



การอบรมเรื่อง **ISO/IEC 17025:2005**

General requirements for the competence

of testing and calibration laboratories

ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบ
และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

5. Technical requirements

ข้อกำหนดทางวิชาการ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นวพร อนันตสินกุล

27 พฤษภาคม 2559

ISO/IEC 17025

ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการ ในการดำเนินการทดสอบ
และ/หรือสอบเทียบ ซึ่งจะประกอบด้วย : ข้อกำหนดด้านการบริหารงานคุณภาพ
และข้อกำหนดด้านวิชาการ โดยมาตรฐานนี้สามารถที่จะนำมาใช้ได้กับทุกองค์กร
ที่มีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ

- ◆ เป็นเกณฑ์หรือข้อกำหนดสำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการ
สอบเทียบ ที่ต้องการแสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานด้าน
ระบบคุณภาพ มีความสามารถทางวิชาการ ผลการทดสอบหรือสอบเทียบ
ที่ออกโดยห้องปฏิบัติการเป็นที่เชื่อถือได้ว่าถูกต้องตามหลักวิชาการ
- ◆ ใช้เป็นเกณฑ์สำหรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ
และห้องปฏิบัติการสอบเทียบของหน่วยงานให้การรับรองความสามารถ
(Accreditation body)
- ◆ ใช้ในการยืนยันและยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยผู้ให้บริการ
ห้องปฏิบัติการหรือองค์กรที่มีอำนาจตามกฎหมาย

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

ISO/IEC 17025

ISO/IEC 17025 เป็นประโยชน์แก่องค์กรปฏิบัติการ ดังนี้

1. เพิ่มขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นที่ยอมรับทั้งภายในประเทศและต่างประเทศ
2. ทำให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพและความน่าเชื่อถือในรายงานผลการทดสอบหรือผลการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการ
3. ทำให้เกิดการยอมรับรายงานผลทดสอบและรายงานผลการสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถ และได้รับการยอมรับในกลุ่มประเทศสมาชิก APLAC และ ILAC ในความเทียบเท่าทางด้านความสามารถทางด้านวิชาการ
4. อำนวยประโยชน์และความสะดวกทางการค้าระดับประเทศและระดับระหว่างประเทศ
5. ลดการกีดกันทางการค้า อันเนื่องมาจากการทดสอบและลดการตรวจซ้ำ

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

3

ISO/IEC 17025 : 2005

- ◆ เดิมคือ ISO/IEC Guide 25 : 1990 และเปลี่ยนเป็น ISO/IEC 17025 :1999
- ◆ ปัจจุบันเป็น ISO/IEC 17025 : 2005

หัวข้อใน ISO/IEC 17025 : 2005

1. Scope (ขอบข่าย)
2. Normative references (เอกสารอ้างอิง)
3. Terms and definitions (ศัพท์และนิยาม)
4. Management requirements (4.1-4.14) (ข้อกำหนดด้านการบริหาร)
5. Technical requirements (5.1-5.10) (ข้อกำหนดด้านวิชาการ)

◆ Annex A (Informative) Nominal cross - references to ISO 9001 : 2000

◆ Annex B (Informative)

Guidelines for establishing applications for specific fields

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

4

ISO/IEC 17025 : 2005

5. Technical Requirements (ข้อกำหนดด้านวิชาการ)

- 5.1 General (ทั่วไป)
- 5.2 Personnel (บุคลากร)
- 5.3 Accommodation and environment conditions
(สถานที่และสภาวะแวดล้อม)
- 5.4 Test and calibration methods and method validation
(วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี)
- 5.5 Equipment (เครื่องมือ)
- 5.6 Measurement traceability (การสอบกลับได้ของการวัด)
- 5.7 Sampling (การสุ่ม)

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

5

ISO/IEC 17025 : 2005

5. Technical Requirements (ข้อกำหนดด้านวิชาการ) (ต่อ)

- 5.8 Handling of test and calibration items
(การจัดการตัวอย่างทดสอบ/สอบเทียบ)
- 5.9 Assuring the quality of test and calibration results
(การประกันคุณภาพผลทดสอบ/สอบเทียบ)
- 5.10 Reporting the results (การรายงานผล)

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

6

ISO/IEC 17025 : 2005

5. Technical Requirements(ข้อกำหนดด้านวิชาการ) (ต่อ)

5.1 ทั่วไป (General)

5.1.1 มีปัจจัยที่มีผลต่อความถูกต้อง (correctness) และ ความน่าเชื่อถือ (reliability) ของการทดสอบ/การสอบเทียบ ได้แก่

- ◆ Human factors (5.2 บุคลากร)
- ◆ Accommodation and environmental conditions (5.3 สถานที่และสภาวะแวดล้อม)
- ◆ Test and calibration methods and method validation (5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี)
- ◆ Equipment (5.5 เครื่องมือ)

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

7

ISO/IEC 17025 : 2005

5.1 ทั่วไป (General) (ต่อ)

5.1.1 มีปัจจัยที่มีผลต่อความถูกต้อง (correctness) และ ความน่าเชื่อถือ (reliability) ของการทดสอบ/การสอบเทียบ ได้แก่

- ◆ Measurement traceability (5.6 การสอบกลับได้ของการวัด)
- ◆ Sampling (5.7 การสุ่ม)
- ◆ Handling of test/calibration items (5.8 การจัดการตัวอย่าง)

5.1.2 ห้องปฏิบัติการต้องคำนึงถึงปัจจัยดังกล่าว และนำมาสู่การพัฒนาวิธีทดสอบหรือสอบเทียบ การฝึกอบรม และคุณสมบัติของบุคลากร

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

8

ISO/IEC 17025 : 2005

5.2 บุคลากร (Personnel)

5.2.1 ผู้บริหารต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรที่

- ใช้เครื่องมือเฉพาะ
- ทำการทดสอบ/สอบเทียบ
- ประเมินผลทดสอบ/สอบเทียบ
- ลงนามในรายงานผลทดสอบ/สอบเทียบ
- ◆ ต้องมีอัตราส่วนการควบคุมงานของเจ้าหน้าที่อย่างเหมาะสม
- ◆ บุคลากรที่ปฏิบัติงานพิเศษเฉพาะ จะต้องมีความรู้ การฝึกอบรม ประสบการณ์และทักษะความชำนาญที่เหมาะสม

5.2.2 ผู้บริหารต้องกำหนดเป้าหมายเกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรม

ทักษะความชำนาญของบุคลากร **ต้องมีนโยบายและขั้นตอนการ**

ดำเนินงานในการชี้บ่งความต้องการฝึกอบรม และ**จัดให้มีการฝึกอบรม**

จัดให้มีโปรแกรมการฝึกอบรมและ**ต้องมีการประเมินประสิทธิผลด้วย**

9

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

ISO/IEC 17025 : 2005

5.2 บุคลากร (Personnel) (ต่อ)

5.2.3 ต้องใช้บุคลากรที่มีสัญญาจ้าง กรณีจ้างบุคคลเพิ่มเติมต้องมั่นใจว่า
ได้รับการควบคุมงาน (supervision) และ**มีความสามารถ**

5.2.4 ต้องมีแบบบรรยายลักษณะงานของบุคลากรทั้งด้านบริหาร วิชาการและ
บุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ/สอบเทียบ ที่เป็นปัจจุบัน
(current job description)

Note เช่น ระบุหน้าที่และความรับผิดชอบในการทดสอบ/สอบเทียบ

การวางแผน การประเมินผล การให้ข้อคิดเห็นและตีความผลทดสอบ
การดัดแปลง พัฒนาวีธี

5.2.5 ต้อง**มีการมอบหมาย**บุคลากรทำหน้าที่สำคัญ ต้องมี**ข้อมูลคุณสมบัติ**

ความสามารถ การฝึกอบรม วันที่มอบหมายและหน้าที่ที่ต้องมีการมอบหมาย
ของบุคลากรได้แก่ ผู้สวมตัวอย่าง ผู้ทดสอบ/สอบเทียบ ผู้รายงานผล
ผู้ให้ข้อคิดเห็นหรือตีความผลทดสอบ และ ผู้ใช้เครื่องมือสำคัญ

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

10

ISO/IEC 17025 : 2005

5.3 สถานที่และสภาวะแวดล้อม

(Accommodation and environmental conditions)

- 5.3.1 ต้องมี แหล่งพลังงาน แสงสว่างและสภาวะแวดล้อมที่เอื้อต่อการทดสอบ/ สอบเทียบ ได้อย่างถูกต้อง
หากมีเกณฑ์กำหนดด้านวิชาการเกี่ยวกับสถานที่และสภาวะแวดล้อม ที่อาจส่งผลต่อการทดสอบ ต้องจัดทำไว้เป็นเอกสาร
- 5.3.2 ต้องเฝ้าระวัง ควบคุม และ บันทึก สภาวะแวดล้อมตามเกณฑ์ที่กำหนด หรือที่ระบุไว้ในวิธีทดสอบ/สอบเทียบ หรือเมื่อมีผลกระทบต่อผลทดสอบ เช่น ความปราศจากเชื้อ ผลกระทบจากฝุ่น กระแสไฟฟ้า รังสี ความชื้น อุณหภูมิ เสียงและความสั่นสะเทือน
- ต้องหยุดการทดสอบหากสภาวะแวดล้อมมีผลกระทบต่อทดสอบ
- 5.3.3 หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องแยกการปฏิบัติการ ต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนกัน
- 5.3.4 ต้องมีการควบคุมการเข้า-ออก
- 5.3.5 ต้องมีมาตรการรักษาความสะอาด อาจมีขั้นตอนการดำเนินงานหากจำเป็น

N. Anantasinkul

11
27 พฤษภาคม 2559

ISO/IEC 17025 : 2005

5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

(Test and calibration method and method validation)

5.4.1 ทั่วไป (General)

ต้องเลือกใช้วิธีทดสอบที่เหมาะสม ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงาน ซึ่งรวมถึงวิธีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด วิธีการใช้เครื่องมือ การจัดการตัวอย่าง ต้องทันสมัย มีพร้อมไว้ใช้งาน

5.4.2 การเลือกใช้วิธีวิเคราะห์ (Selection of methods)

ต้องเลือกรูปแบบที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และเหมาะสม หากลูกค้าไม่ระบุวิธีทดสอบ ให้เลือกใช้ดังนี้

- ◆ วิธีที่ตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ หรือระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศหรือวิธีในตำรา วารสารหรือสิ่งพิมพ์ของผู้ผลิตเครื่องมือก่อน
- ◆ อาจใช้วิธีที่พัฒนาโดยห้องปฏิบัติการ ซึ่งต้องผ่านการตรวจสอบความใช้ได้
- ◆ ต้องแจ้งลูกค้าเกี่ยวกับวิธีที่เลือกใช้
กรณีลูกค้าเสนอวิธีที่ไม่เหมาะสม ต้องแจ้งลูกค้าทราบ

N. Anantasinkul

12
27 พฤษภาคม 2559

ISO/IEC 17025 : 2005

5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (ต่อ)

(Test and calibration method and method validation)

5.4.3 วิธีที่พัฒนาโดยห้องปฏิบัติการ (Laboratory-developed methods)

ถ้าเลือกใช้วิธีที่พัฒนาขึ้นเอง ต้องมีแผนดำเนินการ และมอบหมายให้บุคลากรที่เหมาะสม พร้อมทรัพยากรที่เพียงพอ

5.4.4 วิธีที่ไม่เป็นวิธีมาตรฐาน (Non-standard methods)

ถ้าต้องใช้วิธีที่ไม่เป็นวิธีมาตรฐาน ต้องตกลงกับลูกค้า
วิธีนั้นต้องผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ (validate) ก่อนนำไปใช้

Note ตัวอย่างรูปแบบของขั้นตอนการพัฒนาวิธีเช่น กำหนดขอบข่าย รายละเอียดตัวอย่าง สิ่งที่จะทดสอบ เครื่องมือและอุปกรณ์ วัสดุอ้างอิง สภาวะแวดล้อม รายละเอียดของวิธี เกณฑ์ยอมรับ ข้อมูลที่ต้องบันทึก และวิธีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด

ISO/IEC 17025 : 2005

5.4 วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (ต่อ)

(Test and calibration method and method validation)

5.4.5 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation of methods)

5.4.5.1 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี คือ การยืนยันโดยการตรวจสอบและจัดทำหลักฐานที่เป็นรูปธรรม เพื่อแสดงว่าข้อกำหนดเฉพาะของวิธีสามารถตอบสนองวัตถุประสงค์ได้

“ Validation is the confirmation by examination and the provision evidence that the particular requirements for a specific intended use are fulfilled. ”

ISO/IEC 17025 : 2005

5.4.5 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation of methods) (ต่อ)

5.4.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นวิธีมาตรฐาน วิธีที่พัฒนาโดยห้องปฏิบัติการ วิธีมาตรฐานที่ใช้นอกขอบข่ายของวิธีหรือขยาย ขอบข่ายหรือดัดแปลงวิธี

ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกผลที่ได้ ขั้นตอนการทดสอบความใช้ได้ และข้อความ ที่ระบุว่าวิธีใช้ได้กับวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้หรือไม่

Note 2 เทคนิคในการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี เช่น

- ทำ calibration โดยใช้วัสดุอ้างอิง(reference material) มาตรฐานอ้างอิง (reference standard)
- เปรียบเทียบผลที่ได้กับวิธีอื่น
- เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
- ประเมินปัจจัย ที่มีผลกระทบต่อผลวิเคราะห์
- ประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด

Note 3 หากมีการเปลี่ยนแปลงของวิธีที่ไม่เป็นวิธีมาตรฐานที่ผ่านการทดสอบ ความใช้ได้แล้ว จะต้องทำเอกสารและทดสอบความใช้ได้ของวิธีใหม่ 15

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

ISO/IEC 17025 : 2005

5.4.5 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation of methods) (ต่อ)

5.4.5.3 ข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี เช่น ค่าความไม่แน่นอน

(uncertainty of the results), ขีดจำกัดของการวิเคราะห์เชิงคุณภาพ

(detection limit, LOD), ความจำเพาะเจาะจงของวิธี (selectivity of the

method), ความเป็นเส้นตรง (linearity), ความสามารถทำซ้ำได้และทวนซ้ำได้

(limit of repeatability and/or reproducibility), ความคงทนของวิธี

(robustness and/or cross-sensitivity against interference from matrix)

ต้องได้รับการประเมินว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามความ

ต้องการของลูกค้า

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

16

ISO/IEC 17025 : 2005

5.4.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด

(Estimation of uncertainty of measurement)

5.4.6.1 ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ หรือ ห้องปฏิบัติการทดสอบ **ที่สอบเทียบ เครื่องมือเอง** ต้องมีขั้นตอนการประเมินค่าความไม่แน่นอนและมีการประเมินค่าความไม่แน่นอน

5.4.6.2 ห้องปฏิบัติการทดสอบ ต้องมีขั้นตอนการประเมินค่าความไม่แน่นอน และมีการประเมินค่าความไม่แน่นอน อย่างน้อยต้อง

- ชี้บ่งแหล่งความไม่แน่นอนทั้งหมด (all the components of uncertainty)
- ประมาณค่าความไม่แน่นอนอย่างสมเหตุสมผล (make a reasonable estimation) โดยใช้ข้อมูลจากประสบการณ์หรือการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
- ใบบรายงานผลต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับค่าความไม่แน่นอน (does not give wrong impression of the uncertainty)

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

17

ISO/IEC 17025 : 2005

5.4.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (ต่อ)

(Estimation of uncertainty of measurement)

5.4.6.3 ในการประเมินค่าความไม่แน่นอน ต้องคำนึงถึงองค์ประกอบที่เกี่ยวข้อง

ในการวิเคราะห์และนำมาใช้ประเมินค่าความไม่แน่นอน

Note 1 องค์ประกอบในการประเมินค่าความไม่แน่นอนเช่น ค่าความไม่แน่นอนของวัสดุอ้างอิง มาตรฐานอ้างอิง เครื่องมือ สภาวะแวดล้อม วิธีวิเคราะห์ ตัวอย่างและนักวิเคราะห์ เป็นต้น

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

18



ISO/IEC 17025 : 2005

5.4.7 การควบคุมข้อมูล (control of data)

5.4.7.1 การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล ต้องมีการตรวจสอบอย่างเป็นระบบ และเหมาะสม

5.4.7.2 เมื่อใช้เครื่องคอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการประมวลผล บันทึกและเก็บข้อมูล จะต้องมั่นใจว่า

- software ที่พัฒนาขึ้น จัดทำเป็นเอกสารและตรวจสอบความใช้ได้
- มีขั้นตอนการดำเนินงานในการป้องกันการเข้าถึงข้อมูลในคอมพิวเตอร์
- สภาวะแวดล้อมเหมาะสมในการป้องกันระบบคอมพิวเตอร์



ISO/IEC 17025 : 2005

5.5 เครื่องมือ (Equipment)

5.5.1 ต้องจัดให้มีเครื่องมือที่จำเป็นต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ/ สอบเทียบ

5.5.2 ต้องจัดทำโปรแกรมสอบเทียบเครื่องมือ (calibration program) เครื่องมือต้องได้รับการตรวจสอบ/สอบเทียบก่อนใช้งาน

5.5.3 เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย ต้องมีคู่มือที่ทันสมัย พร้อมไว้ใช้งาน


5.5.4 เครื่องมือต้องได้รับการชี้บ่ง (uniquely identified)



ISO/IEC 17025 : 2005

5.5 เครื่องมือ (Equipment) (ต่อ)

5.5.5 บันทึกเครื่องมือ มีรายละเอียดเกี่ยวกับ

- 
- a) รหัส การชี้บ่ง (Identity of the item)
 - b) Manufacture's name, type identification, serial number or unique identification
 - c) Checks that equipment complies with the specification
 - d) Current location, where appropriate
 - e) Manufacturer's instructions
 - f) Dates, results and copies of reports and certificates of calibration, acceptance criteria and the due date of next calibration



N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559


21




ISO/IEC 17025 : 2005

5.5 เครื่องมือ (Equipment) (ต่อ)

5.5.5 บันทึกเครื่องมือ มีรายละเอียดเกี่ยวกับ

- 
- g) The maintenance plan, where appropriate, and maintenance carried out to date
 - h) any damage, malfunction, modification or repair to the equipment



5.5.6 ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการที่ปลอดภัย เคลื่อนย้าย เก็บรักษา ใช้และบำรุงรักษาตามแผน

5.5.7 เครื่องมือที่ถูกรับว่าใช้งานเกินกำลัง แสดงผลไม่ถูกต้อง ต้องแยกออกนอกพื้นที่ หรือ มีป้ายเครื่องหมายว่า เครื่องเสีย ห้ามใช้

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

22

ISO/IEC 17025 : 2005

5.5 เครื่องมือ (Equipment) (ต่อ)

- 5.5.8 เครื่องมือ **ต้องติดป้าย แสดงรหัส สถานะสอบเทียบ** วันที่สอบเทียบครั้งล่าสุด และวันที่หรือเกณฑ์ครบกำหนดที่ต้องสอบเทียบใหม่
- 5.5.9 การนำเครื่องมือที่ออกไปใช้นอกการควบคุมและกลับเข้ามาใช้ ต้องมั่นใจว่าจะ**ได้รับการตรวจสอบและผลน่าพอใจ** ก่อนนำมาใช้
- 5.5.10 ถ้าจำเป็นต้องทำ intermediate check ต้องทำตาม**วิธีที่กำหนดไว้**
- 5.5.11 ถ้ามีการใช้ค่าแก้ (correction) ต้องมี**วิธีดำเนินการ**ให้มั่นใจว่าสำเนา เช่น ใน **software** ถูกปรับให้ทันสมัย อย่างถูกต้อง
- 5.5.12 เครื่องมือต้องได้รับการ**ป้องกันการถูกปรับแต่ง**

ISO/IEC 17025 : 2005

5.6 ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)

5.6.1 ทั่วไป (General)

เครื่องมือ **ต้องได้รับสอบเทียบ** ต้องมีโปรแกรมสอบเทียบ และวิธีการสอบเทียบ

Note โปรแกรมควรประกอบด้วย การใช้ การสอบเทียบ การตรวจสอบ

การควบคุมและบำรุงรักษาเครื่องมือ วัสดุอ้างอิงและมาตรฐานอ้างอิง

5.6.2 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specific requirements)

5.6.2.1 การสอบเทียบ (Calibration)

5.6.2.1.1 สำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ เครื่องมือวัดต้อง**สามารถสอบกลับได้**ไปยังหน่วยวัดสากล (International System of Units, SI units)

5.6.2.1.2 ในกรณีที่การสอบเทียบบางสาขาไม่สามารถสอบกลับได้ถึงหน่วยวัดสากล อาจสามารถสอบกลับได้โดยใช้ วัสดุอ้างอิงรับรอง มาตรฐานอ้างอิง หรือ การใช้วิธีที่ระบุ และ/หรือ มาตรฐานที่ตกลงกัน

ISO/IEC 17025 : 2005

5.6 ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability) (ต่อ)

5.6.2 ข้อกำหนดเฉพาะ (Specific requirements) (ต่อ)

5.6.2.2 การทดสอบ (Testing)

5.6.2.2.1 สำหรับกรณีห้องปฏิบัติการทดสอบ ความสอบกลับได้ของการวัด ให้ใช้วิธีตามข้อกำหนดข้อ 5.6.2.1 ยกเว้นเครื่องมือวัดที่กระทบต่อค่าความไม่แน่นอนของผลการทดสอบน้อย

5.6.2.2.2 ในกรณีที่ไม่สามารถสอบกลับได้ถึงหน่วยวัดสากล อาจจะแสดงความสามารถโดยใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง (certified reference material, CRM) มาตรฐานอ้างอิง หรือ การใช้วิธีที่ระบุ และ/หรือ มาตรฐานที่ตกลงกัน

ISO/IEC 17025 : 2005

5.6 ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability) (ต่อ)

5.6.3 มาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิง

(Reference standards and reference materials)

5.6.3.1 มาตรฐานอ้างอิง

ต้องมีโปรแกรมสอบเทียบ และวิธีการสอบเทียบ

มาตรฐานอ้างอิงใช้สำหรับสอบเทียบเท่านั้น ยกเว้นพิสูจน์ได้ว่าใช้แล้วไม่เสียหาย

5.6.3.2 วัสดุอ้างอิง

ต้องสอบกลับได้ไปยัง SI units หรือ ใช้ CRM และมีการตรวจสอบระหว่างใช้งาน

5.6.3.3 การตรวจสอบระหว่างใช้งาน (Intermediate check)

จัดให้มีการตรวจสอบระหว่างใช้งาน ตามวิธีดำเนินการและแผนที่วางไว้

5.6.3.4 การขนส่งและการจัดเก็บ (Transport and storage)

ต้องมีวิธี จัดการ ขนย้าย เก็บรักษา และการใช้ เพื่อป้องกันการปนเปื้อน การเสื่อมสภาพ



ISO/IEC 17025 : 2005

5.7 การสุ่มซักตัวอย่าง (Sampling)

5.7.1 ต้องจัดให้มีวิธีดำเนินการในการสุ่มตัวอย่าง

(กรณีที่มีการสุ่มตัวอย่างเพื่อทดสอบหรือสอบเทียบ)

มีแผนซักตัวอย่างที่อยู่บนพื้นฐานวิธีการสถิติที่เหมาะสม

แผนและขั้นตอนต้อง **มีอยู่ ณ** สถานที่ทำการซักตัวอย่าง

5.7.2 กรณีลูกค้าต้องการให้เบี่ยงเบนจากวิธีที่กำหนด ต้องมีการ**บันทึก**รายละเอียด

5.7.3 ต้องมี**วิธีดำเนินการ**ในการบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง



ISO/IEC 17025 : 2005

5.8 การจัดการตัวอย่าง (Handling of test items)

5.8.1 ต้องมี**ขั้นตอนการดำเนินงาน**ในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน

การเก็บรักษา การทำลาย รวมทั้งต้อง**จัดให้มีสิ่งจำเป็น**ที่จะรักษาความสมบูรณ์

ของตัวอย่าง และปกป้องผลประโยชน์ลูกค้า

5.8.2 ต้องมีระบบในการ**ซั้งตัวอย่าง** การซั้งต้อง**คงอยู่**ตลอดอายุของตัวอย่าง

และมีการอ้างถึงในบันทึกและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.8.3 ต้อง**บันทึก**ข้อมูลความผิดปกติในการรับตัวอย่าง

5.8.4 ต้องมี**ขั้นตอนการดำเนินงานและสิ่งอำนวยความสะดวก**ในการป้องกัน

ไม่ให้ตัวอย่างเสียหาย **ภาวะการเก็บรักษา**ที่สำคัญกับตัวอย่าง

ต้องควบคุม **ฝ้าระวัง** และ**บันทึก**

ISO/IEC 17025 : 2005

5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ/สอบเทียบ

(Assuring the quality of test and calibration results)

5.9.1 ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้

ของการทดสอบ ข้อมูลต้องถูกบันทึกในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มของคุณภาพได้ การเฝ้าระวังต้องวางแผนและทบทวน ใช้วิธีต่อไปนี้

- ใช้ CRM และ/หรือ ใช้ secondary RM ในการควบคุมคุณภาพภายใน
- การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ (proficiency testing) หรือ การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison)
- การทดสอบซ้ำ (replicate test) โดยวิธีเดิม หรือต่างวิธี
- การทดสอบซ้ำ (retest) กับตัวอย่างที่เก็บไว้
- การหาสหสัมพันธ์ (correlation) ของผลที่ได้กับคุณลักษณะที่แตกต่างของตัวอย่าง

5.9.2 ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูล หากพบว่าผลอยู่นอกเกณฑ์ ต้องดำเนินการตามแผนที่วางไว้ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

29

ISO/IEC 17025 : 2005

5.10 การรายงานผล (Reporting the results)

5.10.1 ทั่วไป (General)

ต้องรายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ กรณีลูกค้าภายใน หรือมีข้อตกลงกับลูกค้า สามารถรายงานผลอย่างง่ายได้ แต่ข้อมูลต้องมีเก็บไว้

5.10.2 รายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ

(Test reports and calibration certificates)

องค์ประกอบของรายงาน

- ชื่อ เช่น “รายงานผลการทดสอบ”
- ชื่อและที่อยู่ห้องปฏิบัติการ
- เลขที่รายงาน
- ชื่อและที่อยู่ลูกค้า
- วิธีทดสอบที่ใช้
- รายละเอียดสภาพตัวอย่าง

N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559

30

ISO/IEC 17025 : 2005

5.10 การรายงานผล (Reporting the results) (ต่อ)

5.10.2 รายงานผลทดสอบและใบรับรองการสอบเทียบ (Test reports and calibration certificates)

องค์ประกอบของรายงาน

- g) วันเดือนปี รับตัวอย่าง และ ทำการทดสอบ
- h) อ้างถึงแผนช้กตัวอย่าง
- i) ผลทดสอบ และหน่วย
- j) ชื่อ หน้าที่ และลายมือชื่อ ผู้ออกรายงาน
- k) ข้อความที่ระบุว่า รายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่ทดสอบ

Note 1 ควรมีหมายเลขหน้า และจำนวนหน้า

Note 2 มีข้อความ

“รายงานต้องไม่ถูกทำสำเนาเฉพาะเพียงบางส่วน ยกเว้นทำทั้งฉบับ โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากห้องปฏิบัติการ”

ISO/IEC 17025 : 2005

5.10 การรายงานผล (Reporting the results) (ต่อ)

5.10.3 รายงานผลทดสอบ (Test reports)

5.10.3.1 ถ้าต้องตีความผล (interpretation of results) ให้เพิ่มเติมจาก 5.10.2 ดังนี้

- a) ข้อมูลการเบี่ยงเบนจากวิธีทดสอบ และภาวะในการทดสอบ
- b) ข้อความเป็นไปตามมาตรฐานหรือไม่
compliance/non-compliance with specification
- c) ค่าความไม่แน่นอนของการวัด (measurement uncertainty)
- d) ความคิดเห็นและการตีความผล (opinion and interpretation)
- e) ข้อมูลเพิ่มเติมตามความต้องการของลูกค้าหรือวิธี
(additional information required by specific methods, customers)

ISO/IEC 17025 : 2005

5.10 การรายงานผล (Reporting the results) (ต่อ)

5.10.3 รายงานผลทดสอบ (Test reports)

5.10.3.2 ถ้ารายงานผลทดสอบมีผลการสุ่มตัวอย่างด้วย ให้เพิ่มเติมจาก 5.10.2 และ 5.10.3.1 ดังนี้

- a) วันที่สุ่มตัวอย่าง
- b) ชั่งตัวอย่างที่สุ่ม
- c) สถานที่สุ่มตัวอย่างและแผนผังหรือภาพการสุ่มตัวอย่าง
- d) อ้างอิงถึงแผนสุ่มตัวอย่างและขั้นตอนดำเนินงาน
- e) สภาวะแวดล้อมขณะสุ่มตัวอย่าง
- f) ข้อกำหนดเฉพาะในการสุ่มตัวอย่าง

ISO/IEC 17025 : 2005

5.10 การรายงานผล (Reporting the results) (ต่อ)

5.10.4 ใบรับรองสอบเทียบ (Calibration certificates)

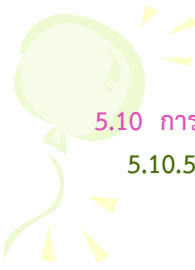
5.10.4.1 ใบรับรองการสอบเทียบ ให้เพิ่มเติมจาก 5.10.2 ดังนี้

- a) สภาวะการสอบเทียบ เช่น สภาวะแวดล้อม
- b) ค่าความไม่แน่นอนของการวัด และ/หรือข้อความแสดงว่า compliance ตามมาตรฐานวิทยา
- c) หลักฐานแสดงความสอบกลับได้

5.10.4.2 ใบรับรองการสอบเทียบ ให้รายงานค่าค่าที่วัดได้และผล

5.10.4.3 ถ้าเครื่องมือ มีการ adjust หรือซ่อม ต้องแสดงผลทั้งก่อนและหลัง adjust หรือซ่อม

5.10.4.4 ใบรับรองการสอบเทียบ หรือฉลากสอบเทียบ จะต้องไม่ระบุช่วงเวลาสอบเทียบรอบต่อไป ยกเว้นเป็นข้อตกลงกับลูกค้า



ISO/IEC 17025 : 2005

5.10 การรายงานผล (Reporting the results) (ต่อ)

5.10.5 ความคิดเห็นและการตีความผล (Opinion and interpretations)

หากต้องมีการตีความผลหรือให้ความเห็น ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำ

เหตุผลพื้นฐานที่ใช้ในการตีความผลหรือให้ความเห็นไว้เป็นเอกสาร

ในรายงานผล ต้อง มีสัญลักษณ์ที่ชัดเจนว่า เป็น ความคิดเห็น



5.10.6 ผลทดสอบ/สอบเทียบที่ได้จากผู้รับเหมาช่วง

รายงานที่มีผลทดสอบที่ได้จากผู้รับเหมาช่วง จะต้องระบุให้ชัดเจน

5.10.7 การส่งผลทดสอบ/สอบเทียบทาง electronic

การส่งผลทดสอบทางโทรศัพท์ แฟกซ์ หรืออุปกรณ์ electronic อื่น

จะต้องเป็นไปตามข้อ 5.4.7



N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559 35



ISO/IEC 17025 : 2005

5.10 การรายงานผล (Reporting the results) (ต่อ)

5.10.8 รูปแบบรายงานผลทดสอบและใบรับรองผลสอบเทียบ (Formats of report and certificates)

ต้องออกแบบให้ไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิด หรือการนำไปใช้ในทางที่ผิด

5.10.9 การแก้ไขรายงาน

การแก้ไขรายงานหลังจากที่ออกรายงานไปแล้ว ต้องมีข้อความ

“ รายงานเพิ่มเติมของรายงาน ฉบับที่ ”

การออกรายงานฉบับใหม่ ต้องอ้างอิงฉบับเดิมที่ยกเลิกแล้ว



N. Anantasinkul

27 พฤษภาคม 2559 36

ความหมายของคำ

ความสามารถสอบกลับได้ (Metrological traceability)

คุณสมบัติของผลการวัดที่สามารถหาความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เหมาะสมและจัดทำเป็นเอกสารโดยการเปรียบเทียบอย่างต่อเนื่องกันเป็นลูกโซ่ของการสอบเทียบ และแต่ละช่วงจะต้องระบุ **ค่าความไม่แน่นอนของการวัด**

property of a **measurement result** whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of **calibrations**, each contributing to the **measurement uncertainty**

Note 7 ILAC จะพิจารณาสิ่งที่เกี่ยวข้องได้แก่ สิ่ง que แสดงถึงความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา โดยเปรียบเทียบอย่างต่อเนื่องกันเป็นลูกโซ่จนถึงมาตรฐานระดับชาติหรือระดับสากล, เอกสารวิธีการประเมินค่าความไม่แน่นอน, เอกสารวิธีสอบเทียบเครื่องมือ, ความสามารถทางวิชาการ, ความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาถึงหน่วย SI และความถี่ของการสอบเทียบ (ILAC P-10:2002)

(VIM 2.41)

37

27 พฤษภาคม 2559

N. Anantasinkul

ความหมายของคำ (ต่อ)

วัสดุอ้างอิง (Reference material, RM)

วัสดุหรือสารที่มีความเป็นเนื้อเดียวกัน และมีคุณสมบัติเฉพาะที่คงที่จัดทำมาให้เหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้

Material, sufficiently homogeneous and stable with reference to specified properties, which has been established to be fit its intended use in measurement or in examination of nominal properties (VIM 5.13)

วัสดุอ้างอิงรับรอง (Certified reference material, CRM)

วัสดุอ้างอิงที่มีใบรับรอง ซึ่งออกโดยหน่วยงานที่มีอำนาจในการออกใบรับรอง และค่าระบุในใบรับรองนั้นได้จากวิธีดำเนินการที่ถูกต้อง ต้องแสดง **ค่าความไม่แน่นอน** และ**ความสามารถสอบกลับได้**

reference material, accompanied by documentation issued by an authoritative body and providing on or more specified property values with associated **uncertainties and traceabilities**, using valid procedures

(VIM 5.14)

38

27 พฤษภาคม 2559

N. Anantasinkul

ความหมายของคำ (ต่อ)

มาตรฐานอ้างอิง (Reference measurement standard)

วัตถุมาตรฐานใช้สำหรับสอบเทียบวัตถุมาตรฐานอื่น ซึ่งค่ากำหนดของวัตถุ

มาตรฐานจะระบุสถานที่ที่กำหนดค่า

measurement standard designated for the calibration of other measurement standards for quantities of a given kind in a given organization or at a given location (VIM 5.6)

ระบบหน่วยระหว่างประเทศ (International System of Units, SI)

ระบบหน่วยที่เชื่อมโยง ซึ่งยอมรับและนำไปใช้โดยที่ประชุมใหญ่ระหว่างประเทศว่าด้วยการชั่งตวงวัด ซึ่งกำหนดสัญลักษณ์และกฎระเบียบในการนำไปใช้ หน่วยปริมาณหลัก (quantities base) มีทั้งหมด 7 หน่วยได้แก่

Base quantity	หน่วย	สัญลักษณ์
ความยาว (length)	เมตร (metre)	m
มวล (mass)	กิโลกรัม (kilogram)	kg
เวลา (time)	วินาที (second)	s
กระแสไฟฟ้า (electric current)	แอมแปร์ (ampere)	A
อุณหภูมิตามอุณหพลศาสตร์ (thermodynamic temperature)	เคลวิน (kelvin)	K
ปริมาณของสาร (Amount of substance)	โมล (mole)	mol
ความเข้มของการส่องสว่าง (luminous intensity)	แคนเดลลา (candela)	cd

ระบบหน่วยระหว่างประเทศ (International System of Units, SI) (ต่อ)

System of units based on the International System of Quantities, their names and symbols, including a series of prefixes and their names and symbols, together with rules for their use, adopted by the General Conference on Weights and Measures (CGPM) . (VIM 1.12)

เอกสารอ้างอิง

1. ISO / IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, 2005.
2. OIML V2-200 International Vocabulary of Metrology-Basic and General Concepts and Associated Terms (VIM), 3rd Edition, 2007.