



บทที่ 2

ทฤษฎีและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1 ทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

2.1.1 ความหมายของ ISO/IEC 17025:2548

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.17025 (ISO/IEC 17025) เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการในการดำเนินการทดสอบ และหรือ สอบเทียบ ซึ่งจะประกอบ ด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารงานคุณภาพ และ ข้อกำหนดด้านวิชาการ โดยมาตรฐานนี้สามารถที่จะนำมาใช้ได้กับทุกองค์กรที่มี การดำเนินกิจกรรมการทดสอบ และหรือ สอบเทียบมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.17025 ที่กำหนด มีวัตถุประสงค์เพื่อ

- ใช้เป็นเกณฑ์สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ต้องการแสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานด้านระบบคุณภาพมีความสามารถทางวิชาการ ผลการทดสอบหรือสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการเป็นที่เชื่อถือได้ว่าถูกต้องตามหลักวิชาการ
- ใช้เป็นเกณฑ์สำหรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ และสอบเทียบของหน่วยรับรอง
- ใช้ในการยืนยันและยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการ โดยผู้ใช้บริการห้องปฏิบัติการ หรือ องค์กรที่มีอำนาจตามกฎหมาย

ห้องปฏิบัติการทดสอบและหรือสอบเทียบที่เป็นไปตาม มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก.17025 (ISO/IEC 17025) ถือว่าการดำเนินการด้านระบบคุณภาพในกิจกรรมการทดสอบ และหรือ สอบเทียบเป็นไปตามอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000

2.1.2. ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

ตารางที่ 2.1. ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

4. ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)	
4.1 การจัดองค์กร (Organization)	
4.1.1	ห้องปฏิบัติการ หรือองค์กรที่มีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ต้องเป็นนิติบุคคล ที่สามารถรับผิดชอบงานได้ตามกฎหมาย
4.1.2	ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมทดสอบและสอบเทียบ ให้เป็นไปตาม ข้อกำหนดมาตรฐานนี้และเป็นไปตามความต้องการของลูกค้า องค์กรผู้มีอำนาจตามกฎหมาย หรือ องค์กรที่ให้การยอมรับ
4.1.3	ระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการต้องครอบคลุมงานที่ดำเนินการในห้องปฏิบัติการที่จัดตั้งแบบถาวร ณ สถานปฏิบัติการนอกห้องปฏิบัติการถาวร หรือ ห้องปฏิบัติการชั่วคราว หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่
4.1.4	ถ้าห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ที่ดำเนินกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ จะต้องมีการกำหนดความรับผิดชอบของบุคลากรตำแหน่งสำคัญๆ (key personnel) ที่มีส่วนเกี่ยวข้องหรือมีอิทธิพล เพื่อชี้แจงความเป็นไปได้ในการมีส่วนร่วมได้ ส่วนเสีย
4.1.5 (a)	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีบุคลากรด้านการบริหารและด้านวิชาการ (ซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่ และความรับผิดชอบอื่นๆ) ต้องมีพร้อมซึ่งอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานตามหน้าที่ รวมถึงนำไปปฏิบัติ อนุรักษ์ไว้ และปรับปรุงระบบการบริหาร และชี้แจงการเกิดการเบี่ยงเบนไปจากระบบการบริหารงาน หรือจากขั้นตอนการดำเนินงานในการทำการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ และในการกำหนดการปฏิบัติการเพื่อป้องกันหรือลดการเบี่ยงเบนให้น้อยลง (ดูข้อ 5.2)
4.1.5 (b)	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการบริหารเพื่อให้มั่นใจว่า มีการบริหารและบุคลากรที่เป็นอิสระจากความกดดันทางการค้า การเงิน และความกดดันอื่นใดทั้งจากภายนอกและภายในและอิทธิพลต่างๆ ที่อาจมีผลต่อคุณภาพของงาน
4.1.5 (c)	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานเพื่อทำให้มั่นใจในการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับของลูกค้าและสิทธิ์ต่างๆ ของผู้ใช้บริการ รวมทั้งมีวิธีการดำเนินการในการป้องกันข้อมูลที่จัดเก็บ และมีการถ่ายโอนผลทางอิเล็กทรอนิกส์
4.1.5 (d)	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานหลีกเลี่ยงการมีส่วนร่วมในกิจกรรมใดๆ ที่จะลดความเชื่อถือความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจ หรือการดำเนินการ ด้วยความเชื่อตรงต่อวิชาชีพ

ตารางที่ 2.1. (ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

4.1.5 (e)	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการกำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารของห้องปฏิบัติการ สถานะของห้องปฏิบัติการ ในองค์กรใหญ่ และความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงานคุณภาพ การดำเนินการทางด้านวิชาการ และการบริการสนับสนุนต่างๆ
4.1.5 (f)	ห้องปฏิบัติการจะต้องระบุนโยบายรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างกันของบุคลากรทั้งหมด ผู้ทำหน้าที่ในการบริหาร ปฏิบัติการ หรือทวนสอบงานที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ
4.1.5 (g)	ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดให้มีการควบคุมงานที่เพียงพอต่อเจ้าหน้าที่ผู้ทำการทดสอบและสอบเทียบ รวมถึงผู้ฝึกงาน โดยบุคลากรที่คุ้นเคยกับวิธีและขั้นตอนดำเนินงาน วัตถุประสงค์ของแต่ละการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และกับการประเมินผลทดสอบหรือสอบเทียบ
4.1.5 (h)	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีผู้บริหารด้านวิชาการ(technical management) ซึ่งรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับการดำเนินการทางด้านวิชาการและการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพตามที่ต้องการสำหรับการดำเนินการต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ
4.1.5 (i)	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่คนหนึ่งเป็นผู้จัดการคุณภาพ หรือที่เรียกชื่อเป็นอย่างอื่น ซึ่งนอกเหนือจากหน้าที่ และความรับผิดชอบอื่นๆ แล้วจะต้องกำหนดให้มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบให้มั่นใจว่า มีการนำระบบคุณภาพ ไปใช้และปฏิบัติตามตลอดเวลา และต้องสามารถติดต่อได้โดยตรงกับผู้บริหารระดับสูงสุด ที่ทำหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ
4.1.5 (j)	ห้องปฏิบัติการจะต้องแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทนสำหรับบุคลากรที่สำคัญๆ ทางด้านการบริหาร
4.1.5 (k)	มั่นใจว่าบุคลากรของห้องปฏิบัติการตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของกิจกรรมของเขา และการมีส่วนร่วมเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารงาน
4.1.6	ผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมภายในห้องปฏิบัติการ และการสื่อสารที่เกิดขึ้น ซึ่งเกี่ยวข้องกับความมีประสิทธิภาพของระบบการบริหารงาน
4.2 ระบบคุณภาพ (Quality system)	
4.2.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำ นำไปใช้และรักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับขอบ ข่ายของกิจกรรมของตน ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับนโยบาย ระบบ โปรแกรม ขั้นตอนการดำเนินงานและคำแนะนำต่างๆ ตามขอบเขตความจำเป็น เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ เอกสารระบบคุณภาพจะต้องแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ ทำความเข้าใจ มีไว้ให้ใช้งาน และนำไปใช้ปฏิบัติ

ตารางที่ 2.1. (ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

4.2.2	ต้องมีการกำหนดนโยบายของระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึง ด้วยแถลงนโยบายคุณภาพไว้ในคู่มือคุณภาพ (หรือที่เรียกชื่ออย่างอื่น)จะต้องกำหนดวัตถุประสงค์ (objective) โดยรวมและมีการทบทวนในการทบทวนการบริหารด้วยแถลงนโยบายคุณภาพ ต้อง ประกาศโดยผู้บริหารสูงสุดที่มีอำนาจหน้าที่ ซึ่งอย่างน้อยด้วยแถลงนโยบายคุณภาพจะต้อง ประกอบด้วยดังนี้
4.2.2 (a)	ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ให้มีการปฏิบัติงานอย่างมีอาชีพที่ดีและด้วยคุณภาพใน การทดสอบและสอบเทียบในการให้บริการแก่ลูกค้า
4.2.2 (b)	ด้วยแถลงของผู้บริหารเกี่ยวกับมาตรฐานการให้บริการของห้องปฏิบัติการ
4.2.2 (c)	ความมุ่งหมาย (purpose) ของระบบการบริหารงานที่เกี่ยวกับคุณภาพ
4.2.2 (d)	การกำหนดให้บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทดสอบ และสอบเทียบภายในห้องปฏิบัติการ จะต้องทำความเข้าใจกับเอกสารคุณภาพ และนำนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ไปใช้ในงาน ของตน
4.2.2 (e)	ข้อผูกพันของผู้บริหารของห้องปฏิบัติการที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานนี้ และปรับปรุง ประสิทธิผลของระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง
4.2.3	ผู้บริหารสูงสุดจัดให้มีหลักฐานความมุ่งมั่นที่จะพัฒนา นำไปใช้ซึ่งระบบการบริหาร งาน และ ปรับปรุงความมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง
4.2.4	ผู้บริหารสูงสุดต้องสื่อสารให้องค์กรทราบถึงความสำคัญ ของความเป็นไปตามข้อกำหนดของลูกค้า เช่นเดียวกับการคำนึงถึงกฎหมายและกฎระเบียบ
4.2.5	คู่มือคุณภาพต้องรวมถึงหรืออ้างอิง ขั้นตอนการดำเนินงานสนับสนุนต่างๆ รวมทั้งขั้นตอนการ ดำเนินงานทางด้านวิชาการด้วย คู่มือคุณภาพจะต้องแสดงโครงสร้างของการจัดทำเอกสารที่ใช้ใน ระบบคุณภาพ
4.2.6	บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบต่างๆ ของผู้บริหารทางด้านวิชาการ และผู้จัดการคุณภาพ รวมทั้ง ความรับผิดชอบเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามมาตรฐานนี้ จะต้องระบุไว้ในคู่มือคุณภาพ
4.2.7	เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงานซึ่งได้มีการวางแผนและได้นำไปปฏิบัติแล้ว ผู้บริหาร สูงสุดต้องมั่นใจว่ายังคงไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของระบบการบริหารงานไว้ได้
4.3 การควบคุมเอกสาร (Document Control)	
4.3.1	ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนดำเนินงานในการควบคุมเอกสารต่างๆ ทั้งหมดที่ เป็นส่วนประกอบของระบบคุณภาพ (ทั้งที่ทำขึ้นเองภายในหรือมาจากภายนอก) เช่น กฎ/ระเบียบ มาตรฐาน เอกสารที่ใช้ดำเนินการทั่วไป อื่นๆ วิธีการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึง แบบ (drawing)ซอฟต์แวร์ เกณฑ์กำหนดคำแนะนำ และคู่มือการใช้งานต่างๆ

ตารางที่ 2.1. (ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

4.3.2.1	เอกสารทั้งหมดของระบบคุณภาพที่จะนำมาใช้ต้องมีการทบทวน และอนุมัติ โดยผู้มีอำนาจก่อนประกาศใช้ มีการทำบัญชีรายชื่อเอกสาร (Master list) หรือมีขั้นตอนการดำเนินงานควบคุมเอกสารอย่างอื่นที่เทียบเท่า เพื่อชี้บ่งสถานะที่เป็นปัจจุบันของเอกสาร ที่มีการแก้ไขและการแจกจ่ายในระบบคุณภาพ โดยต้องมีให้พร้อมเพื่อป้องกันการใช้อเอกสารที่ไม่ใช้แล้วและ/หรือเอกสารยกเลิก
4.3.2.2(a)	ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่าเอกสารที่เหมาะสม ได้รับการอนุมัติ ต้องมีผู้พร้อมใช้งานในทุกสถานที่ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงาน
4.3.2.2(b)	ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่าเอกสารต่างๆ ต้องทบทวนเป็นระยะ ๆ และถ้าจำเป็นให้มีการแก้ไขได้เพื่อให้มั่นใจในความเหมาะสมและเป็นไปตามข้อกำหนดในการใช้งานอย่างต่อเนื่อง
4.3.2.2(c)	ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่าเอกสารที่ไม่ใช้หรือยกเลิกแล้ว ต้องนำออกจากจุดที่ใช้งานทันที หรือมิฉะนั้นต้องมั่นใจได้ว่าการป้องกันการนำไปใช้โดยไม่ตั้งใจ
4.3.2.2(d)	ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่าเอกสารที่ต้องจัดเก็บไว้เพื่อเหตุผลทางกฎหมายหรือเป็นความรู้ ให้ทำเครื่องหมายที่เหมาะสมไว้
4.3.2.3	ขั้นตอนการดำเนินงานที่รับมาใช้ต้องมั่นใจว่าเอกสารที่จัดทำขึ้นมาโดยห้องปฏิบัติการต้องมีการชี้บ่งอย่างเป็นระบบ โดยรวมถึง วัน เดือน ปี ที่ออกเอกสารและ/หรือแก้ไขหมายเลขหน้าจำนวนหน้า ทั้งหมดหรือเครื่องหมายแสดงหน้าสุดท้ายของเอกสารผู้มีอำนาจออกเอกสาร(คนเดียวหรือหลายคน)
4.3.3.1	การเปลี่ยนแปลงเอกสารต้องทบทวนและอนุมัติ โดยผู้ที่มีหน้าที่เดิมซึ่งเป็นผู้ทบทวนเอกสารครั้งแรก นอกจากได้มีการมอบหมายไว้เป็นอย่างอื่น โดยเฉพาะบุคคลที่ได้รับมอบหมายนั้นต้องสามารถเข้าถึงเพื่อศึกษาข้อมูลเดิมเพื่อใช้เป็นพื้นฐานในการทบทวนและอนุมัติ
4.3.3.2	ข้อความที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมใหม่จะต้องได้รับการชี้บ่งไว้ในเอกสารหรือในเอกสารแนบตามความเหมาะสม
4.3.3.3	ถ้าระบบการควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการ ยอมให้มีการแก้ไขเอกสารด้วยลายมือต้องกำหนดขั้นตอนการดำเนินงานรวมถึงผู้มีอำนาจในการแก้ไขเอกสารไว้ด้วย ซึ่งการแก้ไขต้องแสดงอย่างชัดเจน มีการลงชื่อกำกับพร้อมวันที่ทำการแก้ไขเอกสารที่ได้รับการแก้ไขดังกล่าวจะต้องออกฉบับใหม่อย่างเป็นทางการ โดยเร็วเท่าที่จะปฏิบัติได้
4.3.3.4	ต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน ที่อธิบายวิธีการเปลี่ยนแปลงเอกสารที่เก็บรักษาไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ และการควบคุมเอกสาร ว่าทำอย่างไร

ตารางที่ 2.1. (ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

4.4 การทบทวนคำขอ การประมูล และข้อสัญญา (Review of requests, tenders and contracts)	
4.4.1	ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนคำขอ ข้อเสนอ การประมูลและข้อสัญญา นโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวน คำขอ เหล่านั้น ที่นำไปสู่การทำข้อตกลงกันในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ จะต้องมั่นใจได้ว่า
4.4.1 (a)	ข้อกำหนดต่างๆ รวมถึงวิธีการต่างๆ ที่ใช้ ได้มีการระบุไว้อย่างพอเพียง โดยจัดทำเป็นเอกสาร และเป็นที่ยอมรับ (ดูข้อ 5.4.2)
4.4.1 (b)	ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถ และทรัพยากรต่างๆ ตรงตามข้อกำหนดต่างๆ
4.4.1 (c)	มีการเลือกวิธีทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เหมาะสมและสามารถสนองความต้องการของลูกค้า ได้ (ดูข้อ 5.4.2) ความแตกต่างใดๆ ระหว่างคำขอ หรือข้อเสนอการประมูล กับข้อสัญญา ต้องได้รับการแก้ไขก่อนจะเริ่มงานใดๆ สัญญาแต่ละฉบับต้องเป็นที่ยอมรับทั้งจากห้องปฏิบัติการและลูกค้า
4.4.2	บันทึกของการทบทวน ที่รวมถึงการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญใดๆ ต้องได้รับการเก็บรักษาไว้ บันทึกต่างๆ ที่จัดเก็บต้องรวมถึงการหารือกับลูกค้า ในเรื่องความต้องการของลูกค้า หรือผลของงานระหว่างช่วงเวลาที่ปฏิบัติตามสัญญา
4.4.3	การทบทวนจะต้องครอบคลุมถึงงานใดๆ ที่มีการจ้างเหมาช่วงโดยห้องปฏิบัติการด้วย
4.4.4	ลูกค้าต้อง ได้รับการแจ้งให้ทราบถึงการเบี่ยงเบนใดๆ จากที่ได้ตกลงกันไว้
4.4.5	หากข้อตกลงจำเป็นต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมหลังจากงาน ได้เริ่ม ไปแล้ว ขั้นตอนการดำเนินงานเช่น ในการทบทวนข้อตกลงต้องปฏิบัติซ้ำอีกครั้งหนึ่ง และการแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ ต้องแจ้งให้บุคคลที่ได้รับผลกระทบทุกคนทราบด้วย
4.5 การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ (Subcontracting of tests and calibrations)	
4.5.1	กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการจ้างเหมาช่วงงาน เนื่องจากเหตุผลที่ไม่คาดคิด (เช่นงานล้นมือ ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญมากกว่า หรือขาดความพร้อมชั่วคราว)หรือเนื่องจากเป็นหลักการอย่างต่อเนื่อง (เช่นดำเนินการ ให้มีการจ้างเหมาเป็นประจำการเป็น ตัวแทนหรือผู้รับมอบอำนาจให้ทำแทน) งานเหล่านี้ต้องมอบหมายผู้รับเหมาช่วงที่มีความ สามารถ ตัวอย่างเช่น ผู้รับเหมาที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้ในงานที่จะรับเหมาช่วง

ตารางที่ 2.1.(ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

4.5.2	ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร และต้องรับความเห็นชอบจากลูกค้าตามความเหมาะสมถ้าทำได้ควรเป็นลายลักษณ์อักษร
4.5.3	ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อกฎคำในงานของผู้รับเหมาช่วง ยกเว้นกรณีที่ลูกค้าหรือหน่วยงานผู้ควบคุมตามกฎระเบียบเป็นผู้ระบุผู้รับเหมาช่วงนั้นๆ
4.5.4	ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาทะเบียนผู้รับเหมาช่วงทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และบันทึกหลักฐานต่างๆ ที่แสดงให้เห็นว่าผู้รับเหมาช่วงงานนั้นมีความสามารถ เป็นไปตามมาตรฐานนี้ในงานที่เกี่ยวข้อง
4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing services and supplies)	
4.6.1	ห้องปฏิบัติ การจะต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ในการเลือกและจัดซื้อสินค้าและบริการที่ใช้ ซึ่งมีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดซื้อ ตรวจสอบ และเก็บรักษาสารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบและ/หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ
4.6.2	ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า สินค้า สารเคมี และวัสดุสิ้นเปลืองต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ที่ได้จัดซื้อมาแล้วจะยังไม่นำไปใช้ จนกว่าจะได้รับการตรวจสอบหรือทวนสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่ระบุในวิธีการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง สินค้าและบริการที่ใช้เหล่านี้ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ บันทึกของการปฏิบัติเพื่อตรวจสอบความเป็นไปตามข้อกำหนดต้องเก็บรักษาไว้
4.6.3	เอกสารการสั่งซื้อต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพของงานของห้องปฏิบัติการต้องประกอบด้วย ข้อมูลรายละเอียดของสินค้าและบริการที่สั่งซื้อ เอกสารการสั่งซื้อทั้งหมดต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติในสาระทางด้านวิชาการก่อนการออกไปสั่งซื้อ
4.6.4	ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการประเมินผู้ส่งมอบวัสดุสิ้นเปลืองที่มีความสำคัญ ผู้ขายสินค้า และบริการที่มีผลต่อคุณภาพของงานทดสอบและสอบเทียบ และจะต้องเก็บรักษานบันทึกของการประเมินเหล่านี้รวมทั้งรายชื่อผู้ส่งมอบที่ได้รับการรับรองแล้วด้วย
4.7 การให้บริการลูกค้า (Service to the client)	
4.7.1	ห้องปฏิบัติการต้องยินดีประสานงานกับลูกค้า หรือผู้แทน เพื่อทำความเข้าใจในคำร้องขอของลูกค้า และเพื่อเป็นการเฝ้าระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับงานที่ทำ โดยยังคงรักษาความลับต่อ ลูกค้าอื่น

ตารางที่ 2.1. (ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

4.7.2	ห้องปฏิบัติการต้องแสวงหาและรวบรวมผลสะท้อนกลับจากลูกค้าทั้งแง่บวกและลบ ผลสะท้อนกลับควรถูกใช้สำหรับการวิเคราะห์เพื่อปรับปรุงระบบการบริหารงาน กิจกรรมการทดสอบและสอบเทียบ และการบริการลูกค้า
4.8 ข้อร้องเรียน (Complaints)	
4.8	ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน ในการปฏิบัติแก้ไขปัญหาเกี่ยวกับข้อร้องเรียนที่ได้รับจากลูกค้าหรือหน่วยงานอื่นๆ ต้องเก็บรักษาบันทึกต่างๆ ทั้งหมด ที่เกี่ยวกับข้อร้องเรียน และการสอบสวน และการปฏิบัติการแก้ไขต่างๆ ที่ดำเนินการ โดยห้องปฏิบัติการ (ดูข้อ 4.10)
4.9 การควบคุมงานทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นตามที่กำหนด (Control of nonconforming testing and/or calibration work)	
4.9.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานที่จะนำไปใช้ เมื่อพบว่ามี การทดสอบและ/หรือสอบเทียบ หรือผลของงานทดสอบ/สอบเทียบ ไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือ ไม่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้าที่ได้ตกลงกันไว้ นโยบายและขั้นตอนดำเนินงานต้องมั่นใจได้ว่า
4.9.1 (a)	มีการมอบหมายความรับผิดชอบ และผู้มีอำนาจหน้าที่ในการบริหารกับงานที่ไม่เป็นตามข้อกำหนด และระบุวิธีการดำเนินการ (ซึ่งรวมถึงการหยุดการทำงานและระงับการออกรายงานผลการทดสอบ และใบรับรองผลการสอบเทียบตามความจำเป็น) และนำไปปฏิบัติเมื่อพบว่างานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดขึ้น
4.9.1 (b)	ทำการประเมินความสำคัญของงานที่ไม่เป็นตามที่กำหนด
4.9.1 (c)	ทำการปฏิบัติการแก้ไขโดยทันที พร้อมกับการตัดสินใจใดๆ เกี่ยวกับความสามารถยอมรับงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดนั้น
4.9.1 (d)	หากจำเป็น ต้องมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบ และเรียกงานนั้นกลับคืนได้
4.9.1 (e)	มีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบในการอนุมัติให้ทำงานต่อหรือทำใหม่อีกครั้ง
4.9.2	หากการประเมินชี้ให้เห็นว่างานที่บกพร่องมีโอกาสเกิดซ้ำได้อีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการดำเนินการให้เป็นไปตามนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ การปฏิบัติการแก้ไขตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดในข้อ 4.10 จะต้องได้รับการดำเนินการ โดยทันที

ตารางที่ 2.1.(ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

4.10 การปรับปรุง	
4.10	ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารงานอย่างต่อเนื่องโดยใช้นโยบาย คุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพการวิเคราะห์ ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนการบริหาร
4.11 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)	
4.11.1	ทั่วไป ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำนโยบายและขั้นตอนดำเนินงาน และต้องมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมในการปฏิบัติการแก้ไขเมื่อพบงานที่บกพร่อง หรือเบี่ยงเบนไปจากนโยบายและขั้นตอนดำเนินการ ในระบบคุณภาพ หรือการดำเนินการทางด้านวิชาการ
4.11.2	การวิเคราะห์สาเหตุ ขั้นตอนการดำเนินงานในการปฏิบัติการแก้ไข จะต้องเริ่มด้วยการสอบสวนหาต้นเหตุของปัญหา
4.11.3	การเลือกและนำการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้เมื่อจำเป็นต้องปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการ ต้องระบุวิธีการแก้ไขต่างๆ ที่เป็นไปได้ โดยต้องเลือกวิธีและการปฏิบัติการ ที่คาดว่าจะแก้ปัญหาและป้องกันการเกิดซ้ำอีก ได้ดีที่สุดไปใช้การปฏิบัติการแก้ไขต้องมีระดับที่เหมาะสมกับความรุนแรงและความเสี่ยงของปัญหาการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่จำเป็น อันเป็นผลจากการสอบสวนของการปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเป็นเอกสารและนำไปปฏิบัติ
4.11.4	การเฝ้าระวัง การปฏิบัติการแก้ไขห้องปฏิบัติการต้องเฝ้าระวังผลต่างๆ ที่เกิดขึ้นจากการนำการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินการ ไปนั้นมีประสิทธิผล
4.11.5	การตรวจติดตามเพิ่มเติมการซึ่งสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดหรือความเบี่ยงเบนที่ อาจ ก่อให้เกิดความสงสัยในความไม่เป็นไปตามนโยบาย และขั้นตอนดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือความไม่สอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐานนี้ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้มีการตรวจติดตามในจุดที่เหมาะสมของกิจกรรมตามที่กำหนดในข้อ 4.13 โดยเร็วที่สุดเท่าที่ทำได้
4.12 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)	
4.12.1	ต้องมีการระบุข้อปรับปรุงต่างๆ และสาเหตุที่อาจก่อให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดทั้งทางด้านวิชาการหรือเกี่ยวกับระบบคุณภาพ ถ้าจำเป็นต้องมีการปฏิบัติการป้องกัน ต้องมีการจัดเตรียมแผนการปฏิบัติการ มีการปฏิบัติตามแผนและเฝ้าระวัง เพื่อลดโอกาสในการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดเช่นนั้นอีก และถือเป็นโอกาสในการปรับปรุงไปด้วย
4.12.2	ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการป้องกันต้องรวมถึงการริเริ่มการปฏิบัติการ ป้องกัน และการใช้วิธีการควบคุมต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันนั้นใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ตารางที่ 2.1.(ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

4.13 การควบคุมบันทึก (Control of records)	
4.13.1.1	<p>ทั่วไป</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาไว้ซึ่งขั้นตอนการดำเนินการในการชี้บ่ง การรวบรวม การจัดทำดัชนีการเข้าถึงข้อมูล การเก็บเข้าแฟ้ม การเก็บรักษา การดูแลรักษา และการทำลายบันทึกคุณภาพ และวิชาการต่างๆ บันทึกคุณภาพต้องรวมถึงรายงานจากการตรวจติดตามภายใน และการทบทวนการบริหาร รวมทั้งบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับการปฏิบัติการแก้ไขป้องกัน</p>
4.13.1.2	<p>บันทึกต่างๆทั้งหมดต้อง อ่านง่ายชัดเจน และต้องเก็บและรักษาในลักษณะที่ค้นหาได้ ง่ายในสถานที่และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมที่จะป้องกันการเสียหายหรือการเสื่อมสภาพ ต้องมีการกำหนดระยะเวลาในการจัดเก็บบันทึกต่างๆไว้ด้วย</p>
4.13.1.3	<p>บันทึกต่างๆ ทั้งหมดต้องได้รับการเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ</p>
4.13.1.4	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการป้องกันและสำรองข้อมูลบันทึกต่าง ๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ และมีการป้องกันการแก้ไขบันทึกต่างๆ เหล่านี้โดยผู้ไม่มีอำนาจ</p>
4.13.2.1	<p>ห้องปฏิบัติการต้องเก็บบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับสิ่งที่สังเกตพบเบื้องต้น ข้อมูลที่วิเคราะห์ และข้อมูลต่างๆที่เพียงพอต่อการตรวจสอบย้อนได้ บันทึกการสอบเทียบ บันทึกของเจ้าหน้าที่ และสำเนาของรายงานผลทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบที่ออก ตามช่วงระยะเวลาการเก็บรักษาที่กำหนด บันทึกต่างๆสำหรับแต่ละการทดสอบที่กำหนดของการทดสอบหรือสอบเทียบ ถ้าเป็นไปได้ ต้องมีข้อมูลเพียงพอให้สามารถชี้บ่งปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อความไม่แน่นอนและเพื่อให้สามารถทำการทดสอบหรือ สอบเทียบซ้ำภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรกเท่าที่เป็นไปได้บันทึกต่างๆ ต้องรวมถึงการระบุชื่อผู้รับผิดชอบในการชักตัวอย่าง ผู้ทำการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบและผู้ตรวจสอบผล</p>
4.13.2.2	<p>ข้อสังเกต ข้อมูล และการคำนวณต่างๆ ต้องได้รับการบันทึกในขณะที่ดำเนินการและ ต้อง ชี้บ่งได้ว่าเป็นงานใด</p>
4.13.2.3	<p>เมื่อเกิดข้อผิดพลาดในการบันทึกข้อผิดพลาดแต่ละข้อต้องใช้วิธีชี้แจงออก ห้ามขุดลบ ทำให้เลอะเลือนหรือลบออกไป และให้ใส่ค่าถูกต้องไว้ข้างๆ การแก้ไขดังกล่าวทั้งหมดในบันทึกต้องลงนามหรือเซ็นชื่อย่อกำกับ โดยผู้ที่ทำการแก้ไข ในกรณีที่เกี่ยวข้องบันทึกทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ให้ใช้มาตรการที่เทียบเท่าในการหลีกเลี่ยงการสูญหายหรือเปลี่ยนแปลงข้อมูลเดิม</p>

ตารางที่ 2.1.(ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

4.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audits)	
4.14.1	ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในกิจกรรมของตน เป็นระยะๆ ตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อทวนสอบว่าการดำเนินงานต่างๆ ของห้องปฏิบัติการยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพและ เป็นไปตามมาตรฐานนี้ โปรแกรมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ต้องครอบคลุมทุก ส่วนของระบบคุณภาพ รวมทั้งกิจกรรมทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ เป็นความรับผิดชอบของผู้จัดการคุณภาพที่ต้องวางแผนและจัดให้มีการตรวจติดตาม ตามที่กำหนดไว้ในกำหนดการและตามที่ผู้บริหารร้องขอ การตรวจติดตามดังกล่าวต้องดำเนินการ โดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติและ ได้รับการฝึกอบรมแล้วและหากมีบุคลากรเพียงพอบุคลากรที่ใช้ต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ทำการตรวจติดตาม
4.14.2	เมื่อการตรวจติดตามพบข้อสงสัยเกี่ยวกับประสิทธิผลของการปฏิบัติงาน หรือ ความถูกต้องหรือความใช้ได้ของผลทดสอบหรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการตามเวลา และต้องแจ้งลูกค้าทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ถ้าการตรวจสอบพบว่าผลที่ออกโดยห้องปฏิบัติการอาจได้รับผลกระทบ
4.14.3	ส่วนของกิจกรรมที่ถูกตรวจติดตาม สิ่งที่ตรวจพบ และการปฏิบัติการแก้ไขที่เกิดขึ้นจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในต้องมีการบันทึกไว้
4.14.4	การตรวจติดตามการแก้ไขในกิจกรรมต่างๆ ต้องทวนสอบและบันทึกการนำไปปฏิบัติและประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข
4.15 การทบทวนการบริหาร (Management reviews)	
4.15.1	ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการทบทวนระบบคุณภาพและกิจกรรมการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการเป็นระยะๆ และตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามขั้นตอนการดำเนินงาน เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีความเหมาะสม และมีประสิทธิผล และเพื่อนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงหรือการปรับปรุงที่จำเป็น การทบทวนดังกล่าวต้องคำนึงถึง <ul style="list-style-type: none"> - ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานต่างๆ - รายงานจากบุคลากรผู้ทำหน้าที่จัดการและควบคุมงาน - ผลที่ได้จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในก่อนหน้า - การปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันต่างๆ - การตรวจประเมินโดยหน่วยงานจากภายนอก - ผลจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือการทดสอบความชำนาญ - การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงาน - การตอบกลับจากลูกค้า - ข้อร้องเรียน - ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ เช่น กิจกรรมการควบคุมคุณภาพ ทรัพยากร และการฝึกอบรมพนักงาน

ตารางที่ 2.1. (ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

4.15.2	<p>สิ่งที่พบจากการทบทวนการบริหาร และการปฏิบัติการต่างๆ ที่เกิดจากการทบทวนดังกล่าวต้องมีการบันทึกไว้ ผู้บริหารต้องมั่นใจว่าการปฏิบัติการเหล่านั้น ได้ดำเนินการไปภายในระยะเวลาที่เหมาะสมและตกลงกันได้</p>
<p>5 ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ (Technical Requirements)</p> <p>5.2 บุคลากร (Personnel)</p>	
5.2.1	<p>การบริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรที่ใช้เครื่องมือเฉพาะ ที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ประเมินผลและที่ลงนามในรายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ ในกรณีที่ใช้นักการที่อยู่ในระหว่างการฝึก สอน งานต้องจัดให้มีการควบคุมงานตามความเหมาะสม บุคลากรผู้ที่ปฏิบัติงานเฉพาะทางต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานทางด้านการศึกษา การฝึกอบรมประสบการณ์ และ/หรือความชำนาญที่แสดงให้เห็นเหมาะสมตามที่กำหนด</p>
5.2.2	<p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องกำหนดเป้าหมาย (goals) เกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรม และความชำนาญของบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องมีนโยบายและขั้นตอนดำเนินงานในการระบุนความต้องการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมแก่บุคลากร โปรแกรมการฝึกอบรมต้องสัมพันธ์กับงาน ในปัจจุบันและที่คาดว่าจะทำต่อไปของห้องปฏิบัติการต้องมีการประเมินประสิทธิผลของการฝึกอบรมที่ดำเนินการ</p>
5.2.3	<p>ห้องปฏิบัติการต้องใช้นักการที่จ้างโดยห้องปฏิบัติการ หรือภายใต้สัญญาจ้างกับห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่ใช้นักการแบบทำสัญญาจ้างงาน และจ้างบุคลากรเพิ่มเติมด้านเทคนิค และบุคลากรช่วยงานที่สำคัญ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรดังกล่าว ได้รับการควบคุมงานและมีความสามารถและปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่วางไว้</p>
5.2.4	<p>ห้องปฏิบัติการต้องรักษาไว้ซึ่งคำบรรยายลักษณะงานที่เป็นปัจจุบัน สำหรับบุคลากรผู้ทำหน้าที่ด้านการบริหาร ด้านวิชาการ และบุคลากรช่วยงานที่สำคัญ ที่เกี่ยวข้องกับงานการทดสอบ และ/หรือการสอบเทียบ</p>
5.2.5	<p>ผู้บริหารต้องมีการมอบหมายบุคลากร ผู้ทำหน้าที่ซ้กตัวอย่างประเภทเฉพาะ ผู้ทำหน้าที่ทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ผู้ออกรายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ ผู้ให้ความเห็นและแปลผล และผู้ที่ใช้งานเครื่องมือเฉพาะ ห้องปฏิบัติการต้องรักษา บันทึก ต่างๆ ที่เกี่ยวกับการมอบหมายหน้าที่ ความสามารถ การศึกษา คุณสมบัติตามวิชาชีพ การฝึกอบรม ความชำนาญและประสบการณ์ของบุคลากรทางด้านวิชาการทั้งหมด รวมถึงบุคลากรตามสัญญาการจ้าง ข้อมูลเหล่านี้ต้องมีไว้พร้อมใช้งาน และต้องรวมถึงวันเดือนปีที่มีการมอบอำนาจหน้าที่ และ/หรือได้รับการยืนยันความสามารถ</p>

ตารางที่ 2.1. (ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and environmental conditions)	
5.3.1	สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ในห้องปฏิบัติการสำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงแหล่งพลังงาน ไฟฟ้า แสงสว่างและภาวะแวดล้อมต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้เกิดการทำการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบได้อย่างถูกต้องห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าภาวะแวดล้อมจะไม่ทำให้ผลใช้ไม่ได้ หรือเกิดความเสียหายต่อคุณภาพที่ต้องการของการวัดใดๆ การชักตัวอย่างและการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ที่ทำ ณ สถานที่อื่นนอกห้องปฏิบัติการถาวร ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ สำหรับสถานที่และภาวะแวดล้อมที่สามารถส่งผลกระทบต่อทดสอบและสอบเทียบ ต้อง มีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร
5.3.2	ห้องปฏิบัติการต้องมีการเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกภาวะแวดล้อมต่างๆ ตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนด วิธีการและขั้นตอนดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง หรือในกรณีภาวะแวดล้อมต่างๆ นั้นมีอิทธิพลต่อคุณภาพของผลทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องให้ความสนใจตามความเหมาะสมต่อกิจกรรมทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง เช่น การฆ่าเชื้อทางชีววิทยา ผู้คนการรบกวนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี ความชื้น แหล่งผลิตกระแสไฟฟ้า อุณหภูมิ และระดับเสียงและการสั่นสะเทือน จะต้องหยุดการทดสอบและสอบเทียบถ้าภาวะแวดล้อมทำให้ผลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบเสียหาย
5.3.3	หากมีกิจกรรมที่เข้ากัน ไม่ได้ ต้องมีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ ต้องมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหรือรบกวนซึ่งกันและกัน (Cross contamination)
5.3.4	ต้องมีการควบคุมการเข้าออก และการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาขอบเขตการควบคุมตามภาวะแวดล้อมเฉพาะของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบนั้นๆ
5.3.5	ต้องมีมาตรการเพื่อให้เกิดความมั่นใจในการดูแลรักษาความสะอาดเป็นอย่างดีในห้องปฏิบัติการ ในกรณีที่เป็นจำเป็นต้องมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินการเป็นพิเศษไว้ด้วย
5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation)	

ตารางที่ 2.1. (ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

5.4.1	<p>ทั่วไป</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีการและขั้นตอนดำเนินงานที่เหมาะสม สำหรับการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการทดสอบ และ/หรือการสอบเทียบ วิธีการเหล่านี้ รวมถึงการชักตัวอย่าง การจัดการตัวอย่าง การขนย้าย การเก็บรักษาและการเตรียมตัวอย่างที่จะ ทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ และในกรณีที่เหมาะสมจะต้องรวมถึงวิธีการประมาณค่า ความไม่แน่นอนของการวัด รวมทั้งเทคนิคต่างๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบห้องปฏิบัติการต้องมีคำแนะนำในการใช้และการปฏิบัติการกับเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง ทั้งหมดและในการจัดการและเตรียมตัวอย่างเพื่อทดสอบ และ/หรือสอบเทียบหรือทั้งสองประการ ในกรณีที่ถ้าไม่มีคำแนะนำดังกล่าวแล้วสามารถทำให้ผลของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ เสียหายได้ คำแนะนำต่างๆ ทั้งหมด มาตรฐาน คู่มือ และข้อมูลอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับงานของห้อง ปฏิบัติการ ต้องดูแลให้ทันสมัยอยู่เสมอ และต้องจัดทำไว้ให้มีพร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ใช้งาน (ดูข้อ 4.3) การปฏิบัติเบี่ยงเบน ไปจากวิธีทดสอบและสอบเทียบ จะทำได้เฉพาะกรณีที่การเบี่ยงเบนนั้น ได้ จัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการพิจารณาความเหมาะสมทางด้านวิชาการ ได้รับการมอบหมายและได้รับความเห็นชอบจากลูกค้า</p>
5.4.2	<p>การเลือกวิธี</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีทดสอบ และ/หรือสอบเทียบรวมถึงวิธีการชักตัวอย่างที่เป็นไปตาม ความต้องการของลูกค้า และเหมาะสมสำหรับการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ดำเนินการ โดยค้ ้องเลือกใช้วิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศก่ อน ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าได้ใช้มาตรฐานฉบับที่ใช้ได้ล่าสุด ยกเว้นกรณีที่ ไม่เหมาะสม หรือ ไม่สามารถกระทำเช่นนั้นได้ หากจำเป็น มาตรฐานต้องได้รับการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อให้ มั่นใจในการนำไปใช้ได้ตรงกัน ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุวิธีทดสอบหรือสอบเทียบห้อง ปฏิบัติการต้องเลือกวิธีที่เหมาะสม ที่มีการตีพิมพ์ไม่ว่าในมาตรฐานระดับระหว่างประเทศ ระดับ ภูมิภาค หรือระดับประเทศ หรือโดยองค์กรทางวิชาการที่มีชื่อเสียง หรือในตำราหรือวารสารทาง วิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิตเครื่องมือ วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาจัดทำขึ้น เอง หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการรับมาใช้ อาจนำมาใช้ได้ด้วยถ้าเหมาะสมกับงานนั้น และได้รับการ ตรวจสอบแล้วว่าใช้ได้ ต้องแจ้งลูกค้าทราบถึงวิธีที่เลือกใช้ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบยืนยันว่า สามารถดำเนินการตามวิธีมาตรฐานได้อย่างเหมาะสมก่อนที่จะเริ่มทำการทดสอบหรือสอบเทียบ ถ้าวิธีตามมาตรฐานมีการเปลี่ยนแปลงต้องทำการตรวจสอบเพื่อยืนยันซ้ำห้องปฏิบัติการต้องแจ้ง ลูกค้าทราบ ในกรณีที่วิธีที่ลูกค้าเสนอไว้ นั้นพิจารณาแล้วพบว่าไม่เหมาะสมหรือถ้าสมยอมแล้ว</p>

ตารางที่ 2.1. (ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

5.4.3	<p>วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง</p> <p>การเริ่มนำวิธีทดสอบและสอบเทียบที่พัฒนาขึ้น โดยห้องปฏิบัติการสำหรับใช้เองมาใช้ ต้องเป็นกิจกรรมที่ได้รับการวางแผนไว้แล้ว และต้องมอบหมายให้แก่บุคลากรที่มี คุณ สมบัติเหมาะสม พร้อมทรัพยากรที่เพียงพอแผนงานต้อง ได้รับการปรับให้ ทันสมัยตามวิธีการที่ได้รับการพัฒนา และต้องมั่นใจว่าการสื่อสารระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องว่าเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ</p>
5.4.4	<p>วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน</p> <p>ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้วิธีซึ่งไม่ครอบคลุมตามวิธีมาตรฐาน ต้องทำการตกลงกับลูกค้า และต้องรวมถึงเกณฑ์กำหนดที่ชัดเจนของความต้องการของลูกค้าและวัตถุประสงค์ของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ วิธีที่พัฒนาขึ้นเองต้อง ได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ตามความเหมาะสมก่อนนำไปใช้</p>
5.4.5	<p>การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี</p>
5.4.5.1	<p>การตรวจสอบความใช้ได้ คือการยืนยันโดยการตรวจสอบและจัดทำหลักฐานที่เป็นรูปธรรมเพื่อแสดงว่าข้อกำหนดพิเศษ โดยเฉพาะต่างๆ สำหรับการใช้อย่างที่ตั้งใจไว้ โดยเฉพาะสามารถบรรลุผลได้ครบถ้วน</p>
5.4.5.2	<p>ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนา/ ออกแบบขึ้นเอง วิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้ และการขยายและการดัดแปลงวิธีมาตรฐาน เพื่อยืนยันว่าวิธีนั้นเหมาะกับการใช้ตามที่ตั้งใจไว้ การตรวจสอบความใช้ได้ต้องมีขอบเขตเท่าที่จำเป็นเพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของการใช้งานที่กำหนด หรือตามสาขาของการใช้งาน ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกผล ต่าง ๆ ที่ได้ ขั้นตอนที่ใช้ในการตรวจสอบความใช้ได้ และข้อความระบุว่าวิธีนั้นๆเหมาะกับการใช้ตามวัตถุประสงค์หรือไม่</p>
5.4.5.3	<p>พิสัยและความแม่นยำของค่าที่ได้จากวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้แล้ว เช่น ค่าความไม่แน่นอนของผลที่ได้ ชิดจำกัดในการวัด ความสามารถเลือกใช้ได้ของวิธี ความสัมพันธ์เชิงเส้น (linearity) ชิดจำกัดของความทำซ้ำได้ และ/หรือความทวนซ้ำได้ ความต้านทานต่ออิทธิพลภายนอก และ/หรือ ความไว (cross-sensitivity) ต่อสิ่งรบกวน (interference) จากเนื้อสาร (matrix) ของตัวอย่างหรือวัตถุทดสอบตามที่ประเมินเพื่อการใช้งานที่ตั้งใจไว้ ต้องสัมพันธ์กับความต้องการของลูกค้า</p>
5.4.6.1	<p>ห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือห้องปฏิบัติการทดสอบที่สอบเทียบด้วยตนเองต้องมีและต้องใช้ ขั้นตอนการดำเนินงานในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดสำหรับการสอบเทียบและประเภทของการสอบเทียบทั้งหมด</p>

ตารางที่ 2.1.(ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

5.4.6.2	ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีและต้องใช้ขั้นตอนการดำเนินงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในบางกรณีลักษณะของวิธีทดสอบอาจทำให้ไม่สามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้เชิงงวดตรงตามวิธีทางสถิติและทางมาศวิทยาได้ในกรณีเช่นนี้ห้องปฏิบัติการอย่างน้อยต้องพยายามชี้แจงองค์ประกอบของความไม่แน่นอนทั้งหมด และประมาณค่าอย่างสมเหตุผล และต้องมั่นใจว่ารูปแบบการรายงานผลไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอน การประมาณค่าที่สมเหตุผลต้องอยู่บนพื้นฐานความรู้เกี่ยวกับการดำเนินการตามวิธีและขอข่ายการวัดและต้องนำประสบการณ์และข้อมูลการตรวจสอบความใช้ได้ก่อนหน้าี่มาใช้ประกอบให้เป็นประโยชน์
5.4.6.3	ในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด องค์ประกอบความไม่แน่นอนทั้งหมดที่สำคัญในสถานการณ์ที่กำหนด ต้องนำมาพิจารณาโดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม
5.4.7.1	การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล ต้องมีการตรวจสอบอย่างเหมาะสมในลักษณะที่เป็น ระบบเมื่อมีการใช้คอมพิวเตอร์ หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการรวบรวมข้อมูล การประมวลผล การบันทึก การรายงาน การเก็บรักษา หรือการเรียกกลับมาใช้ของข้อมูล การทดสอบหรือสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า
	<p>a) ซอฟต์แวร์คอมพิวเตอร์ที่พัฒนาโดยผู้ใช้ต้องจัดทำเป็นเอกสารที่มีรายละเอียดเพียงพอและได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ที่เหมาะสมว่าเหมาะสมเพียงพอในการใช้งาน</p> <p>b) มีการจัดทำขั้นตอนดำเนินงานและนำไปปฏิบัติเพื่อป้องกันข้อมูล ขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าวอย่างน้อยต้องรวมถึง ความสมบูรณ์และการปกปิดในการเข้าถึงข้อมูล หรือการรวบรวม การเก็บรักษาข้อมูล การส่งผ่านข้อมูลและการประมวลผลข้อมูล</p> <p>c) คอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติต่างๆ ต้องได้รับการบำรุงรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้อง และได้รับการจัดให้อยู่ในภาวะแวดล้อม และสภาวะการทำงานที่จำเป็นต่อการรักษาไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของข้อมูลการทดสอบและสอบเทียบ</p>
5.5 เครื่องมือ (Equipment)	
5.5.1	ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีอุปกรณ์ต่างๆ ทั้งหมดสำหรับการชั่งตัวอย่าง มีเครื่องมือในการวัดและการทดสอบที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการที่ถูกต้องของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ (รวมถึงการชั่งตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ การประมวลผล และการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ) ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมแบบถาวร ต้องมั่นใจว่าเครื่องมือนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้

ตารางที่ 2.1.(ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

5.5.2	เครื่องมือ และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการทดสอบ สอบเทียบ และการชักตัวอย่าง ต้องสามารถให้ผลที่มีค่าความแม่นยำตามที่ต้องการ และต้องเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่เกี่ยวข้องในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ต้องมีการจัดทำโปรแกรมสอบเทียบสำหรับปริมาณหรือค่าหลักที่สำคัญของเครื่องมือ ซึ่งสมบัติเหล่านี้ส่งผลกระทบต่อผลการวัดที่ได้ก่อนนำเครื่องมือมาใช้งาน(รวมถึงเครื่องมือชักตัวอย่าง) เครื่องมือนั้นต้องได้รับการสอบเทียบ หรือตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ต้องการของห้องปฏิบัติการ และเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เครื่องมือ ต้องได้รับการตรวจสอบ และ/หรือสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน (ดูข้อ 5.6)
5.5.3	เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย คู่มือใช้งานและคู่มือบำรุงรักษาเครื่องมือ (รวมถึงคู่มือที่เกี่ยวข้องใดๆ ที่จัดทำโดยผู้ผลิตเครื่องมือ) ที่ทันสมัย ต้องมี พร้อม ใช้งานโดยบุคลากรที่เหมาะสมของห้องปฏิบัติการ
5.5.4	เครื่องมือแต่ละเครื่องและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่ใช้สำหรับการทดสอบและสอบเทียบ และมีความสำคัญต่อผลที่ได้ต้องได้รับการชี้บ่งเฉพาะถ้าทำได้
5.5.5	<p>ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือแต่ละเครื่องและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่มีความสำคัญต่อการดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ บันทึกต่างๆ อย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือ (b) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือและหมายเลขเครื่องหรือการชี้บ่งเฉพาะอื่นๆ (c) บันทึกการตรวจสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามข้อกำหนดรายการ (specification) (ดูข้อ 5.5.2) (d) สถานที่ตั้งปัจจุบันตามความเหมาะสม (e) คำแนะนำของผู้ผลิต (ถ้ามี) หรืออ้างอิงที่เก็บเอกสารดังกล่าว (f) วันเดือนปี ผลสอบเทียบ และสำเนารายงานผลและใบรับรองการสอบเทียบทั้งหมด การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับและวันเดือนปีที่กำหนดการสอบเทียบครั้งต่อไป (g) แผนการบำรุงรักษาตามความเหมาะสมและการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน (h) ความชำรุดเสียหายใดๆ ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมแซมใดๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ

ตารางที่ 2.1. (ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

5.5.6	ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการที่ปลอดภัย การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษาการใช้และการบำรุงรักษาตามแผนงานของเครื่องมือวัด เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสมถูกต้อง และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ
5.5.7	เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลังหรือใช้งานผิดวิธีให้ผลที่น่าสงสัย หรือแสดงผลให้เห็น ว่าบกพร่องหรือออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด ต้องนำออกจากการใช้งานเครื่องมือชิ้นนั้น ต้องมีการแยกออกต่างหากเพื่อป้องกันการนำไปใช้งาน หรือต้องมีป้าย หรือทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่าห้ามใช้งาน จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและแสดงผลการสอบเทียบหรือทดสอบ แล้วว่าสามารถใช้งานได้ ถูกต้อง ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบที่เกิดจากการบกพร่อง หรือการเบี่ยงเบนจากขีดจำกัดที่กำหนดของผลการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบที่ผ่านมา และต้องปฏิบัติตามขั้นตอนดำเนินงาน “การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามกำหนด”(ดูข้อ 4.9)
5.5.8	ถ้าปฏิบัติได้ เครื่องมือทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการที่ต้องสอบเทียบ ต้องคิดป้ายแสดงรหัสหรือการชี้บ่งอย่างอื่นใด เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบ รวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุด และวันเดือนปีหรือเกณฑ์ครบกำหนดที่ต้องสอบเทียบใหม่
5.5.9	ในกรณีที่เครื่องมือออกไปอยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการโดยตรง ไม่ว่าจะ ด้วยเหตุผลใดก็ตาม ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าการทำงานและสถานะการสอบเทียบเครื่องมือชิ้นนั้น ได้รับการตรวจสอบและแสดงผลเป็นที่น่าพอใจก่อนนำเครื่องมือชิ้นนั้นกลับมาใช้งาน
5.5.10	ในกรณีที่จำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (intermediate check) เพื่อให้มั่นใจในสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือ การตรวจสอบเหล่านี้จะต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานที่กำหนดไว้
5.5.11	ในกรณีที่ผลการสอบเทียบให้ใช้ชุดของค่าแก้ไขห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่มั่นใจว่าสำเนาต่างๆ (เช่น ในซอฟต์แวร์ของคอมพิวเตอร์) ได้รับการปรับให้ทันสมัยอย่างถูกต้อง
5.5.12	เครื่องมือทดสอบและสอบเทียบ รวมถึงทั้งซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ ต้องได้รับการป้องกันจากการถูกปรับแต่งที่อาจทำให้ผลของการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบไม่สามารถใช้ได้
5.6 ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)	
5.6.1	ทั่วไป เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ในการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้สนับสนุน การวัด (เช่น สำหรับใช้วัดภาวะแวดล้อม) ที่มีผลกระทบต่อค่าความแม่นยำ หรือความใช้ได้ของผลการทดสอบ สอบเทียบ หรือการชักตัวอย่าง ต้องได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงานในการสอบเทียบเครื่องมือต่างๆ ของห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 2.1. (ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

5.6.2.1.1	<p>สำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ โปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือต้องได้รับการออกแบบและดำเนินการเพื่อให้มั่นใจว่าการสอบเทียบและการวัดที่ทำโดยห้องปฏิบัติการ สามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยตามระบบสากล (International System of units,SI) ห้องปฏิบัติการสอบเทียบต้องจัดให้มีการสอบกลับได้ของมาตรฐานการวัดและอุปกรณ์การวัดของห้องปฏิบัติการไปยังหน่วย SI โดยการสอบเทียบ หรือการเปรียบเทียบเชื่อมโยงไปยังมาตรฐานปฐมภูมิที่สัมพันธ์กันของหน่วย SI แบบไม่ขาดสาย การเชื่อมโยงไปยังหน่วย SI อาจทำได้โดยการอ้างอิงไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศมาตรฐานการวัดระดับประเทศอาจเป็นมาตรฐานระดับปฐมภูมิซึ่งเป็นค่าตั้งต้นจริงของหน่วย SI หรือเป็นหน่วยที่เป็นที่ยอมรับว่าใช้แทนหน่วย SI ซึ่งมีพื้นฐานมาจากค่าคงที่ทางกายภาพ หรืออาจเป็นมาตรฐานระดับทุติยภูมิซึ่งเป็นมาตรฐานที่ได้รับการสอบเทียบ โดยสถาบันมาตรวิทยาระดับประเทศอีกแห่งหนึ่ง ในกรณีที่มีการใช้บริการสอบเทียบจากภายนอก การสอบกลับได้ของการวัดต้องมั่นใจได้ โดยเลือกใช้บริการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่สามารถแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการดำเนินงาน ความสามารถในการวัดและความสอบกลับได้ ใบรับรองการสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการเหล่านี้ต้องมีผลของการวัด รวมถึงค่าความไม่แน่นอนในการวัด และ/หรือข้อ ความระบุนความไม่แน่นอนไปตามเกณฑ์กำหนดทางมาตรวิทยาที่ระบุไว้ (ดูข้อ 5.10.4.2)</p>
5.6.2.1.2	<p>มีบางการสอบเทียบที่ปัจจุบันนี้ยังไม่สามารถทำได้อย่างสมบูรณ์ในหน่วย SI ในกรณีดังกล่าว การสอบเทียบต้องจัดให้มีความน่าเชื่อถือในการวัด โดยให้มีการสอบกลับได้ไปยังมาตรฐานการวัดที่เหมาะสมเช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - การใช้วัสดุอ้างอิงรับรองที่จัดทำโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถที่จะให้คุณลักษณะทางเคมีหรือกายภาพที่เชื่อถือได้ของวัสดุ - การใช้วิธีที่ระบุ และ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ซึ่งได้มีการอธิบายไว้อย่างชัดเจนและ เป็นที่ยอมรับ โดยทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง <p>ถ้าเป็นไปได้ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมในโปรแกรมที่เหมาะสมเกี่ยวกับกาเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ</p>
5.6.2.2.1	<p>สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบให้นำข้อกำหนดตามระบุไว้ในข้อ 5.6.2.1 มาใช้กับเครื่องมือวัด และทดสอบที่ทำหน้าที่วัด นอกจาก ได้พิสูจน์แล้วว่าผลกระทบที่เกี่ยวข้องจากการสอบเทียบมีผลเพียงเล็กน้อยเมื่อเทียบกับค่าความไม่แน่นอนทั้งหมดของผลการทดสอบ ถ้าเกิดกรณีเช่นนี้ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าเครื่องมือที่ใช้สามารถให้ค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามที่ต้องการได้</p>

ตารางที่ 2.1. (ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

5.6.2.2.2	<p>ในกรณีที่การสอบกลับได้ของการวัดไปยังหน่วย SI ทำไม่ได้และ/หรือไม่สัมพันธ์กัน ข้อกำหนดสำหรับการสอบกลับได้ เช่น วัสดุอ้างอิงรับรอง วิธีการที่ตกลงกัน และ/หรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ต้องใช้เหมือนกันกับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ดูข้อ 5.6.2.1.2)</p>
5.6.3.1	<p>มาตรฐานอ้างอิง ห้องปฏิบัติการต้องมีโปรแกรมและขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการสอบเทียบมาตรฐานอ้างอิงของตน มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบโดยหน่วยงานที่สามารถสอบกลับได้ตามที่อธิบายในข้อ 5.6.2.1 มาตรฐานอ้างอิงของการวัดดังกล่าวที่ครอบคลุม ครองโดยห้องปฏิบัติการ ต้องใช้สำหรับการสอบเทียบเท่านั้น ต้องไม่ใช่เพื่อการใช้งานอื่น นอกจากสามารถแสดงได้ว่าความสามารถในการใช้เป็นมาตรฐานอ้างอิงจะไม่ถูกทำให้เสียไป มาตรฐานอ้างอิงต้องได้รับการสอบเทียบก่อนและหลังจากการปรับแต่ง ใดๆ</p>
5.6.3.2	<p>วัสดุอ้างอิง วัสดุอ้างอิง (ถ้าเป็นไปได้) ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วย SI ของการวัด หรือไปยังวัสดุอ้างอิงรับรอง วัสดุอ้างอิงภายในต้องได้รับการตรวจสอบจนถึงเท่าที่ทำได้ในเชิงวิชาการและความคุ้มค่าทางเศรษฐกิจ</p>
5.6.3.3	<p>การตรวจสอบระหว่างการใช้งาน (intermediate checks) การตรวจสอบที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจในสถานะการสอบเทียบของมาตรฐานอ้างอิง มาตรฐานปฐมภูมิมาตรฐานรองลงมา หรือมาตรฐานระดับใช้งาน และวัสดุอ้างอิงต้องดำเนินการตามขั้นตอนการดำเนินงานและแผนงานที่กำหนดไว้</p>
5.6.3.4	<p>การขนย้ายและการเก็บรักษา ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการอย่างปลอดภัย การขนย้าย การเก็บรักษา และขั้นตอนการใช้มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงเพื่อป้องกันการปนเปื้อน หรือการเสื่อมสภาพและเพื่อรักษาความสมบูรณ์ของตัวมาตรฐานและวัสดุอ้างอิง</p>
<p>5.7 การชักตัวอย่าง (Sampling)</p>	
5.7.1	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการชักตัวอย่างและขั้นตอนการดำเนินงานในการชักตัวอย่าง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการทำการชักตัวอย่างสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์เพื่อทำการทดสอบหรือสอบเทียบ แผนการชักตัวอย่างรวมทั้งขั้นตอนการชักตัวอย่างต้องมีอยู่ ณ สถานที่ทำการชักตัวอย่าง แผนการชักตัวอย่างต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสมกระบวนการชักตัวอย่างต้องระบุปัจจัยต่างๆ ที่ต้องควบคุมเพื่อให้มั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบและสอบเทียบ</p>

ตารางที่ 2.1. (ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

5.7.2	<p>ในกรณีที่ลูกค้าต้องการให้เบี่ยงเบน เพิ่มเติม หรือละเว้นจากขั้นตอนในการชักตัวอย่างที่จัดทำเป็นเอกสารไว้ ต้องมีการบันทึกรายละเอียดการเบี่ยงเบนเหล่านี้พร้อมทั้งข้อมูลการชักตัวอย่างตามความเหมาะสม และต้องรวมไว้กับเอกสารทั้งหมดที่มีผลทดสอบ และ/หรือสอบเทียบอยู่และต้องแจ้งให้บุคลากรที่เหมาะสมทราบ</p>
5.7.3	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงาน ในการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง และการดำเนินการเกี่ยวกับการชักตัวอย่าง ที่เป็นส่วนหนึ่งของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ปฏิบัติ บันทึกเหล่านี้ต้องรวมถึงขั้นตอนการชักตัวอย่างที่ใช้ การชี้แจงถึงผู้ชักตัวอย่างสภาวะแวดล้อม (ถ้าเกี่ยวข้อง) และแผนผังหรือวิธีการอื่นใดที่เทียบเท่าที่จะระบุตำแหน่งการชักตัวอย่างตามความจำเป็น และถ้าเหมาะสมควรรวมถึงสถิติต่างๆที่ใช้เป็นพื้นฐานในขบวนการชักตัวอย่าง</p>
<p>5.8 การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ (Handing of test and calibration items)</p>	
5.8.1	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงานในการขนส่ง การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บตามระยะเวลาที่กำหนด และ/หรือการทำลายตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ รวมถึงการจัดให้มีสิ่งจำเป็นทั้งหมดในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ และการปกป้องผลกระทบของห้องปฏิบัติการและลูกค้า</p>
5.8.2	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบในการชี้แจงตัวอย่างทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ การชี้แจง ต้องคงอยู่ตลอดอายุของตัวอย่างในห้องปฏิบัติการ ระบบต้องได้รับการออกแบบและดำเนินการตามเพื่อให้มั่นใจว่าจะไม่เกิดความสับสนทางกายภาพของตัวอย่างหรือในการ อ้างอิงบันทึกหรือเอกสารอื่นๆ ระบบต้องรวมถึงการแบ่งส่วนย่อยของกลุ่มตัวอย่างและการขนย้ายตัวอย่างภายในและจากห้องปฏิบัติการตามความเหมาะสม</p>
5.8.3	<p>ในการรับตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ต้องบันทึกความผิดปกติใดๆ หรือความแตกต่างจากสภาพปกติหรือสภาวะที่ระบุตามที่อธิบายในวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ ในกรณีที่มิใช่ข้อสงสัยถึงความเหมาะสมของตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบหรือกรณีที่ตัวอย่างไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่จัดทำไว้ หรือการทดสอบหรือสอบเทียบที่ต้องการไม่ระบุรายละเอียดที่มากพอ ห้องปฏิบัติการต้องหาหรือลูกค้าเพื่อรับข้อแนะนำเพิ่มเติมก่อนดำเนินการต่อไป และต้องบันทึกรายละเอียดการหาหรือดังกล่าวไว้</p>
5.8.4	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนดำเนินงาน และสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมในการป้องกันการเสื่อมสภาพ การสูญหายหรือการเสียหาย ที่จะเกิดแก่ตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ ระหว่างการเก็บรักษา การจัดการและการเตรียมคำแนะนำในการจัดการตัวอย่างที่มีมาพร้อมกับตัวอย่างจะต้องปฏิบัติตาม ในกรณีที่ต้องมีการเก็บรักษาตัวอย่างหรือปรับภาวะภายใต้ภาวะแวดล้อมที่กำหนด ภาชนะดังกล่าวนี้ต้องได้รับการรักษา เฝ้าระวังและบันทึกไว้ด้วย ในกรณีที่ต้องรักษาความปลอดภัยให้แก่ตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ หรือบางส่วนของตัวอย่างห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดการในการเก็บรักษา และมาตรการด้านความปลอดภัยเพื่อปกป้องภาวะและความสมบูรณ์ของตัวอย่างที่เก็บรักษา หรือส่วนของตัวอย่างที่เกี่ยวข้อง</p>

ตารางที่ 2.1. (ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบและการสอบเทียบ (Assuring the quality of test and calibration results)	
5.9.1	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบและสอบเทียบที่ดำเนินการ ข้อมูลที่ได้ต้องได้รับการบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มนั้นต่าง ๆ ได้ และถ้าทำได้ต้องใช้วิธีทางสถิติในการทบทวนผลต่างๆ ด้วยการเฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผน และทบทวน และอาจรวมถึงวิธีต่อไปนีหรือวิธีอื่นที่เหมาะสม</p> <p>(a) มีการใช้วัสดุอ้างอิงรับรองเป็นประจำ และ/หรือมีการควบคุมคุณภาพภายใน โดยใช้วัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ</p> <p>(b) การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือ โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ</p> <p>(c) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำโดยวิธีการเดิมหรือต่างวิธี</p> <p>(d) การทดสอบหรือสอบเทียบซ้ำอีกโดยใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้</p> <p>(e) การหาความสัมพันธ์ของผลที่ได้สำหรับคุณลักษณะที่แตกต่างกันของตัวอย่าง</p>
5.9.2	<p>ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพ และเมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้ จะต้องดำเนินการตามแผนที่วางไว้ เพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกัน ไม่ให้มีการรายงานผลการทดสอบหรือสอบเทียบที่ไม่ถูกต้อง</p>
5.10 การรายงานผล (Reporting the results)	
5.10.1	<p>ทั่วไป</p> <p>ผลของแต่ละการทดสอบ สอบเทียบ หรือแต่ละชุดของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ดำเนินการ โดยห้องปฏิบัติการ ต้องมีการรายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์และเป็นไปตามคำแนะนำที่ระบุใดๆ ในวิธีการทดสอบหรือสอบเทียบตามปกติผลที่ได้จะต้องรายงานในรูปรายงานผลการทดสอบ หรือใบรับรองการสอบเทียบ (ดูหมายเหตุ 1) และต้องรวมถึงข้อมูลทั้งหมดที่ร้องขอโดยลูกค้า และจำเป็น สำหรับการแปรผลทดสอบหรือการสอบเทียบและข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นตามวิธีการที่ใช้ ตามปกติข้อมูลเหล่านี้เป็นข้อกำหนดอยู่ในข้อ 5.10.2 และ 5.10.3 หรือ 5.10.4 ในกรณีที่เป็นการทดสอบหรือสอบเทียบให้แก่ลูกค้าภายใน หรือ ในกรณีที่มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรกับลูกค้า การรายงานผลอาจทำได้วิธีต่างๆ ข้อมูลใดๆ ที่ระบุไว้ในข้อ 5.10.2 ถึง 5.10.4 ซึ่งไม่ได้รายงานต่อลูกค้าจะต้องมีไว้พร้อมในห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ</p>

ตารางที่ 2.1.(ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

5.10.2	<p>รายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบรายงานผลการทดสอบหรือใบรับ รองการสอบเทียบแต่ละฉบับอย่างน้อยจะต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ ยกเว้น กรณีที่ห้องปฏิบัติการมีเหตุผลสมควรที่จะไม่ปฏิบัติตาม</p> <p>a) หัวเรื่อง (เช่น “รายงานผลการทดสอบ” หรือ “ใบรับรองการสอบเทียบ”)</p> <p>b) ชื่อ และที่อยู่ของห้องปฏิบัติการและสถานที่ทำการทดสอบ และ/หรือสอบเทียบ ในกรณีที่อยู่คนละที่กับห้องปฏิบัติการ</p> <p>c) การชี้แจงเฉพาะของรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ (เช่น หมายเลขลำดับที่) และมีการชี้แจงแต่ละหน้า เพื่อให้มั่นใจว่าหน้านั้นเป็นส่วนหนึ่งของรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ และมีการชี้แจงอย่างชัดเจนถึงการสิ้นสุดรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ</p> <p>d) ชื่อและที่อยู่ของลูกค้า</p> <p>e) ระบุวิธีที่ใช้</p> <p>f) รายละเอียดลักษณะ สภาพ และการชี้แจงอย่างไม่คลุมเครือของตัวอย่างที่ทดสอบหรือสอบเทียบ</p> <p>g) วันเดือนปีที่รับตัวอย่าง และขั้นตอนที่ดำเนินงาน โดยห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานอื่น ในกรณีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับความต้องการใช้ได้หรือการนำผลทดสอบ/สอบเทียบไปใช้</p> <p>h) มีการอ้างอิงแผนการชักตัวอย่างและขั้นตอนที่ดำเนินงาน โดยห้องปฏิบัติการหรือ หน่วยงานอื่น ในกรณีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับความต้องการใช้ได้หรือการนำผลทดสอบ/สอบเทียบไปใช้</p> <p>i) ผลการทดสอบหรือสอบเทียบพร้อมกับหน่วยของการวัดตามความเหมาะสม</p> <p>(j) ชื่อ หน้าที่ และลายมือชื่อ หรือการชี้แจงอื่นที่เทียบเท่าของบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการออก รายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบ</p> <p>(k) ข้อความที่ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบหรือสอบเทียบเท่านั้นแล้วแต่กรณี</p>
--------	--

ตารางที่ 2.1.(ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

5.10.3.1	<p>นอกจากข้อมูลที่ระบุในข้อ 5.10.2 แล้ว รายงานผลการทดสอบ ต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้กรณีที่เป็นต่อการแปลผลการทดสอบ</p> <p>a) การเขียนผลการเพิ่มเติม หรือการละเว้นจากวิธีการทดสอบและข้อมูลเกี่ยวกับภาวะในการทดสอบเฉพาะ เช่น ภาวะแวดล้อม</p> <p>b) ข้อความระบุความเป็นไปตาม/ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ/หรือข้อกำหนดรายการแล้วแต่กรณี</p> <p>c) ถ้าทำได้ต้องมีข้อความระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ประมาณการไว้ ข้อมูลเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอนที่จำเป็นในรายงานผลการทดสอบ กรณีที่เกี่ยวข้องกับความถูกต้องใช้ได้หรือการนำผลการทดสอบ ไปใช้ กรณีที่ลูกค้าต้องการหรือเมื่อค่าความไม่แน่นอนมีผลต่อการเป็นไปตามขีดจำกัดข้อกำหนดรายการ</p> <p>d) ข้อคิดเห็นแปลผล (ดูข้อ 5.10.5) ในกรณีที่เหมาะสมและจำเป็น</p> <p>e) ข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจต้องระบุตามข้อกำหนดของวิธีตามความต้องการของลูกค้าหรือกลุ่มของลูกค้า</p>
5.10.3.2	<p>นอกจากข้อมูลที่ระบุในข้อ 5.10.2 แล้ว และ 5.10.3.1 รายงานผลการทดสอบที่มีผลของการชักตัวอย่างจะต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ กรณีที่เป็นต่อการแปลผลการทดสอบ ดูข้อ 5.10.3.1</p> <p>a) วันเดือนปีที่ชักตัวอย่าง</p> <p>b) การชี้บ่งอย่างไม่คลุมเครือของสาร วัสดุ หรือผลิตภัณฑ์ที่ชักมาได้ (รวมทั้งชื่อผู้ผลิต รุ่น หรือประเภทของแบบ และหมายเลขลำดับที่ผลิตตามความเหมาะสม)</p> <p>c) สถานที่ชักตัวอย่าง รวมถึงแผนผัง แบบร่างหรือภาพถ่ายใดๆ</p> <p>d) การอ้างอิงถึงแผนการชักตัวอย่าง และขั้นตอนการดำเนินงานที่ใช่</p> <p>e) รายละเอียดของภาวะแวดล้อมใดๆ ระหว่างการชักตัวอย่างที่อาจมีผลกระทบต่อผลการทดสอบ</p> <p>f) มาตรฐานใดๆ หรือข้อกำหนดอื่นๆ สำหรับวิธีหรือขั้นตอนการชักตัวอย่าง และการเขียนผลการเพิ่มเติมหรือการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดรายการที่เกี่ยวข้อง</p>

ตารางที่ 2.1. (ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

5.10.4.1	<p>แก้ไขตามข้อ 5.10.3.1 ใบรับรองการสอบเทียบจะต้องรวมถึงข้อมูลดังต่อไปนี้ นอก จาก ข้อมูลที่ระบุไว้ในข้อ 5.10.2 แล้ว กรณีที่จำเป็นต่อการแปลผลการสอบเทียบ</p> <p>a) ภาวะต่างๆ (เช่น ภาวะแวดล้อม) ที่สอบเทียบซึ่งมีอิทธิพลต่อการผลการวัด</p> <p>b) ค่าความไม่แน่นอนของการวัด และ/หรือข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการทางมาตรวิทยาที่ระบุ หรือข้อใดๆ ของข้อกำหนดรายการนั้น</p> <p>c) หลักฐานที่แสดงถึงความสอดคล้องได้ของการวัด(ดูหมายเหตุ 2 ข้อ 5.6.2.1.1)</p>
5.10.4.2	<p>ใบรับรองการสอบเทียบต้องรับรองเฉพาะปริมาณและผลตามรายการที่สอบเทียบ ถ้ามีการระบุข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการจะต้องระบุหมายเลขข้อกำหนดที่สอดคล้องหรือไม่สอดคล้องด้วยในกรณีที่มีการระบุข้อความเกี่ยวกับความเป็นไปตามข้อกำหนดรายการโดยไม่รายงานค่าผลการวัดและค่าความไม่แน่นอนที่เกี่ยวข้อง ห้องปฏิบัติการจะต้องบันทึกผลต่างๆ เหล่านี้ และเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เพื่อการอ้างอิงได้ในอนาคตในกรณีที่มีการระบุข้อความเกี่ยวกับความสอดคล้องเป็นไปตาม จะต้องนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาพิจารณาด้วย</p>
5.10.4.3	<p>ในกรณีที่เครื่องมือที่ใช้สอบเทียบมีการปรับแต่งหรือซ่อมแซม ต้องมีรายงานผลการสอบเทียบทั้งก่อนและหลังการปรับแต่งหรือซ่อมแซม (ถ้ามี)</p>
5.10.4.4	<p>ใบรับรองการสอบเทียบ (หรือป้ายแสดงการสอบเทียบ) จะต้องไม่มีคำแนะนำใดๆ เกี่ยวกับช่วงเวลาการสอบเทียบ ยกเว้น ในกรณีที่ได้มีการตกลงกับลูกค้าไว้ ข้อกำหนดนี้อาจทดแทนได้โดยข้อกำหนดของกฎหมาย</p>
5.10.5	<p>ข้อคิดเห็นและการแปลผลในกรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลด้วยห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำเอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐาน ในการแสดงเป็นข้อคิดเห็นและการแปลผล การแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล ต้องทำเครื่องหมายไว้ให้เห็นอย่างชัดเจนในรายงานผลการทดสอบ</p>
5.10.6	<p>ผลการทดสอบและการสอบเทียบที่ได้จากผู้รับเหมาช่วง ในกรณีที่รายงานผลการทดสอบรวมผลของการทดสอบที่ดำเนินการ โดยผู้รับเหมาช่วงไว้ด้วย ผลเหล่านี้ต้องระบุอย่างชัดเจน ผู้รับเหมาช่วงต้องรายงานผลที่ได้เป็นลายลักษณ์อักษรหรือโดยทางอิเล็กทรอนิกส์ในกรณีที่การสอบเทียบได้ทำการจ้างเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการที่ทำการสอบเทียบจะต้องออกใบรับรองการสอบเทียบให้แก่ห้องปฏิบัติการผู้ทำสัญญาจ้าง</p>
5.10.7	<p>การส่งผลทางอิเล็กทรอนิกส์ในกรณีที่มีการส่งผลการทดสอบหรือสอบเทียบโดยทางโทรศัพท์ เทเล็กซ์ โทรสาร หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ หรืออิเล็กทรอนิกส์อื่นๆ จะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ (ดูข้อ 5.4.7 ด้วย)</p>

ตารางที่ 2.1.(ต่อ) ข้อกำหนด มอก. 17025:2548

5.10.8	รูปแบบของรายงานผลและใบรับรองผลรูปแบบต้องได้รับการออกแบบให้เหมาะกับแต่ละประเภทของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ เพื่อลดการเกิดความเข้าใจผิดหรือนำไปใช้ผิดที่อาจเกิดขึ้นได้
5.10.9	การแก้ไขรายงานผลการทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบการแก้ไขข้อความในรายงานการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบที่ได้ออกไปแล้ว ต้องทำโดยการออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล ซึ่งต้องมีข้อความดังนี้อยู่ด้วย “รายงานเพิ่มเติมของรายงานผลการทดสอบ (หรือใบรับรองการสอบเทียบ) หมายเลขลำดับ (หรือตามที่ระบุเป็นอย่างอื่น)” หรือข้อความอื่นที่เทียบเท่า การแก้ไขดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ในกรณีที่เป็นต้องออกรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรองการสอบเทียบฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ กรณีนี้จะต้องชี้แจงเฉพาะและต้องมี การอ้างอิงถึงเอกสารต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย

2.1.3 โครงสร้างระบบเอกสารของระบบบริหารคุณภาพ

โดยทั่วไปโครงสร้างของระบบเอกสารจะประกอบไปด้วยดังนี้

2.1.3.1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

เป็นเอกสารที่สำคัญที่สุดซึ่งจะให้สาระสำคัญโดยรวมเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร โดยเนื้อหาส่วนใหญ่ที่ควรเขียนไว้ในคู่มือคุณภาพมักจะประกอบไปด้วย

- กระบวนการทางธุรกิจ (Business Process) ซึ่งเป็นกิจกรรมหลักที่อยู่ภายใต้การดูแลรับผิดชอบขององค์กร
- นโยบายคุณภาพ (Quality Policy) ที่มีแนวทางและวัตถุประสงค์โดยเฉพาะเรื่องระบบบริหารคุณภาพที่ชัดเจน
- นิยามหรือคำย่อต่างๆที่มีเขียนอยู่ในคู่มือ
- แนะนำสถานะปัจจุบันและขอบเขตการดำเนินธุรกิจขององค์กร
- ผังโครงสร้างโดยรวมขององค์กรที่สอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- ความรับผิดชอบและการมอบหมายอำนาจหน้าที่ของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ
- ระบุรายการของเอกสาร คู่มือปฏิบัติงาน (Procedure Manual) ที่จะกำหนดให้มีหรือใช้อ้างอิงในแต่ละกระบวนการ

- รายละเอียดเกี่ยวกับการควบคุมเอกสาร เช่น ชื่อ รหัส วันที่ที่เริ่มใช้ เลขที่ จำนวนหน้าของเอกสาร ประวัติการแก้ไข ผู้รับผิดชอบดูแลเอกสาร สารบัญ ดัชนี บันทึกหมายเหตุเพิ่มเติม

2.1.3.2. คู่มือปฏิบัติงาน (Procedure Manual)

เป็นเอกสารที่แสดงถึงการประสานงานร่วมกันระหว่างบุคคลในตำแหน่งงานต่างๆ ขององค์กรที่จะต้องปฏิบัติงานตามกระบวนการทำงานหนึ่งๆด้วยกัน เพื่อทำงานให้บรรลุผลสำเร็จตามนโยบายคุณภาพ โดยสื่อถึงวิธีการปฏิบัติงานอย่างชัดเจนว่า เมื่ออ่านแล้วสามารถปฏิบัติตามที่เขียนไว้ได้ว่า ใครจะต้องทำอะไร ที่ไหน เมื่อใด อย่างไร นั่นคือในหนึ่งกระบวนการทำงาน (Procedure) จึงต้องเกี่ยวข้องกับหลายๆตำแหน่งงาน ดังนั้นคู่มือปฏิบัติงานโดยส่วนใหญ่จะมีเนื้อหาครอบคลุมด้วย

- วัตถุประสงค์ของการปฏิบัติงาน เพื่อแสดงถึงแนวทางและเป้าหมายที่ชัดเจนของการปฏิบัติงานในแต่ละกระบวนการทำงาน
- ขอบเขตของการปฏิบัติงาน เพื่อกำหนดขอบเขตการทำงานให้ชัดเจนในแต่ละกระบวนการทำงาน
- แผนภูมิของกระบวนการทำงาน (Flow Chart) เพื่อแสดงถึงลำดับของขั้นตอนการทำงานว่าใครเป็นผู้รับผิดชอบและต้องประสานงานกับใครในแต่ละขั้นตอนการทำงาน ต้องทำงานหรือประสานงานเกี่ยวกับอะไร ที่ไหน เมื่อใด อย่างไร
- นิยามหรือคำย่อต่างๆที่มีเขียนอยู่ในคู่มือ
- ระบุรายการเอกสารอ้างอิงทางวิชาการ (Reference) หรือเอกสารเสริม (Support Document) ที่ต้องใช้อ้างอิงเพิ่มเติม เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานตามข้อกำหนดและคุณภาพที่ลูกค้าหรือผู้ซื้อต้องการ เช่น กฎหมายหรือระเบียบปฏิบัติของทางราชการ, กฎข้อบังคับและมาตรฐาน ข้อปฏิบัติงาน (Work Instruction) รายการตรวจสอบ (Check list) คู่มือการใช้หรือคู่มือเทคนิค ตาราง แบบฟอร์มต่างๆ เอกสารแบบพิมพ์เขียวและอื่นๆ เป็นต้น
- รายละเอียดเกี่ยวกับการควบคุมเอกสาร เช่น ชื่อ รหัส วันที่ที่เริ่มใช้ เลขที่ จำนวนหน้าของเอกสาร ประวัติการแก้ไข ผู้รับผิดชอบดูแลเอกสาร สารบัญ ดัชนี บันทึกหมายเหตุเพิ่มเติม

2.1.3.3. ข้อปฏิบัติงาน (Work Instruction) เป็นเอกสารที่แสดงถึงรายละเอียดของการทำงานในแต่ละตำแหน่ง นั่นคือ เอกสารข้อปฏิบัติงานแต่ละฉบับจะเกี่ยวข้องกับตำแหน่งงานเพียงตำแหน่งเดียวหรือเกี่ยวข้องกับกลุ่มคนในหน่วยปฏิบัติงานเดียวกัน ดังนั้นข้อปฏิบัติงานแต่ละฉบับควรมีเนื้อหาดังต่อไปนี้

- ผู้รับผิดชอบและชื่อตำแหน่งที่ต้องทำตามข้อปฏิบัติงานนั้นๆ
- รายละเอียดและขั้นตอนของการทำงานในตำแหน่งงานนั้นๆ ซึ่งควรระบุเฉพาะเกณฑ์ (Criteria) การทำงานที่เกี่ยวกับคุณภาพ ไม่ควรระบุเกณฑ์การทำงานที่ทำให้ใช้สามัญสำนึก (Common Sense) ของแต่ละบุคคล นอกจากนี้อาจจะมีรูปภาพ หรือแผนภูมิ (Flow Chart) ต่างๆประกอบด้วยก็ได้ ตัวอย่างหัวข้อของรายละเอียดและขั้นตอนที่จะเขียนในข้อปฏิบัติงาน เช่น ประเภทรุ่นของผลิตภัณฑ์ การตรวจสอบ การทดสอบ การปรับแต่ง การบำรุงรักษา การขนย้าย การจัดเก็บ เป็นต้น
- เกณฑ์การตัดสินใจเกี่ยวกับคุณภาพที่จะยอมรับหรือปฏิเสธ ควรจัดทำเป็นตารางหรือรายการตรวจสอบ เทียบกับข้อกำหนดที่ต้องการ หรืออ้างอิงกับเอกสารอ้างอิงหรือคู่มือการใช้หรือคู่มือเทคนิคต่างๆ หรือใช้กลวิธีทางสถิติ
- นิยามหรือคำย่อต่างๆที่มีเขียนอยู่ในคู่มือ
- ระบุรายการเอกสารอ้างอิงทางวิชาการ (Reference) หรือเอกสารเสริม (Support Document) ที่ต้องใช้อ้างอิงเพิ่มเติม เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานตามข้อกำหนดและคุณภาพที่ลูกค้าหรือผู้ซื้อต้องการ
- รายละเอียดเกี่ยวกับการควบคุมเอกสาร เช่น ชื่อ รหัส วันที่ที่เริ่มใช้ เลขที่ จำนวนหน้าของเอกสาร ประวัติการแก้ไข ผู้รับผิดชอบดูแลเอกสาร สารบัญ ดัชนี บันทึกหมายเหตุเพิ่มเติม

2.1.3.4. เอกสารเสริม (Support Document)

เป็นเอกสารที่จัดทำขึ้นเองหรือเอกสารที่นำมาใช้ประกอบอ้างอิงเพิ่มเติม เพื่อให้การปฏิบัติงานมีความสมบูรณ์มากขึ้นและสอดคล้องตามข้อกำหนด และคุณภาพที่ลูกค้าหรือผู้ซื้อต้องการ ตัวอย่างเช่น รายการตรวจสอบ (Check list) ,คู่มือการใช้หรือคู่มือเทคนิค ,ตาราง ,แบบฟอร์มต่างๆ เอกสารแบบพิมพ์เขียว สัญลักษณ์ต่างๆ ข้อเสนอแนะการทำงานหรือการตรวจสอบ และอื่นๆ เป็นต้น โดยเอกสารที่จัดทำขึ้นเองควรมีเนื้อหา ดังนี้

- สัญลักษณ์หรือคำย่อ (Symbol) ต่างๆ ที่มีเขียนอยู่ในเอกสาร
- รายละเอียดเกี่ยวกับการควบคุมเอกสาร เช่น ชื่อ รหัส วันที่ที่เริ่มใช้ เลขที่ จำนวน หน้าของเอกสาร ประวัติการแก้ไข ผู้รับผิดชอบดูแลเอกสาร สารบัญ คำนี บันทึกรายหมายเหตุเพิ่มเติม

2.1.4 หลักการ 5W-1H กับการนำมาใช้ออกแบบระบบบริหารคุณภาพ

1. ใครควรมีบทบาทหรือเกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ (Who)

ทุกคนในองค์กรเริ่มตั้งแต่ผู้บริหารสูงสุดจนถึงพนักงานระดับล่างสุด เป็นผู้ที่ มีบทบาทและเกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพขององค์กร การประยุกต์ใช้ระบบบริหารคุณภาพจะต้องเริ่มจากผู้บริหารซึ่งถือว่าเป็นกลไกหลักสำคัญในการดำเนินกิจการที่ต้องให้การสนับสนุนอย่างแน่วแน่มั่นคง ในการกำหนดนโยบายคุณภาพที่มีวัตถุประสงค์และแนวทางที่ชัดเจน พร้อมกับหมอบหมายนโยบายไปยังส่วนต่างๆตามผังโครงสร้างองค์กรเพื่อให้เกิดการประสานงานและสอดคล้องตามแนวนโยบายคุณภาพเดียวกัน รวมถึงมีการตรวจสอบติดตามและประเมินผลการปฏิบัติงานอย่างต่อเนื่อง ในส่วนของพนักงานทุกคนทุกระดับในองค์กรจะต้องให้ความร่วมมือและประสานงานในการทำงานร่วมกัน ภายในสายงานเดียวกันอย่างเต็มที่และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพขององค์กร ดังนั้นหลักการของ *Who* จะช่วยในการกำหนดและค้นหาบุคคลที่ต้องรับผิดชอบในหน้าที่หรือประสานงานในแต่ละขั้นตอนการทำงาน

2. อะไรบ้างที่จะต้องทำสำหรับระบบบริหารคุณภาพ (What)

ด้วยขอบเขตหน้าที่ความรับผิดชอบของแต่ละบุคคลตามสายงานและขั้นตอนการทำงานที่หลากหลายในแต่ละกระบวนการ จึงต้องกำหนดขอบเขตความรับผิดชอบและรายละเอียดของขั้นตอนการทำงานให้ชัดเจนและสัมพันธ์สอดคล้องกัน เพื่อให้บุคคลในแต่ละตำแหน่งงานขององค์กรทราบว่าหน้าที่อะไรบ้างที่เป็นความรับผิดชอบและอยู่ในขอบเขตการทำงานของตนเองรวมถึงมีอะไรบ้างที่ต้องประสานงานร่วมกันกับผู้ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการทำงานเดียวกัน ดังนั้นหลักการ *What* คือ มีอะไรบ้างที่จะต้องทำเพื่อให้แต่ละขั้นตอนของการทำงานยังคงรักษาระบบบริหารคุณภาพไว้ได้ ตัวอย่างเช่น ต้องตรวจสอบอะไรบ้าง ต้องใช้เกณฑ์อะไรบ้างในการตัดสินใจเกี่ยวกับคุณภาพที่จะยอมรับหรือปฏิเสธ

3. ส่วนไหนที่จะต้องทำสำหรับระบบบริหารคุณภาพ (Where)

ลำดับขั้นของสายงานตามผังโครงสร้างองค์กร ซึ่งหมายถึงหน่วยงาน แผนก ฝ่าย จำเป็นต้องเกี่ยวข้องกันในการนำระบบบริหารคุณภาพมาประยุกต์ใช้ เพื่อให้การดำเนินงานขององค์กรสอดคล้องตามนโยบายคุณภาพเดียวกัน โดยกำหนดขอบเขตและขั้นตอนการทำงานภายในลำดับขั้นของสายงานตนเอง และประสานงานร่วมกับลำดับขั้นของสายงานอื่นๆ ดังนั้นหลักการ Where คือ มีขั้นตอนการทำงานในส่วนไหนที่จะต้องมีการกำหนดขั้นตอนการตรวจสอบ หรือผลิตภัณฑ์ของส่วนไหนจะต้องมีการทดสอบพิเศษ เป็นต้น

4. เมื่อใดควรเริ่มและสิ้นสุด หรือลำดับก่อน/หลังของการทำงาน (When)

ต้องมีการกำหนดว่าเมื่อใดที่ขั้นตอนนี้จะควรเริ่มและสิ้นสุดเมื่อใด หรือควรเริ่มขั้นตอนนี้ได้แล้วเมื่อขั้นตอนอื่นๆ สิ้นสุดลงนานเท่าใด เป็นต้น เพื่อแสดงถึงลำดับก่อนหลังของการทำงานในแต่ละขั้นตอน

5. จะมีวิธีการดำเนินงานอย่างไรในระบบบริหารคุณภาพ (How)

ในแต่ละขั้นตอนของกระบวนการทำงาน มักจะมีวิธีการดำเนินงานที่แตกต่างกัน จึงทำให้เกิดความหลากหลายมากขึ้น ซึ่งบางกรณีอาจจะก่อให้เกิดความสับสนในการวิเคราะห์ ประเมินผล และการควบคุม ได้ยากลำบาก นั่นคือควรระบุวิธีการดำเนินงานวิธีใดวิธีหนึ่งที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลอย่างชัดเจนในขณะนั้น จนกว่าจะค้นพบวิธีการที่ดีกว่าค่อยเปลี่ยนแปลง

6. มีเหตุและผลสนับสนุนในการดำเนินงานตามระบบบริหารคุณภาพหรือไม่ (Why)

เมื่อขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่งของกระบวนการทำงาน ไม่ปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่กำหนดไว้ ก็ย่อมส่งผลกระทบต่อขั้นตอนถัดไปในกระบวนการทำงานนั้นหรืออาจจะส่งผลกระทบต่อ กระบวนการทำงานถัดไปอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ ทำให้ไม่สามารถรักษาระบบบริหารคุณภาพไว้ได้ ดังนั้น หลักการ Why คือ ทำให้เกิดความคิดพยายามที่จะสร้างสรรค์สิ่งๆ ให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลมากที่สุด เช่น ทำไมต้องทำสิ่งนั้น ทำไมต้องให้บุคคลนั้นทำ ทำไมต้องทำส่วนนั้นเวลานั้น

2.1.5 หลักการจัดองค์กร 88

การจัดโครงสร้างองค์กรตาม หลักการ 88 ได้จัดแบ่งหลักการของการจัดองค์กรออกเป็น 8 หลักการดังต่อไปนี้

1. หลักเอกภาพในการบังคับบัญชา (Unity of Command) เป็นหลักการที่กำหนดให้ผู้ใต้บังคับบัญชาต้องมีผู้บังคับบัญชาเหนือตัวเอง โดยรับคำสั่งและรายงานผลการทำงานของตนเอง ให้ผู้บังคับบัญชารับทราบเพียงหนึ่งเดียว เพื่อป้องกันการสับสนซึ่งอาจเกิดจากการสั่งงานติดต่อประสานงาน

2. หลักการลำดับชั้นในการบังคับบัญชา (Hierarchy) เป็นหลักการที่กำหนดอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบของตำแหน่งๆ ในโครงสร้างองค์กรเป็นลักษณะของการเชื่อมโยงกันตาม แนวตั้งระหว่างผู้บังคับบัญชาและผู้ใต้บังคับบัญชา

3. หลักช่วงแห่งการควบคุม (Span of Control) เป็นหลักการที่เกี่ยวกับจำนวนของผู้ใต้ บังคับบัญชาในแต่ละช่วง สามารถปกครองและควบคุมดูแลการปฏิบัติงานของผู้ใต้บังคับบัญชาได้อย่างมีประสิทธิภาพ

4. หลักการกำหนดฝ่ายปฏิบัติงานต่างๆ ขององค์กร (Line and Staff) เป็นหลักการกำหนด โครงสร้างองค์กรเป็นฝ่ายปฏิบัติงานหลัก ฝ่ายปฏิบัติงานช่วยเหลือสนับสนุน โดยที่เจ้าหน้าที่ฝ่าย ปฏิบัติการจะรับผิดชอบโดยตรงต่อผลสำเร็จขององค์กร ส่วนเจ้าหน้าที่ฝ่ายให้คำปรึกษาแนะนำจะทำ หน้าที่ในการการแนะนำ เพื่อช่วยให้ฝ่ายปฏิบัติการทำงาน ได้สำเร็จ

5. หลักการแบ่งส่วนงาน (Departmentation) เป็นหลักการกำหนดโครงสร้างองค์กร โดยแบ่ง ส่วนงานที่มีลักษณะแตกต่างออกจากกัน แล้วจัดรวมกลุ่มของงานตามแนวความเชี่ยวชาญเฉพาะด้าน และแนวคิดเกี่ยวกับการแบ่งงานกันทำ ซึ่งเป็นการจัดการให้สอดคล้องกับดำเนินงานขององค์กร หลักเกณฑ์กว้างๆที่ใช้ในการจัดแบ่งส่วนงานมีดังนี้

- แบ่งส่วนงานตามหน้าที่ (by Function)
- แบ่งส่วนงานตามผลิตภัณฑ์หรือบริการ (by Products or Service)
- แบ่งส่วนงานตามประเภทของลูกค้า (by Customer)
- แบ่งส่วนงานตามกระบวนการผลิต (by Process)
- แบ่งส่วนงานตามช่วงเวลาปฏิบัติงาน (by Time)
- แบ่งส่วนงานตามจำนวนคนงาน (by Simple Numbers)
- แบ่งส่วนงานตามโครงการ (by Project)
- แบ่งส่วนงานตามเขตพื้นที่ (by Territory)

6. หลักการกำหนดความสัมพันธ์ระหว่างอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบและพันธะ
รับผิดชอบขององค์กร (Authority Responsibility and Accountability)

7. หลักการประสานงาน (Coordination) เป็นหลักการที่ให้พิจารณาถึงการจัดรวมกลุ่ม
กิจกรรมต่างๆ ให้เข้าเป็นกลุ่มงาน เพื่อส่งผลให้เกิดการประสานงานร่วมกันระหว่างกลุ่มต่างๆอย่างมี
ประสิทธิภาพ

8. หลักการติดต่อสื่อสาร (Communication) เป็นหลักการกำหนดโครงสร้างองค์กรที่เน้นให้
มีการติดต่อสื่อสารอย่างมีประสิทธิภาพและสม่ำเสมอ

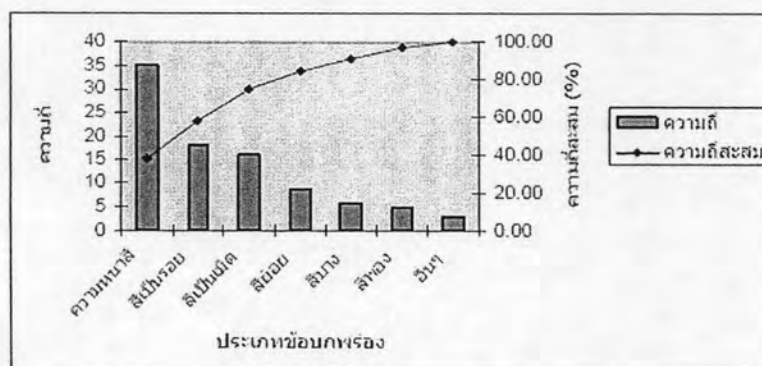
2.1.6 เครื่องมือคุณภาพ 7 อย่าง (7 QC Tools)

1 แผ่นรายการตรวจสอบ (Check Sheet) คือ แบบฟอร์มหรือตารางที่ ออกแบบไว้เพื่อใช้ ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ดังรูปที่ 1 ลักษณะของแผ่นรายการตรวจสอบควรง่ายต่อการเก็บข้อมูล ไม่ ยุ่งยากเข้าใจได้ทันทีและสามารถเก็บข้อมูล ได้ครบถ้วนตรงตามวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้งาน

ชื่อผลิตภัณฑ์	A		ข้อมูล		จำนวนข้อบกพร่อง	
รายการผลิต	L1		ชื่อผู้ตรวจสอบ		สุชาติ	
วันที่	1/10	2/10	3/10	4/10	5/10	รวม
ความหนาสี						35
สีเป็นเม็ด						16
สีทอง						6
สีเป็นรอย						18
สีข้อย						9
สีบว						6
อื่นๆ						3
รวม	21	17	21	15	18	92

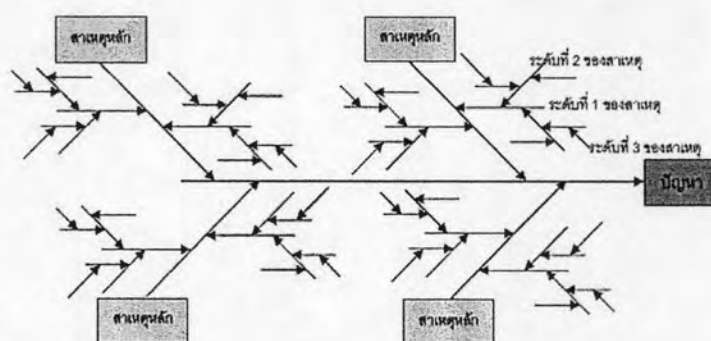
รูปที่ 2.1 ตัวอย่างแผ่นรายการตรวจสอบ

2. แผนภาพพารेट (Pareto Diagram) เป็นเครื่องมือสำหรับวิเคราะห์และเรียงลำดับ ความสำคัญของปัญหา (หรือสาเหตุ) ต่างๆ ที่เกิดขึ้น ช่วยบ่งชี้ว่าปัญหาประเภทใดมีความสำคัญเป็น ลำดับต้นๆ โดยทำการเรียงลำดับรายการตามความถี่ในการเกิด จำนวนและแสดงเปอร์เซ็นต์ความถี่ สะสมของรายการที่มีความถี่จากมากไปน้อย ดังแสดงในรูปที่ 2



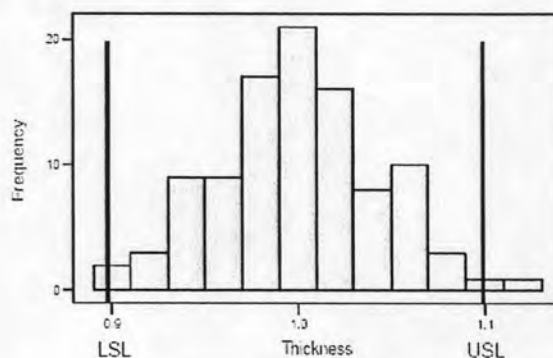
รูปที่ 2.2 ตัวอย่างแผนภาพพารेट

3. แผนภาพแสดงสาเหตุและผล หรือ แผนผังก้างปลา (Cause and Effect Diagram or Fishbone Diagram) คือ แผนภาพ ที่เกิดจากการระดมสมองเพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างผล (ลักษณะของปัญหา) กับ สาเหตุต่างๆ (ปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง) เพื่อหาสาเหตุที่มาของปัญหา สามารถวิเคราะห์ถึงสาเหตุที่เป็นรากเหง้า (root cause) ของปัญหาได้ ในงานการผลิตมักแบ่งหมวดหมู่ของสาเหตุของปัญหาว่าเกิดจาก คน เครื่องจักร วัสดุ วิธีการ และปัจจัยแวดล้อม ดังแสดงในรูปที่ 3



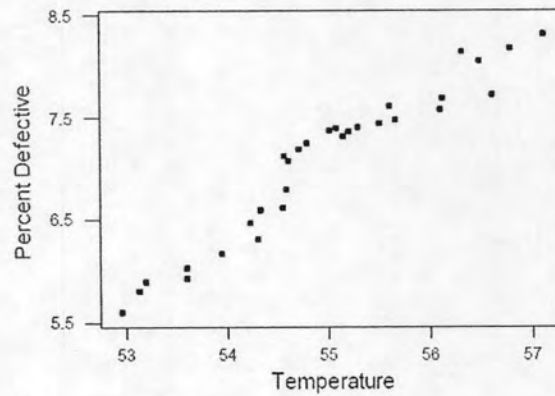
รูปที่ 2.3 ตัวอย่างแผนผังก้างปลา

4. ฮิสโทแกรม (Histogram) คือ ผังที่ แสดงการกระจายของข้อมูลชุดหนึ่งซึ่งแสดงคุณลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง เช่น ความยาว น้ำหนัก เป็นต้น แกนนอนจะแสดงค่าของข้อมูลที่มีการแบ่งให้เป็นช่วงๆ ที่เท่ากัน แกนตั้งแสดงค่าความถี่ของข้อมูลในแต่ละช่วง ทำให้ทราบว่าข้อมูลมีการกระจายและมีความถี่มากหรือน้อยเพียงไร และอาจพล็อตขีดจำกัดข้อกำหนด (Specification Limits) ลงบนฮิสโทแกรมเพื่อให้ทราบว่างานที่ผลิตจากกระบวนการอยู่ในขอบเขตที่ยอมรับได้ มากหรือน้อยเพียงใด ดังแสดงในรูปที่ 4



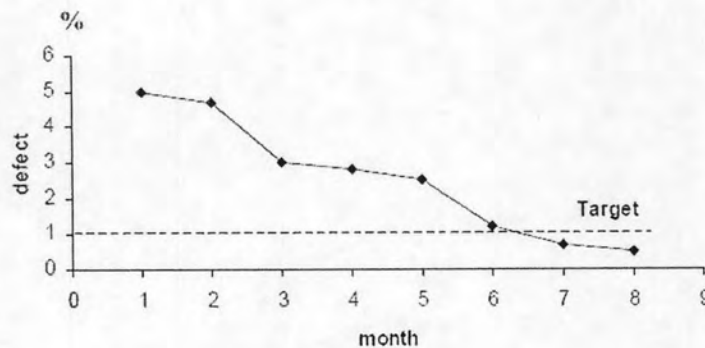
รูปที่ 2.4 ตัวอย่างฮิสโทแกรม

5. แผนภาพการกระจาย (Scatter Diagram) เป็นเครื่องมือที่ใช้ในการหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าข้อมูล 2 ชุดหรือ ตัวแปร 2 ตัวแปร ว่ามีความสัมพันธ์กันหรือไม่ และมีระดับความสัมพันธ์กันมากน้อยเพียงใด ดังแสดงในรูปที่ 5



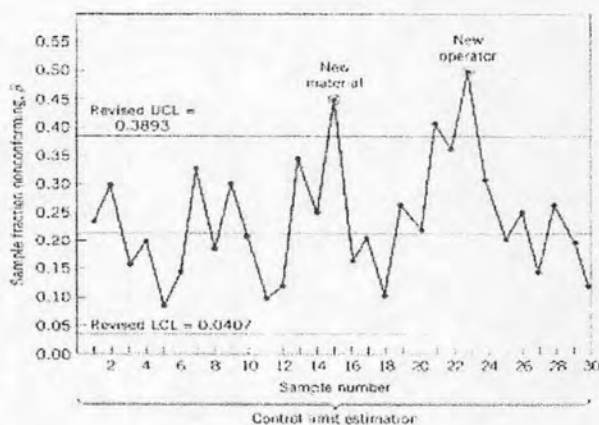
รูปที่ 2.5 ตัวอย่าง แผนภาพการกระจาย

6. กราฟ (Graph) เป็นเครื่องมือสำหรับใช้ในการนำเสนอข้อมูล ช่วยให้เข้าใจข้อมูลต่างๆ ได้ดี แปลความหมายได้รวดเร็ว และสามารถเปรียบเทียบข้อมูลหลายๆ ชุดให้เห็นความแตกต่างได้ชัดเจนกราฟมีหลายรูปแบบ เช่น กราฟเส้น กราฟแท่ง กราฟวงกลม และกราฟเรดาร์



รูปที่ 2.6 ตัวอย่างกราฟ

7. แผนภูมิควบคุม (Control Chart) เป็นแผนภูมิที่ใช้สำหรับเฝ้าติดตามค่าของตัวแปรที่ต้องการควบคุมคุณภาพว่า เกิดความผันแปรเกินระดับปกติหรือไม่จะได้ ทราบว่าเมื่อใดจะต้องดำเนินการแก้ไขให้กระบวนการกลับสู่ระดับปกติ รูปที่ 7 แสดงตัวอย่างของแผนภูมิควบคุม



รูปที่ 2.7 ตัวอย่างแผนภูมิควบคุม

2.1.7 วงจรเดมมิง (Deming Cycle)

วงจรเดมมิงหรือที่เรียกว่า วงล้อ PDCA นั้นเป็นขั้นตอนที่จำเป็นต้องปฏิบัติ ต่อเนื่องไม่สิ้นสุดคือ Plan-Do-Check-Action สำหรับรายละเอียดของการทำงานแต่ละขั้นตอนมี ดังนี้คือ

ขั้นตอนที่ 1 เขียนแผนงาน (Plan) ซึ่งต้องพิจารณาในประเด็นที่สำคัญคือ

- การกำหนดวัตถุประสงค์ เป้าหมายให้ชัดเจนและกำหนดคุณลักษณะที่ใช้ควบคุมไปด้วย
- กำหนดวิธีการทำงานเพื่อบรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้

ขั้นตอนที่ 2 ปฏิบัติตามแผนที่วางไว้ (Do) ซึ่งจะแบ่งเป็น

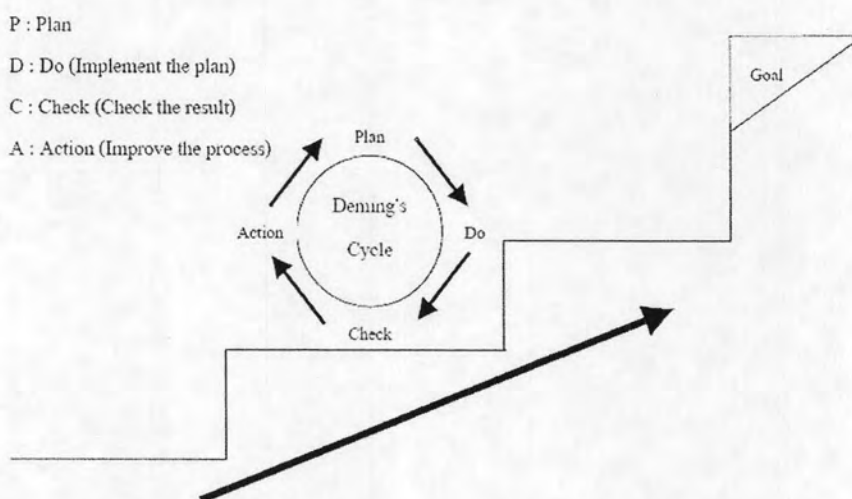
- การศึกษาและฝึกอบรมให้เข้าใจในวิธีการทำงานในแต่ละครั้ง และลงมือปฏิบัติ
- เก็บข้อมูลถึงคุณลักษณะทางด้านคุณภาพตามวิธีการที่ได้กำหนดไว้

ขั้นตอนที่ 3 ตรวจสอบสิ่งที่ได้ทำไปแล้ว (Check) ซึ่งเป็นการตรวจสอบความก้าวหน้าของงาน และการประเมินผล

- เพื่อตรวจสอบว่า งานที่ได้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดหรือไม่
- เพื่อตรวจสอบคุณลักษณะทางด้านคุณภาพตรงตามเป้าหมายหรือไม่

ขั้นตอนที่ 4 การปรับปรุงแก้ไขบกพร่อง (Action) เมื่อตรวจสอบสิ่งที่ได้ทำตามแผน พบว่ามีส่วนบกพร่องเพราะแผนไม่ดี หรือทำไม่ได้ตามแผน ต้องแก้ไขส่วนที่บกพร่องโดย

- แก้ไขต้นเหตุ แล้วทำการป้องกัน เพื่อไม่ให้เกิดความบกพร่องเกิดขึ้นอีก
- หาทางพัฒนาระบบหรือปรับปรุงการทำงานนั้นๆ โดยตรง



รูปที่ 2.8 วงจรเดมมิ่ง

2.2 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ศุภโชค เอกชัยมงคล (2547)

วิทยานิพนธ์ นี้มีวัตถุประสงค์ (1) ศึกษาสภาพการณ์การจัดทำห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (2) ศึกษาผลกระทบที่ได้ของการจัดทำห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับและไม่ได้รับตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ (3) จัดทำแผนดำเนินการจัดทำห้องปฏิบัติการทดสอบวัสดุที่ได้รับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 การศึกษาได้สำรวจสภาพการณ์สำหรับผู้ให้บริการทดสอบที่ได้รับและไม่ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และผู้ใช้บริการทดสอบวัสดุจากภาคอุตสาหกรรมยานยนต์ ผู้ศึกษาได้จัดทำแผนดำเนินการจัดทำห้องปฏิบัติการที่ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ผลการศึกษาพบว่า (1) ผู้ใช้บริการทดสอบกับห้องปฏิบัติการทดสอบมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นเนื่องจากปัจจัยด้านผู้ผลิตรายใหญ่ ทุกรายมีการบังคับให้ ผู้ผลิตชิ้นส่วนยานยนต์ที่มีการทดสอบชิ้นงานต้องผ่านห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้ มาตรฐาน ตั้งแต่วันที่ 14 ธันวาคม พ.ศ. 2549 (2) ผู้ใช้บริการทดสอบในปัจจุบันมีความพึงพอใจในผลการทดสอบวัสดุที่มาจากการทดสอบกับห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (3) วิธีการทดสอบวัสดุที่ผู้บริคนิยมใช้บริการมากที่สุด ได้แก่ การทดสอบแรงดึง – แรงอัด การวิเคราะห์หาส่วนผสมธาตุในโลหะ และการทดสอบความแข็งของวัสดุตามลำดับ

เชิดศักดิ์ อนุทัต (2545)

งานวิจัยนี้ทำการศึกษาดังการปรับปรุงระบบควบคุมคุณภาพในแผนกผลิตของโรงงานเบเกอรี่ โดยเริ่มตั้งแต่หน่วยงานผลิตรับส่วนผสมจากหน่วยงานส่วนผสมวัตถุดิบ จนถึงในหน่วยงานผลิต และส่งมอบผลิตภัณฑ์ให้กับหน่วยงานถัดไป โดยการปรับปรุงระบบควบคุมคุณภาพ โดยมีเนื้อหา ดังนี้

- จัดตั้งทีมโครงการแบบข้ามสายงาน ทำการระดมสมองเพื่อกำหนดปัจจัยการผลิต และวิเคราะห์ปัจจัยการผลิตเพื่อกำหนดวิธีการควบคุมของระบบควบคุมคุณภาพ
- การควบคุมการดำเนินงาน มีการจัดทำกิจกรรม 3 อย่างด้วยกันคือ จัดทำคู่มือการปฏิบัติงาน คู่มือการใช้งานเตาอบโมงค์ และจัดทำแผนการตรวจสอบผลิตภัณฑ์
- กิจกรรมอื่นๆ ในการควบคุมคุณภาพการผลิต เช่น แผนการบำรุงรักษาเครื่องจักร

กิตติวัฒน์ สิริเกษมสุข (2547)

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อออกแบบและสร้างระบบการบริหารคุณภาพที่เหมาะสม ให้กับธุรกิจขนาดเล็กแบบครอบครัวของร้านขายชิ้นส่วนทำความเย็น ดดยใช้เกณฑ์ของข้อกำหนด ISO 9001:2000 มาประยุกต์ใช้เพื่อแก้ปัญหาต่างๆ เช่น โครงสร้างองค์กรไม่ชัดเจน ขาดมาตรฐานในการคัดเลือกพนักงาน สิ่งแวดล้อมการทำงานไม่เหมาะสม การส่งสินค้าล่าช้า

ทวิชาติ เศรษฐยาพร (2540)

งานวิจัยนี้ได้ทำการพัฒนาระบบประกันคุณภาพให้เหมาะสมโดยเน้นไปที่กระบวนการผลิตของคอกหมูสามสี ในแต่ละขั้นตอนการผลิตได้นำไปตรวจสอบ วิธีทางสถิติ แผนภูมิควบคุม และการตรวจติดตาม แล้วยังพิจารณาในเรื่องการบำรุงรักษาอุปกรณ์และเครื่องจักร การสอบเทียบ การฝึกอบรม และการจัดองค์กรสำหรับประกันคุณภาพ เพื่อช่วยปรับปรุงคุณภาพชิ้นงานให้ดีขึ้น

ธวัชชัย หล่อวิจิตร (2539)

งานวิจัยนี้ได้เน้นการนำเสนอแนะนำมากกว่าการนำไปสู่การปฏิบัติจริง คือได้นำเสนอการจัดผังโครงสร้างองค์กร เสนอระบบบริหารคุณภาพสำหรับวัตถุดิบหรือชิ้นส่วนนำเข้า กระบวนการผลิตงานหล่อและงานกลึง และจัดทำเอกสารระบบคุณภาพเกี่ยวกับคู่มือปฏิบัติงานและข้อปฏิบัติงาน

นิสรณ์ เจาเบญจกุล (2541)

งานวิจัยนี้ได้จัดทำและพัฒนาระบบประกันคุณภาพของผู้ส่งมอบสำหรับชิ้นส่วนที่จัดซื้อให้สอดคล้องกับมาตรฐานการเข้าสู่ระบบประกันคุณภาพของบริษัท อีซูซุมอเตอร์ เพื่อลดเวลาตรวจสอบคุณภาพ โดยจัดทำมาตรฐานและอธิบายข้อกำหนดของระบบประกันคุณภาพของผู้ส่งมอบ และดำเนินการตรวจประเมินระบบประกันคุณภาพ

สุวลักษณ์ การยสิทธิ์ (2538)

งานวิจัยนี้ทำการศึกษาถึงวิธีการพัฒนาระบบควบคุมคุณภาพของโรงงานผลิตเส้นไหมและเส้นถั่วเขียวสำเร็จรูป ซึ่งทำการพัฒนาในส่วนของ การควบคุมคุณภาพวัตถุดิบ การควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิต และการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยการจัดวางระบบควบคุมคุณภาพดังกล่าว ประกอบด้วยขั้นตอนการวางแผนควบคุมคุณภาพ การควบคุมคุณภาพ และการวิเคราะห์ผลการควบคุมคุณภาพ

Burgess , N (1999)

จากงานวิจัยพบว่า ผู้ใช้มาตรฐานส่วนใหญ่ไม่กล้าปรับปรุงอะไรใหม่ จะทำตามมาตรฐานกลางหมดผลจึงออกมาว่ามาตรฐาน ISO 9000 ไม่มีจุดที่จะประกันคุณภาพ ผู้ใช้ก็ไม่เข้าใจ เนื่องจากการใช้มาตรฐานไม่ได้มาจากความต้องการของตัวเอง แต่มาจากแรงจูงใจของตลาดเป็นหลัก จึงถูกมองว่า ISO 9000 เป็นเครื่องมือทางการตลาด มากกว่าเป็นเครื่องมือคุณภาพ

Perry L. Johnson (1993)

เป็นบทความที่กล่าวถึง เป้าหมายหลักและประโยชน์จากการนำระบบบริหารการประกันคุณภาพเข้ามาใช้ในอุตสาหกรรมการผลิต โดยมีสาระสำคัญดังนี้

- ระบบบริหารภายในองค์กรจะต้องมีความชัดเจน และมีประสิทธิภาพสูง
- จะต้องสามารถผลิตสินค้าหรือให้บริการ ได้ถูกต้อง และตรงตามความต้องการของลูกค้า
- มีมาตรฐานการป้องกันข้อผิดพลาดที่อาจจะเกิดขึ้น หรือป้องกันไม่ให้สินค้าที่ไม่ถูกต้อง ตรงตามข้อกำหนดไปถึงมือลูกค้า
- มีระบบการจัดการที่เน้นในรูปของเอกสารเป็นหลัก

Salleh Yahya and Wee-Keat (2001)

ได้ทำการศึกษาอุปสรรคในการทำ ISO 9000 โดยมี 7 ข้อที่ยากที่สุด คือ การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน การควบคุมการออกแบบ ความรับผิดชอบด้านบริหาร เทคนิคทางสถิติ การควบคุมกระบวนการ การควบคุมเอกสารและข้อมูล และระบบคุณภาพ