



ข้อแนะนำในการรับรองระบบงาน ห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ประเมิน (LA-G-02)

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ : 0-2201-7125 0-2201-7165 0-2201-7134

<http://bla.dss.go.th>

บทนำ

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ตระหนักว่าความเชื่อถือในกระบวนการประเมินขึ้นอยู่กับความสามารถของบุคลากรที่ดำเนินการประเมินความสามารถของผู้ประเมิน รวมถึง การศึกษา ประสบการณ์และทัศนคติ ผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ประเมินด้านวิชาการต้องมีความรู้ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง เอกสารฉบับนี้เป็นข้อเสนอแนะทั่วไปสำหรับผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ประเมิน

- ก) หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ประเมินในการประเมิน
- ข) เทคนิคการประเมิน

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. หน้าที่ความรับผิดชอบและพันธะสัญญาของผู้ประเมิน	1
4. การเตรียมการประเมิน	3
5. กระบวนการประเมิน	4
6. เทคนิคและกลยุทธ์ในการประเมิน	12

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับผู้ที่ทำหน้าที่เป็นผู้ประเมิน

2. นิยาม

- 2.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่าห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงมีความสามารถในการทดสอบ หรือการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงที่เฉพาะนั้น ๆ
- 2.2 สำนัก หมายถึง สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.3 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาความสามารถห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO 17034 เพื่อให้ความเห็นชอบประกอบการรับรอง และให้คำปรึกษาแนะนำแนวทางดำเนินงานด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
- 2.4 การตรวจประเมินแบบทางไกล หมายถึง การตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้ง หรือสถานที่เสมือนจริงของห้องปฏิบัติการ โดยใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
- 2.5 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง ห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

3. หน้าที่ความรับผิดชอบและพันธะสัญญาของผู้ประเมิน

3.1 การมีส่วนได้ส่วนเสีย

ผู้ประเมินต้องกรอกข้อมูลในแบบแจ้งการมีส่วนได้ส่วนเสีย (LA-F-13 or LA-F-213 or LA-F-313 or LA-F-413) เมื่อได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้ประเมินของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงนั้น ผู้ประเมินต้องมั่นใจว่าได้แจ้งการเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อการมีส่วนได้ส่วนเสีย ตัวอย่างการมีส่วนได้ส่วนเสีย อาจรวมถึง

- ก) บริษัทพันธมิตร และผู้มีผลประโยชน์ร่วมทางการค้า
- ข) การดำเนินการทางการค้า เช่น ผู้รับบริการกับผู้จำหน่าย
- ค) การพิจารณาเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา
- ง) การเป็นที่ปรึกษา (ปัจจุบัน และ/หรืออดีต)
- จ) บุคคลใกล้ชิด (ครอบครัว และ/หรือเพื่อน)

3.2 การมีเวลาในการประเมิน

เมื่อยอมรับเป็นผู้ประเมิน ผู้ประเมินต้องมั่นใจว่ามีความเหมาะสมด้านความรู้ทางวิชาการ และมีเวลาสำหรับการประเมินนั้น ๆ ในระยะเวลาที่สำนักกำหนด และผู้ประเมินมีหน้าที่แจ้งให้ผู้ประสานงานที่เกี่ยวข้องทราบในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ

3.3 การรักษาความลับ

3.3.1 คณะผู้ประเมินมีสิทธิที่จะได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน ซึ่งต้องรักษาเป็นความลับ ข้อมูลดังกล่าวรวมถึง

- ก) กิจกรรมการประเมินทั้งหมด รวมทั้งชื่อหน่วยงานที่ถูกประเมินและผู้ประเมินที่เกี่ยวข้องทุกคน
- ข) เอกสารการประเมิน เช่น บันทึกย่อ และรายงาน เป็นต้น
- ค) ข้อเสนอแนะ หรือข้อซักถามจากการประเมิน
- ง) ข้อมูลอื่น ๆ เกี่ยวกับหน่วยงาน และผลการดำเนินงาน ซึ่งเกิดขึ้นในระหว่างการประเมิน โดยปกติแล้วผู้ประเมินจะไม่มีข้อมูลเหล่านี้

3.3.2 การไม่รักษาความลับถือว่าเป็นเรื่องร้ายแรง และจะมีผลต่อการพิจารณาเลือกผู้ประเมินในการประเมินครั้งต่อไป

3.4 ของกำนัลและสิ่งจูงใจ

3.4.1 ในการประเมิน เมื่อผู้ประเมินได้รับเชิญไปรับประทานอาหาร และรับของกำนัลใด ๆ ผู้ประเมินพึงระวังตามข้อเสนอแนะในเอกสารฉบับนี้

3.4.2 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ส่วนใหญ่จะจัดหาอาหารกลางวัน และเครื่องดื่ม เช่น น้ำชา กาแฟ ในระหว่างการประเมิน นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงอาจมอบของที่ระลึกให้คณะ

ผู้ประเมินเป็นรายบุคคล เช่น เหี้ยอก ปากกา เนคไท เป็นต้น การไปรับประทานอาหารหรือรับของขวัญ ถือว่าเป็นเรื่องปกติของความมีมิตรไมตรีจิต ยกเว้นของขวัญมีมูลค่าสูง อย่างไรก็ตามผู้ประเมินควรระลึกไว้ว่า การจัดหาอาหาร และเครื่องดื่ม ไม่ใช่ข้อผูกพันของกระบวนการประเมิน และไม่ว่ากรณีใดๆ ผู้ประเมินไม่ควรคาดหวังสิ่งของดังกล่าวจากห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

- 3.4.3 เมื่อมีการเชิญรับประทานอาหาร และ/หรือให้ของที่ระลึกแก่คณะผู้ประเมิน หัวหน้าผู้ประเมินและผู้ประสานงาน ควรร่วมพิจารณาตัดสินใจว่าจะรับข้อเสนอแนะหรือไม่ และหากมีการเชิญผู้ประเมินคนหนึ่งคนใดรับประทานอาหาร ผู้ประเมินต้องปรึกษากับหัวหน้าผู้ประเมิน แต่หากเป็นของที่ระลึกให้ผู้ประเมินพิจารณาว่าจะรับหรือปฏิเสธอย่างสุภาพ

4. การเตรียมการประเมิน

- 4.1 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมิน รวมถึงที่พัก อาหารและค่าเดินทางตามความเหมาะสม
- 4.2 ในกรณีที่ผู้ประเมินต้องพักค้างคืน ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องจัดเตรียมยานพาหนะ สำรองที่พัก และเตรียมค่าใช้จ่ายสำหรับการเตรียมการทั้งหมด เมื่อมีการใช้รถยนต์ส่วนตัวสำนักจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางโดยคิดตามระยะทาง
- 4.3 ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นต้องเป็นไปตามระเบียบการเบิกจ่ายของกระทรวงการคลัง ผู้ประเมินต้องตรวจสอบความถูกต้องของใบเสร็จรับเงินก่อนลงนาม การเบิกค่าใช้จ่ายคืนต้องทำให้เร็วที่สุดหลังการประเมิน
- 4.4 กรณีไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้ง ได้ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่คาดคิด เช่น สงคราม การประท้วง การจลาจล ก่อการร้าย อาชญากรรม โรคระบาด น้ำท่วม แผ่นดินไหว ผู้ประเมินสามารถดำเนินการตรวจประเมินความสามารถแบบทางไกล (Remote Assessment) โดยมีนโยบายและหลักเกณฑ์เป็นไปตามประกาศของสำนักฯ
- 4.4.1 คณะผู้ประเมินต้องชี้แจงความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ รวมถึงการเลือกใช้ การจัดการระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ และความพร้อมของ

ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุ
อ้างอิง และคณะผู้ประเมิน

4.4.2 ห้องปฏิบัติการและคณะผู้ประเมินควรเห็นชอบร่วมกันในเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ใน
กระบวนการตรวจประเมินต่อมาตรการความปลอดภัยของสารสนเทศและการปกป้องข้อมูล

5. กระบวนการประเมิน

5.1 ประเภทของการประเมิน

5.1.1 การประเมิน แบ่งออกได้ดังนี้

- ก) การตรวจเบื้องต้น
- ข) การตรวจประเมินความสามารถ
- ค) การตรวจประเมินใหม่
- ง) การตรวจประเมินในกรณีที่ขยายขอบข่าย
- จ) การตรวจติดตามการรับรอง
- ฉ) การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง

5.1.2 นอกจากการตรวจติดตามการรับรอง และตรวจประเมินใหม่ สำนักของสงวนสิทธิ์ในการ
ไปประเมินห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้ตลอดเวลา โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของ
ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิต
วัสดุอ้างอิง

5.2 การเตรียมการประเมิน

ผู้ประสานงานมีหน้าที่เตรียมการเกี่ยวกับการประเมิน โดยเป็นผู้ติดต่อประสานงานกับผู้ประเมิน

5.3 การทบทวนเอกสาร

5.3.1 หัวหน้าผู้ประเมินมีหน้าที่ทบทวนเอกสาร คู่มือคุณภาพ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง และ
จัดทำรายงานการทบทวนเอกสาร เพื่อยืนยันว่ามีเอกสารครบถ้วนตามข้อกำหนด
ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034 และให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมถึง
ความไม่สอดคล้องและไม่ชัดเจนของเอกสาร

5.3.2 ผู้ประเมินด้านวิชาการมีหน้าที่ทบทวนเอกสารด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เช่น วิธีทดสอบ วิธีสอบเทียบภายใน ข้อมูลการควบคุมคุณภาพ วิธีการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน วิธีการทดสอบความเสถียร วิธีการประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ และอื่นๆ ที่จำเป็น ผู้ประเมินควรตรวจสอบวิธีทดสอบ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิง ก่อนการประเมิน และเตรียมคำถามทางวิชาการเฉพาะไว้ล่วงหน้า การทบทวนเอกสารดังกล่าวผู้ประเมินต้องชี้ประเด็นที่สำคัญให้กับผู้ประสานงานทราบ ดังนี้

- ก) เนื้อหาสำคัญที่ต้องพิจารณา เช่น การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี หรือการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน การทดสอบความเสถียร การประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ และต้องประสานงานกับห้องปฏิบัติการล่วงหน้าก่อนการประเมิน
- ข) วิธีทดสอบหรือบางส่วนของ การทดสอบ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงที่จะเฝ้าดูในระหว่างการประเมิน

5.4 การตรวจเบื้องต้น

5.4.1 การตรวจเบื้องต้น โดยทั่วไปแล้วจะดำเนินการโดยหัวหน้าผู้ประเมิน และผู้ประสานงาน (หัวหน้าผู้ประเมินและผู้ประสานงานอาจเป็นคนเดียวกัน)

5.4.2 การตรวจเบื้องต้นมีจุดมุ่งหมาย

- ก) ให้ข้อคิดเห็นแก่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงเพื่อให้คู่มือคุณภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034
- ข) เพื่อให้สำนักมีโอกาสดูเห็นห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงนำระบบการบริหารงานไปปฏิบัติตามพันธสัญญาในการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
- ค) เพื่อให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้ชี้แจงข้อสงสัย

- 5.4.3 ภายหลังการตรวจเบื้องต้น หัวหน้าผู้ประเมินมีหน้าที่จัดทำรายงาน สิ่งที่พบและผลของการตรวจเบื้องต้นส่งสำนัก และสำเนาเอกสารให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

5.5 การตรวจประเมิน

- 5.5.1 ผู้ประสานงานร่วมกับผู้ประเมินจัดทำหนังสือแจ้งกำหนดการตรวจประเมิน ซึ่งมีหัวข้อดังนี้

- ก) วันที่ตรวจประเมิน
- ข) บุคลากรที่จะไปประเมิน (กรณีที่ผู้ประเมินอยู่ไม่ครบทุกคนตลอดเวลา ให้ระบุวันที่ผู้ประเมินแต่ละคนปฏิบัติงาน)
- ค) กิจกรรมที่จะไปประเมิน รวมถึงวิธีทดสอบหรือบางส่วนของวิธีทดสอบหรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหรือการผลิตวัสดุอ้างอิงที่ต้องการเฝ้าดู และถ้าเป็นไปได้ให้ระบุชื่อผู้ทดสอบหรือผู้รับผิดชอบกิจกรรมด้วย

ผู้ที่มีส่วนร่วมทั้งหมดในการประเมินต้องยืนยันการได้รับหนังสือแจ้งกำหนดการตรวจประเมิน

- 5.5.2 หัวหน้าผู้ประเมินจัดประชุมวางแผนการประเมินร่วมกับคณะผู้ประเมิน (อาจไม่เป็นทางการในกรณีจำเป็น) ผู้ประเมินทุกคนควรเดินทางไปห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่ผลิตวัสดุอ้างอิงพร้อมกัน เพื่อจะได้ร่วมวางแผนการประเมิน ถ้าคณะผู้ประเมินไม่สามารถเดินทางไปพร้อมกันได้ หัวหน้าผู้ประเมินต้องจัดสรรเวลาเล็กน้อยเพื่อซักซ้อมวางแผนการประเมินก่อนเริ่มประเมิน

- 5.5.3 ถึงแม้ว่าการประเมินแต่ละครั้งขั้นตอนการประเมินจะแตกต่างกัน แต่ขั้นตอนในการประเมินจะมีรูปแบบเดียวกัน โดยมี 5 ขั้นตอน คือ

- ก) คณะผู้ประเมินสรุปแผนการประเมิน
- ข) ประชุมเปิดการประเมินโดยหัวหน้าผู้ประเมิน
- ค) ประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ด้านระบบการบริหารงานและด้านวิชาการ

- ง) ประชุมเฉพาะคณะผู้ประเมิน
- จ) ประชุมปิดการประชุม

5.5.4 หัวหน้าผู้ประเมินมีหน้าที่บริหารจัดการในการประเมินเพื่อให้

- ก) มั่นใจได้ว่าทุกกิจกรรมมีการประสานงานและเฝ้าระวัง
- ข) คำปรึกษาและข้อแนะนำแก่ผู้ประเมิน
- ค) มั่นใจได้ว่าการปฏิบัติงานทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบในขอบข่ายที่ขอการรับรองได้รับการประเมินอย่างครบถ้วนและเหมาะสม

5.5.5 หัวหน้าผู้ประเมินทำหน้าที่ดำเนินการประชุมเปิดโดยการ

- ก) แนะนำคณะผู้ประเมินแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
- ข) ให้ผู้เข้าร่วมประชุมทุกคนลงชื่อ
- ค) อธิบายวัตถุประสงค์และขอบข่ายของการประเมิน รวมถึงเงื่อนไขการรับรอง
- ง) กำหนดหัวข้อและระยะเวลาในการตรวจประเมิน รวมถึงเวลาอาหารกลางวัน และเวลาอาหารว่าง
- จ) หัวข้อที่จะประเมิน
- ฉ) ยืนยันเรื่องกำหนดการตรวจประเมินและวัตถุประสงค์ ขอบข่ายการขอรับการรับรอง
- ช) คำร้องขอที่มีการเปลี่ยนแปลงต้องเข้าใจตรงกัน
- ซ) ยืนยันในการจัดการทดสอบ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงที่เหมาะสมเพื่อการเฝ้าดู
- ฌ) ยืนยันเวลาและบุคคลที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการประเมิน
- ฎ) อธิบายการแบ่งประเภทของสิ่งที่ตรวจพบจากประเมิน
- ฏ) อธิบายวิธีการและเงื่อนไขในการรับรอง
- ฎ) ให้ความมั่นใจว่ามีการรักษาความลับของการประเมิน
- ฐ) ให้ความมั่นใจว่าได้ให้คำแนะนำที่เหมาะสมแก่คณะผู้ประเมิน
- ท) ให้แน่ใจว่ามีห้องหรือพื้นที่สำหรับคณะผู้ประเมินใช้ตลอดการประเมิน
- ฒ) ตอบคำถามใด ๆ ของตัวแทนของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงเกี่ยวกับการประเมิน

- 5.5.6 ในการประชุมนี้หัวหน้าผู้ประเมินควรสร้างทัศนคติที่ดีต่อการประเมินแก่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ในกรณีที่ผู้ประเมินบางคนไม่เคยมาเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานที่จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่ผลิตวัสดุอ้างอิงนี้มาก่อน ควรใช้ระยะเวลาสั้น ๆ ในการเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่ผลิตวัสดุอ้างอิงเพื่อคุ้นเคยกับห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่ผลิตวัสดุอ้างอิงและสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ
- 5.5.7 โดยปกติหัวหน้าผู้ประเมินมีหน้าที่ประเมินระบบการบริหารงาน อย่างไรก็ตามหัวหน้าผู้ประเมินอาจมอบหมายให้ผู้ประเมินคนอื่นทำหน้าที่ตรวจประเมินเฉพาะในบางส่วนของระบบการบริหารงาน ขึ้นกับความสามารถและเวลาของผู้ประเมินนั้น ผู้ประเมินด้านวิชาการต้องรับผิดชอบประเมินเพื่อให้มั่นใจว่าระบบการบริหารงานในส่วนที่เกี่ยวข้องได้นำไปปฏิบัติ
- 5.5.8 ผู้ประเมินด้านวิชาการต้องตรวจสอบความสามารถทางวิชาการ ของการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงรวมทั้งการประเมินเกี่ยวกับ
- ก) ความสามารถทางวิชาการของเจ้าหน้าที่ทดสอบ รวมทั้งความรู้ทางทฤษฎีและเทคนิคการปฏิบัติงาน
 - ข) รายละเอียดของการทดสอบ หรือการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงทั้งหมด รวมถึงการเตรียมตัวอย่าง เครื่องมือและวิธีการใช้ สภาวะแวดล้อมของการทดสอบ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ มาตรฐานอ้างอิง การสอบเทียบ วัสดุอ้างอิง การบันทึกข้อมูล/การวิเคราะห์ข้อมูล และวิธีการรายงานผล
 - ค) สมรรถนะในการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
 - ง) ลายมือชื่อผู้มีสิทธิลงนาม (ในบางกรณีจำเป็นต้องพิจารณาพร้อมกับหัวหน้าผู้ประเมิน)
- 5.5.9 หัวหน้าผู้ประเมินและผู้ประเมินด้านวิชาการ ควรเตรียมทำบันทึกเกี่ยวกับการประเมิน เพื่อให้มั่นใจว่าการประเมินครอบคลุมทุกกิจกรรม

- 5.5.10 เมื่อผู้ประเมินพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034 ต้องบันทึกเป็นข้อบกพร่อง ผู้ประเมินควรบันทึกสิ่งที่พบลงในแบบที่กำหนดทันทีเพื่อไม่ให้เสียเวลาในการปฏิบัติงานแต่ละวัน
- 5.5.11 หัวหน้าผู้ประเมินควรหาเวลาประชุมคณะผู้ประเมินในเวลาที่สะดวกระหว่างการประเมิน (เช่น เวลาอาหารกลางวัน) เพื่อหารือกับคณะผู้ประเมินและทบทวนความก้าวหน้าการประเมิน แก้ไขปัญหาความแตกต่างที่พบเกี่ยวกับการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ถูกมองข้ามหรือไม่ได้ตรวจสอบอย่างเพียงพอ
- 5.5.12 ก่อนการประชุมปิดการประเมิน คณะผู้ประเมินต้องประชุมหารือเพื่อหาข้อสรุปในสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมิน เพื่อยืนยันสิ่งที่พบที่เป็นข้อบกพร่อง และจัดทำรายงานสรุปข้อบกพร่องและข้อเสนอแนะ
- 5.5.13 หัวหน้าผู้ประเมินทำหน้าที่เป็นประธานในการประชุมปิดการประเมิน โดยมีคณะผู้ประเมินและตัวแทนจากห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงร่วมด้วย ซึ่งจะดำเนินการ ดังต่อไปนี้
- ก) กล่าวนำหรือแนะนำ (ถ้าต้องการ)
 - ข) ผู้เข้าร่วมประชุมลงชื่อ
 - ค) กล่าวเข้าถึงวัตถุประสงค์ของการประเมินและเงื่อนไขการรับรอง
 - ง) ยืนยันการทำความเข้าใจของการตรวจประเมิน
 - จ) กล่าวออกตัวถึงข้อบกพร่องที่อาจมีอยู่ แต่ไม่พบในการประเมินครั้งนี้
 - ฉ) แจ้งให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ชี้ถามหลังจากคณะผู้ประเมินรายงานข้อบกพร่องเสร็จแล้ว
 - ช) กล่าวขอบคุณสำหรับความร่วมมือ เอื้อเฟื้อ และความมีมิตรไมตรีจิต
 - ซ) หัวหน้าผู้ประเมินและผู้ประเมินแต่ละคนรายงานผลการประเมิน
 - ฌ) ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงชี้ถามปัญหา
 - ญ) อภิปรายเกี่ยวกับการแก้ไขข้อบกพร่อง
 - ฎ) รายงานสรุปการประเมิน และข้อเสนอแนะ

- ฎ) กำหนดระยะเวลาการส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วันทำการ และระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องให้เวลาไม่เกิน 3 เดือนสำหรับการตรวจประเมินครั้งแรก
- ฐ) จัดทำสำเนารายงานสรุปการประเมิน รายงานข้อบกพร่อง และรายงานผลการตรวจประเมินพร้อมสรุปข้อคิดเห็นส่งให้แก่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
- ฑ) ปิดการประชุม

การประชุมปิดการประเมินอย่างมืออาชีพในช่วงเวลาที่เหมาะสมของคณะผู้ประเมินจะสร้างความประทับใจต่อห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงทำให้ตระหนักถึงคุณค่าของการประเมิน

5.6 กิจกรรมหลังการประเมิน

- 5.6.1 หลังการประเมินเสร็จสมบูรณ์ ต้องนำรายงานการประเมินต้นฉบับทั้งหมดกลับมาที่สำนัก
- 5.6.2 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง จัดส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องมายังสำนัก
- 5.6.3 ผู้ประสานงานทบทวนความสำเร็จสมบูรณ์ของการแก้ไขข้อบกพร่อง และส่งให้แก่คณะผู้ประเมิน
- 5.6.4 ผู้ประเมินแต่ละคนตรวจสอบทบทวนเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับ และยืนยันว่าห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ได้แก้ไขข้อบกพร่องอย่างถูกต้องเรียบร้อยแล้ว โดยใช้แบบ LA-F-24 หรือ LA-F-224 หรือ LA-F-324
- 5.6.5 เมื่อผู้ประเมินแจ้งว่าข้อบกพร่องยังแก้ไขไม่ถูกต้องหรือเสร็จสมบูรณ์ ผู้ประสานงานต้องแจ้งห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงเพื่อขอข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติม
- 5.6.6 ในกรณีที่จำเป็นต้องไปตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง การไป

ครั้งนี้จะตรวจเฉพาะข้อบกพร่องเดิมเท่านั้น หากผู้ประเมินที่ไปตรวจติดตามพบข้อบกพร่องใหม่ต้องแจ้งให้สำนักทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

- 5.6.7 เมื่อข้อบกพร่องทั้งหมดได้แก้ไขเรียบร้อยแล้ว ผู้ประสานงานจัดทำสรุปรายงานการประเมินความสามารถและการพิจารณาการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทดสอบ (LA-F-29) หรือสรุปรายงานการตรวจประเมินและการพิจารณาการรับรองระบบงานความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (LA-F-229) หรือสรุปรายงานการตรวจประเมินความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (LA-F-329) และขอขยายที่เสนอให้การรับรอง ให้ผู้อำนวยการศูนย์รับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องทราบ และเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
- 5.6.8 คณะกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการพิจารณาเอกสารตามข้อ 5.6.8 เพื่อให้มั่นใจว่า
- ก) ข้อบกพร่องทั้งหมดได้รับการแก้ไข
 - ข) การประเมินได้ดำเนินการอย่างเหมาะสม
 - ค) ข้อเสนอแนะของคณะผู้ประเมินสอดคล้องกับสิ่งที่ตรวจพบจากการประเมิน
- 5.6.9 เมื่อคณะกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง อาจร้องขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อความชัดเจนจากผู้ประสานงาน หัวหน้าคณะผู้ประเมินหรือผู้ประเมินด้านวิชาการตามความเหมาะสม
- 5.6.10 เลขานุการคณะกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการจัดทำรายงานเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาให้การรับรอง
- 5.6.11 คณะกรรมการมีหน้าที่ตัดสินใจในการให้การรับรอง ต้องแจ้งผลให้ห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงทราบผลการตัดสินใจเป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.6.12 เมื่อคณะกรรมการปฏิเสธให้การรับรอง ต้องแจ้งให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงทราบถึงผลการตัดสินใจเป็นลายลักษณ์อักษร

5.7 การตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ และการขยายขอบข่าย

5.7.1 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องได้รับการตรวจติดตามการรับรอง และการตรวจประเมินใหม่ เพื่อยืนยันว่ายังคงรักษาความสามารถตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034 อย่างต่อเนื่อง วิธีการดำเนินการในการตรวจติดตามการรับรอง จะดำเนินการเช่นเดียวกับการประเมินครั้งแรก สำหรับการตรวจติดตามการรับรองมีกำหนดส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการ และระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องเพียง 1 เดือน เท่านั้น และหัวหน้ากลุ่มรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องและผู้อำนวยการสำนักเป็นผู้พิจารณาให้คงไว้ซึ่งการรับรอง

5.7.2 การตรวจประเมินใหม่และการขยายขอบข่ายการรับรอง จะดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจประเมินครั้งแรก โดยห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงมีกำหนดส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการและระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง 1 เดือน และการรับรองต้องได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

6. เทคนิคและกลยุทธ์ในการประเมิน

6.1 ความเป็นมืออาชีพ

6.1.1 เป็นสิ่งสำคัญและจำเป็นที่ผู้ประเมินและผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการจะต้องปฏิบัติตนอย่างมืออาชีพในการตรวจประเมิน

ในการเป็นมืออาชีพผู้ประเมินต้อง

- ก) มีการเตรียมตัวอย่างดี
- ข) ตั้งคำถามที่ชัดเจนและกระชับ
- ค) มีความสุขุมและมีอัธยาศัยที่ดี
- ง) ให้ความสำคัญในเรื่องต่าง ๆ อย่างเหมาะสม และมุ่งเฉพาะประเด็นที่สำคัญในการประเมินทุกครั้งจะมีความผิดพลาดของคนและความขัดแย้งในประเด็นเล็ก ๆ น้อย ๆ การติดตามปัญหาย่อยทุกปัญหาทำให้เสียเวลาและเกิดความบาดหมางต่อบุคลากรในห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง การโต้แย้งประเด็นย่อยจะทำให้ข้อบกพร่องที่สำคัญถูกละเลย

- จ) จำแนกความแตกต่างของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจุดเดียวหรือเป็นระบบ ข้อบกพร่องจำนวนมากอาจชี้บ่งถึงระบบที่ไม่มีประสิทธิภาพ แต่ข้อบกพร่องที่ไม่สำคัญเพียง 2-3 ข้อ อาจแสดงถึงระบบที่ต้องปรับปรุงหรือบุคลากรไม่คุ้นเคยกับระบบ
- ฉ) ควบคุมอารมณ์
- ช) ไวต่อความรู้สึก ผู้ประเมินไม่ควรวิจารณ์และทำให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุ อ่างอิง เกิดความตึงเครียด
- ซ) มีความสามารถในการพิจารณาและตัดสินใจ
- ฌ) ผู้ประเมินควรมีชุดคำถามที่สามารถบรรลุถึงการเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ อย่างไรก็ตามเมื่อใดที่ได้ข้อมูลเพียงพอในการตัดสินใจ ก็ไม่ควรถามซ้ำเรื่องเดิมอีก
- ญ) จัดการเวลาได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยหลีกเลี่ยงการสนทนาในประเด็นที่ไม่เกี่ยวข้อง

6.2 เทคนิคการรวบรวมข้อมูล

6.2.1 การสังเกตการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ่างอิง

การสังเกตกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ่างอิง จะทำให้เห็นระดับความสามารถของบุคลากรและลักษณะการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ่างอิง ผู้ประเมินต้องเฝ้าสังเกตการทดสอบหรือบางส่วนของ การทดสอบหรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ่างอิงให้เพียงพอ เพื่อพิจารณาความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ่างอิงในขอบข่ายที่ขอการรับรอง

ถึงแม้บางการทดสอบจะใช้เวลาไม่นาน อย่างน้อยผู้ประเมินควรเฝ้าดูขั้นตอนที่สำคัญของการทดสอบ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ่างอิงนั้น ทั้งนี้อาจรวมถึงการเตรียมการทดสอบล่วงหน้าเพื่อการประเมินถึงแม้จะไม่ใช้งานประจำ

6.2.2 การตรวจสอบเอกสารและสิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

การตรวจสอบสิ่งอำนวยความสะดวกและบันทึกอย่างครบถ้วนเป็นสิ่งจำเป็นที่จะทำให้การประเมินประสบความสำเร็จ คณะผู้ประเมินควรจะต้องเลือกตัวอย่างหลาย ๆ แบบที่ทดสอบในห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง มาทวนสอบ ย้อนกลับถึงกระบวนการทดสอบ หรือการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิง ตั้งแต่ต้นจนจบ ทั้งนี้ขึ้นกับปริมาณและประเภทของงานในห้องปฏิบัติการ การ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง บันทึกควรตรวจสอบเพื่อความชัดเจน สมบูรณ์และสอดคล้องกัน

6.2.3 การทบทวนผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ใช้การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เป็นส่วนหนึ่งของแผนการควบคุมคุณภาพ บางกรณีในการรับรองอาจจะกำหนดให้ห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเฉพาะบางกิจกรรมและได้ผลเป็นที่พอใจ รายละเอียดการเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานภายนอกควรจะรวมอยู่ในเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณาระหว่างการประเมิน ผลที่ได้จากการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการควรมีการทบทวนโดยผู้ที่เหมาะสม และพิจารณาเกณฑ์ต่าง ๆ ดังนี้

- ก) มีเอกสารคำแนะนำของกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- ข) เกณฑ์การยอมรับผลที่ได้ซึ่งสัมพันธ์กับค่าที่กำหนด (assigned value) หรือค่าที่ยอมรับ (consensus mean)
- ค) วิธีการที่เหมาะสมในการหาสาเหตุและแก้ไขปัญหาของห้องปฏิบัติการ เมื่อผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์กำหนดให้ถูกต้อง
- ง) การใช้ผลที่ได้จากการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในการปรับปรุงมาตรฐานการทำงานของห้องปฏิบัติการ

6.2.4 การตั้งคำถามแก่บุคลากรในห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

คำถามที่ดีเป็นสิ่งจำเป็นที่จะทำให้การประเมินประสบความสำเร็จ ไม่ควรเป็นคำถามที่ก้าวร้าว แต่ควรเป็นคำถามที่ครอบคลุม ถึงแม้บางครั้งอาจจะต้องยืงกรานคำถามนั้นก็ตามเพื่อให้ได้ความจริง คณะผู้ประเมินควรจะทำให้เจ้าหน้าที่

ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง รู้สึกเป็นกันเองเมื่อมีการสัมภาษณ์หรือตั้งคำถาม พึงระลึกไว้ว่าเจ้าหน้าที่เหล่านี้อยู่ในระหว่างการประเมินดังนั้นจึงอาจมีปฏิกิริยาแสดงออกหลายรูปแบบ เช่น การถอดใจ การต่อต้านหรือถึงกับแสดงการโต้ตอบที่ก้าวร้าว ซึ่งอาจปฏิกิริยาเหล่านี้อาจเกิดจากความกังวลใจ ส่งผลให้เกิดการตอบคำถามที่เป็นการกลบเกลื่อน คลุมเครือและเป็นการยากที่คณะผู้ประเมินจะได้รับรู้ความจริง

โดยทั่วไปคำถามทางอ้อมจะได้ผลมากกว่าคำถามตรง ๆ ซึ่งจะเป็นประเภทคำตอบ ใช่/ไม่ใช่ ตัวอย่างเช่น

“ในการวิเคราะห์โดยวิธีนี้มีสารรบกวนอะไรบ้าง ?”

จากนั้นค่อยดำเนินการถามต่อไป ดีกว่าที่จะถามด้วยคำถาม เช่น

“คุณมีการป้องกันสารรบกวน.....หรือไม่ ?”

คำถามโดยตรงมักจะมีในวิธีการถามอยู่แล้ว แต่จะมีแนวโน้มให้ผู้ตอบเกิดความรู้สึกในการตั้งรับ ซึ่งจะดูเหมือนเป็นการก้าวร้าวหรือขัดแย้ง คำถามโดยตรงนี้จะมีประโยชน์ในกรณีต้องการความชัดเจนในแต่ละประเด็นในระหว่างการอภิปราย

ในการตั้งคำถามควรประมวลจากสิ่งที่เคยได้ยินและไม่เคยได้ยินมาก่อน ผู้ประเมินควรระมัดระวังคำตอบที่ไม่เป็นสาระสำคัญ หรือกลบเกลื่อน และเตรียมคำถามต่อไปถ้าคิดว่ายังไม่ได้คำตอบที่สมบูรณ์

คำถามที่เป็นการสมมติบางครั้งอาจช่วยในการทำความเข้าใจกับระบบของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง และการพิจารณาว่าระบบการทำงานครอบคลุมทุกเหตุการณ์ที่อาจเกิดขึ้นอย่างสมเหตุสมผลหรือไม่

ผู้ประเมินควรกล้าที่จะยอมรับว่าไม่เข้าใจคำอธิบายหรือการตอบสนองตอบของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ที่ไม่ชัดเจนหรือไม่เป็นที่พอใจ ผู้ประเมินควรจะสอบถามต่อหรืออาจเปลี่ยนคำถามใหม่ (ถ้าจำเป็น) จนกว่าจะได้คำตอบที่ชัดเจน

บางครั้งขณะที่มีการสอบถามเจ้าหน้าที่ระดับที่อ่อนอาวุโส เจ้าหน้าที่อาวุโสมักจะตอบคำถามแทนซึ่งผู้ประเมินต้องชี้แจงมิให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวอย่างสุภาพ

ขณะที่สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ผู้ประเมินไม่ควรพูดจาดูหมิ่น ดูถูก เพราะในลักษณะกิริยาที่แสดงความเหนือกว่า เก่งกว่านี้จะทำให้ไม่ได้รับความร่วมมือในการให้ข้อมูลที่แท้จริง สิ่งสำคัญคือต้องพูดชัดเจน ระบุตรงตัวตั้งคำถามที่เข้าใจ ได้ง่าย บางครั้งอาจต้องอาศัยความน่าเชื่อถือของผู้ประเมินด้วยการใช้ถ้อยคำสุภาพ เช่น “กรุณา” หรือ “ขอบคุณ” ในบางโอกาสซึ่งจะก่อให้เกิดประสิทธิภาพในการสื่อสาร

ประการสุดท้ายผู้ประเมินควรเตรียมพร้อมกับข้อมูลที่ได้รับซึ่งแตกต่างกันในแต่ละแหล่งข้อมูล ตัวอย่างเช่น คำตอบที่ขัดแย้งกันจากเจ้าหน้าที่แต่ละคน หรือสิ่งที่พูดไม่ตรงกับสิ่งที่เห็น สิ่งเหล่านี้ควรได้รับการพิสูจน์จนกว่าจะได้ความจริง

- 6.3 กลยุทธ์ในการเบี่ยงเบนความสนใจของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
- กลยุทธ์ต่อไปนี้บางครั้งเกิดขึ้นโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงอาจจะโดยเจตนา หรือไม่เจตนาเนื่องจากความกดดันก็ตาม

6.3.1 เทคนิคในการประวิงเวลา

ก) การพูดไร้สาระ

เจ้าหน้าที่อาจจะพูดยืดเยื้อแต่ไม่ได้เนื้อหา และตอบคำถามไม่ตรงประเด็น

ข) การใช้เวลารับประทานอาหารนาน

โดยทั่วไปห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจะจัดอาหารกลางวันให้กับคณะผู้ประเมิน ถ้าจัดที่ภัตตาคารซึ่งใช้เวลาในการเดินทางก็ย่อมทำให้เสียเวลานาน หากสามารถจัดที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้ก็จะเป็นการดี

ค) การขัดจังหวะ

ในระหว่างการประเมินหากเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานมีโทรศัพท์ขัดจังหวะบ่อยครั้ง ผู้ประเมินควรขอร้องอย่างสุภาพให้ระงับการโทรศัพท์จนกว่าการประเมินจะเสร็จสิ้น

- ง) บุคลากรระดับสำคัญไม่อยู่
เนื่องจากห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจะได้รับการแจ้งหลายครั้งเกี่ยวกับการประเมิน ดังนั้นบุคลากรระดับสำคัญควรอยู่ในระหว่างการประเมิน นอกจากนี้มีเหตุจำเป็น เช่น ป่วย หากบุคลากรเหล่านี้ไม่อยู่ ผู้ประเมินอาจพิจารณาให้หยุดการประเมินและนัดวันเวลาใหม่
- จ) การเยี่ยมชมสถานที่ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการประเมิน
บางห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงอาจจัดให้คณะผู้ประเมินเยี่ยมชมสถานที่ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการประเมินซึ่งใช้เวลานาน ผู้ประเมินควรจะได้ปฏิเสธหรือเลื่อนไปจนกว่าการประเมินเสร็จสิ้นก่อน

6.3.2 การจัดเอกสารล่วงหน้าก่อนการประเมิน

คณะผู้ประเมินอาจได้รับบันทึกการทดสอบหรือรายงานการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ หรือรายงานจากผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือใบรับรองวัสดุอ้างอิงจากผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ซึ่งคณะผู้ประเมินไม่ควรเสียเวลาในการพิจารณาเอกสารเหล่านี้ แต่ควรมีกกลยุทธ์ในการเลือกบันทึกและรายงานจากระบบเอกสารของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงเอง