลผลการทดสอบ ● รายงานผลต้องทำให้ผู้ใช้บริการเข้าใจง่าย รายละเอียดบางอย่างที่ไม่ได้รายงานให้ผู้ใช้บริการทราบ ต้องมีหลักฐานเก็บไว้ที่ห้องปฏิบัติการ	Y/N Y/N Y/N		
9.2 ในรายงานผลการทดสอบอย่างน้อยต้องมีรายละเอียด (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.10.2)	Y/N		

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช่, N = ไม่มี หรือไม่ใช่² โปรดระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
<p>a) ประเภทของใบรายงาน เช่น รายงานผลการทดสอบ หรือ ใบรับรองการสอบเทียบ</p> <p>b) ชื่อและที่ตั้งห้องปฏิบัติการและสถานที่ทำการทดสอบ</p> <p>c) หมายเลขอุตสาหกรรมของใบรายงาน เลขลำดับใบรายงานผล หมายเลขอุตสาหกรรมและจำนวนหน้าทั้งหมด</p> <p>d) ชื่อและที่อยู่ของผู้ใช้บริการ</p> <p>e) วิธีทดสอบที่ใช้</p> <p>f) รายละเอียดตัวอย่าง</p> <p>g) วันที่รับตัวอย่าง</p> <p>h) ระบุแผนการสุ่มตัวอย่างและวิธีดำเนินการกรณีมีผลต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ</p> <p>i) ผลการทดสอบ และหน่วยวัดที่รายงาน</p> <p>j) ลายเซ็นและตัวแหน่งผู้รับผิดชอบ</p> <p>k) ข้อความที่ระบุว่ารายงานฉบับนี้รับรองเฉพาะตัวอย่างทดสอบเท่านั้น</p>	<p>Y/N</p>		

ข้อสังเกต :

- รายงานผลการทดสอบต้องระบุเลขหน้าและจำนวนหน้าทั้งหมด
- ข้อความที่แสดงว่าห้ามนำรายงานไปคัดลอก หรือทำสำเนาเฉพาะบางส่วนโดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นลายลักษณ์อักษรจากห้องปฏิบัติการที่ออกรายงานผลนั้น (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.10.2)
- 9.3 นอกจากรายละเอียดที่ระบุใน ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.10.2 ต้องมีรายละเอียดที่จำเป็นในการแปลผลการทดสอบ ดังนี้ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.10.3.1)
 - การเบี่ยงเบน เพิ่มเติม หรือยกเว้นจากการทดสอบ และสภาวะแวดล้อมที่เฉพาะเจาะจง

1 กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช้ N = ไม่มี หรือไม่ใช้

2 โปรดระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
b) ข้อความที่แสดงว่าผลการทดสอบเข้ามาตรฐาน หรือไม่เข้ามาตรฐาน	Y/N		
c) หากเป็นไปได้ให้ระบุข้อความที่แสดงค่าความไม่แน่นอนในการวัดโดยเฉพาะเมื่อค่าน้ำสัมพันธ์กับความถูกต้องของผลการทดสอบ หรือเป็นความต้องการของผู้ใช้บริการ หรือเมื่อมีผลกระทบต่อช่วงการยอมรับตามเกณฑ์กำหนด	Y/N		
d) ข้อความแสดงความคิดเห็นและแปลความตามความเหมาะสม	Y/N		
e) เพิ่มเติมรายละเอียดอื่นๆ โดยเฉพาะในวิธีการทดสอบที่เป็นวิธีเฉพาะเจาะจงหรือเป็นรายละเอียดที่ผู้ใช้บริการร้องขอ	Y/N		
9.4 นอกจากรายละเอียดที่ระบุใน ISO/IEC 17025 :	Y/N		
2005 ข้อ 5.10.2 และ 5.10.3.1 รายงานผลต้องมีรายงานของการสุ่มตัวอย่าง ซึ่งจำเป็นต่อการแปลผลการทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.10.3.2) ดังนี้			
a) วันที่สุ่มตัวอย่าง	Y/N		
b) สิ่งบ่งชี้ตัวอย่าง (รวมทั้งชื่อผู้ผลิต รุ่นที่ผลิต และหมายเลข)	Y/N		
c) สถานที่เก็บตัวอย่างแสดงด้วยแผนผังหรือรูปภาพ	Y/N		
d) อ้างถึงวิธีการดำเนินการสุ่มตัวอย่างและแผนการสุ่มตัวอย่าง	Y/N		
e) รายละเอียดสภาวะแวดล้อมที่มีผลต่อการแปลความผลการทดสอบ	Y/N		
f) มาตรฐานหรือข้อกำหนดเฉพาะวิธีการสุ่มตัวอย่าง การเบี่ยงเบน เพิ่มเติม หรือข้อยกเว้นจากข้อกำหนดดังกล่าว	Y/N		

¹ กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง Y = มี หรือใช่, N = ไม่มี หรือไม่ใช่² โปรดระบุหมายเลขอftware ข้อหัวเรื่องเอกสารที่แนบมาพร้อมกับเอกสารที่ต้องกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
9.5 การให้ข้อคิดเห็นและการแปลผลการทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.10.5) ห้องปฏิบัติการต้องระบุเป็นลายลักษณ์อักษรว่าจะให้ข้อคิดเห็นและการแปลความร่องใจบ้าง เช่น ข้อความที่แสดงว่าผลการทดสอบเข้าหรือไม่เข้ามาตรฐานตามข้อกำหนด ข้อเสนอแนะวิธีการนำผลการทดสอบไปใช้ในทางที่จะนำไปพัฒนา	Y/N		
9.6 ผลการทดสอบจากผู้รับช่วงการทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.10.6) รายงานผลการทดสอบที่ทำโดยผู้รับช่วงการทดสอบต้องระบุในรายงานผลให้ชัดเจน และต้องรายงานผลเป็นลายลักษณ์อักษรให้ห้องปฏิบัติการที่จ้างเหมา	Y/N		
9.7 การรายงานโดยใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Electronic transmission) (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.10.7) กรณีมีการแจ้งผลการทดสอบโดยทางโทรศัพท์ โทรภาพ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรืออิเล็กทรอริกส์แมกнетิกอื่นๆ ห้องปฏิบัติการมีวิธีดำเนินการที่กำหนดไว้เป็นปฎิบัติตามเพื่อให้มั่นใจว่าการรักษาความลับยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานนี้ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.10.7)	Y/N		
9.8 มีรูปแบบการออกใบรายงานผลการทดสอบ เพื่อลดปัญหาการเข้าใจผิดหรือการนำไปใช้ในทางที่ผิด (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.10.8)			

¹ กรอบวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง Y = มี หรือใช่, N = ไม่มี หรือไม่ใช่² โปรดระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านกฎหมายของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สำคัญ	ข้อกำหนดของหน่วยงานที่ยื่นขอ ¹	เอกสารอ้างอิง ²	ข้อคิดเห็นของเจ้าหน้าที่และผู้ตรวจสอบประเมิน
9.9 การแก้ไขเพิ่มเติมในรายงานผลการทดสอบ (ISO/IEC 17025 : 2005 ข้อ 5.10.9) รายงานผลการทดสอบที่ออกไปแล้วและต้องการแก้ไข ต้องทำโดยอกรายงานแก้ไขเพิ่มเติมหรือถ่ายโอนข้อมูลเท่านั้น โดยมีข้อความ “รายงานแก้ไขหรือเพิ่มเติมของใบรายงานผลหมายเลขที่... (หรือสิ่งบ่งชี้ที่ระบุว่าเป็นอย่างอื่น)” หรือข้อความเทียบเท่ารายงานผลแก้ไขเพิ่มเติมต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ ถ้าจำเป็นต้องออกใบรายงานผลใหม่ต้องระบุหมายเลขหรือสิ่งบ่งชี้ให้ชัดเจนและต้องอ้างถึงรายงานฉบับแรกที่ถูกยกเลิก	Y/N		

ผู้กรอกข้อมูล.....

ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์..... โทรสาร

1 กรุณาวงกลมรอบคำตอบที่ปฎิบัติจริง $Y = \text{มี} \text{ หรือ } \text{ใช่}, N = \text{ไม่มี} \text{ หรือ } \text{ไม่ใช่}$

2 โปรดระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารด้านคุณภาพของผู้ยื่นขอรับรองที่ตรงกับข้อกำหนด/หลักเกณฑ์ในช่องแรก