ข้อแนะนำสำหรับกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการและการประเมิน

(LA-G-01)

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม

75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

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

โทรสาร : 0-2201-7126 0-2201-7201

http://bla.dss.go.th

LA-G-01-14/02-26

บทนำ

เอกสารฉบับนี้ ใช้เป็นข้อแนะนำในกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการและการประเมินสำหรับห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง และคณะผู้ประเมิน ซึ่งสามารถปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสมสำหรับ แต่ละห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง และคณะผู้ประเมิน

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ทำหน้าที่ประเมินและให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการเฉพาะแต่ละการทดสอบ โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ การผลิตวัสดุอ้างอิง และมั่นใจว่าห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงมีการเฝ้าระวังและคงไว้ซึ่งการปฏิบัติตามมาตรฐานที่กำหนด ในการยื่นคำขอรับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ เริ่มตั้งแต่การยื่นแบบคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือแบบคำขอรับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือแบบคำขอรับการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงพร้อมทั้งเอกสารคู่มือคุณภาพและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ในการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงทำได้โดยการประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่ผลิตวัสดุอ้างอิง หรือการประเมินแบบทางไกล ซึ่งห้องปฏิบัติการอาจเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ วัตถุประสงค์ของการประเมินเพื่อตรวจสอบให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025 หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043 หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ISO 17034 และในบางกรณีอาจต้องปฏิบัติตามเอกสารข้อแนะนำเฉพาะเพื่อให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

ข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับทั้งก่อน ระหว่าง และหลังการประเมินรวมทั้งข้อเท็จจริงของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ยื่นขอรับการรับรองแล้วหรือการรับรองนั้นถูกเลื่อนหรือปฏิเสธ สำนักและผู้ประเมินจะต้องเก็บรักษาเป็นความลับอย่างเคร่งครัด

ผู้ประเมินด้านวิชาการมีหน้าที่ประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงในขอบข่ายที่ยื่นขอรับการรับรองเท่านั้น ผลการประเมินจะรายงานเฉพาะสิ่งที่พบจากการสังเกต การซักถามเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง รวมทั้งเอกสารที่ตรวจสอบเท่านั้น

นอกเหนือจากเจ้าหน้าที่ของสำนักแล้ว สำนักยังใช้ผู้ประเมินจากภายนอกมาปฏิบัติหน้าที่ในนามของสำนัก ผู้ประเมินทั้งหมดต้องมีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดทั้งในด้านความเชี่ยวชาญทางวิชาการและประสบการณ์ที่เกี่ยวข้อง ต้องผ่านการอบรมหลักสูตรผู้ประเมิน รวมทั้งมีความคุ้นเคยและเข้าใจในกระบวนการประเมินของสำนัก และต้องลงนามในแบบถ้อยแถลงการรักษาความลับ

ขั้นตอนการประเมินของสำนักสามารถใช้ได้กับห้องปฏิบัติการทุกขนาด ในการประเมินเอกสารระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ผู้ประเมินต้องพิจารณาถึงขนาดและความซับซ้อนขององค์กรด้วยซึ่งต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034

ขั้นตอนการประเมินในเอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับการตรวจเบื้องต้น การตรวจประเมิน การตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ รวมทั้งการประเมินเพื่อการขยายขอบข่ายการรับรอง และเพื่อแก้ปัญหาจากการร้องเรียน หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น ๆ

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	iii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. ขั้นตอนการยื่นคำขอ	2
4. การตรวจเบื้องต้น	3
5. การเตรียมการสำหรับการตรวจประเมิน	5
6. การตรวจประเมิน	6
7. การประชุมเปิดการประเมิน	6
8. การประเมิน	7
9. การบันทึกข้อบกพร่องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034	9
10. สรุปสิ่งที่ตรวจพบ	10
11. ปัจจัยที่ใช้ประกอบการพิจารณาสรุปข้อคิดเห็นในการให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ	10
12. การประชุมปิดการประเมิน	11
13. กิจกรรมหลังการประเมิน	12
14. การตรวจติดตามการรับรองและการตรวจประเมินใหม่	13
15. การขยายขอบข่ายการรับรอง	14
16. ขอบข่ายการให้การรับรอง	14

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ยื่นขอรับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ และห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

2. นิยาม

2.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่าห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงมีความสามารถในการทดสอบ หรือการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงที่เฉพาะนั้น ๆ

2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบกิจการหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจที่ประสงค์จะขอรับ ขยายขอบข่าย หรือต่ออายุการรับรอง

2.3 ห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง หมายถึง ห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองระบบงาน ซึ่งผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

2.4 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาความสามารถห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO 17034 เพื่อให้ความเห็นชอบประกอบการรับรอง และให้คำปรึกษาแนะนำแนวทางดำเนินงานด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

2.5 สำนัก หมายถึง สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

2.6 ผู้แทนของสำนัก หมายถึง เจ้าหน้าที่ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ และผู้ปฏิบัติงานในนามของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

2.7 ผู้ประสานงาน หมายถึง เจ้าหน้าที่ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบประสานงาน กิจกรรมการตรวจประเมินและให้คำแนะนำเกี่ยวกับข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง แก่คณะผู้ประเมินในการตรวจประเมินในกรณีที่ผู้ประสานงานมีคุณสมบัติในการเป็นผู้ประเมินได้ ก็อาจทำหน้าที่หัวหน้าผู้ประเมิน ผู้ประเมิน หรือผู้ประเมินทางวิชาการได้

2.8 ใบรับรอง หมายถึง ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ หรือใบรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือใบรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

2.9 การตรวจประเมินแบบทางไกล หมายถึง การตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้ง หรือสถานที่เสมือนจริงของห้องปฏิบัติการ โดยใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

3. ขั้นตอนการยื่นคำขอ

3.1 ผู้แทนของสำนักที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนเอกสารการยื่นคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เพื่อให้มั่นใจว่า

ก) เป็นไปตามความต้องการของผู้รับบริการ

ข) ขอบข่ายการขอรับการรับรองอยู่ในขอบข่ายการรับรองของสำนัก

ค) สำนักมีความพร้อมในการจัดหาคณะผู้ประเมินและผู้เชี่ยวชาญที่มีความสามารถ

ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ต้องจัดส่งเอกสารให้ครบถ้วน ตามที่สำนักระบุ

3.2 สำนักมอบหมายงานแก่เจ้าหน้าที่ที่เหมาะสม เพื่อดำเนินการจัดการตั้งแต่การรับคำขอรับการรับรองจนถึงการตรวจประเมิน ซึ่งควรเป็นผู้ประสานงานที่มีความรู้ ความเข้าใจในขอบข่ายที่ขอการรับรองสามารถซักถามและตอบปัญหากับผู้แทนห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงในระหว่างการยื่นคำขอรับการรับรองได้

3.3 หัวหน้ากลุ่มรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องรับผิดชอบในการเสนอรายชื่อคณะผู้ประเมินซึ่งประกอบด้วย หัวหน้าผู้ประเมิน ผู้ประเมินด้านวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ

ในกรณีที่จำเป็น และผู้ประสานงาน ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง มีสิทธิ์ในการปฏิเสธผู้ประเมินแต่ละคนโดยแจ้งเหตุผลมายังสำนักเพื่อพิจารณาแต่งตั้งผู้ประเมินใหม่ หากสำนักพิจารณาแล้วเห็นว่าการปฏิเสธผู้ประเมินของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ไม่มีเหตุผลที่เหมาะสมหรือไม่สามารถหาผู้ประเมินที่เหมาะสมได้ สำนักจะสงวนสิทธิ์ในการแต่งตั้งผู้ประเมินคนเดิม

3.4 หัวหน้าผู้ประเมินทบทวนเอกสารคู่มือคุณภาพและเอกสารที่เกี่ยวข้องของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง พร้อมแจ้งสำนักถึงสิ่งที่ปรากฏในเอกสารว่าเป็นไปตามข้อกำหนดหรือไม่ รวมทั้งเสนอแนะให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

ก) ให้มีการตรวจเบื้องต้น

ข) วางแผนการประเมินโดยไม่ต้องตรวจเบื้องต้น (ทั้งนี้ต้องพิจารณาร่วมกันกับผู้ประสานงาน)

ค) ห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ยังไม่พร้อมสำหรับการตรวจเบื้องต้น

หมายเหตุ การตรวจเบื้องต้น ไม่ได้เป็นข้อบังคับ

4. การตรวจเบื้องต้น

4.1 หัวหน้าผู้ประเมินและผู้ประสานงาน (กรณีที่เป็นคนละคนกันและอาจมีผู้ประเมินด้านวิชาการร่วมด้วยถ้าจำเป็น) ดำเนินการตรวจเบื้องต้นให้เสร็จสิ้นภายใน 1 วัน ในการตรวจเบื้องต้นคณะผู้ประเมินกับผู้บริหารห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงซักถามปัญหาที่เกี่ยวกับระบบการบริหารงาน คู่มือคุณภาพ และวิธีดำเนินงานว่าเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034 หรือไม่

4.2 ในการตรวจเบื้องต้นหัวหน้าผู้ประเมินต้องมั่นใจว่าห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้จัดทำระบบการบริหารงานโดยมีองค์ประกอบที่สำคัญ เช่น ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ เอกสารที่ระบุหน้าที่ความรับผิดชอบของตำแหน่งสำคัญและข้อกำหนดอื่น ๆ ตาม ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034

4.3 นอกจากตรวจสอบเอกสารในระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงแล้ว หัวหน้าผู้ประเมินต้องอภิปรายเกี่ยวกับขอบข่ายที่ขอการรับรอง รวมทั้งตรวจความพร้อมของเครื่องมือ อุปกรณ์ และ สิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็น

4.4 โดยทั่วไปหัวหน้าผู้ประเมินต้องซักถามเรื่องวิธีทดสอบที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือวิธีการผลิตวัสดุอ้างอิงที่จัดทำขึ้นเพื่อใช้ในการผลิตวัสดุอ้างอิงซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในขอบข่ายที่ขอรับการรับรองว่าได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีอย่างถูกต้อง หรือมีการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และความเสถียรของตัวอย่างการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือวัสดุอ้างอิง และยินยอมให้มีการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นก่อนการประเมิน รวมทั้งนโยบายและวิธีการในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบ หรือการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงด้วย

4.5 ในระหว่างการตรวจเบื้องต้นหัวหน้าผู้ประเมินให้คำแนะนำแก่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายการรับรองเพื่อให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงของสำนัก หัวหน้าผู้ประเมินต้องชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เข้าใจว่าการตรวจเบื้องต้นไม่ใช่การประเมินแบบเต็มรูปแบบ พร้อมทั้งอธิบายเกี่ยวกับการประเมินแบบเต็มรูปแบบให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงรับทราบ

4.6 หัวหน้าผู้ประเมินจัดทำรายงานการตรวจเบื้องต้น และสรุปข้อคิดเห็นให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

ก) ตรวจเบื้องต้นอีกครั้ง

ข) วางแผนการตรวจประเมิน

ค) ไม่สามารถวางแผนการตรวจประเมินได้โดยมีเหตุผลประกอบ

ง) เข้าร่วมในการทดสอบความชำนาญ/การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่จำเป็น

สำนักจัดส่งรายงานสิ่งที่พบจากการตรวจเบื้องต้นไปให้ห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงเพื่อพิจารณาต่อไป

4.7 หลังจากการตรวจเบื้องต้นแล้ว ผู้ประสานงานต้องสรุปรายงานที่พบและสิ่งที่จะต้องปฏิบัติในการประเมินต่อไปทันที

4.8 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องปรับปรุงแก้ไขและทดลองปฏิบัติตามระบบการบริหารงานเพื่อให้มีความพร้อมในการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงภายใน 6 เดือนหลังจากการตรวจเบื้องต้น

5. การเตรียมการสำหรับการตรวจประเมิน

5.1 หัวหน้าผู้ประเมินจัดเตรียมกำหนดการตรวจประเมิน หลังจากที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้แจ้งเรื่องการปรับปรุงแก้ไขระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงพร้อมส่งเอกสารที่แก้ไขแล้วแก่สำนัก

5.2 รายละเอียดของกำหนดการตรวจประเมินต้องระบุกิจกรรมที่ผู้ประเมินแต่ละคนรับผิดชอบ รวมทั้งชี้บ่งรายการทดสอบหรือบางส่วนของการทดสอบที่ต้องการเฝ้าดูการปฏิบัติงานระหว่างการตรวจประเมิน หรือชี้บ่งโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ หรือชี้บ่งการผลิตวัสดุอ้างอิง หรือการจัดการตัวอย่าง การบรรจุและการจัดส่งตัวอย่าง ซึ่งต้องเฝ้าดูการปฏิบัติงานระหว่างการตรวจประเมินด้วย

5.3 ผู้ประสานงานจัดทำสำเนากำหนดการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงส่งให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงและคณะผู้ประเมินทราบ หากมีข้อสงสัยหรือข้อขัดข้องให้แจ้งผู้ประสานงานเพื่อดำเนินการแก้ไขต่อไป

5.4 กรณีการตรวจประเมินแบบทางไกล ผู้ประสานงานต้องตรวจสอบความพร้อมของระบบการตรวจประเมินแบบทางไกล โดยจัดทำรายงานความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลของการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ รวมถึงการเลือกใช้ การจัดการระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ และความพร้อม

ของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง และคณะผู้ประเมิน ในแบบบันทึกความพร้อมและประเมินความเสี่ยงของการตรวจประเมินทางไกล (LA-F-107) ซึ่งผลการประเมินความเสี่ยงต้องไม่อยู่ในระดับสูง

5.5 ผู้ประสานงานตรวจสอบ รวบรวม และจัดส่งเอกสารให้คณะผู้ประเมินก่อนล่วงหน้าการตรวจประเมิน

6. การตรวจประเมิน

6.1 การตรวจประเมินเริ่มต้นด้วยการประชุมระหว่างคณะผู้ประเมินและผู้แทนห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เพื่อแนะนำตัวและชี้แจงรายละเอียดในการตรวจประเมิน ในบางครั้งอาจมีการเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานที่จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงในภาพรวมก่อนการประเมิน ในระหว่างการประเมินจะมีการซักถามข้อสงสัยทั้งในด้านเอกสารระบบการบริหารงานและด้านวิชาการระหว่างเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงและคณะผู้ประเมิน ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องจัดเจ้าหน้าที่เพื่อตอบข้อซักถามแก่ผู้ประเมินแต่ละคนตามความเหมาะสม

6.2 คณะผู้ประเมินประชุมร่วมกันเพื่อสรุปการประเมินก่อนการประชุมปิดการประเมิน หากการประเมินใช้เวลาหลายวันคณะผู้ประเมินอาจมีการประชุมเพื่อสรุปสิ่งที่พบในแต่ละวัน ในการประชุมปิดการประเมินระหว่างคณะผู้ประเมิน และผู้แทนห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงเพื่อให้ผู้ประเมินชี้แจง สิ่งที่พบระหว่างการตรวจประเมิน หัวหน้าผู้ประเมินสรุปข้อบกพร่องทั้งหมดที่พบ ในกรณีที่การประเมินบางส่วนเสร็จสิ้นก่อนกำหนดอาจจัดให้มีการประชุมสรุปการประเมินบางส่วนระหว่างผู้บริหารห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงกับผู้ประเมินบางคนก่อนการประชุมการปิดประเมิน

7. การประชุมเปิดการประเมิน

7.1 การประชุมเปิดการประเมินระหว่างคณะผู้ประเมินกับผู้แทนห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงเพื่อแนะนำให้เกิดความคุ้นเคย

ซึ่งกันและกัน และยืนยันวัตถุประสงค์ของการประเมิน พร้อมทั้งชี้แจงห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงให้ทราบถึงสิ่งที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการประเมิน หัวหน้าผู้ประเมินทำหน้าที่เป็นประธานในการประชุมซึ่งมีหัวข้อในการประชุมตามความเหมาะสม ดังต่อไปนี้

ก) อธิบายวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน หน้าที่ของผู้ประเมิน เพื่อให้มั่นใจว่าเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงมีความเข้าใจในขั้นตอนการดำเนินงาน

ข) อภิปรายสาระสำคัญของเอกสารคู่มือคุณภาพ

ค) ยืนยันขอบข่ายของการยื่นคำขอรับการรับรอง

ง) ยืนยันกำหนดการตรวจประเมินและการเฝ้าดูการปฏิบัติงานแต่ละการทดสอบหรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิง

จ) ยืนยันผู้แทนห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับมอบหมายและชี้แจงหน้าที่ของผู้แทนห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงในระหว่างการประเมิน

ฉ) อธิบายถึงสิ่งที่จะเกิดขึ้นในการประชุมปิดการประเมินและยืนยันผู้เข้าร่วมประชุม เวลาและสถานที่

ช) ให้ความมั่นใจแก่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงว่าสิ่งที่พบระหว่างการประเมินจะถูกรักษาไว้เป็นความลับ

ซ) ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจัดหาสถานที่ สิ่งอำนวยความสะดวกที่จำเป็นสำหรับผู้ประเมิน เช่น เครื่องถ่ายเอกสาร ฯลฯ

ฌ) ยืนยันช่วงเวลาทำงานและเวลาพัก

ญ) ให้โอกาสผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงในการซักถามปัญหาที่เกี่ยวข้อง

8. การประเมิน

8.1 ผู้ประเมินต้องให้ความสำคัญในการตรวจกิจกรรมหลักของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงนั้นก่อนกิจกรรมอื่น ในการประเมินกิจกรรมใด ๆ ควรปฏิบัติให้เป็นไปตามตารางการทำงานปกติของห้องปฏิบัติการ หรือผู้

จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ถ้ามีกิจกรรมที่ต้องประเมินนอกเหนือจากนั้นห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องจัดให้มีขึ้นเพื่อให้ครอบคลุมช่วงการทดสอบ หรือขอบข่ายที่ยื่นขอรับการรับรอง ผู้ประเมินต้องพิสูจน์ให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงมีความสามารถในการทดสอบเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034

8.2 คณะผู้ประเมินแบ่งหน้าที่ความรับผิดชอบในการประเมินแต่ละส่วนของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง หัวหน้าผู้ประเมินจะประเมินระบบการบริหารงานและเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยมีผู้จัดการคุณภาพและเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับมอบหมายเป็นผู้รับผิดชอบ เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034

8.3 ผู้ประเมินด้านวิชาการจะตรวจประเมินการปฏิบัติงานทุกส่วนในระบบการบริหารงาน และความสามารถของเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในกิจกรรมทดสอบหรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงที่ระบุในขอบข่าย

8.4 ผู้ประเมินตรวจประเมินวิธีทดสอบ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิง และการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง รวมทั้งการประเมินค่าความไม่แน่นอนของวิธีทดสอบให้เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดของสำนักและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ผู้ประเมินไม่จำเป็นต้องตรวจสอบทุก ๆ วิธีการทดสอบหรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิง เนื่องจากในแต่ละการทดสอบหรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงอาจมีความคล้ายคลึงกัน แต่ผู้ประเมินต้องทวนสอบว่ามีการนำวิธีการทดสอบหรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงนั้นไปปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในการประเมิน ผู้ประเมินอาจตรวจสอบเครื่องมือที่เกี่ยวข้อง คู่มือการใช้งาน รวมทั้งสถานะของการสอบเทียบเครื่องมือนั้น ๆ

8.5 ผู้ประเมินจะเฝ้าดูการทดสอบหรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิง ตรวจเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ โปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิง และสอบกลับผลการทดสอบในใบรับรองหรือรายงานกับบันทึกข้อมูลดิบของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง สิ่งที่พบนอกเหนือจากกิจกรรมที่ประเมินให้บันทึกไว้เป็นข้อมูลประกอบการประเมินในส่วนอื่น หรือเป็นข้อมูลสำหรับ ผู้ประเมินอื่นที่เกี่ยวข้อง

8.6 ในระหว่างการประเมิน ผู้ประเมินจะตรวจสอบกระบวนการสอบกลับได้ของการวัดของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง และผลจากการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

8.7 จุดประสงค์ของการประเมินเพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง มีการปฏิบัติงานที่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034 ผู้ประเมินต้องบันทึกสิ่งที่พบจากการประเมินและการทวนสอบลงในแบบรายงานการประเมินก่อนการประเมินเสร็จสิ้น

9. การบันทึกข้อบกพร่องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034

9.1 ผู้ประเมินบันทึกข้อบกพร่องที่ตรวจพบว่าไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO Guide 34 หรือ ISO 17034 ในแบบรายงานข้อบกพร่อง ส่วนข้อมูลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องให้บันทึกในแบบรายงานการประเมิน หัวหน้าผู้ประเมินจะใช้ข้อมูลเหล่านี้ประกอบการพิจารณาสรุปข้อคิดเห็นในการให้การรับรอง

9.2 การบันทึกข้อมูลและสิ่งที่พบในรายงานข้อบกพร่องต้องระบุหัวข้อของข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034 ให้สอดคล้องกับข้อบกพร่องนั้น

9.3 ในแบบรายงานข้อบกพร่องจะประกอบด้วยข้อมูลซึ่งต้องบันทึกในขณะที่ตรวจพบ ดังนี้

ก) บริเวณที่ตรวจพบ (สถานที่/กิจกรรม)

ข) ระบบหรือการทดสอบที่ยอมรับ

ค) เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ง) บันทึกสิ่งที่ตรวจพบ

9.4 ในการประชุมคณะผู้ประเมินจะมีการระบุสิ่งที่ตรวจพบว่าเป็นข้อบกพร่องหรือเป็นข้อสังเกตเพื่อให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงพิจารณา

10. สรุปสิ่งที่ตรวจพบ

10.1 หลังจากการประเมินเสร็จสิ้น หัวหน้าผู้ประเมินจัดประชุมคณะผู้ประเมินเพื่อทบทวนให้มั่นใจว่าการบันทึกในแบบรายงานการประเมินมีความครบถ้วนสมบูรณ์

10.2 คณะผู้ประเมินร่วมกันอภิปรายสิ่งที่ตรวจพบทั้งหมด และพิจารณาว่าข้อใดจัดเป็นข้อบกพร่องและข้อใดเป็นข้อสังเกตเพื่อให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงพิจารณา

10.3 หัวหน้าผู้ประเมินร่วมกับผู้ประเมินทุกคนจัดทำรายงานสรุปการประเมิน โดยรวบรวมข้อมูลจากบันทึกในแบบรายงานข้อบกพร่องและแบบรายงานการประเมิน ในรายงานสรุปการประเมินที่แจ้งห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงประกอบด้วยข้อบกพร่องที่จำเป็นต้องแก้ไข และสรุปความเห็นของหัวหน้าผู้ประเมินว่าเห็นควรให้การรับรองได้อย่างไม่มีเงื่อนไข หรือให้การรับรองได้โดยต้องแก้ไขข้อบกพร่องให้เสร็จสมบูรณ์ก่อน หรือไม่สามารถให้การรับรองได้ บางกรณีหัวหน้าผู้ประเมินอาจสรุปความเห็นว่าควรให้การรับรองแต่ต้องลดขอบข่ายการรับรอง

11. ปัจจัยที่ใช้ประกอบการพิจารณาสรุปข้อคิดเห็นในการให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

11.1 หัวหน้าผู้ประเมินพิจารณาจำนวนข้อบกพร่อง และความรุนแรงของข้อบกพร่องแต่ละข้อที่พบจากการประเมินเพื่อเป็นแนวทางในการให้ข้อคิดเห็น

11.2 ในกรณีที่ไม่พบข้อบกพร่อง โดยทั่วไปหัวหน้าผู้ประเมินจะให้ข้อคิดเห็นว่าสมควรให้การรับรองโดยเร็ว

11.3 ในกรณีที่พบข้อบกพร่อง หัวหน้าผู้ประเมินจะให้ข้อคิดเห็นว่าสมควรให้การรับรอง เมื่อห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงแก้ไขข้อบกพร่องได้ครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว ถ้าข้อบกพร่องที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมหรือวิธี

ทดสอบใดไม่สามารถแก้ไขได้ครบถ้วนสมบูรณ์ หัวหน้าผู้ประเมินจะให้ข้อคิดเห็นว่าสมควรลดขอบข่ายการรับรองและให้การรับรองเฉพาะในส่วนที่สามารถแก้ไขได้ครบถ้วนสมบูรณ์เท่านั้น

11.4 ในกรณีข้อบกพร่องที่พบนั้นมีผลกระทบรุนแรง ทำให้ระบบการบริหารงานและการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034 หัวหน้าผู้ประเมินจะให้ข้อคิดเห็นว่าไม่สมควรให้การรับรอง และสำนักจะให้คำแนะนำที่เป็นประโยชน์ต่อห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต่อไป

12. การประชุมปิดการประเมิน

12.1 ในการประชุมปิดการประเมิน ผู้ประเมินทุกคนรายงานสิ่งที่ตรวจพบ และหัวหน้าผู้ประเมินรายงานสรุปสิ่งที่ตรวจพบจากการประเมินทั้งหมดแก่ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงรวมทั้งข้อคิดเห็นที่จะนำเสนอให้สำนักพิจารณาต่อไป

12.2 หัวหน้าผู้ประเมินเป็นประธานในการประชุมปิดการประเมิน ซึ่งมีหัวข้อในการประชุมตามความเหมาะสม ดังต่อไปนี้

ก) ขอให้ผู้แทนห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงซักถามปัญหา ข้อสงสัย ภายหลังจากการรายงานข้อบกพร่องแล้ว ถึงแม้ว่าการชี้แจงเกี่ยวกับข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจะเป็นที่ยอมรับได้ก็ตาม

ข) นัยสำคัญของข้อบกพร่อง

ค) อาจยังมีข้อบกพร่องที่ไม่พบในขณะนี้

ง) ให้ผู้ประเมินแต่ละคนรายงานสรุปข้อบกพร่อง และสิ่งที่พบ

จ) สรุปรายงานและข้อเสนอแนะแก่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

ฉ) ให้ผู้บริหารหรือผู้แทนห้องปฏิบัติการ หรือผู้แทนผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้แทนผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงลงลายมือชื่อและวันที่ในแบบรายงานสรุปการประเมิน

ช) ให้ผู้บริหารหรือผู้แทนห้องปฏิบัติการ หรือผู้แทนผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้แทนผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงกำหนดวันที่แก้ไขข้อบกพร่องเสร็จสมบูรณ์ ซึ่งไม่เกิน 3 เดือนนับจากวันประชุมปิดการประเมิน

ซ) ให้โอกาสห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงซักถามปัญหา ข้อสงสัย ในสิ่งที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน

ฌ) ทำสำเนาเอกสารทั้งหมดที่เกิดขึ้นในระหว่างการประเมิน ถ้ามีปัญหาเกี่ยวกับการทำสำเนาให้ผู้ประสานงานนำต้นฉบับกลับมาดำเนินการต่อที่สำนัก

13. กิจกรรมหลังการประเมิน

13.1 หัวหน้าผู้ประเมินจัดทำรายงานสรุปการประเมินพร้อมข้อคิดเห็นเสนอต่อสำนักภายใน 10 วันทำการ เมื่อสำนักพิจารณาเรียบร้อยแล้วจะจัดส่งรายงานสรุปการประเมินให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

13.2 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง จัดส่งข้อมูลและหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องให้ผู้ประเมินตรวจสอบ เพื่อยืนยันความครบถ้วนสมบูรณ์ของการแก้ไข

13.3 ในกรณีที่จำเป็นต้องมีการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องเพื่อให้มั่นใจในความสมบูรณ์ของการแก้ไข การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องจะจำกัดอยู่เฉพาะในขอบเขตของข้อบกพร่องที่แก้ไขเท่านั้น ถ้าผู้ประเมินพบแนวโน้มหรือโอกาสที่จะเกิดข้อบกพร่องใหม่ ให้บันทึกเป็นลายลักษณ์อักษรแล้วรายงานต่อสำนัก

13.4 เมื่อการแก้ไขข้อบกพร่องเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว หัวหน้าผู้ประเมินส่งรายงานการตรวจประเมินให้สำนักเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ เมื่อคณะกรรมการฯ มีข้อสงสัยให้คณะผู้ประเมินอธิบายและให้ข้อมูลประกอบการพิจารณา

13.5 เมื่อคณะกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการพิจารณากลั่นกรองตามผลสรุปการประเมินแล้วจึงจะดำเนินการพิจารณาให้การรับรอง สำนักจัดทำหนังสือแจ้งห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เพื่อทราบและรับใบรับรอง

13.6 ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไม่เห็นด้วยกับผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงสามารถยื่นหนังสืออุทธรณ์ต่อประธานคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ ภายใน 30 วันหลังจากรับทราบผลการตัดสิน

14. การตรวจติดตามการรับรองและการตรวจประเมินใหม่

14.1 หลังจากได้รับการรับรองแล้ว ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องถูกตรวจติดตามการรับรองและตรวจประเมินใหม่ สำนักกำหนดไว้ให้มีการตรวจติดตามการรับรองทุก 18-22 เดือน และการตรวจประเมินใหม่ทุก 4 ปี อย่างไรก็ตามสำนักขอสงวนสิทธิ์ในการตรวจประเมินโดยไม่แจ้งล่วงหน้า

14.2 วัตถุประสงค์ของการตรวจติดตามการรับรองและการตรวจประเมินใหม่ เพื่อยืนยันว่าห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ยังคงรักษาระบบการบริหารงานตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034 อย่างต่อเนื่อง ซึ่งการตรวจประเมินทุกประเภทจะใช้แนวทางเดียวกัน อย่างไรก็ตามในการประชุมเปิดการตรวจประเมิน หัวหน้าผู้ประเมินจะต้องตรวจสอบความเปลี่ยนแปลงสถานภาพและการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ว่าเป็นไปตามที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้แจ้งไว้รวมทั้งตรวจสอบเพื่อยืนยันให้มั่นใจว่าข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินครั้งก่อนได้รับการแก้ไขอย่างถูกต้องและเหมาะสม

14.3 ในระหว่างการตรวจติดตามการรับรองและการตรวจประเมินใหม่ ถ้าพบการเปลี่ยนแปลงอย่างมีนัยสำคัญต่อระบบ เช่น บุคลากร เครื่องมือ ขอบข่ายการให้บริการ ซึ่งสิ่งเหล่านี้หัวหน้าผู้ประเมินต้องบันทึกไว้ ผู้ประเมินต้องตรวจสอบให้มั่นใจว่าสิ่งที่เปลี่ยนแปลงต้องไม่มีผลกระทบต่อความสามารถของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงในขอบข่ายที่ขอการรับรอง และห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้แจ้งข้อมูลเหล่านั้นแก่สำนักแล้ว

14.4 การตรวจประเมินใหม่เป็นการตรวจประเมินระบบการบริหารงานและกิจกรรมการทดสอบของห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงโดยมีรูปแบบและรายละเอียดเหมือนกับการตรวจประเมิน

14.5 ในการสรุปการตรวจติดตามการรับรองและการตรวจประเมินใหม่ หัวหน้าผู้ประเมินเสนอข้อคิดเห็นต่อสำนักเพื่อพิจารณาให้การรับรองต่อไป ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงมีข้อบกพร่องจำนวนมากและรุนแรงซึ่งมีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานและไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034 หัวหน้าผู้ประเมินจะเสนอต่อสำนักให้มีการพักใช้หรือการเพิกถอนการรับรองของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงนั้น

15. การขยายขอบข่ายการรับรอง

เมื่อห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องการขยายขอบข่ายการรับรอง สำนักสามารถให้การรับรองได้โดยพิจารณาจากเอกสารที่ยื่นเพิ่มเติมซึ่งไม่จำเป็นต้องไปตรวจประเมินที่ห้องปฏิบัติการ หรือ หน่วยงานที่จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่ผลิตวัสดุอ้างอิง แต่ถ้ามีความจำเป็นต้องไปตรวจประเมินผู้ประสานงานจะจัดให้มีการตรวจประเมินเพิ่มตามกำหนดการเดิม หรือจัดให้มีการตรวจประเมินเฉพาะในส่วนที่มีการขยายขอบข่าย

16. ขอบข่ายการให้การรับรอง

16.1 สำนักมีนโยบายในการกำหนดขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ชัดเจน ซึ่งทำให้ผู้ใช้บริการของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้รับการบริการตามขอบข่ายที่ชัดเจนและถูกต้อง

16.2 ขอบข่ายการรับรองของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจะถูกเผยแพร่ผ่านช่องทางสื่อประชาสัมพันธ์ของหน่วยรับรอง