

## คำขอให้ยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

## สำหรับเจ้าหน้าที่

เลขที่รับ.....

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า.....

( ) ผู้บริหารระดับสูง

( ) ผู้รับมอบอำนาจ

อายุ.....ปี สัญชาติ..... เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน.....

ออกให้ ณ .....วันหมดอายุ.....อยู่บ้านเลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ในนามของบริษัท/ห้างหุ้นส่วน.....ซึ่งมี

สำนักงานตั้งอยู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....สถานที่ตั้งดังกล่าวทำ

ธุรกิจด้าน.....

## มีความประสงค์

 ขอให้ยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช ขอย้ายขอบข่ายการให้การยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

หมายเลขห้องปฏิบัติการ.....ให้ไว้ ณ วันที่.....วันที่หมดอายุ.....

 ขอต่ออายุการให้การยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

หมายเลขห้องปฏิบัติการ.....ให้ไว้ ณ วันที่.....วันที่หมดอายุ.....

หมายเหตุ : การรับคำขอให้การยอมรับจะสมบูรณ์เมื่อเจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบเอกสารถูกต้องและครบถ้วนแล้ว

ซึ่งมีชนิดของผลิตภัณฑ์และรายการที่ขอให้ยอมรับดังรายละเอียดในแบบ กมพ. ๘ .....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

- ( ) แผนที่แสดงที่ตั้งของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียง จำนวน ๒ ชุด
- ( ) สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล วัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล
- ( ) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์
- ( ) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอของนิติบุคคล
- ( ) สำเนาหรือรูปถ่ายทะเบียนบ้านและบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ
- ( ) สำเนาไปรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและขอบข่ายที่ได้รับตาม ISO/IEC 17025
- ( ) แบบ กมพ. ๘ และเอกสารประกอบ .....ฉบับ
- ( ) หนังสือแจ้งชื่อผู้แทนที่มีอำนาจของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการซึ่งทำหน้าที่ติดต่อประสานงานกับกรมวิชาการเกษตรได้โดยตรง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไขและข้อกำหนดการให้การยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืชทุกประการ

ลงชื่อ .....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

( ประทับตราบริษัท )







## ข้อมูลทั่วไปของระบบบริหารจัดการ

เอกสารประกอบคำขอให้การยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้าเกษตรและอาหารด้านพืช

ชื่อหน่วยงาน

ชื่อผู้ให้ข้อมูล

โทรศัพท์.....โทรสาร.....E-mail.

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สากล	มี	ไม่มี	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses)	หมายเลข เอกสาร	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่
<b>(1) ข้อกำหนดทั่วไป (General requirement)</b>					
<b>1. ความเป็นกลาง (Impartiality)</b>					
1.1 ดำเนินการอย่างเป็นกลาง โดยปราศจากความกดดันด้านการค้า การเงินหรือความกดดันอื่นๆ เพื่อประนีประนอมความเป็นกลาง (undertake impartiality and not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality)			4.1		
1.2 ระบุความเสี่ยงต่อความเป็นกลางในกิจกรรมที่ ทำอย่างต่อเนื่อง (identify risks to its impartiality on an ongoing basis)			4.1		
<b>2. การรักษาความลับ (Confidentiality) เก็บข้อมูลของลูกค้าเป็น ความลับ (keep customer's information confidential)</b>			4.2		
<b>(2) ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural requirements)</b>					
1. ระบุผู้รับผิดชอบการบริหารงานทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ (identify management that has overall responsibility for the laboratory)			5.2		
2. ระบุไว้เป็นเอกสารเกี่ยวกับช่วงของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่ เป็นไปตามมาตรฐานนี้ (define and document the range of laboratory activities which conforms to this standards)			5.3		
3. ดำเนินกิจกรรมให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้และเป็นไป ตามความต้องการของลูกค้า หน่วยงานผู้มีอำนาจตามกฎหมาย และ องค์กรที่ให้การยอมรับ (carry out in such a way as to meet the requirement of this standard, the laboratory's customer, regulatory authorities and organizations providing recognition)			5.4		
4. กำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ (define the organization and management structure of the laboratory)			5.5 (a)		

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สากล	มี	ไม่มี	อ้างอิงตาม มก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses)	หมายเลข เอกสาร	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่
5. ระบุความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติการ หรือทวนสอบงาน ที่กระทบต่อผลของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ (specify the responsibility, authority and interrelationship of all personnel who manage, perform or verify work affecting the results of laboratory activities)			5.5 (b)		
6. จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่ามีการนำไปใช้ในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการและให้ผลที่ใช้ได้ (document necessary procedures to ensure consistent application of its activities and the validity of the results)			5.5 (c)		
7. มีบุคลากรซึ่งมีอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการนำไปปฏิบัติ รักษาไว้ และปรับปรุงระบบการบริหารงานรวมถึงซึ่งความเป็ยงเบน ชี้นำสู่การป้องกัน รายงานต่อผู้บริหารเกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานและทำให้มั่นใจในประสิทธิผลของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ (have personnel who have the authority and resources needed to implement, maintain and improve the management system including identify deviations, initiate actions and report to laboratory management on the performance of the management system to ensure effectiveness of laboratory activities)			5.6		
8. มีการสื่อสารเกี่ยวกับความมีประสิทธิภาพของระบบการบริหารงาน และระบบการบริหารงานยังคงความสมบูรณ์ไว้ได้ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงาน ซึ่งได้มีการวางแผนและนำไปปฏิบัติแล้ว (ensure communication regarding the effectiveness and integrity of the management system when changes are planned and implemented)			5.7		
<b>(3) ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource requirements)</b> <b>1. บุคลากร (Personnel)</b> 1.1 บุคลากรทั้งหมดไม่ว่าจากภายในหรือจากภายนอกต้องแสดงความเป็นกลางความสามารถและปฏิบัติงานตามระบบการบริหารงาน (All personnel, either internal or external shall act impartially, be competent and work in accordance with the management system)			6.2.1		

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สากล	มี	ไม่มี	อ้างอิงตาม มก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses)	หมายเลข เอกสาร	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่
1.2 จัดทำเอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดความสามารถของแต่ละหน้าที่ที่มีอิทธิพลต่อผลของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ (document the competence requirements for each function that may influence the results of laboratory activities)			6.2.2		
1.3 บุคลากรมีความสามารถปฏิบัติงานในส่วนที่ตนรับผิดชอบและมีความสามารถในการประเมินความเบี่ยงเบนที่มีนัยสำคัญ (personnel have the competence to perform laboratories activities for which they are responsible and to evaluate the significant of deviations)			6.2.3		
1.4 สื่อสารกับบุคลากร เกี่ยวกับหน้าที่ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ (communicate to the personnel regarding their duties, responsibilities and authorities)			6.2.4		
1.5 มีขั้นตอนการปฏิบัติงานและการเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบความสามารถการคัดเลือกการฝึกอบรมการกำกับดูแลการมอบหมายหน้าที่และการเฝ้าระวังความสามารถของบุคลากร (have procedures and retain records for determining the competence, selection, training, supervision, authorization, and monitoring competence of personnel)			6.2.5		
1.6 มอบหมายงานเฉพาะแก่บุคลากรในการพัฒนา ทวนสอบ และตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีรวมถึงวิเคราะห์ผล รายงาน ทบทวน และอนุมัติผล (authorize personnel to develop, verify and validate the methods including analysis, report, review and authorize the results)			6.2.6		
<b>2. สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม</b> <b>(Facilities and environmental condition)</b> มีสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการปฏิบัติการกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ (the facilities and environmental conditions are suitable for the laboratory activities)			6.3.1		
โดย (by) • ข้อกำหนดที่จำเป็นมีการจัดทำเป็นเอกสาร (document the necessary requirements)			6.3.2		
• มีการควบคุมเฝ้าระวังและบันทึกภาวะแวดล้อม (control monitor and			6.3.3		



ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สากล	มี	ไม่มี	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses)	หมายเลข เอกสาร	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่
• มีมาตรการควบคุมเฝ้าระวังทบทวนในการเข้า - ออกพื้นที่การ ป้องกันการปนเปื้อนและการแบ่งแยกกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ (implement measures to control, monitor and review the access to areas, prevention of contamination and separation of incompatible activities)			6.3.4		
<b>3. เครื่องมือ (Equipment)</b> 3.1 สามารถเข้าถึงเครื่องมือที่ต้องใช้สำหรับการดำเนินกิจกรรมของ ห้องปฏิบัติการให้ถูกต้องและที่สามารถส่งผลกระทบต่อผลการ ปฏิบัติงาน (have access to equipment required for the correct performance of laboratory activities and that can influence the results)			6.4.1		
3.2 มั่นใจกรณีที่มีการใช้เครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมแบบถาวร เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ (ensure compliance to the requirement of this standard when using equipment outside its permanent control)			6.4.2		
3.3 มีขั้นตอนการดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดการ การเคลื่อนย้ายการเก็บรักษา การใช้ และการบำรุงรักษาเครื่องมือตามแผนที่กำหนดไว้ (have a procedure for handling, transport, storage, use and planned maintenance of equipment)			6.4.3		
3.4 มีการทวนสอบเครื่องมือว่า เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ (verify that equipment conforms to specified requirements)			6.4.4		
3.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวัดสามารถให้ผลการวัดที่แม่นยำและ/ หรือให้ค่าความไม่แน่นอนตามที่ต้องการ (equipment used for measurement be capable of achieving the measurement accuracy and/or uncertainty required)			6.4.5		
3.6 เครื่องมือวัดได้รับการสอบเทียบ เมื่อความแม่นยำของการวัด หรือความไม่แน่นอนของการวัดมีผลต่อความใช้ได้ของผลที่ รายงาน และ/หรือ เพื่อให้ ผลที่รายงานสามารถสอบกลับได้ทาง มาตรวิทยา (measuring equipment is calibrated when the measurement accuracy or measurement uncertainty affects the validity of the results and/or the metrological traceability is required)			6.4.6		
3.7 มีโปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือต่างๆ (establish a calibration programme)			6.4.7		

3.8 มีการแสดงสถานการณ์สอบเทียบของเครื่องมือ (identify the calibration status of equipment)			6.4.8		
--	--	--	-------	--	--

แบบ กมพ. ๙

หน้า ๕ / ๑๔

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สากล	มี	ไม่มี	อ้างอิงตาม มก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses)	หมายเลข เอกสาร	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่
3.9 มีขั้นตอนจัดการเครื่องมือซึ่งไม่เป็นไปตามเกณฑ์และตรวจสอบผลกระทบจากการบกพร่องหรือการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์กำหนดที่ระบุไว้ (have a process of handling equipment that no longer meets specified requirements and examine the effect of the defect or deviation from specified requirements)			6.4.9		
3.10 มีขั้นตอนดำเนินการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (specify a procedure to carry out intermediate checks of the equipment)			6.4.10		
3.11 มั่นใจว่าค่าอ้างอิงหรือค่าแก้ไขนั้นได้ รับการปรับให้ทันสมัยและถูกนำไปใช้ตามความเหมาะสม (ensure the reference values and correction factors are updated and implemented as appropriate)			6.4.11		
3.12 มีมาตรการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือโดยไม่ตั้งใจ (take practicable measures to prevent unintended adjustments of equipment)			6.4.12		
3.13 จัดเก็บบันทึกต่างๆเกี่ยวกับประวัติเครื่องมือรวมถึงวัสดุอ้างอิงต่างๆ อย่างครบถ้วน (retain records for equipment and reference materials)			6.4.13		
<b>4. ความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (Metrological traceability)</b> จัดทำและคงไว้ซึ่งความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยังSI units หรือสิ่งอ้างอิงที่เหมาะสม (establish and maintain metrological traceability to SI Units or an appropriate reference)			6.5		
<b>5. ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (Externally provided products and services)</b> มีขั้นตอนการดำเนินงานและการจัดเก็บบันทึกต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกที่มีผลต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการอย่างเหมาะสมและมีการสื่อสารสมความต้องการต่างๆให้ผู้ให้บริการจากภายนอกทราบอย่างชัดเจน (have a procedure and retain records to ensure the suitability of externally provided products and services and communicate all requirements to external providers)			6.6		

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สากล	มี	ไม่มี	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses)	หมายเลข เอกสาร	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่
<p><b>(4) ข้อกำหนดด้านกระบวนการ</b> <b>(Process requirements)</b></p> <p><b>1. การทบทวนคำขอข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา (Review of requests, tenders and contracts)</b></p> <p>1.1 มีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการทบทวนคำขอข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา (have a procedure for the review of requests, tenders and contracts)</p>			7.1.1		
<p>1.2 แจ้งให้ลูกค้าทราบ เมื่อวิธีการที่ลูกค้าร้องขอไม่เหมาะสมหรือล้าสมัย (inform the customer when the method requested is considered to be inappropriate or out of date)</p>			7.1.2		
<p>1.3 ระบุแจ้งและตกลงเกณฑ์การตัดสินใจอย่างชัดเจนระหว่างห้องปฏิบัติการและลูกค้า เมื่อต้องการระบุความเป็นไปตามการทดสอบหรือการสอบเทียบ (define, communicate, and agree clearly on decision rule by both the laboratory and the customer when a statement of conformity is required for the test or calibration)</p>			7.1.3		
<p>1.4 ข้อสัญญามีการยอมรับโดยห้องปฏิบัติการและการเบี่ยงเบนใดๆ จากข้อสัญญาต้องแจ้งลูกค้า และต้องไม่ส่งผลกระทบต่อผล (each contract has been accepted by the laboratory and the customer, any deviation from the contract shall be informed to customer and not impact the results)</p>			7.1.4 – 7.1.6		
<p>1.5 ประสานงานกับลูกค้าหรือผู้แทนให้ชัดเจนเกี่ยวกับคำขอของลูกค้าและการเฝ้าระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานที่ทำ (cooperate with customers or their representatives in clarifying the customer's request and in monitoring the laboratory's performance in relation to the work performed)</p>			7.1.7		
<p>1.6 จัดเก็บบันทึกการทบทวนการเปลี่ยนแปลงใดๆ รวมถึงการสนทนาข้อปัญหาเกี่ยวกับลูกค้าเกี่ยวกับความต้องการของลูกค้า หรือผล (retain records of reviews and any changes including pertinent discussions about the customer's requirements or the results)</p>			7.1.8		

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สากล	มี	ไม่มี	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses)	หมายเลข เอกสาร	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่
<p><b>2. การเลือกการทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Selection, verification and validation of methods)</b></p> <p>2.1 ใช้วิธีขั้นตอนการดำเนินงานและเอกสารสนับสนุนและที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเหมาะสมสำหรับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการโดยปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอและจัดให้มีไว้พร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ที่ใช้งาน (all methods, procedures, and supporting documentation appropriate to laboratory activities, up to date, and readily available to personnel)</p>			7.2.1.1 7.2.1.2		
<p>2.2 มั่นใจว่าใช้วิธีที่ใช้ได้ล่าสุด(ถ้าเหมาะสมหรือทำได้) และมีรายละเอียดเพิ่มเติม(ถ้าจำเป็น) เพื่อให้แน่ใจว่าวิธีเหล่านั้นไปใช้ได้ตรงกัน (ensure using the most latest version of a method (where appropriate or possible to do so) and supplemented with additional details, when necessary, to ensure consistent application)</p>			7.2.1.3		
<p>2.3 เลือกวิธีที่เหมาะสมและแจ้งให้ลูกค้าทราบ ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุวิธี (select appropriate method and inform the customer, where the customer does not specify the method)</p>			7.2.1.4		
<p>2.4 ทำการทวนสอบความสามารถในการปฏิบัติตามวิธีและจัดเก็บบันทึกไว้ (verify that laboratory can achieve the required performance and retain the records)</p>			7.2.1.5		
<p>2.5 หากต้องมีการพัฒนาวิธีได้มีการวางแผนและมอบหมายบุคลากรที่มีความสามารถ พร้อมทรัพยากรอย่างเพียงพอ (plan and assign the competent personnel equip with adequate resources, when method development is required)</p>			7.2.1.6		
<p>2.6 การเบี่ยงเบนไปจากวิธีมีการจัดทำเป็นเอกสาร ตัดสินความถูกต้องทางวิชาการ มอบหมายงาน และได้รับการยอมรับจากลูกค้าแล้ว (deviations from methods occur only for the documented, technically justified, authorized and accepted by the customer)</p>			7.2.1.7		

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สากล	มี	ไม่มี	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses)	หมายเลข เอกสาร	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่
<p>2.7 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation of methods) ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้น เอง และวิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้ หรือมีการ ดัดแปลงวิธีมาตรฐาน โดยการตรวจสอบต้องสอดคล้องกับความต้องการ ของลูกค้าและข้อกำหนดที่ระบุ และตรวจสอบความใช้ได้ใหม่ หากวิธีมีการ เปลี่ยนแปลงและส่งผลกระทบต่อ และจัดเก็บบันทึกการตรวจสอบความใช้ได้ ไว้ (validate non-standard methods, laboratory-developed methods, standard methods used outside their intended scope, or otherwise modified by relevant to customers' need and consistent with specified requirements and retained the records)</p>			7.2.2		
<p><b>3. การชักตัวอย่าง (Sampling)</b> มีแผนการชักตัวอย่างและวิธีการที่เหมาะสม ณ สถานที่ที่ทำการกรรมการชัก ตัวอย่าง และเก็บรักษาบันทึกข้อมูลต่างๆ ในการชักตัวอย่าง (have a suitable sampling plan and method to perform sampling activities and available at the site, retained records of sampling data)</p>			7.3		
<p><b>4. การจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ</b> (Handling of test or calibration items) มีขั้นตอนการดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บการทำลายหรือการส่งคืนตัวอย่างสำหรับการทดสอบหรือการ สอบเทียบมีรายการชี้บ่งตัวอย่าง และบันทึกความเบี่ยงเบนจากสภาวะที่ กำหนดขณะรับตัวอย่าง เก็บผลการปรึกษากับลูกค้าและบันทึกการเฝ้าระวัง สภาวะการเก็บตัวอย่าง (have procedures for the transportation, receipt, handling, protection, storage, retention, and disposal or return of test or calibration items and have a system for identification of items, records of deviation from specified conditions upon receipt, retained results of consultation with customer and monitoring of maintain environmental condition)</p>			7.4		
<p><b>5. บันทึกทางด้านวิชาการ (Technical records)</b> การจัดเก็บและรักษานบันทึกทางด้านวิชาการประกอบข้อมูลที่เพียงพอ เพื่อให้สามารถทำกิจกรรมของห้องปฏิบัติการซ้ำภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับ ครั้งแรกเท่าที่เป็นไปได้และกรณีมีการแก้ไขสามารถสอบย้อนกลับไปยัง ข้อมูลเดิมได้ (retain and maintain technical records containing sufficient information to enable repetition of the laboratory activity under conditions as close as possible to the original and can be tracked to the original data when have amendment)</p>			7.5		

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สากล	มี	ไม่มี	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses)	หมายเลข เอกสาร	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่
<p><b>5. บันทึกทางด้านวิชาการ (Technical records)</b> การจัดเก็บและรักษาบันทึกทางด้านวิชาการประกอบข้อมูลที่เพียงพอเพื่อให้สามารถทำกิจกรรมของห้องปฏิบัติการซ้ำภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรกเท่าที่เป็นไปได้และกรณีมีการแก้ไขสามารถสอบย้อนกลับไปยังข้อมูลเดิมได้ (retain and maintain technical records containing sufficient information to enable repetition of the laboratory activity under conditions as close as possible to the original and can be tracked to the original data when have amendment)</p>			7.5		
<p><b>6. การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Evaluation of measurement uncertainty)</b> มีการระบุองค์ประกอบต่างๆทั้งหมด ที่มีผลต่อความไม่แน่นอนของการวัด และทำการประมาณค่า ความไม่แน่นอนของการวัด โดยวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสมทั้งกิจกรรมสอบเทียบรวมถึงการสอบเทียบภายใน การทดสอบ และการชักตัวอย่าง (identify all contributions to measurement uncertainty and taken into account using appropriate method for calibration, including of its own equipment, testing and sampling)</p>			7.6		
<p><b>7. การมั่นใจความใช้ได้ของผล (Ensuring the validity of results)</b> 7.1 มีแผนและขั้นตอนการดำเนินงานในการเฝ้าระวังความใช้ได้ของผลบันทึกและทบทวนผลโดยวิธีทางสถิติที่เหมาะสม (have a plan and procedure for monitoring the validity of results, record the resulting data and review by using statistical technique)</p>			7.7.1		
<p>7.2 เฝ้าระวังความสามารถโดยการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่นตามแผนการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญและ/หรือการเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (monitoring performance by comparison with results of other laboratory as planned by participation in proficiency testing or interlaboratory comparisons)</p>			7.7.2		
<p>7.3 ข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าระวังมีการวิเคราะห์ และดำเนินการอย่างเหมาะสม เมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า (monitoring data have been analyzed and take appropriate action when found to be outside pre-defined criteria)</p>			7.7.3		

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สากล	มี	ไม่มี	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses)	หมายเลข เอกสาร	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่
<p><b>8. การรายงานผล (Reporting of results)</b></p> <p>8.1 จัดทำรายงานอย่างถูกต้องชัดเจน ไม่คลุมเครือ ตามวัตถุประสงค์ มีการทบทวนและอนุมัติก่อนออกรายงานและมีข้อตกลงกับลูกค้า กรณีออกรายงานแบบง่ายๆ (provide accurately, clearly, unambiguously and objectively in a report, reviewed and authorized prior to release, the results may be reported in simplified way, when agreed with the customer)</p>			7.8.1		
<p>8.2 รายงานผลการทดสอบการสอบเทียบ หรือการชักตัวอย่าง อย่างน้อย ต้องประกอบด้วยข้อมูลตาม มอก. 17025 ข้อ 7.8.2.1 และชี้บ่งอย่างชัดเจนในส่วนที่เป็นข้อมูลและห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบข้อมูลทั้งหมดในรายงาน แต่ปฏิเสธความรับผิดชอบในส่วนข้อมูลที่ได้จากลูกค้า (test, calibration or sampling report include at least as detailed in ISO/IEC 17025 clause 7.8.2.1 and clearly identify the data provided by a customer and responsible for all the information provided in the report but put disclaimer on report for the information supplied by the customer)</p>			7.8.2		
<p>8.3 นอกจากข้อมูลตาม มอก. 17025 ข้อ 7.8.2 แล้ว กรณีจำเป็นต้องแปลผลการทดสอบรายงานผลการทดสอบจะมีข้อมูลเพิ่มเติมตาม มอก. 17025 ข้อ 7.8.3.1 และ 7.8.5 (กรณีทำกิจกรรมชักตัวอย่าง) (in addition to the requirements listed in ISO/IEC 17025 clause 7.8.2, where necessary for the interpretation, the test results shall include information as listed in ISO/IEC 17025 clause 7.8.3.1 and 7.8.5 (where responsible for sampling activity))</p>			7.8.3		
<p>8.4 ใบรับรองการสอบเทียบจะมีข้อมูลเพิ่มเติมตาม มอก. 17025 ข้อ 7.8.4.1 และ 7.8.5 (กรณีทำกิจกรรมชักตัวอย่าง) (calibration certificate shall include information as listed in ISO/IEC 17025 clause 7.8.4.1 and 7.8.5 (where responsible for sampling activity))</p>			7.8.4		
<p>8.5 การรายงานการชักตัวอย่างจะมีข้อมูลเพิ่มเติมตาม มอก.17025 ข้อ 7.8.5 (Reporting sampling shall include information as listed in ISO/IEC 17025 clause 7.8.5)</p>			7.8.5		
<p>8.6 การรายงานความสอดคล้องตามข้อกำหนดมีเกณฑ์การตัดสิน จัดทำไว้เป็นเอกสารและนำไปใช้ โดยระบุในรายงานอย่างชัดเจน (reporting statements of conformity apply the decision rule as documented and clearly identify in reports)</p>			7.8.6		

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สากล	มี	ไม่มี	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses)	หมายเลข เอกสาร	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่
8.7 การรายงานข้อคิดเห็นและการแปลผล ทำโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย ภายใต้พื้นฐานการแสดงข้อคิดเห็นหรือการแปลผลที่จัดทำเป็นเอกสารไว้ระบุอย่างชัดเจนและเก็บรักษาบันทึกการสนทนากับลูกค้า (ensure that reporting opinions and interpretations are expressed by authorized person and made upon the basis documented, clearly identified, and retain record of the dialogue with the customer)			7.8.7		
8.8 การแก้ไขรายงานมีการระบุอย่างชัดเจนรวมถึงเหตุผล (ถ้าเหมาะสม) โดยการออกเอกสารเพิ่มเติม หรือการถ่ายโอนข้อมูล กรณีออกรายงานฉบับใหม่ ทดแทน มีการชี้บ่งเฉพาะและอ้างอิงรายงานฉบับเดิม (clearly identified any amendments to reports, with reason where necessary, by data transfer or further document. For re-issued, the new report be uniquely identified and referenced to the original)			7.8.8		
<b>9. ข้อร้องเรียน(Complaints)</b> มีเอกสารกระบวนการรับ ประเมิน และตัดสินใจข้อร้องเรียนและให้ผู้ใช้มีส่วนได้ส่วนเสียทรากร้องขอ (have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints and available to any interest party on request)			7.9		
<b>10. งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconforming work)</b> มีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เหมาะสมตาม มอก. 17025 ข้อ 7.10.1 และจัดเก็บบันทึกต่างๆ(have a suitable procedure for dealing with nonconforming work as defined in ISO/IEC 17025 clause7.10.1 and retain the records)			7.10		
<b>11. การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ (Control of data and information management)</b> มีการเข้าถึงข้อมูลและสารสนเทศที่จำเป็นในการปฏิบัติงานกิจกรรมต่างๆของห้องปฏิบัติการรวมถึงการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องได้รับการตรวจสอบอย่างเหมาะสมและเป็นระบบ (have access to necessary data and information to perform its laboratory activities which including calculations and data transfers are checked in an appropriate and systematic manner)			7.11		



ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สากล	มี	ไม่มี	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses)	หมายเลข เอกสาร	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่
<ul style="list-style-type: none"> <li>ระบบการจัดการข้อมูลมีการตรวจสอบความใช้ได้ มีระบบป้องกันใช้งานในสภาวะเหมาะสมบำรุงรักษาและเก็บบันทึกการแก้ไข (information management system(s) have been validated, protected, safeguarded, operated in suitable environment, maintained and recording system failure)</li> </ul>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>มั่นใจว่าใช้ผู้บริการจากภายนอกในการจัดการข้อมูลหรือบำรุงรักษาที่เหมาะสม (ensure that external provider managed and maintained with all applicable requirements)</li> </ul>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>มั่นใจว่ามีคู่มือข้อมูลอ้างอิงต่างๆ พร้อมให้ บุคลากรใช้งาน (ensure that instructions manuals and reference data are made readily to personnel)</li> </ul>					
<p><b>(5) ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน (Management system requirements)</b></p> <p>1. จัดทำระบบ มีเอกสาร นำไปใช้ และรักษาระบบการบริหารงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนด (establish, document, implement and maintain a management system in accordance with the requirements)</p>			8.1		
<p>2. จัดทำระบบมีเอกสารและรักษานโยบายและวัตถุประสงค์ให้เป็นตามความมุ่งหมายของมาตรฐานนี้ (establish, document and maintain policies and objectives for the fulfillment this standard)</p>			8.2 (option A)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>มีนโยบายและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวกับความสามารถความเป็นกลางและการปฏิบัติงานอย่างมีเสถียรภาพของห้องปฏิบัติการ(the policies and objectives addressed the competence, impartiality and consistent operation of the laboratory)</li> </ul>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>มีหลักฐานแสดงความมุ่งมั่นของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ(laboratory management provided evidence of commitment)</li> </ul>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>เอกสาร กระบวนการ ระบบ และบันทึกทั้งหมด ต้องครอบคลุมอ้างอิง หรือเชื่อมโยงกับระบบบริหารงาน (all documentation, process, systems and records be included in, referenced from, or linked to the management system)</li> </ul>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>บุคลากรที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงเอกสารและข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องในความรับผิดชอบ (all personnel have access to documentation and related information that are applicable to their responsibilities)</li> </ul>					

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สากล	มี	ไม่มี	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses)	หมายเลข เอกสาร	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่
3. ควบคุมเอกสารที่เกี่ยวข้อง(ทั้งภายในและภายนอก) อย่างเหมาะสม และเป็นไปตามมอก. 17025 ข้อ 8.3.2 (control the related documents (internal and external) as appropriate by following ISO/IEC 17025 clause 8.3.2)			8.3 (option A)		
4. มีการจัดทำและเก็บรักษาบันทึก รวมทั้งมีการควบคุมที่จำเป็น สำหรับการขึ้นบ่ง การเก็บรักษา การป้องกัน การสำรองการเก็บประวัติ ข้อมูล การเรียกคืนระยะเวลาการจัดเก็บและการทำลายบันทึกของ ห้องปฏิบัติการ (establish and retain legible records including implement the controls needed for the identification, storage, protection, back-up, archive, retrieval, retention time and disposal of its records)			8.4 (option A)		
5. พิจารณาถึงความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของ ห้องปฏิบัติการโดยมีแผนการดำเนินการจัดการความเสี่ยงและโอกาสที่ ได้สัดส่วนกับผลกระทบ และประเมินประสิทธิผล (consider the risks and opportunities associated with Laboratory activities by having action plan to address risks and opportunities that proportional to the impact and evaluate the effectiveness)			8.5 (option A)		
6. ระบุและเลือกโอกาสทำการปรับปรุงระบบโดยดำเนินการต่างๆ ที่ จำเป็นและวิเคราะห์ผลสะท้อนกลับจากลูกค้า เพื่อนำไปใช้ในการ ปรับปรุงระบบการบริหารงาน กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และการ บริการลูกค้า (identify and select opportunities for improvement and implement any necessary actions and analyze the feedback from its customer for purposes of improving the management system, laboratory activities and customer service)			8.6 (option A)		
7. มีการปฏิบัติการแก้ไขตาม มอก. 17025 ข้อ 8.7.1 ให้เหมาะสมกับ ผลกระทบและเก็บบันทึกเป็นหลักฐาน (implement corrective actions as defined in ISO/IEC 17025 clause 8.7.1, appropriate to the effect and retain records)			8.7 (option A)		
8. ทำการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ โดยจัดทำ โปรแกรมรายงานผลต่อผู้ บริหาร ทำการแก้ไข และเก็บบันทึก (conduct internal audits at planned intervals as audit programme, report to relevant management, take corrective action and retain records)			8.8 (option A)		

ข้อกำหนด/หลักเกณฑ์สากล	มี	ไม่มี	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses)	หมายเลข เอกสาร	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่
9. ทบทวนระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการตามช่วงเวลา ที่วางแผนไว้ และเก็บบันทึกการทบทวนให้มีข้อมูลครบถ้วนตาม มอก. 17025 ข้อ 8.9.2 (review its management system at planned intervals and recorded management review including all information as defined in ISO/IEC 17025 clause 8.9.2)			8.9 (option A)		

หมายเหตุ : กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ช่องที่แสดงว่ามี หรือไม่มี และระบุหมายเลขเอกสารที่ตรงกับข้อกำหนด