



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

Requirements of

# ISO/IEC 17025:2017 General requirement for the competence of testing and calibration laboratories

Bureau of Drug and Narcotics, DMSc  
18 December 2018

By Awiruth Khejonnit  
Bureau of Laboratory Quality Standards

[awiruth.k@gmail.com](mailto:awiruth.k@gmail.com)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# OUTLINE

Introduction

Status of the Revision

Transition period of Accreditation Body, BLQS

Harmonization of ISO 9001:2015

Overview of Changes

High Level Structure

Contents of ISO/IEC 17025:2017

Risk Assessment and PDCA Approach





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Introduction

ISO/IEC 17025:2017 was developed jointly by ISO and the International Electrotechnical Commission (IEC) under the responsibility of the ISO Committee on conformity assessment (CASCO).

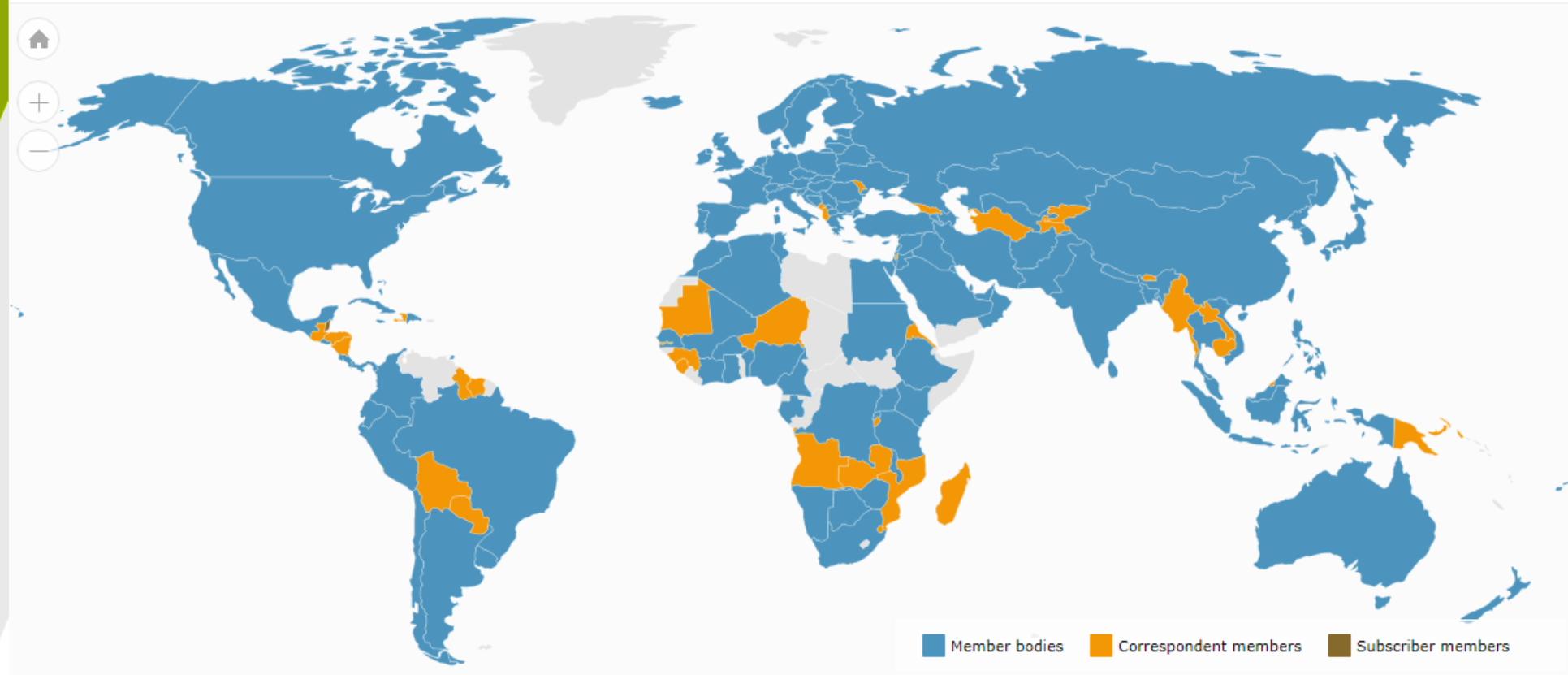
The third edition replaces the second edition (ISO/IEC 17025:2005)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# ISO members



ISO members

All members (162) ▾

Credit = <https://www.iso.org/members.html>

awiruth.k@gmail.com

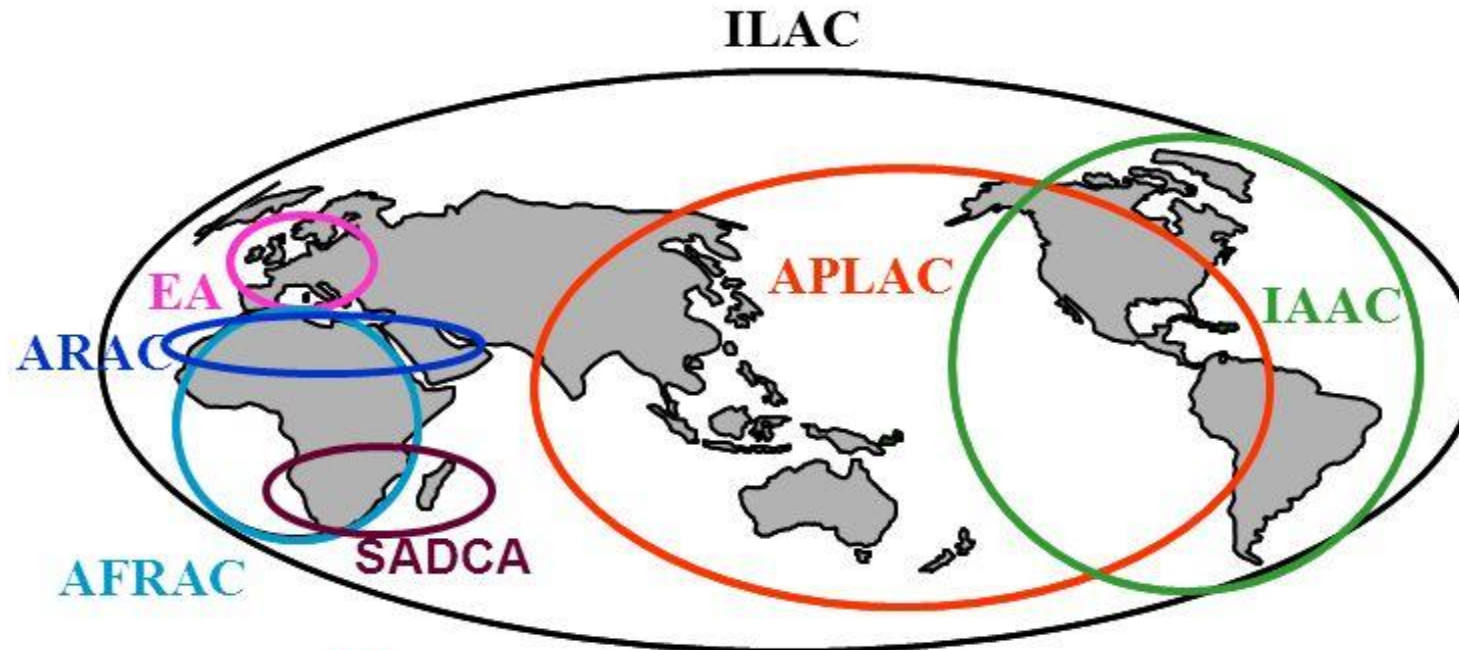






กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# The International Picture



EA

European Cooperation for Accreditation

APLAC

Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation

ILAC

International Laboratory Accreditation Cooperation

IAAC

Inter-American Accreditation Cooperation

SADCA

Southern African Development Community Accreditation

AFRAC

African Regional Accreditation Cooperation

ARAC

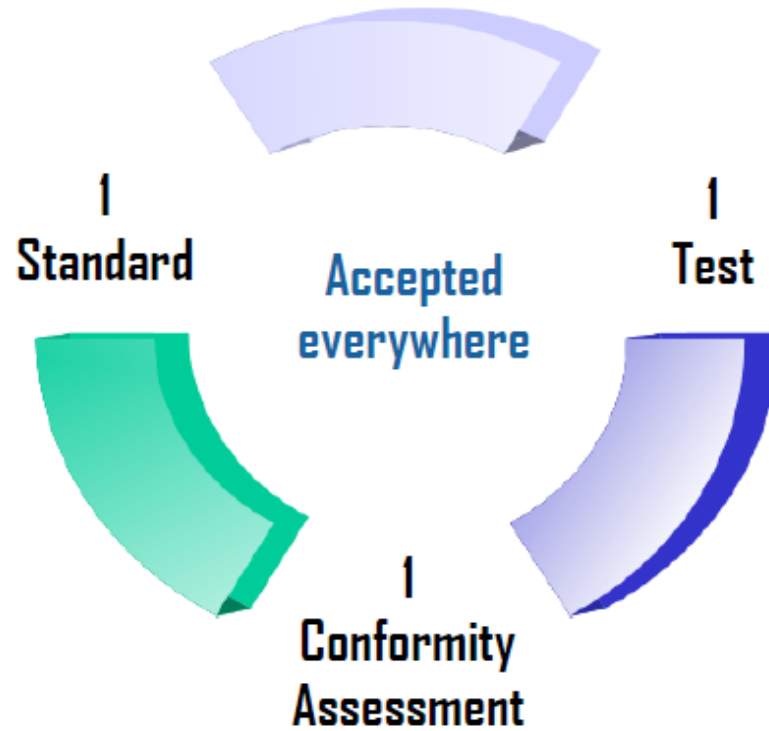
Arab Accreditation Cooperation





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

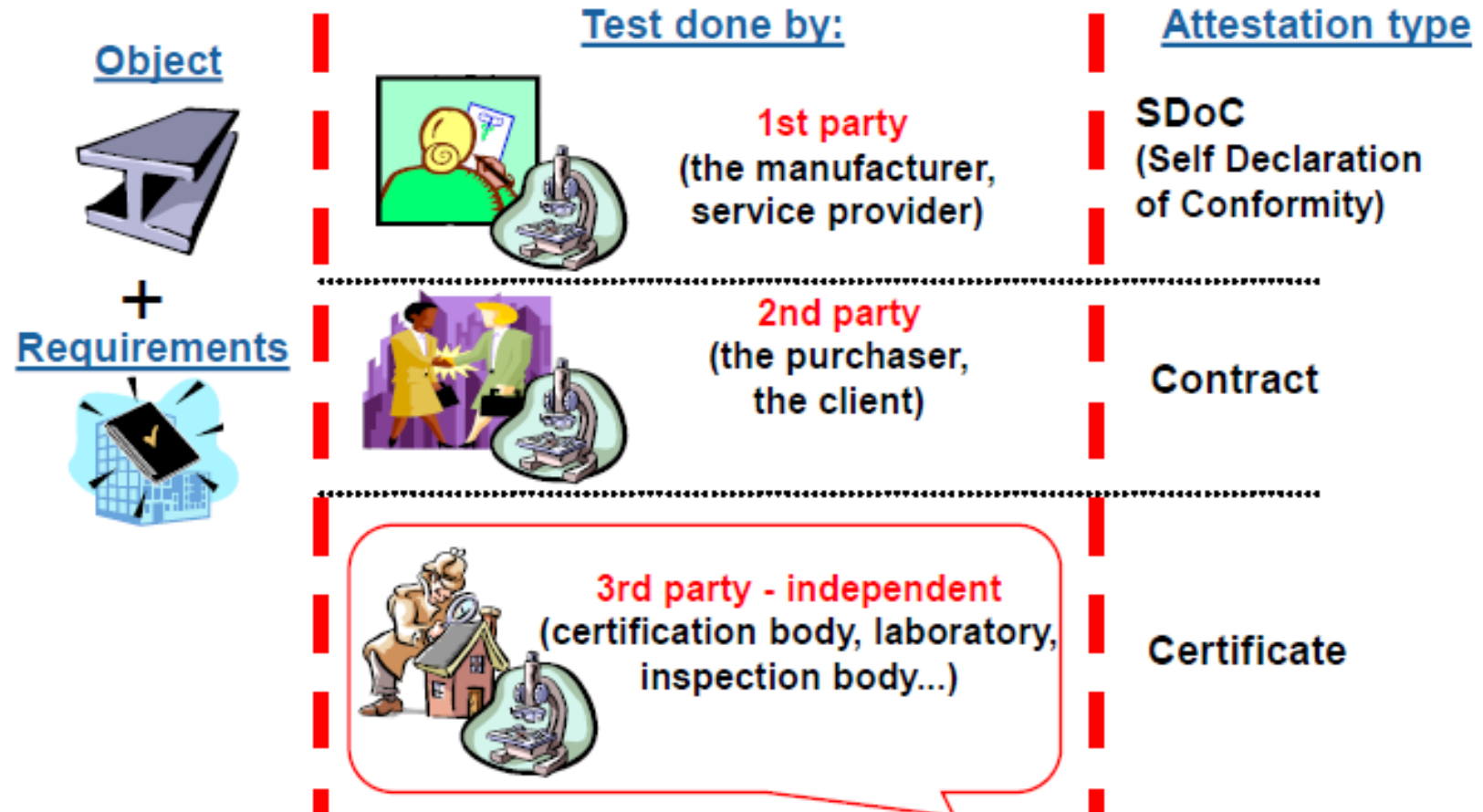
# The 1-1-1 dream of conformity assessment





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Conformity assessment claims



3rd party bodies can be accredited.  
Accreditation bodies are assessed by their pairs





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# ประกาศใช้ 29 พฤศจิกายน 2560

25:2017 - Ger X

Secure | <https://www.iso.org/standard/66912.html>

เอกสารหมวดกฎระเบียบ

ISO International Organization for Standardization  
When the world agrees

Standards | All about ISO | Taking part | **Store**

Search

Standards catalogue | Publications and products

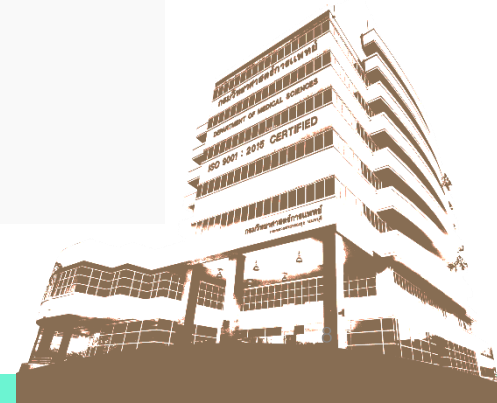
Home > Store > Standards catalogue > Browse by ICS > 03 > 03.120 > 03.120.20 > ISO/IEC 17025:2017

## ISO/IEC 17025:2017

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Preview

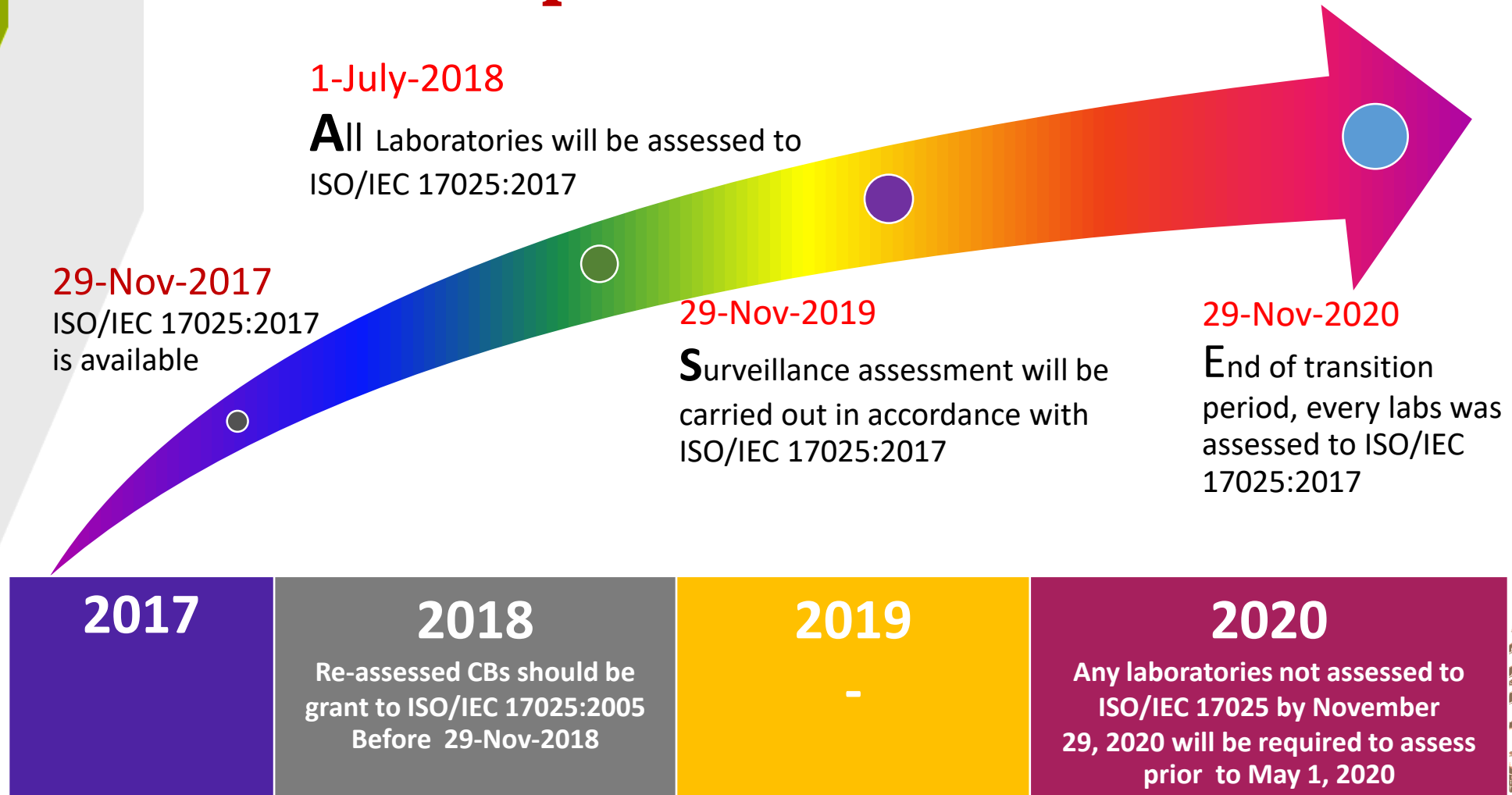
awiruth.k@gmail.com





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Time line of BLQS for transition period of ISO 17025:2017







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Why the new version of ISO/IEC 17025 is so important for laboratories

- Produce valid results that are **widely trusted** is at the heart of laboratory activities.
- Allow laboratories to implement a sound **quality system** and demonstrate that they are **technically competent** and able to produce **valid and reliable results**.
- **Facilitate cooperation** between laboratories and other bodies by generating wider **acceptance of results between countries**.
  - Test reports and certificates can be accepted from one country to another **without the need for further testing**, which, in turn, improves international trade.

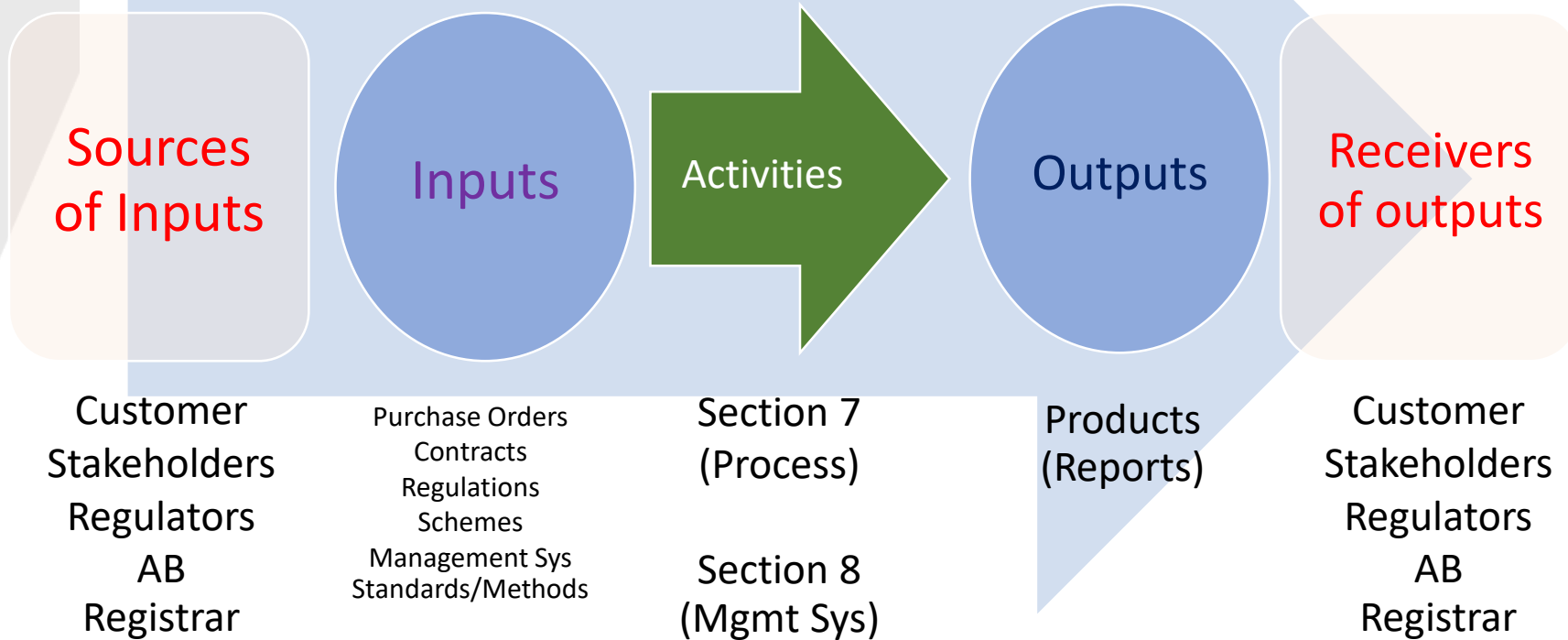




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Harmonization with ISO 9001:2015

## Process Flow





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# What are the main changes in the 2017 version?

- The **scope** has been revised to cover testing, calibration and sampling associated with subsequent calibration and testing.
- The **process approach** now matches that of newer standards such as ISO 9001 (quality management), ISO 15189 (quality of medical laboratories) and ISO/IEC 17021-1 (requirements for audit and certification bodies).
- The standard has now a stronger **focus on information technologies** and incorporates the use of computer systems, electronic records and the production of electronic results and reports.
- A new chapter introduces the concept of **risk-based thinking**.







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Overview of Changes

- ISO/IEC 17025:2017 specifies the **general requirements** for the **competence**, **impartiality** and **consistent operation** of laboratories carrying out calibration and testing activities around the world.
- ISO/IEC 17025:2017 is applicable to all **organizations performing laboratory activities**, regardless of the number of personnel.
- Laboratory customers, regulatory authorities, organizations and schemes using **peer-assessment**, **accreditation bodies**, and others use ISO/IEC 17025:2017 in **confirming or recognizing the competence of laboratories**.





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Overview of Changes

- **Operate with ISO 9001 Principles**
  - Process flow: PDCA & RBT
- **Address Risks & Opportunities**
  - Policies & Procedures > Documented Information
  - Managed Risk > Risk Management
- **Definition of “Laboratory” activities**
  - Body that perform one or more activities; testing/calibration/sampling





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Overview of Changes

- **Improve continuously**
  - Increase effectiveness
  - Prevent negative events
- **Created to apply to these types of laboratories;**
  - Single – person,
  - Embedded,
  - Contracted, and
  - Large conglomerates





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# High Level Structure

| 17025:2005  | 17025:2017   |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Scope</li><li>2. Normative References</li><li>3. Terms &amp; Definitions</li></ol> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Scope</li><li>2. Normative References</li><li>3. Terms &amp; Definitions</li></ol>  |
| <ol style="list-style-type: none"><li>4. Management Requirements</li><li>5. Technical Requirements</li></ol>                | <ol style="list-style-type: none"><li>4. General Requirements</li><li>5. Structural Requirements</li><li>6. Resource Requirements</li><li>7. Process Requirements</li><li>8. Management Requirements</li></ol> |
| Annex A – 9001 Cross References   | Annex A – Metrological Traceability  |
| Annex B – Guidelines for Applications   | Annex B – Management System option   |
| Bibliography  | Bibliography   |

**Do not have to change Quality Manual**





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# High Level Structure

## General Requirements (Building Code)

4.1 Impartiality -**New**

4.2 Confidentiality -**New**

## Structural Requirements (Foundation)

5.1 Legal entity (4.1)

5.2 Management (4.2)

5.3 Range of activities -**New**

5.4 Stakeholder responsibilities -**New**

5.5 Organization Relationship & Process

5.6 Authority & Resources

5.7 Communication & Integrity of MS





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# High Level Structure

## Resources Requirements (Systems)

6.1 General

6.2 Personnel (5.2)

6.3 Laboratory & Environment (5.3)

6.4 Equipment (5.5)

6.5 Metrological Traceability (5.6)

6.6 External Products & Services (4.6)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# High Level Structure

## Process Requirements (Applications)

- 7.1 Review of Requests, Tenders and Contracts (RTC) (4.4)
- 7.2 Selection of Methods (5.4)
- 7.3 Sampling (5.7)
- 7.4 Handling of Customer Items (5.8)
- 7.5 Technical Records (4.13)
- 7.6 Evaluation of MU (5.4.6)
- 7.7 Validity of Results (QC) (5.9)
- 7.8 Reporting of Results (5.10)
- 7.9 Complaints (4.8)
- 7.10 Nonconforming Work (4.9)
- 7.11 Control of Data (4.13)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# High Level Structure

## Management System (Maintenance)

- 8.1 Options (A/B) – **NEW**
- 8.2 MS Documentation (4.2)
- 8.3 Control of MS Documentation (4.3)
- 8.4 Control of Records (4.13)
- 8.5 Risks & Opportunities – **NEW**
- 8.6 Improvements (4.10, 4.12)
- 8.7 Corrective Actions (4.11)
- 8.8 Internal Audits (4.14)
- 8.9 Management Reviews (4.15)







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## Verbal forms

- **Shall** = requirement
- **Should** = recommendation
  - **May** = permission
- **Can** = possibility or capability





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 1 Scope

- **Competence** มีความสามารถ
- **Impartiality** เป็นอิสระ เป็นกลาง เที่ยงธรรม
- **Consistency operation** รักษาความสามารถอย่างสม่ำเสมอ
- **Applicability** ประยุกต์ใช้กับห้องปฏิบัติการทุกขนาด
- **Conformity not compliance** เน้นความสอดคล้อง
- **Stakeholder/Regulator use** ผลแลบใช้อ้างอิงได้





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 2 Normative References

| V.2005        | V. 2017   |
|---------------|---|
| ISO/IEC 17000 | <ul style="list-style-type: none"><li>-ISO/IEC 17000 Vocabulary and general principle for Conformity assessment</li><li>-ISO/IEC Guide 99 (VIM) Basic, general concepts and associated terms of International vocabulary of metrology</li></ul> |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 3 Terms and Definitions

1. Impartiality
2. Complaints
3. Inter-laboratory Comparison
4. Intra-laboratory Comparison
5. Proficiency Testing
6. Laboratory
7. Decision Rule
8. Verification
9. Validation





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 3 Terms and Definitions

### 1. **Impartiality** = Presence of objectivity

- Note 1 to entry: Objectivity means that **conflicts of interest** do not exist, or are resolved so as not to adversely influence subsequent activities of the *laboratory* (3.6).
- Note 2 to entry: Other terms that are useful in conveying the element of impartiality include “**independence**”, “**freedom from conflict of interests**”, “**freedom from bias**”, “**lack of prejudice**”, “**neutrality**”, “**fairness**”, “**open-mindedness**”, “**even-handedness**”, “**detachment**”, “**balance**”.





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 3 Terms and Definitions

**2. Complaints** = expression of dissatisfaction by any person or organization to a *laboratory* (3.6), relating to the activities or results of that laboratory, where a response is expected.





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 3 Terms and Definitions

**3. Inter-laboratory Comparison** = organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by **two or more laboratories** in accordance with predetermined conditions.

**4. Intra-laboratory Comparison** = organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items, within **the same laboratory** (3.6), in accordance with predetermined conditions.





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 3 Terms and Definitions

**5.Proficiency Testing** = evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of *interlaboratory comparisons (3.3)*.







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 3 Terms and Definitions

**6.Laboratory** = Body that performs one or more of the following activities:

- — testing;
- — calibration;
- — **sampling**, associated with subsequent testing or calibration





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

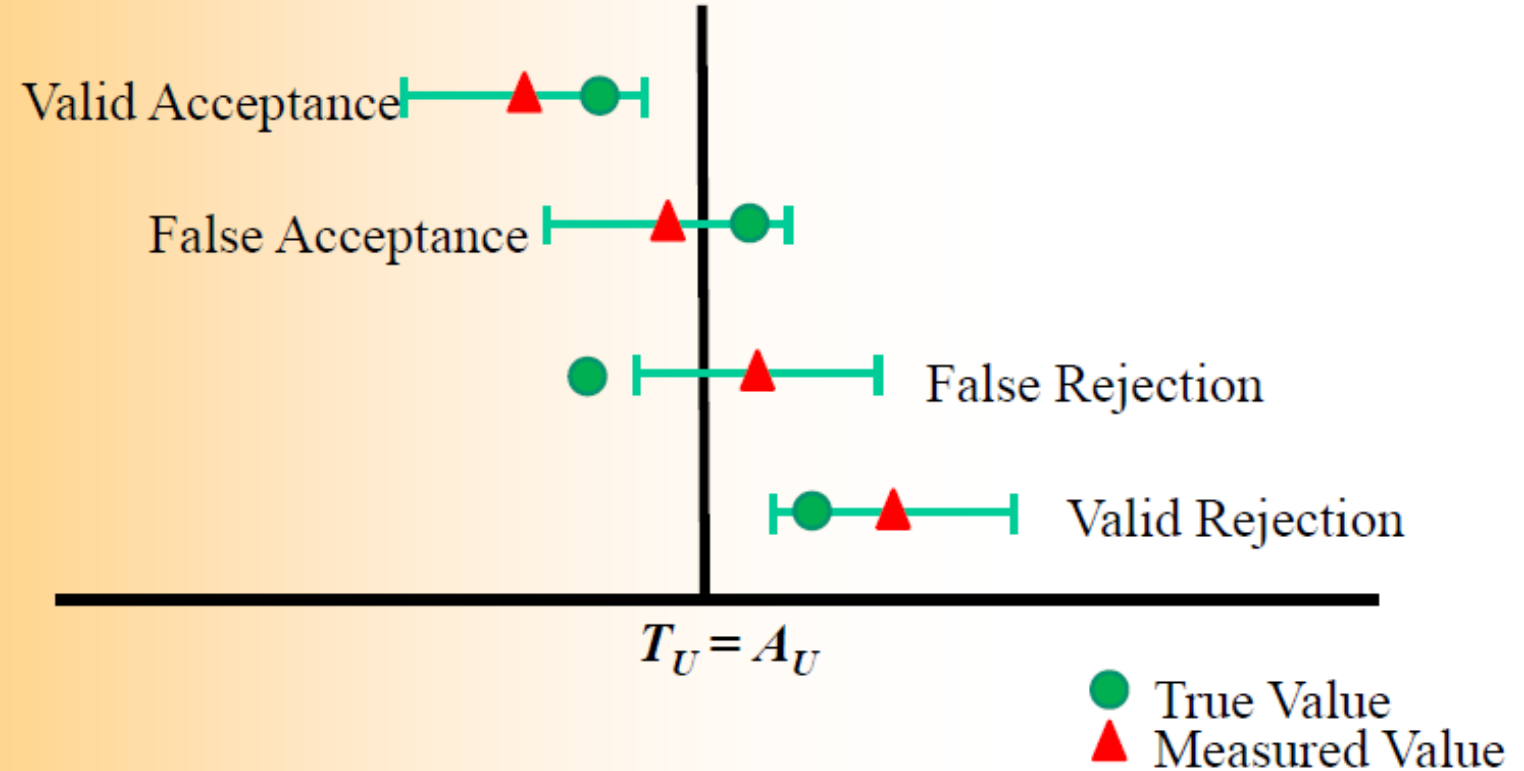
# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 3 Terms and Definitions

**7.Decision Rule** = Rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement



# Verification of Conformance



JCGM 106:2012, Figure 8





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 3 Terms and Definitions

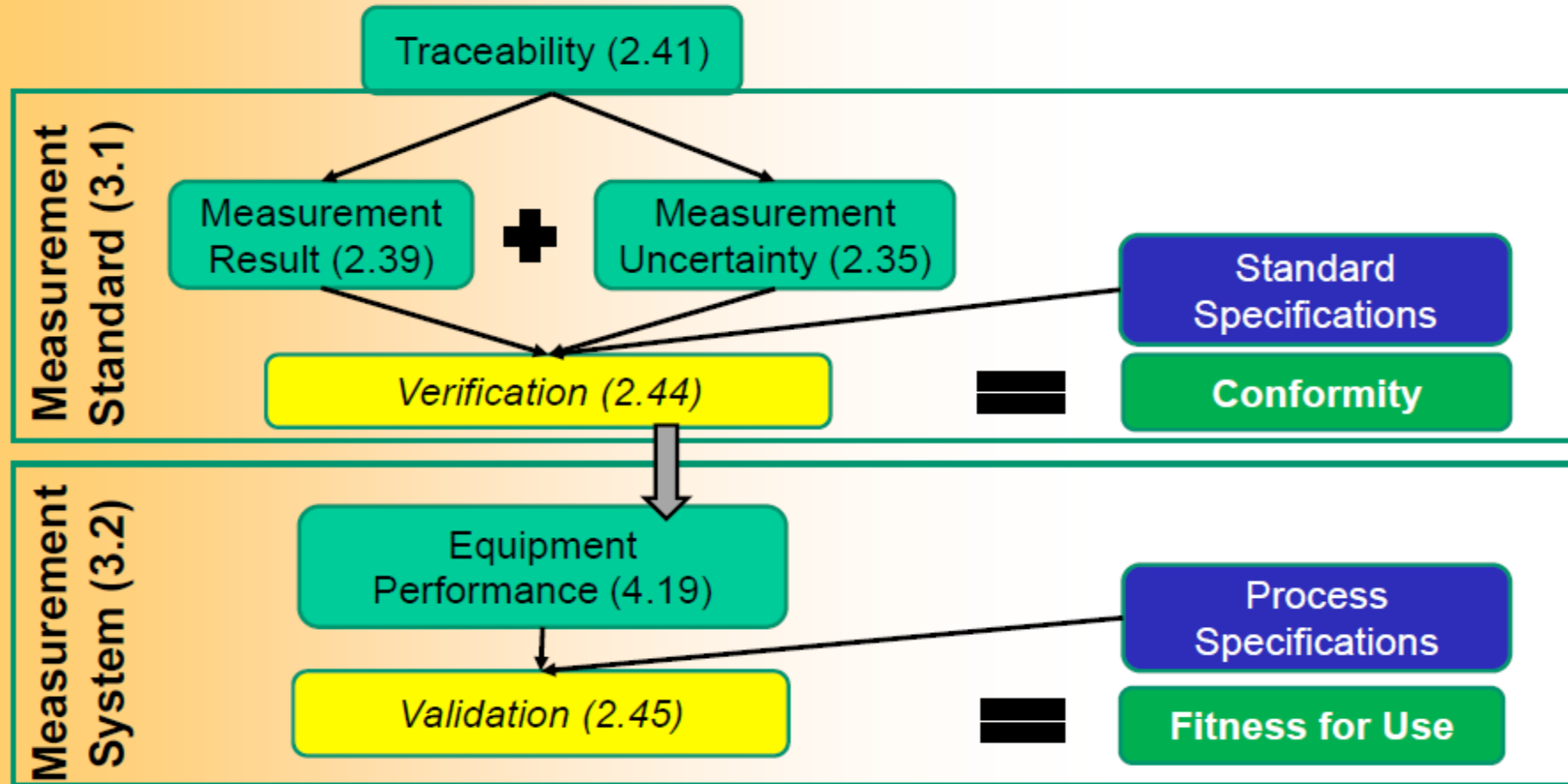
**8.Verification** = provision of objective evidence that a given item **fulfils** specified requirements

**9.Validation** = *verification* (3.8), where the specified requirements are **adequate** for an intended use



# Verification VS Validation

## Process Flow



JCGM 200:2012





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Q & A

1 mile = 63,360 inches  
= 5,280 feet  
= 1.6 kilometers

1 inch  
= 2.54 cm

1 cubic meter  
= 264 gallons  
= 1,056 quarts

1 acre  
= 0.4 hectare

METROLOGY

1 millimeter  
= 1,000 micrometers  
= 1,000,000 nanometers  
= 10,000,000 Å (Ångstrom units)

Dr.M  
March,  
2016





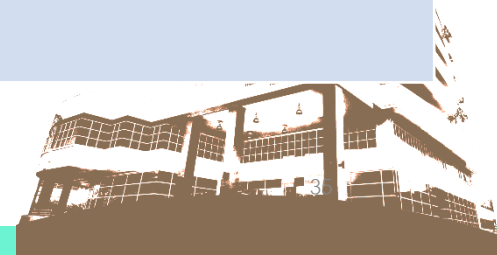
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 4 General Requirements

### 4.1 Impartiality (Present of objectivity)

| V. 2005  | V. 2017   |
|--|---|
| 4.1.4 Organization<br>4.1.5<br>(b) influences,<br>(d) policies/procedures,<br>(e) organization,<br>(f) interrelationship | 4.1.1 Management & Structure<br>4.1.4 Identity risks (ongoing basis)<br>4.1.5 Minimize or eliminate risks |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 4 General Requirements

### 4.1 Impartiality (Present of objectivity)

| V. 2017                              | Description  |
|--------------------------------------|--|
| 4.1.1 Management & Structure         | 4.1.1 ต้องมั่นใจว่าเป็นกลาง ไม่กำวกำย ไม่ทับซ้อนองค์กร/บุคลากรไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน ฯลฯ |
| 4.1.4 Identity risks (ongoing basis) | 4.1.4 ต้องมีการระบุและติดตามความเสี่ยงเรื่องความเป็นกลางอย่างต่อเนื่อง                   |
| 4.1.5 Minimize or eliminate risks    | 4.1.5 ต้องจัดการความเสี่ยงโดยการลดหรือกำจัดความเสี่ยง                                    |







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 4 General Requirements

### 4.2 Confidentiality

| V. 2005   | V. 2017   |
|---|---|
| 4.1.5 (c) protection of information<br>4.7.1 service to customer<br>5.4.7.2 (b) control of data | 4.2.1 Responsible for information management<br>4.2.2 public release, the customer shall be notified<br>4.2.3 external sources of information shall be confidential<br>4.2.4 external influences (committees, contractors, etc) |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 5 Structural Requirements

| V. 2005      | V. 2017 | Requirements   |
|--------------|---------|--|
| 4.1.1        | 5.1     | Legal entity, responsible for its laboratory activities  |
| 4.1.5 h)     | 5.2     | Identify management over all responsibility  |
| 4.2.1        | 5.3     | Range of activities shall defined and documented   |
| 4.1.2, 4.1.3 | 5.4     | Laboratory activities meet the requirements of the Standard and stakeholders and applied at all work locations |





# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 5 Structural Requirements

| V. 2005                         | V. 2017 | Requirements  |
|---------------------------------|---------|---|
| 4.1.5 e), f)<br>4.2.1           | 5.5     | <b>Define structure</b> ; specify responsibilities and authorities;<br>document procedures for consistency<br>a) Organization and relationships<br>b) Responsibility, authority and interrelationships<br>c) Document its procedures to ensure the consistency of operation |
| 4.1.5 a), i)<br>4.2.2 e), 4.2.3 | 5.6     | Personnel follow PDCA to carry out duties ( <b>authorities + resources</b> )  |
| 4.1.6, 4.2.4,<br>4.2.7          | 5.7     | <b>Laboratory management (TOP) shall ensure the effectiveness of the Integrity and communication</b> of MS at all time  |

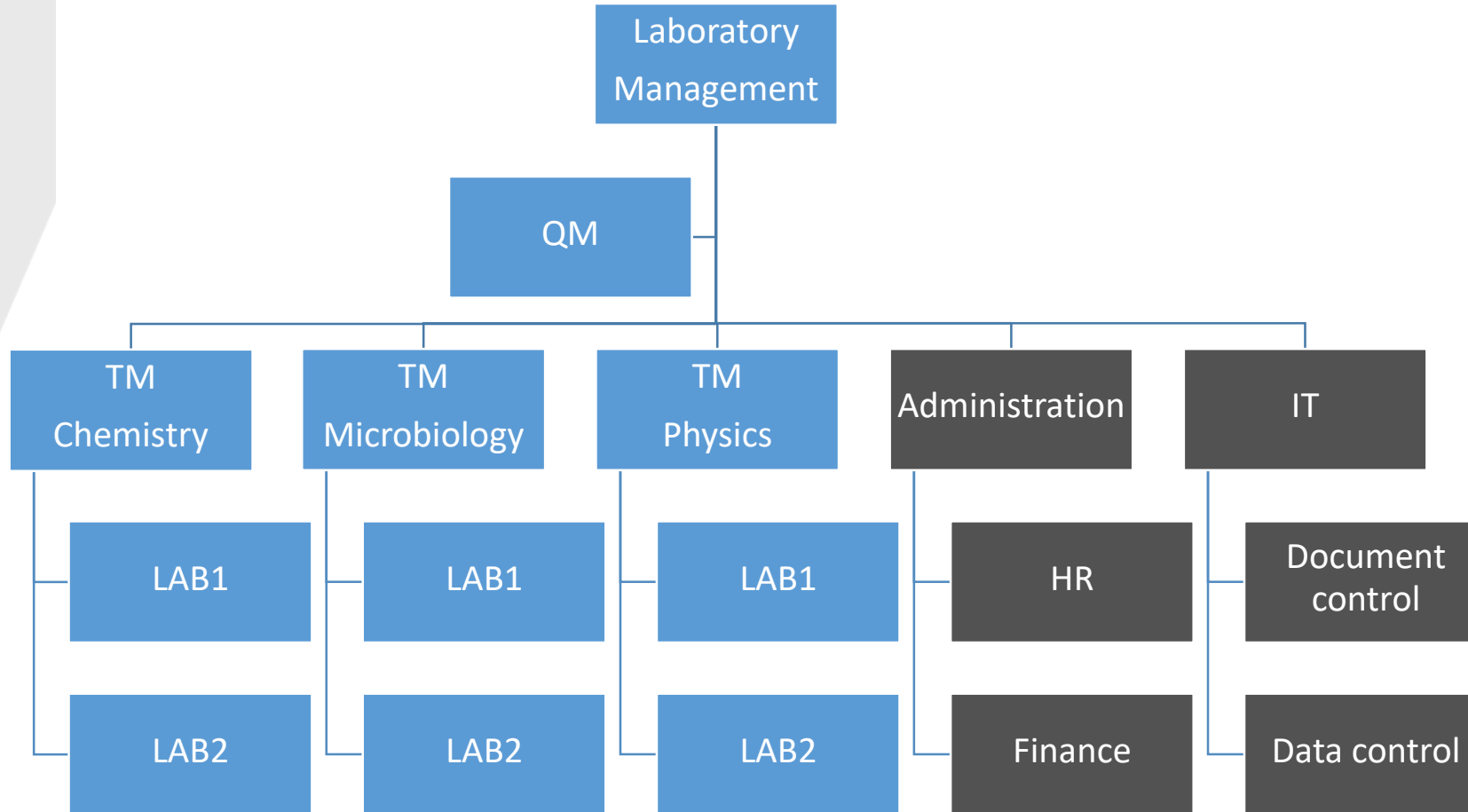




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## ตัวอย่างโครงสร้างองค์กร 1

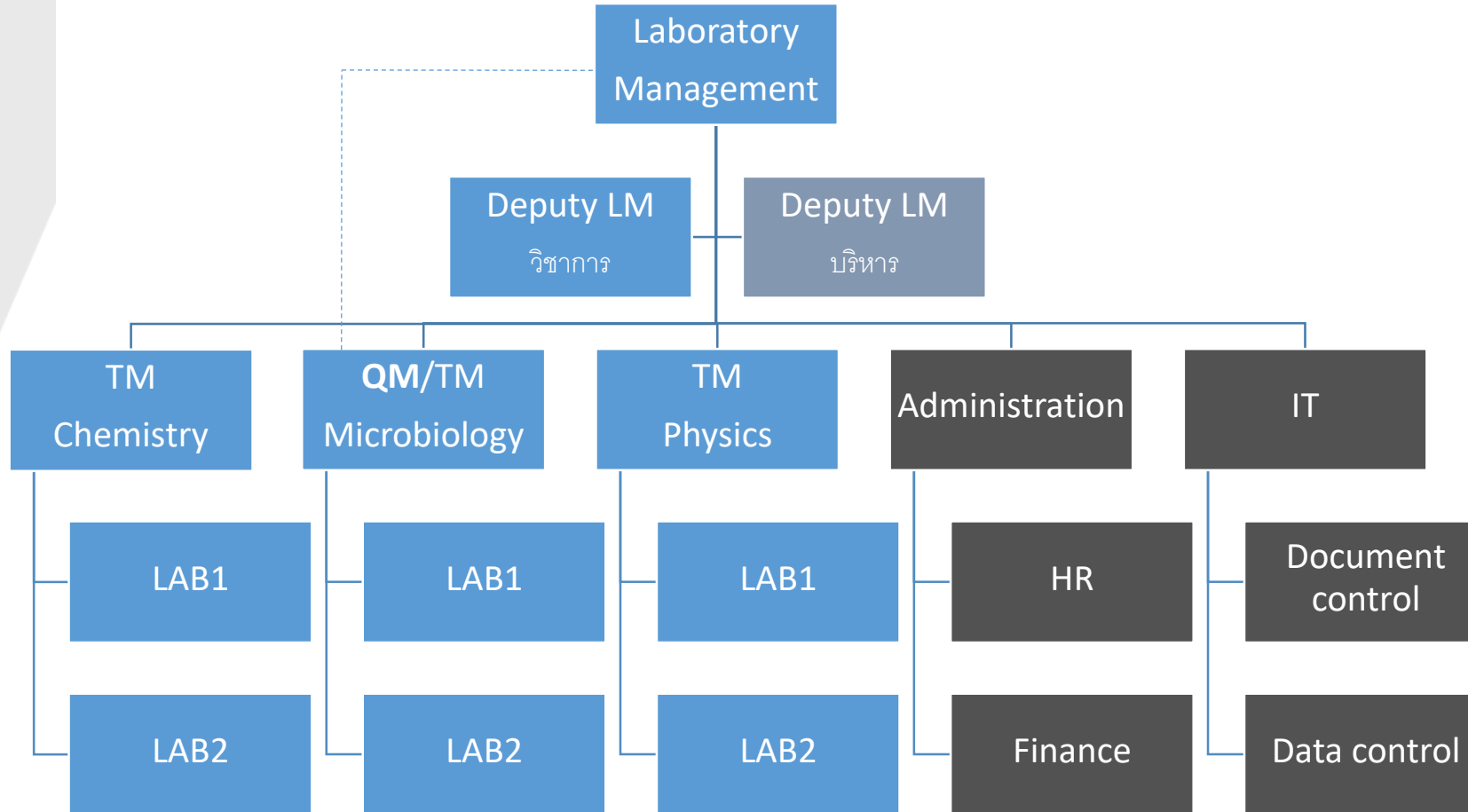




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## ตัวอย่างโครงสร้างองค์กร 2

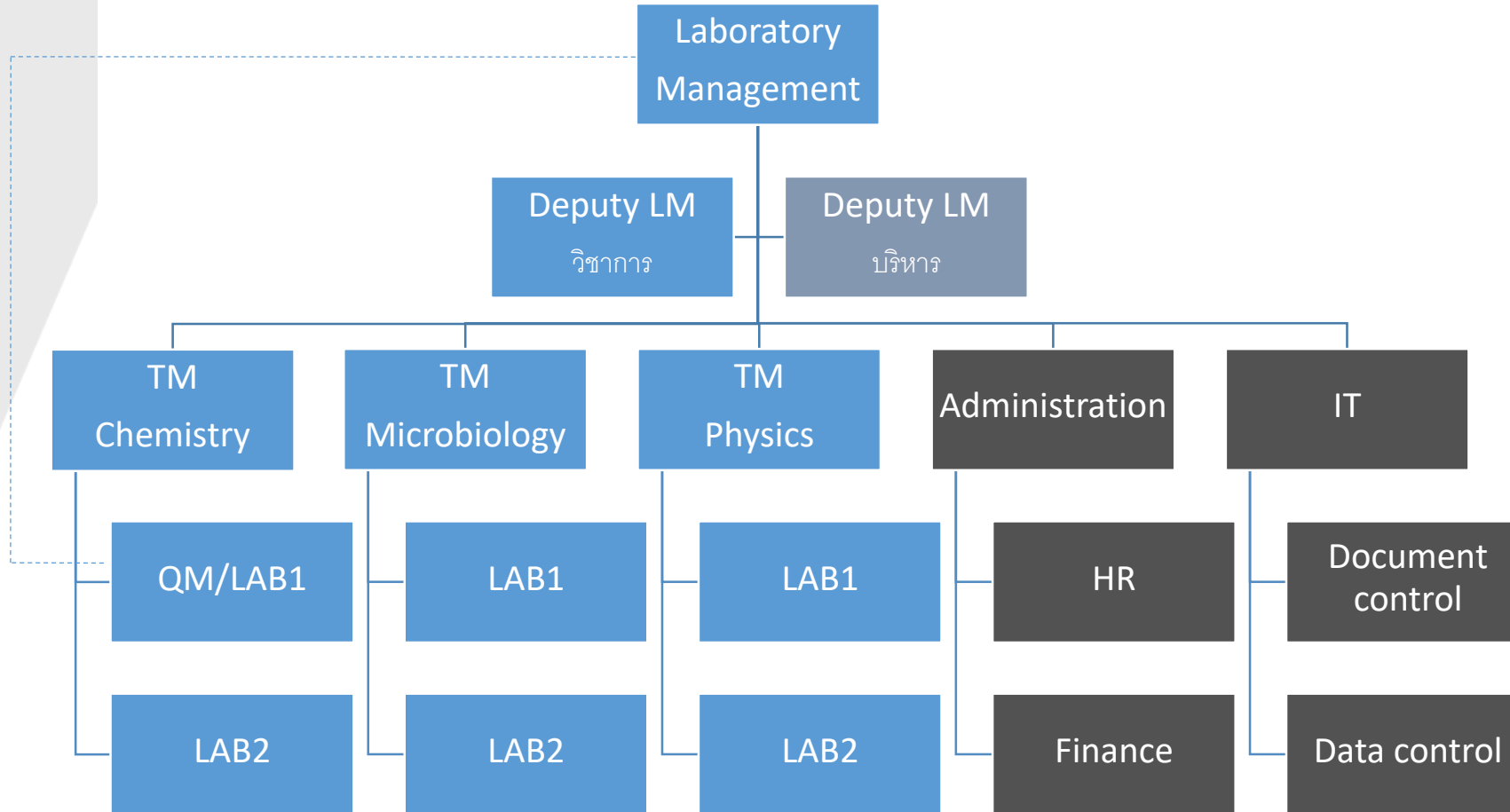




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## ตัวอย่างโครงสร้างองค์กร 3





# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 6 Resource Requirements

| V. 2005  | V. 2017                              | Requirements   |
|--|--------------------------------------|--|
| -  | 6.1                                  | <b>General</b> (personnel, facilities, equipments, systems, support services are available)  |
| 4.1.5 d), g), k)<br>4.2.1, 4.2.4<br>4.3.1<br>5.2<br>5.4.3<br>5.5.2 | 6.2.5<br>PDCA of<br><b>Personnel</b> | a) Competence requirements<br><b>b) Selection</b><br>c) Training<br>d) Supervision<br>e) Authorization<br>f) Monitoring  |
| 5.2.5  | 6.2.6                                | Authorize personnel to perform;<br>a) Develop, modification, verification, validation<br>b) Analysis of results, statements of conformity<br>c) Report, review, authorization of results |



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 6 Resource Requirements

| V. 2005                                     | V. 2017                              | Requirements   |
|---|--------------------------------------|--|
| 4.1.3<br>5.3.1, 5.3.2,<br>5.3.4<br>5.4.7 c) | 6.3<br>Facilities and<br>Environment | <ul style="list-style-type: none"><li>-Affects the validity of the results</li><li>-<b>Documented</b> Requirements</li><li>-<b>Controls and Monitoring</b></li><li>-Measures <b>periodically reviewed</b></li><li>-Sites and external facilities</li></ul> |

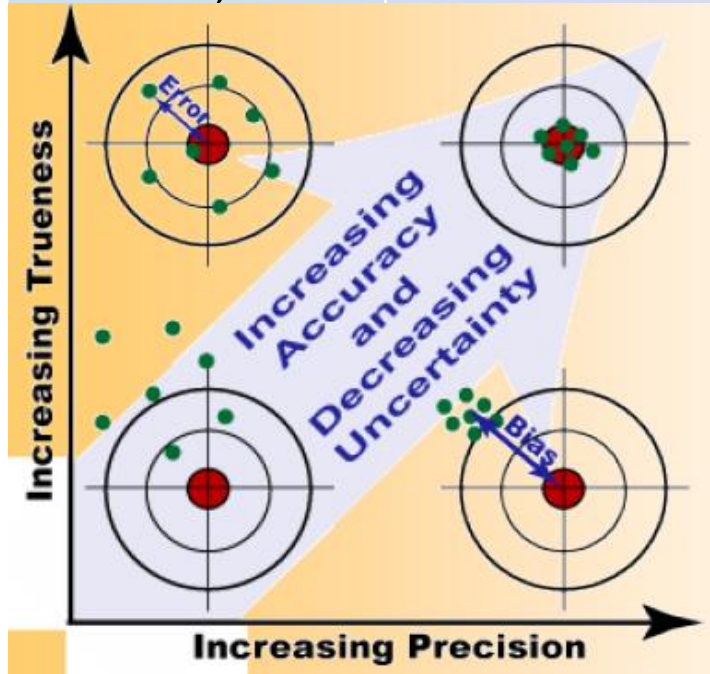




# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 6 Resource Requirements

| V. 2005  | V. 2017          | Requirements  |
|--|------------------|---|
| 5.4.1, 5.4.7.2,<br>5.5, 5.6.1,<br>5.6.2.2.1, 5.6.3 | 6.4<br>Equipment | -Correct performance of laboratory activities<br>-Can influence the result<br>a. Calibrate<br>b. Maintain<br>c. Verify<br>d. Validate<br>e. Calibration program<br>f. Intermediate checks |



ต้องมีมาตรการป้องกันการปรับแต่งโดยไม่ตั้งใจ  
เครื่องวัดเชิงปริมาณต้องกำหนด acc/Uncert.





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 6 Resource Requirements

| V. 2005 | V. 2017             | Requirements   |
|---------|---------------------|--|
| 5.6     | 6.5<br>Traceability | <b>SI Realization</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Unbroken chain</li><li>- Measurement uncertainty</li><li>- Appropriate reference (ISO 17034)</li></ul>   |
|         |                     | <b>Non - SI Realization</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Certified values of CRMs</li><li>- Reference measurement procedures</li><li>- Consensus standards, Prototype</li></ul> <b>CONDITIONS: results are;</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Described “clearly”</li><li>- Accepted as “fit for use”</li><li>- Ensured through suitable comparison</li></ul> |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 6 Resource Requirements

| V. 2005  | V. 2017                                     | Requirements  |
|----------|---|---|
| 4.5, 4.6 | 6.6<br>External<br>Services and<br>Supplies | <b>Services</b> ; Calibration, Sampling, Testing, Maintenance, PT, Audit, Conformity assessment etc.<br><b>Supplies</b> ; Instruments, Software, Standards, RMs, Accessories etc. |
|          |   | <b>ต้องมี Procedure + Records</b><br>-Requirements + Communications<br>-Selection, Verification<br>-Monitoring  |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# 7 Process requirements





B.5 [Figure B.1](#) illustrates an example of a possible schematic representation of the operational processes of a laboratory, as described in [Clause 7](#).

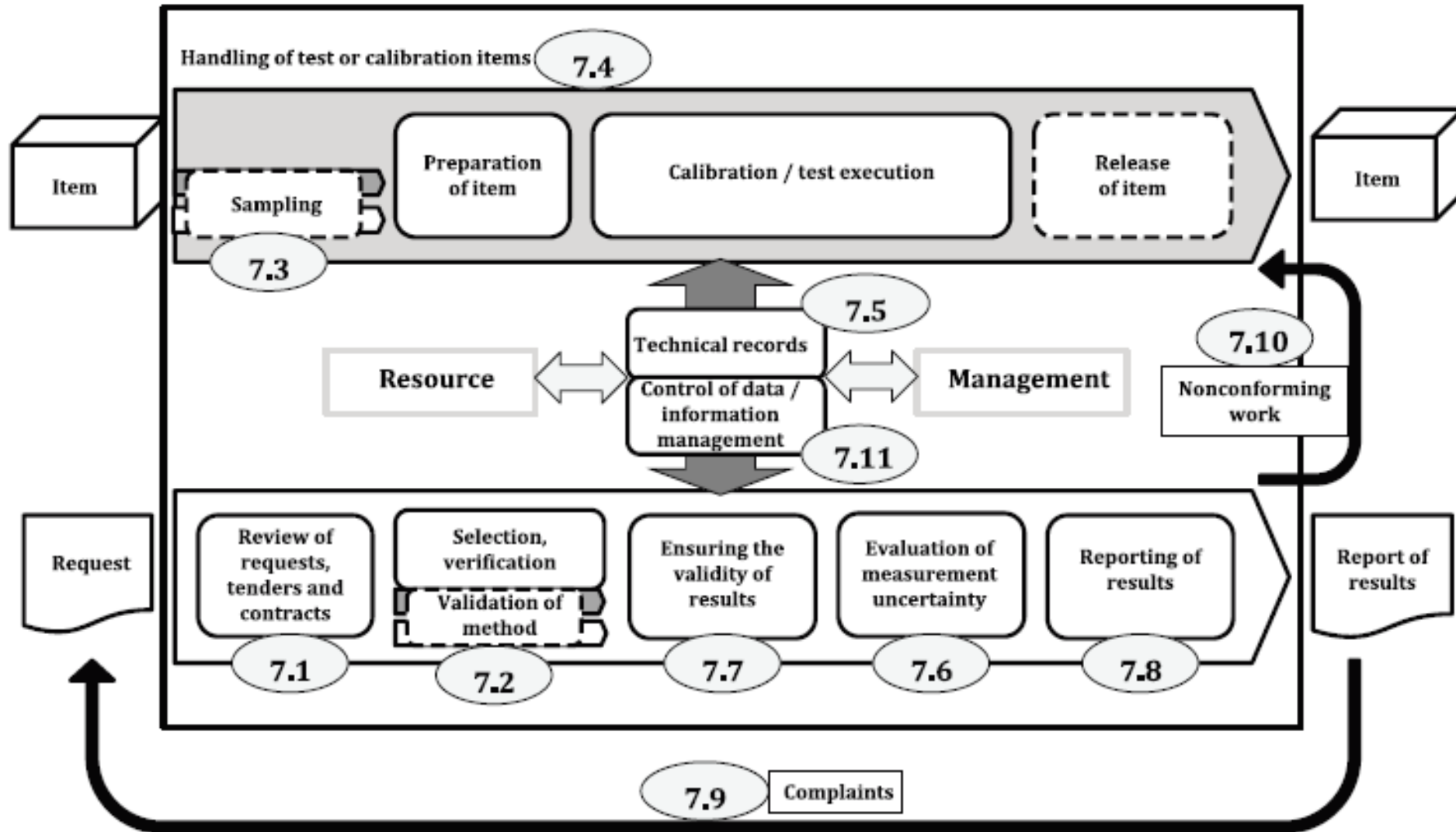


Figure B.1 — Possible schematic representation of the operational processes of a laboratory





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005                 | V. 2017 | Requirements  |
|-------------------------|---------|---|
| 4.4,<br>4.5.2,<br>5.4.2 | 7.1     | Review of requests, tenders and contracts<br><b>NEW-7.1.3</b> When the customer requests a statement of conformity to a specification or standard (e.g., pass/fail), <b>decision rule shall be clearly defined</b> and communicated to, and agreed with, the customer |





# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005 | V. 2017 | Requirements  |
|---------|---------|---|
| 5.4     | 7.2     | Selection, Verification and Validation of methods   |
|         | 7.2.1.4 | The lab shall select an appropriate method and inform the customer of the method chosen form;<br>-International, Regional or national standards<br>-Reputable technical organizations<br>-In relevant scientific texts or journals<br>-Specified by the manufacturer of equipment<br>-Laboratory – developed methods<br>-Modified methods |
|         | 7.2.1.5 | The lab has to verify that it can properly perform the methods before introducing them and retain records of verification. If the method revised by the issuing body, the lab has to repeat the verification.   |



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005 | V. 2017 | Requirements   |
|---------|---------|--|
| 5.4     | 7.2     | Selection, Verification and Validation of methods  |
|         | 7.2.2.1 | Methods that need to be validated<br>-Non-standard methods<br>-Laboratory-developed methods<br>-Standard methods used outside their intended scope or otherwise modified |
|         |         | Validation shall be as extensive as necessary to meet the needs of the given application or field or application   |







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005 | V. 2017 | Requirements   |
|---------|---------|--|
| 5.4     | 7.2     | Selection, Verification and Validation of methods  |
|         | 7.2.2.1 | Methods that need to be validated<br>-Non-standard methods<br>-Laboratory-developed methods<br>-Standard methods used outside their intended scope or otherwise modified |
|         |         | Validation shall be as extensive as necessary to meet the needs of the given application or field or application   |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005 | V. 2017 | Requirements   |
|---------|---------|--|
| 5.4     | 7.2     | Selection, Verification and Validation of methods  |
|         | 7.2.2.3 | Performance characteristics shall be relevant to the customers' need   |
|         | 7.2.2.4 | Records to be retained: <ul style="list-style-type: none"><li>-Validation procedure used</li><li>-Specification of the requirements</li><li>-Determination of the performance characteristics</li><li>-Results obtained</li><li>-A statement on the validity of the method, detailing its for the intended use</li></ul> |
|         | 7.2.2.2 | Changes to a validated method need to be assessed and if found to affect the original validation, a new validation needs to be performed   |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005 | V. 2017 | Requirements  |
|---------|---------|---|
| 5.7     | 7.3     | Sampling  |
|         | 7.3.1   | Laboratory shall have a sampling plan and method when it carries out sampling   |
|         | 7.3.2   | The sampling method shall describe:<br>-The selection of sample or sites<br>-The sampling plan<br>-Preparation and treatment of sample(s) from a subsequence, material or product |
|         | NOTE    | When received into the laboratory, further handling can be required as specified in 7.4   |
|         | 7.3.3   | The laboratory shall retain records of sampling data that forms part of testing or calibration  |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005 | V. 2017 | Requirements  |
|---------|---------|---|
| 5.8     | 7.4     | Handling of test or calibration items   |
|         | 7.4.1   | Requires that the laboratory has procedures for handling of test or calibration items, including provisions to protect the integrity of the test or calibration item and that the lab follow any handling instructions provided with the item |
|         | 7.4.2   | System for the unambiguous identification of test and calibration items (added the word “unambiguous”)  |
|         | 7.4.3   | Deviations from specified conditions shall be recorded, asking the customer for further instructions and record the results of the consultation, and inclusion of a disclaimer  |



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005 | V. 2017      | Requirements   |
|---------|--------------|--|
| 5.8     | 7.4          | Handling of test or calibration items  |
|         | 7.4.4        | When items need to be stored or conditioned, <b>the conditions shall be maintained, monitored and recorded</b>   |
| 4.13    | <b>7.5</b>   | Technical Records<br><b>REMOVED!</b> Any wording that implies paper records – e.g., “crossed out”, “not erased”, “signed”, etc..   |
|         | <b>7.5.2</b> | The laboratory shall ensure that amendments to <b>technical records can be tracked to previous versions or to original observations</b>                                      |
|         |              | Original and amended data and files shall be kept, including the date of alteration, an indication of the altered aspects, and the personnel responsible for the alterations |



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005 | V. 2017 | Requirements   |
|---------|---------|--|
| 5.4.6   | 7.6     | Evaluation of measurement uncertainty  |
|         | 7.6.1   | General <ul style="list-style-type: none"><li>– Identify the contributions</li><li>– Evaluate significant contributors (RISK)</li><li>– Use appropriate methods of analysis</li></ul>  |
|         | 7.6.2   | Calibration: <ul style="list-style-type: none"><li>– Evaluate the MU for <b>all calibrations</b></li></ul>   |
|         | 7.6.3   | Testing <ul style="list-style-type: none"><li>– <b>shall evaluate MU</b></li><li>– Where a rigorous MU cannot be calculated (e.g., qualitative tests), <b>estimate the MU</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Theoretical principles</li><li>• Practical experience</li></ul></li></ul> |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# การวัดที่ไม่สามารถประมาณค่าความไม่แน่นอน?

| Scale   | Example                      |
|---------|------------------------------|
| Nominal | Shape, Color, Motility, etc. |
| Ordinal | Numeric, Strange, etc.       |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# การวัดที่สามารถประมาณค่าความไม่แน่นอน

| Scale    | Example                   |
|----------|---------------------------|
| Interval | Distance, Temp., etc.     |
| Ratio    | Concentration, Mass, etc. |







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005       | V. 2017 | Requirements  |
|---------------|---------|---|
| 5.6.3,<br>5.9 | 7.7     | <b>Ensuring the validity of results</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>PROCEDURE</b></li><li>• Separated internal (7.7.1) from external (7.7.2) activities</li><li>• Additional quality control tools:<ul style="list-style-type: none"><li>– Use of alternative instrumentation that has been calibrated</li><li>– Functional check(s) of measuring and testing equipment</li><li>– Review of reported results</li><li>– Intra-laboratory comparisons (3.4)</li><li>– Testing of blind samples</li></ul></li></ul> |

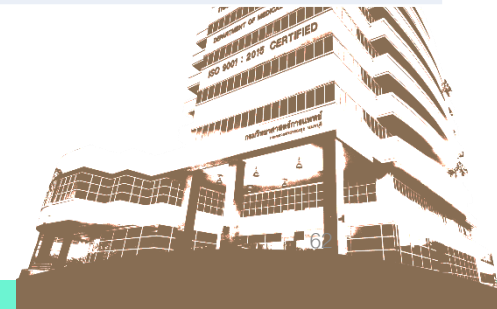


กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005       | V. 2017 | Requirements  |
|---------------|---------|---|
| 5.6.3,<br>5.9 | 7.7.2   | <b>CHANGE!</b><br>“Monitoring (by comparison with other laboratories) shall include, but not be limited to a selection from the following list:<br>– Proficiency Testing (3.5) (PT) or<br>– Inter-laboratory comparisons (3.3)” |
|               | 7.7.3   | Concept of analyzing QC data to “control” and “improve” laboratory activities is additional   |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005                                 | V. 2017 | Requirements  |
|---|---------|---|
| 4.13,<br>5.4.7.1,<br>5.6.2.1.1,<br>5.10 | 7.8     | <b>Reporting of results;</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Re-organized<ul style="list-style-type: none"><li>– General (7.8.1)</li><li>– Common requirements for reports (test, calibration or sampling) (7.8.2)</li><li>– Specific requirements for test reports (7.8.3)</li><li>– Specific requirements for calibration certificates (7.8.4)</li><li>– Specific requirements for reporting sampling (7.8.5)</li><li>– Reporting statements of conformity (7.8.6)</li><li>– Reporting opinions and interpretations (7.8.7)</li><li>– Amendments to reports (7.8.8)</li></ul></li></ul> |

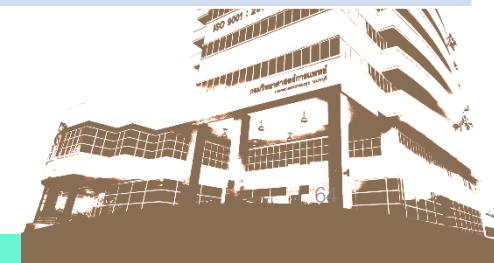




# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005 | V. 2017                | Requirements   |
|---------|------------------------|--|
|         | 7.8.1.1                | <i>The results <b>shall be reviewed</b> and <b>authorized</b> prior to release. The results shall be provided accurately, clearly,..."</i>   |
|         | 7.8.2.1                | <b>Identification of the person(s) authorizing</b> the report (removed the word "signature" )  |
|         | <b>7.8.2.2<br/>New</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Lab shall be responsible for all information in the report</b>, except when information is provided by the customer</li><li>• <b>Data provided by the customer</b> shall be clearly identified</li><li>• <b>Disclaimer put on the report</b> when the information is supplied by the customer and can affect the validity of the results</li><li>• <b>When the sample is provided by the customer</b>, it shall state in the report</li></ul> |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005 | V. 2017                | Requirements   |
|---------|------------------------|--|
| -       | 7.8.5 f)               | Where the laboratory is responsible for the sampling activity....reports shall include the information where necessary for the interpretation of results. “ <b>Information required to evaluate measurement uncertainty for subsequent testing or calibration</b> ”.   |
| -       | <b>7.8.6.1<br/>New</b> | <b>Decision Rules</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>When a statement of conformity to a specification or standard is provided</b>, the laboratory shall document and apply</li><li>• The statement of conformity has to be reported and clearly identifies:<ul style="list-style-type: none"><li>– <b>To which results the statement of conformity applies;</b></li><li>– <b>Which specifications, standard or parts thereof are met or not met; and</b></li><li>– <b>The decision rule applied (unless it is inherent)</b></li></ul></li><li>• Refer to <b>7.1.3, regarding communication and agreement with the customer!</b></li></ul> |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005 | V. 2017 | Requirements   |
|---------|---------|--|
| -       | 7.8.8.1 | Change of information shall be clearly identified and, where appropriate, the reason for the change included in the report |

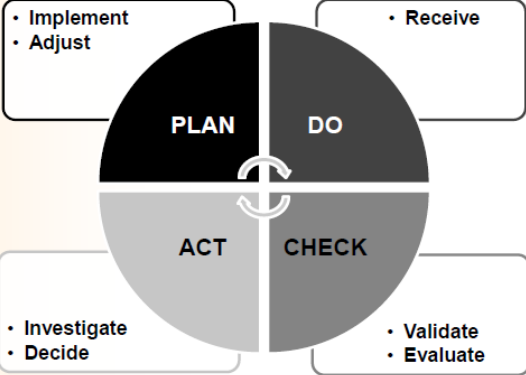
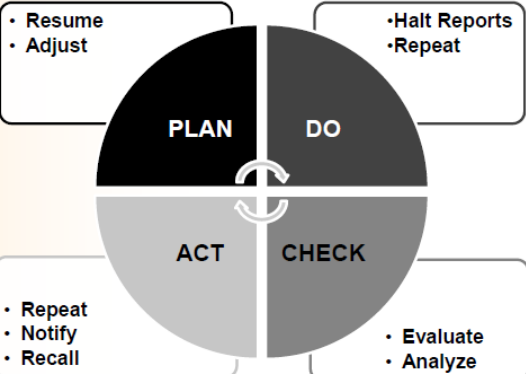




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

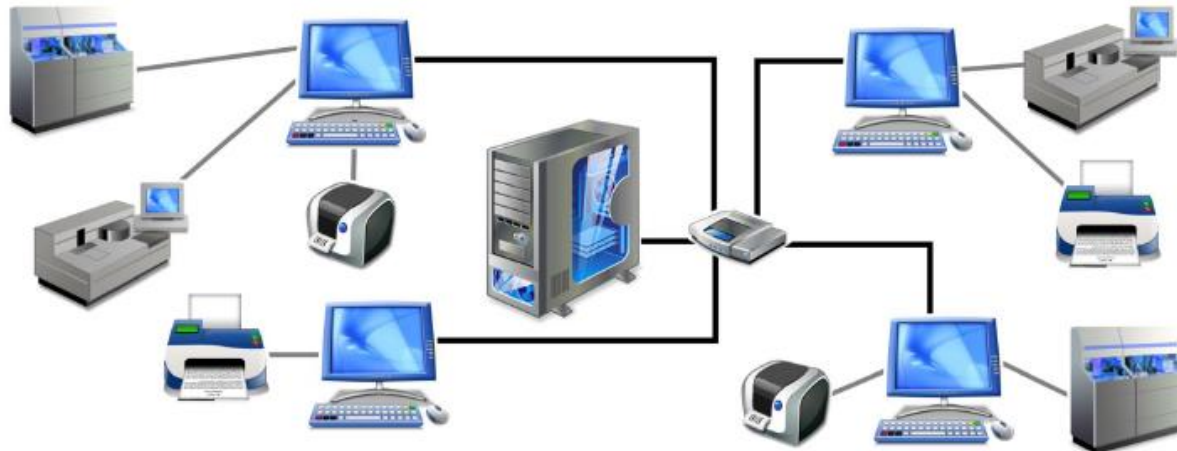
## 7 Process Requirements

| V. 2005 | V. 2017      | Requirements  |
|---------|--------------|---|
| 4.8     | 7.9<br>PDCA  | <p><b>Complaints</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documented process (7.9.1)</li> <li>- Description (7.9.2 – 7.9.4)</li> <li>- Acknowledge receipt (7.9.5)</li> <li>- Provide updates (7.9.5)</li> <li>- Report outcome (7.9.5- 7.9.6)</li> <li>- Conclusion (7.8.7)</li> </ul>  |
| 5.7     | 7.10<br>PDCA | <p><b>Nonconforming work</b>; Procedure ensures:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Responsibilities</li> <li>- Authorization</li> <li>- Risk Levels</li> <li>- Actions</li> </ul>    |

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 7 Process Requirements

| V. 2005 | V. 2017 | Requirements                                      |
|---------|---------|---|
| 4.13,   | 7.11    | <b>Control of Data and Information Management</b> |
| 5.4.7.1 | 7.11.6  | Calculation and transfers of data (Information)   |
| 5.4.7.2 | 7.11.2  | Computer system                                   |







# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 8 Management system requirements

### 8.1 Options (เลือกอย่างหนึ่งใดอย่างหนึ่งเท่านั้น)

| Option A  | Option B  |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>As a minimum</b>, the management system of the laboratory shall address the following....<ul style="list-style-type: none"><li>– Management system documentation (8.2)</li><li>– Control of management system documents (8.3)</li><li>– Control of Records (8.4)</li><li>– Actions to address risks and opportunities (8.5)</li><li>– Improvement (8.6)</li><li>– Corrective action (8.7)</li><li>– Internal audits (8.8)</li><li>– Management reviews (8.9)</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Operates and maintains a management system in accordance with ISO 9001 <b>and demonstrates fulfillment of the requirements of Clauses 4 to 7</b>, also fulfils at least <b>the intent of the management system requirements specified in 8.2 to 8.9.</b></li></ul> <p><b>Compliance with ISO 9001 ≠ Technical Competence or validity of results</b></p> |



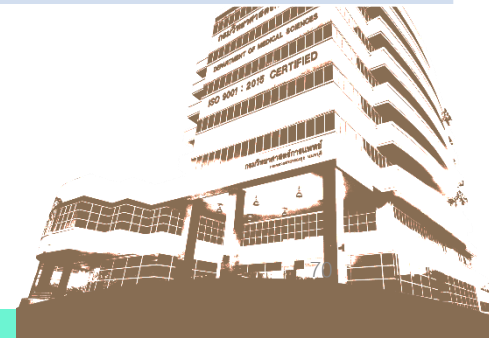
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 8 Management system requirements

### 8.1 Options

| Option A  | Option B |
|---|----------|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Requirements of ISO 9001 that are relevant to the scope of laboratory activities that are covered by the management system were incorporated into ISO/IEC 17025</li><li>• Therefore, laboratories that comply with Clauses 4 to 7 of ISO/IEC 17025:2017 and implement Option 'A' will also operate generally in accordance with the <i>principles of ISO 9001</i></li></ul> | -        |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 8 Management system requirements

### 8.2 Management System Documentation (Option A)

| V. 2005 | V. 2017 | Requirements  |
|---------|---------|---|
| 4.2     | 8.2     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Removed prescriptive requirements:<ul style="list-style-type: none"><li>– quality policy,</li><li>– quality manual, etc...)</li></ul></li><li>• 8.2.1 &amp; 8.2.2 – “document (v)” <i>that address competence, impartiality and consistent operation which need to be acknowledged and implemented at all levels.</i></li></ul> |
|         | 8.2.2   | <b>Policies for competence, impartiality &amp; consistent operation</b>   |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 8 Management system requirements

### 8.2 Management System Documentation (Option A)

| V. 2005 | V. 2017 | Requirements   |
|---------|---------|--|
| 4.2     | 8.2.3   | verbatim of 4.2.3 in 2005 version except for the removal of the term “ <b>Top Management</b> ”                                 |
|         | 8.2.4   | Documents, records, etc., ... shall be:<br>– included in,<br>– referenced from, or<br>– <b>linked to the management system</b> |





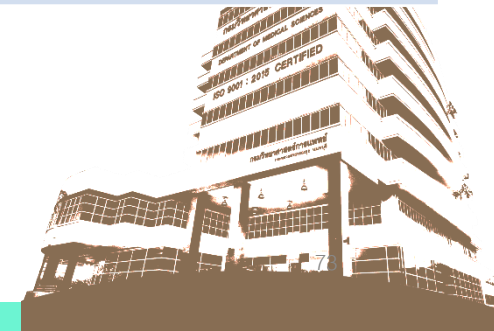
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 8 Management system requirements

### 8.3 Control of Management System Documents (Option A)

| V. 2005 | V. 2017 | Requirements   |
|---------|---------|--|
| 4.3     | 8.3     | <ul style="list-style-type: none"><li>• ต้องมีการควบคุมเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งภายในและภายนอก</li><li>• ต้องอนุมัติการใช้เอกสาร และมีการควบคุมการเข้าถึง การแก้ไข ทบทวน การชั่งอย่างเป็นระบบ การป้องกันการใช้อเอกสารที่ล้าสมัย</li><li>• LIMS focus from 7.11 Information Management</li><li>• No longer refer to hand-written amendments</li><li>• No “Master List” for fulfill implement of LIMS</li><li>• Less prescriptive</li></ul> |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 8 Management system requirements

### 8.4 Control of Records (Option A)

| V. 2005 | V. 2017 | Requirements   |
|---------|---------|--|
| 4.13    | 8.4     | Additional requirements regarding technical records are in 7.5 |





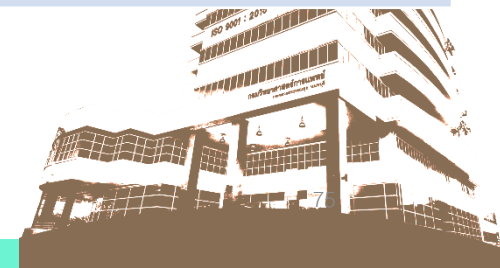
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 8 Management system requirements

### 8.5 Actions to Address Risks and Opportunities (Option A)

| V. 2005 | V. 2017 | Requirements  |
|---------|---------|---|
| -       | 8.5.1   | The laboratory shall consider the risks and opportunities (i.e. ISO 31000, COSO, etc.)  |
| -       | 8.5.2   | The laboratory shall plan actions to address these risks and opportunities, and plan how to integrate and implement and evaluate the effectiveness of these actions |
|         | 8.5.3   | Actions shall be proportional to the potential impact on the validity of the laboratory results   |





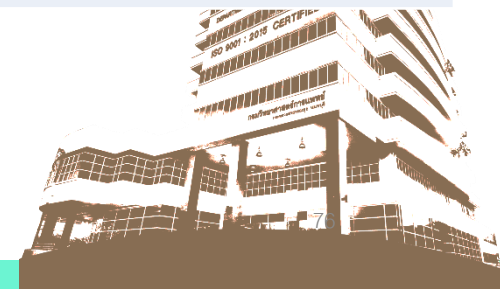
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 8 Management system requirements

### 8.5 Actions to Address Risks and Opportunities (Option A)

| TOPIC | Subject                   | Description  |
|-------|---------------------------|--|
| Risk  | Management process        | <ul style="list-style-type: none"><li>- Context, Objectives</li><li>- Identification, Analyze, Evaluation</li><li>- Treat, Communication</li><li>- Follow up and monitor</li></ul> |
|       | เลือกวิธีจัดการความเสี่ยง | <ul style="list-style-type: none"><li>-Eliminate</li><li>-Sharing</li><li>-Informed decision</li><li>- etc..</li></ul>   |





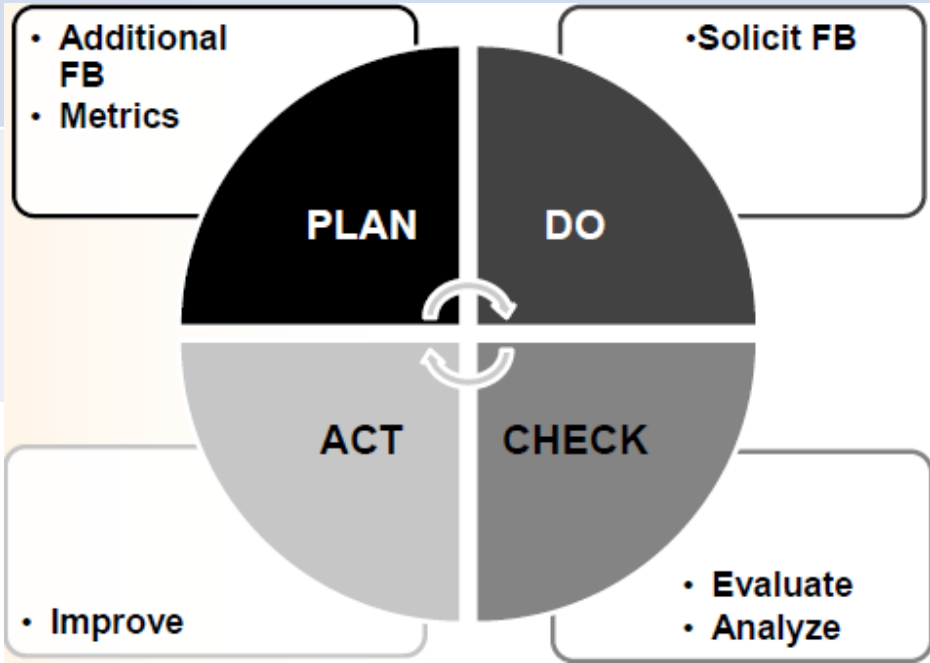


กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 8 Management system requirements

### 8.6 Improvement (Option A)

| V. 2005   | V. 2017 | Requirements  |
|---|---------|---|
| 4.10  | 8.6.1   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Identify and select opportunities</li><li>• Implement any</li></ul>                                   |
|  | 8.6.2   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Seek feedback (positive and negative)</li><li>• Analyze feedback and use it for improvement</li></ul> |





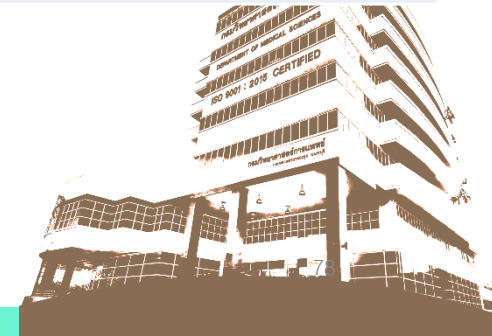
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 8 Management system requirements

### 8.7 Corrective Action (Option A)

| V. 2005 | V. 2017  | Requirements  |
|---------|----------|---|
| 4.11    | 8.7.1 b) | Determining the causes of NCs exist                                     |
|         | 8.7.1 e) | Update risks and opportunities determined during planning               |
|         | 8.7.1 f) | Make changes to the management system                                   |
|         | 8.7.2    | Corrective actions appropriate to levels of Non – Conforming Work (NCW) |



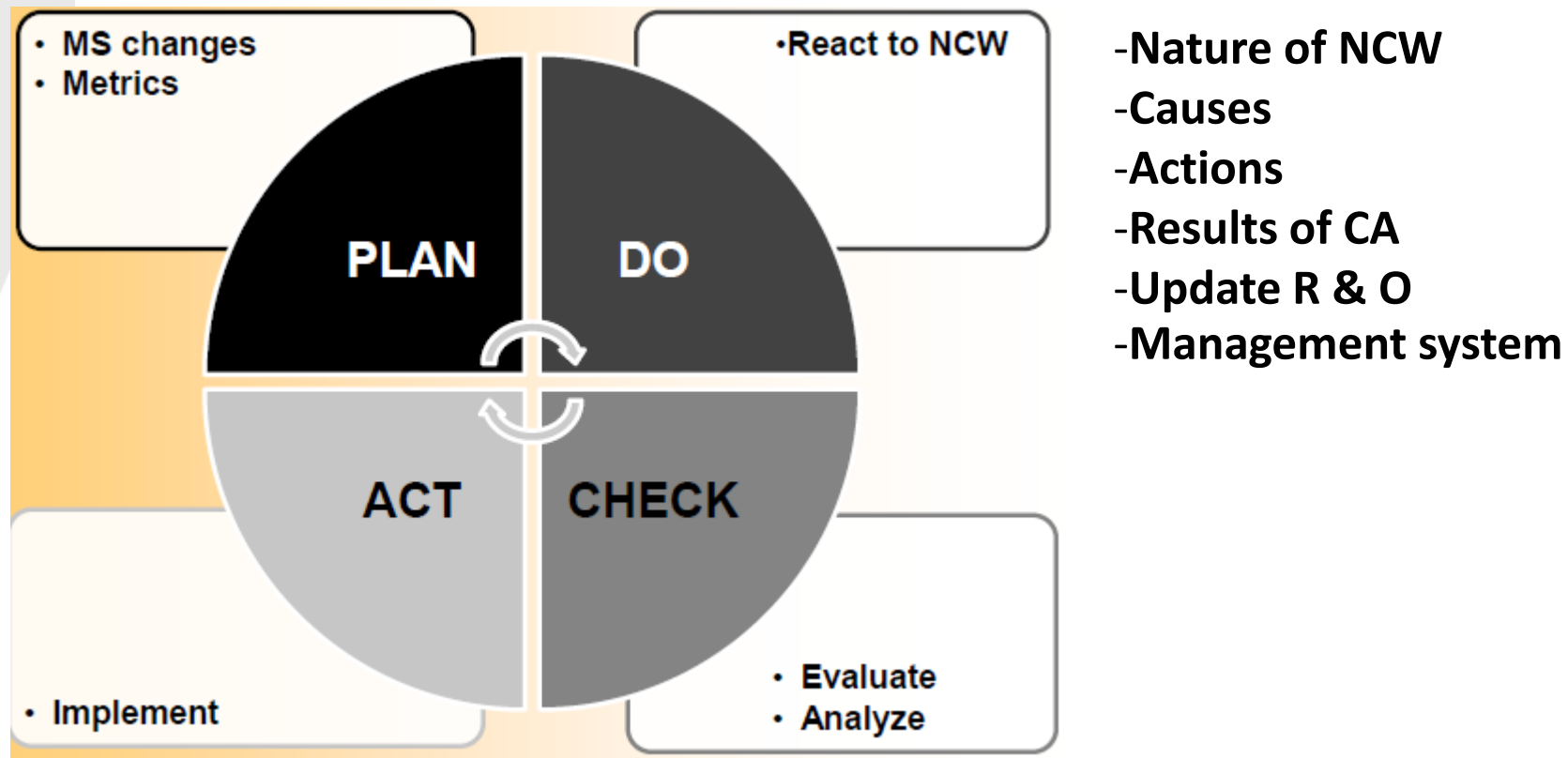


กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 8 Management system requirements

### 8.7 Corrective Action (Option A)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 8 Management system requirements

### 8.8 Internal Audits

| V. 2005   | V. 2017 | Requirements  |
|---|---------|---|
| 4.14<br>Procedure<br>Schedule<br>QM<br>Timely CA<br>Compliance with<br>standard | 8.8     | -Audit Programme<br>-Planned Intervals<br>-Authorized & Competent person<br>-Without undue delay<br>-Effectively implemented and maintained |
|   |         | New: Results of previous audits   |
|   |         | New: Ensure results of audits are reported to relevant management   |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Content of ISO/IEC 17025:2017

## 8 Management system requirements

### 8.9 Management Reviews

| V. 2005 | V. 2017 | Requirements   |
|---------|---------|--|
| 4.15    | 8.9     | Re-organized the requirements into:<br>8.9.1 – Planned intervals and objectives<br>8.9.2 – Inputs<br>8.9.3 – Outputs |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# สรุปการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017

- ขอบข่ายกิจกรรมของห้องปฏิบัติการดำเนินการ เพิ่มการชักตัวอย่าง
- ต้องระบุขอบข่ายกิจกรรมที่อยู่ในการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ เน้นความเป็นกลางและการรักษาความลับของลูกค้า
- เน้นหลักฐานการปฏิบัติ (**Evidence base**) ว่ามีความสอดคล้องกับข้อกำหนด (**Conformity**) มากกว่าความตรงตามข้อกำหนด (**Compliance**)
- บันทึกและข้อมูลต่าง ๆ ไม่ระบุรูปแบบ เน้นการใช้ IT ที่มีระบบควบคุมการเข้าถึง การแก้ไข/เปลี่ยนแปลง และการลบข้อมูล ที่สามารถตรวจสอบได้
- นำแนวคิดเรื่อง **Process flow** โดยใช้หลักการ **PDCA** และ **Risk base thinking** มาประยุกต์ใช้
- ยืดหยุ่นมากขึ้น





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# สิ่งที่ต้องจัดทำ Procedure (อย่างน้อย 11 เรื่อง)

| Clause                                 | Description   |
|--|---|
| 6.2.5<br>Personnel                     | a. Competency<br>b. Selection<br>c. Training<br>d. Provision<br>e. Authorization<br>f. Monitoring   |
| 6.4.3                                  | Management of Equipments  |
| 6.4.10                                 | Intermediate check  |
| 6.5.3 b                                | Reference measurement   |
| 6.6.2<br>External<br>provider&services | a. Defining, reviewing, approving of requirements<br>b. Criteria for evaluation, selection, monitoring<br>c. Ensuring of conformity of requirements<br>d. Action arising from evaluations, monitoring |





## สิ่งที่ต้องจัดทำ Procedure (อย่างน้อย 11 เรื่อง)

| Clause  | Description                             |
|---------|---|
| 7.1.1   | Review of request, tender and contracts |
| 7.2.1.1 | Evaluation of measurement uncertainty   |
| 7.2.2.4 | Verification / Validation of methods    |
| 7.4.1   | Handling of test items                  |
| 7.7.1   | Monitoring the validity of results      |
| 7.10.1  | Non conforming work                     |







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Decision rules – Requirement VS implementation

## Decision rule

Rule that describes how measurement uncertainty is accounted for when stating conformity with a specified requirement





# Decision rules – Requirement VS implementation

7.1.3 **When the customer requests** a statement of conformity to a specification or standard for the test or calibration (e.g. pass/fail, in-tolerance/out-of-tolerance) the specification or standard, and the **decision rule shall be clearly defined**. Unless inherent in the requested specification or standard, the decision rule selected **shall be communicated** to, and agreed with, the customer.

- NOTE For further guidance on statements of conformity, see Single tolerance without guard band (upper limit, lower limit)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Decision rules – Requirement VS implementation

7.8.6.1 When a statement of conformity to a specification or standard is provided, the laboratory **shall document the decision rule employed**, taking into account the level of risk (such as false accept and false reject and statistical assumptions) associated with the decision rule employed and apply the decision rule.

- NOTE Where the decision rule is prescribed by the customer, regulations or normative documents, a further consideration of the **level of risk is not necessary**.





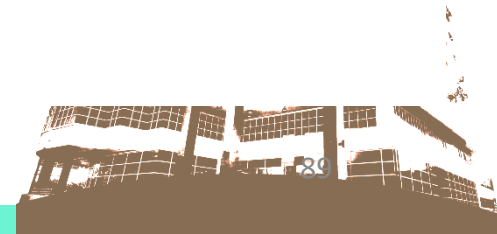
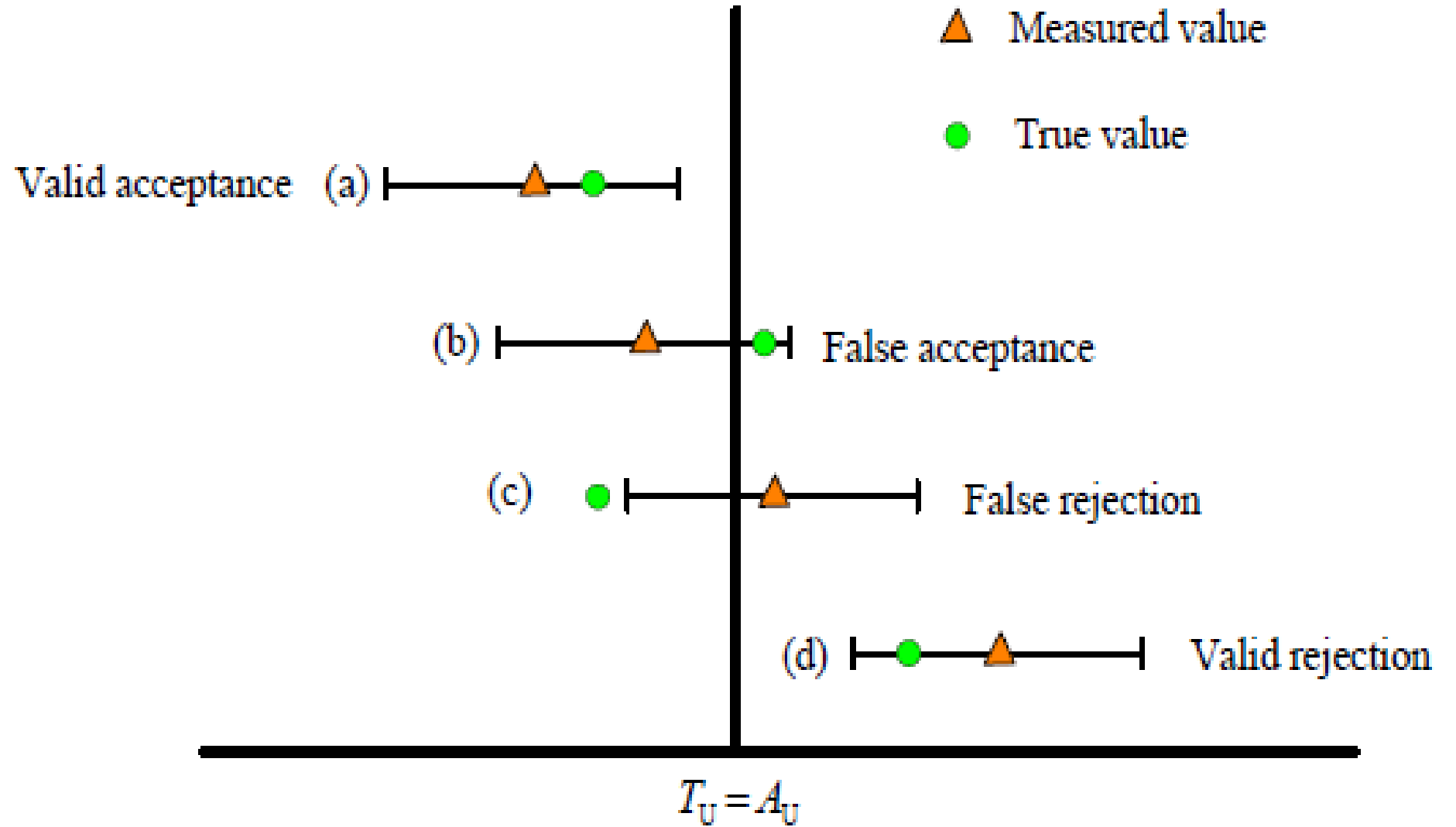
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Decision rules – Requirement VS implementation

รายละเอียดต่างๆ สำหรับการคำนวณและตัดสินความสอดคล้องตามกฎหมายที่กำหนดไว้แล้วแต่กรณี เช่น

- Single tolerance by regulations, normative documents or customer
- Single tolerance without guard band (upper limit, lower limit)
- Single tolerance and guard band (upper limit, lower limit)
- Tolerance interval without guard band (lower limit and upper limit)
- Tolerance interval and guard band



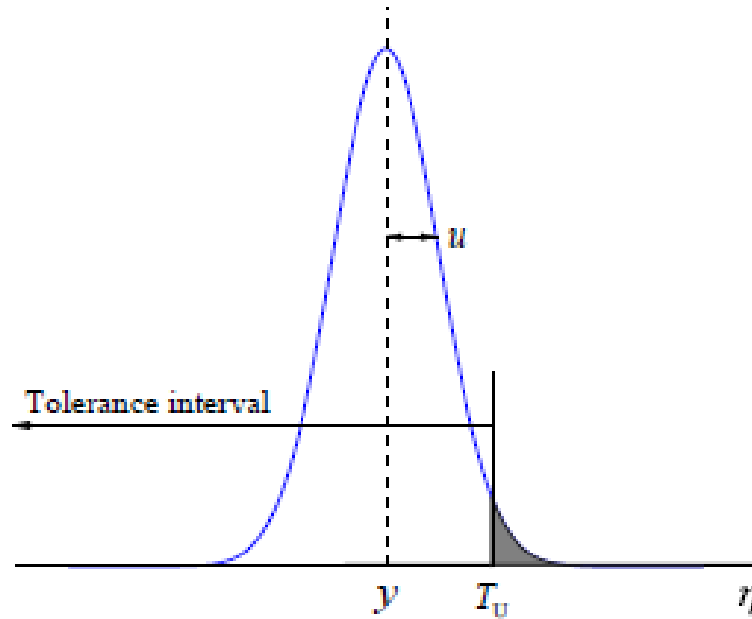




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# ตัวอย่างการตัดสินใจความสอดคล้องแบบ Single tolerance without guard band

กรณีที่กำหนดที่ค่าสูงสุดที่ยอมรับได้ ( $T_U$ ) เช่น กำหนดปริมาณสารในตัวอย่างต้องไม่เกิน  $T_U$  ผลการทดสอบเท่ากับ  $y$  และมีค่า **uncertainty** เท่ากับ  $u(y)$



$$\text{คำนวณจาก } P_c = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right)$$





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# ตัวอย่างการตัดสินใจความสอดคล้องแบบ Single tolerance without guard band

ปริมาณเก่าในผลิตภัณฑ์ชนิดหนึ่งได้ค่าเฉลี่ย **2.7 mg/g** โดยมีค่า **standard uncertainty** หรือ  **$u(y)$  0.2 mg/g** ขณะที่มาตรฐานกำหนดให้เก่าในผลิตภัณฑ์ชนิดนี้ไม่เกิน **3.0 mg/g** ที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ **95**

$$P_c = \Phi\left(\frac{T_U - y}{u(y)}\right) = \Phi\left(\frac{3.0 - 2.7}{0.2}\right) \text{ เปิดตาราง}$$

*normal distribution*  $\approx 0.933 < 0.95$

สรุปได้ว่าปริมาณเก่ามีความสอดคล้องที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ **93.3** ซึ่งไม่สอดคล้องกับเกณฑ์ที่ตั้งไว้ว่าจะยอมรับที่ระดับความเชื่อมั่นร้อยละ **95**





# References

- EUROLAB Technical Report No.01/2017. Decision rules applied to conformity assessment ILAC
- ISO/IEC Guide 98-3:2008. Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
- ILAC G18: 03/2009. Guideline on the reporting of compliance with specification
- JCGM 106:2012. Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment.
- Council Directive 96/23/EC. Concerning the performance of analytical methods and the interpretation of the results. 12 August 2002.
- EURACHEM/CITAC Guide. Use of uncertainty information in compliance assessment. 1<sup>st</sup> Ed. 2007
- JCGM 100:2008. (GUM 1995). Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Risk VS Problem ????????

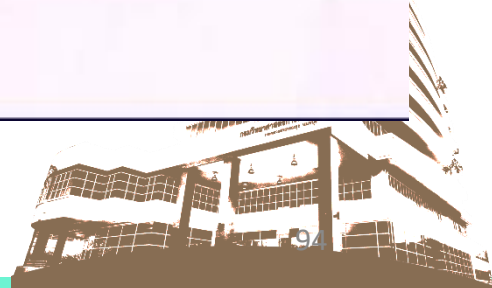
awiruth.k@gmail.com





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

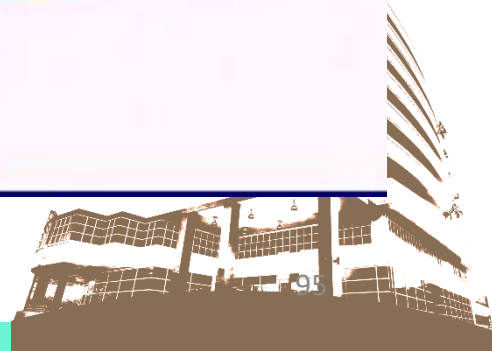
# Risk base thinking-1





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

## Risk base thinking-2







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

## Risk base thinking-3



## Risk base thinking-4

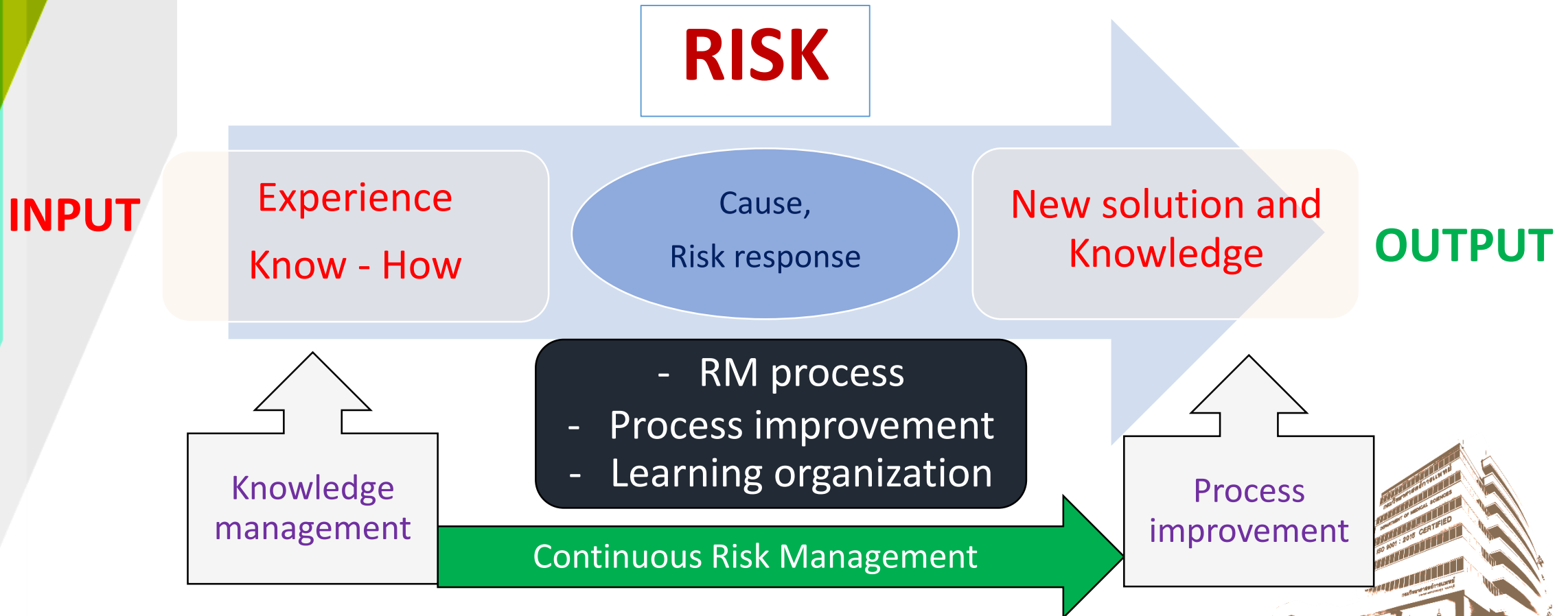




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Lab operation and risk assessment

## Lab operation







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Lab operation and risk assessment

## ISO/IEC 17025:2017 – clause 4.1

| V. 2005  | V. 2017   |
|--|---|
| 4.1.4 Organization<br>4.1.5<br>(b) influences,<br>(d) policies/procedures,<br>(e) organization,<br>(f) interrelationship | 4.1.1 Management & Structure<br><b>4.1.4 Identity risks (ongoing basis)</b><br><b>4.1.5 Minimize or eliminate risks</b> |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Lab operation and risk assessment

## ISO/IEC 17025:2017 – clause 7.10

| V. 2005 | V. 2017   |
|---------|---|
|         | <p>7.10.1 The laboratory <u>shall have a procedure</u> that shall be implemented when any <b>aspect of its lab – activities</b> or results of this work do not conform to its own procedures or agreements of the customer. The procedure shall ensure that:</p> <p>b) <b>Actions</b> are <u>based upon the risk levels</u> established by the laboratory</p> <p>c) An <u>evaluation is made of the significant of NCW</u> including an impact analysis on previous results</p> |







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Lab operation and risk assessment

## ISO/IEC 17025:2017 – clause 8.5

| V. 2005 | V. 2017  |
|---------|--|
| -       | <p><b>8.5.1</b> The laboratory <b><u>shall consider</u></b> the risks and <u>opportunities associated with the laboratories activities</u></p> <p><b>8.5.2</b> The laboratory <b><u>shall plan</u></b> actions to address these risks and opportunities, and plan <b>how to</b> integrate and implement and evaluate the effectiveness of these actions</p> <p><b>8.5.3</b> Actions <b>shall be proportional</b> to the potential impact on the validity of the laboratory results</p> |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Lab operation and risk assessment ISO/IEC 17025:2017 – clause 8.5

## Note:-

....Laboratories **can decide** whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this document, e.g. through the application of other guidance or standards.





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Lab operation and risk assessment

## ISO/IEC 17025:2017 – clause 8.6

**8.6.1** The laboratory **shall identify and select opportunities** for improvement and implement any necessary actions

### Note:-

....**Opportunities** for improvement **can be identified** through the review of the operation procedure, the use of policies, overall objectives, audit results, corrective actions, management review, suggestion from personnel, **risk assessment**, analysis of data and proficiency testing results.





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Lab operation and risk assessment

## ISO/IEC 17025:2017 – clause 8.7

**8.7.1** When a nonconformity occurs, the laboratory shall...

e) **Update risks and opportunities** determined during planning, if necessary





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Lab operation and risk assessment

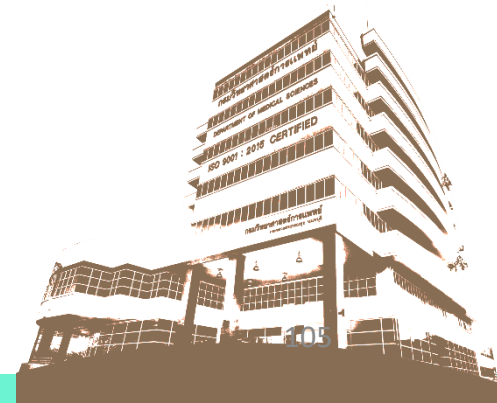
## ISO/IEC 17025:2017 – clause 8.9

**8.9.1** The laboratory management **shall review** its management system at planned intervals,....

**8.9.2** The inputs to MR **shall be recorded** and shall include information related to...

**k) Effectiveness of any implemented improvement**

**m) Results of risk identification**





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Risk management in laboratory context

## laboratory context – Lab activities



**Calibration**



**Sampling**

Associated with  
subsequent testing or  
calibration



**Testing**





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Risk management in laboratory context

## laboratory context – GOAL



**Competent**



**Validity of  
results**



**Satisfactory**





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Risk management in laboratory context

## laboratory context - Objectives

วัตถุประสงค์ของการจัดการความเสี่ยง (risk management) คือ การสร้างค่านิยม (value) และ การลดส่วนความเสี่ยงที่ไม่มีประโยชน์ ป้องกันบุคลากร ระบบ และกระบวนการ พัฒนาปฏิบัติการ สนับสนุนนวัตกรรม เพื่อให้กิจกรรมของห้องปฏิบัติการประสบความสำเร็จตามมาตรฐานที่กำหนดไว้







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Risk management in laboratory context

คำนิยามของความเสี่ยงในบริบทของห้องปฏิบัติการ

“เหตุการณ์หรือการกระทำใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ภายใต้สถานการณ์ความไม่แน่นอน และส่งผลกระทบหรือสร้างความเสียหายหรือก่อให้เกิดความล้มเหลวหรือลดโอกาสที่จะบรรลุเป้าหมายของกิจกรรมห้องปฏิบัติการตามที่ตกลงกับลูกค้าและที่ระบุในนโยบายคุณภาพของห้องปฏิบัติการ”





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Risk management in laboratory context

## ISO/IEC 17025:2017 – clause 8.5.2 Note

- NOTE

Although this document specifies that the organization plans actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process. Laboratories can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this document, e.g. through the application of other guidance or standards.





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Risk management in laboratory context

แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ

1. แต่งตั้ง ผู้รับผิดชอบ กิจกรรมการจัดการความเสี่ยง (risk owner) ผู้ที่รับผิดชอบผลลัพธ์ของกิจกรรม หรือ การตัดสินใจ รวมถึงความล้มเหลวของกิจกรรมและการตัดสินใจนั้นๆ และ รับผิดชอบการให้คำตอบสำหรับการตัดสินใจ และรับผิดชอบให้คำตอบสำหรับกิจกรรมที่ดำเนินการ (accountabilities)
2. แต่งตั้งทีมควบคุม (oversight bodies) คือ ทีมงานที่มีหน้าที่ตรวจสอบ ประเมิน และ ทบทวนการดำเนินการจัดการความเสี่ยงในทุกขั้นตอนว่าเป็นไปตามแผนและมีประสิทธิภาพ (monitoring and review)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Risk management in laboratory context

แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ

- แต่งตั้งคณะทำงานรับผิดชอบการดำเนินการจัดการความเสี่ยง (responsibilities team) โดยรับผิดชอบดำเนินการตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายหรือการตัดสินใจ หรือ การควบคุมอื่นๆโดยตรง หรือ มีความรับผิดชอบดำเนินกิจกรรม หรือ รับผิดชอบดำเนินการตามที่ระบุในเอกสารคุณภาพนั้นๆ (responsibilities)
- กำหนดขอบเขตของการจัดการความเสี่ยง (scope) ตามระบุใน ISO/IEC 17025:2017 คือ กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ (the laboratory activities) เริ่มตั้งแต่ การรับตัวอย่าง การวิเคราะห์ การรายงานผลการทดสอบ (Receiving/ Analysis / Report)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Risk management in laboratory context

แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ

## 5. กำหนดปัจจัยแวดล้อม (context) ทั้งภายในและภายนอกที่มีผลต่อการจัดการความเสี่ยง เช่น ปัจจัยภายใน

- ความสามารถของห้องปฏิบัติการในเรื่องทรัพยากรและความรู้บุคลากร เครื่องมือ วัสดุ อุปกรณ์ วิธีทดสอบมาตรฐาน การจัดการ การควบคุมคุณภาพภายใน ที่มีประสิทธิภาพ (capabilities)
- ระบบข้อมูลและกระบวนการตัดสินใจ (information system / decision making)
- ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียภายใน (stakeholder)
- วัตถุประสงค์/กลไกที่มีอยู่เพื่อให้เกิดความสำเร็จของห้องปฏิบัติการ (objective/strategies )
- ความเข้าใจ ค่านิยม และ วัฒนธรรม (understanding, value, culture)
- โครงสร้างของห้องปฏิบัติการ บทบาทหน้าที่ ภาระรับผิดชอบ (structure/ responsibilities) ฯลฯ

awiruth.k@gmail.com





# Laboratory context - internal





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Risk management in laboratory context

## แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ

### ปัจจัยภายนอก

- แนวโน้มที่มีผลกระทบกับวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการ
- ความเข้าใจ และค่านิยมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
- ข้อกำหนดกฎหมาย ข้อกำหนดมาตรฐาน และระเบียบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง



# Laboratory context - external







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Risk management in laboratory context

แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ

## 6. กำหนดเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง (Risk criteria)

ตามที่ระบุใน ISO/IEC 17025:2017 ข้อ 8.5.3 คือ ความถูกต้องของผลการทดสอบ (Validity of laboratory results)

ปัจจัยใดๆ ที่มี potential ต่อความถูกต้องน่าเชื่อถือ ต้องนำมาพิจารณาตามเกณฑ์ที่ใช้จัดระดับความเสี่ยงของปัจจัยเสี่ยงที่ถูกระบุ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Risk management in laboratory context

## แนวทางการดำเนินการ

### 7. กำหนดวัตถุประสงค์ในการจัดการความเสี่ยง (Objective)

ตามที่ระบุใน ISO/IEC 17025:2017 ข้อ 8.5.1 ห้องปฏิบัติการต้อง

- มั่นใจว่าระบบการบริหารจัดการ ประสิทธิภาพ สำเร็จตามเป้าหมาย ที่กำหนด
- สนับสนุน โอกาส ที่ทำให้บรรลุเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการ
- ป้องกัน หรือบรรเทา ผลกระทบที่ไม่ต้องการ และแนวโน้มการเกิดความล้มเหลวในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- การพัฒนา ประสิทธิภาพสำเร็จ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Risk management in laboratory context

## แนวทางการดำเนินการ

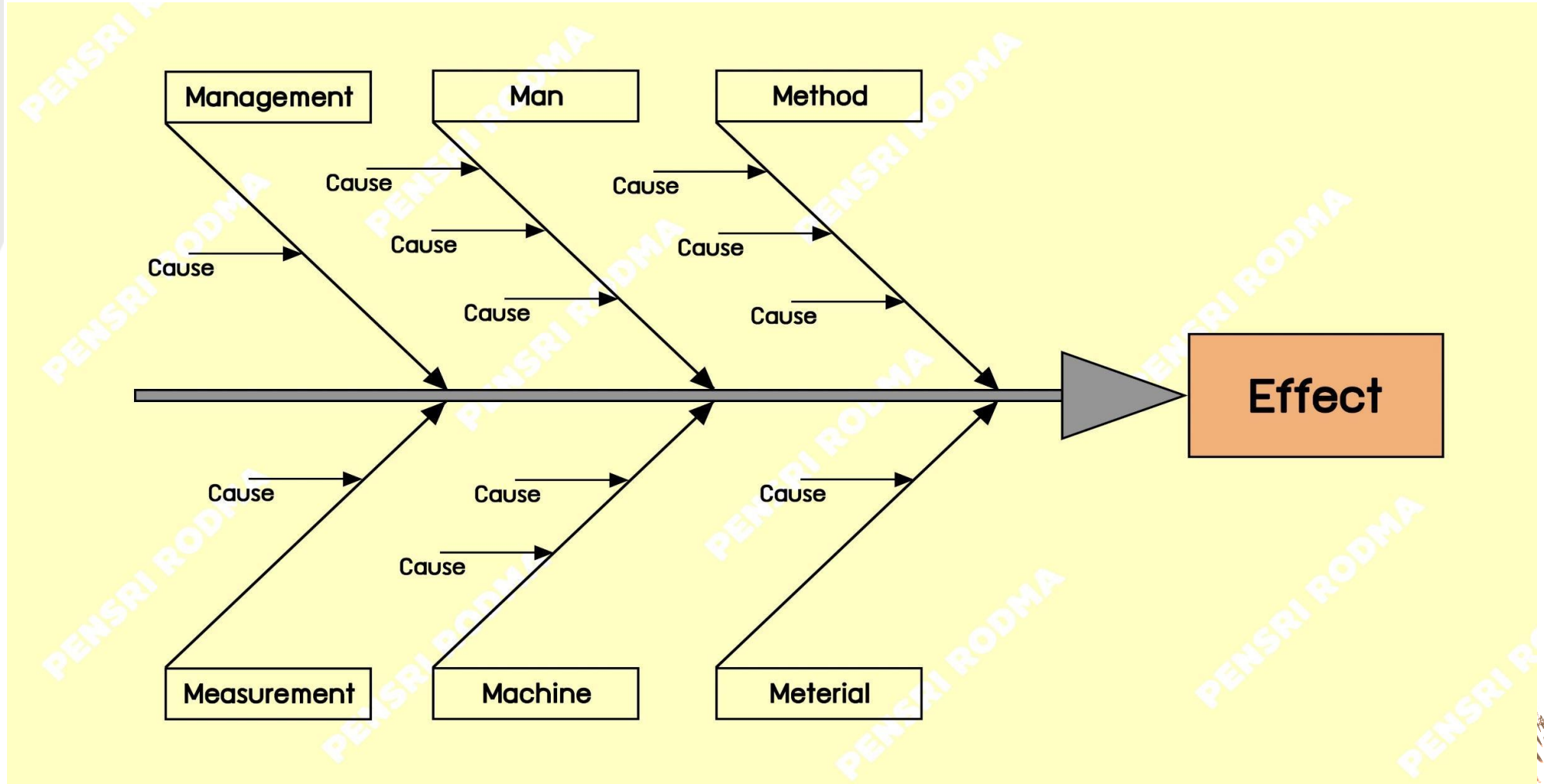
### 8. กำหนดวิธีการประเมินความเสี่ยง (Assessment methodology-e.g. ISO 31010 เช่น

- Cause and effect analysis (Ishigawa/Fishbone diagram)
- Consequence/Probability Matrix (Ranking risk level)
- etc.





# Risk identification – Fishbone diagram





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Risk management in laboratory context

## แนวทางการดำเนินการ

### 9. จัดทำเอกสาร/แผนดำเนินงาน (Plan/How to) ในการจัดการความเสี่ยง

ตามที่ระบุใน ISO/IEC 17025:2017 ข้อ 8.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องวางแผนงานและระบุวิธีดำเนินการ

- กำหนดกิจกรรมที่ต้องดำเนินการเรื่องความเสี่ยงและโอกาส
- ระบุรายละเอียดในการนำกิจกรรมที่กำหนดไว้ไปประยุกต์ใช้และนำไปเป็นส่วนหนึ่งของระบบบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการ
- วิธีหรือแนวทางดำเนินการในการวัดผลหรือประสิทธิภาพในการนำกิจกรรมที่กำหนดไว้ไปปฏิบัติ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# Risk management in laboratory context

## แนวทางการดำเนินการ

### 10. ดำเนินการประเมินความเสี่ยง ตามขั้นตอน

- การชี้บ่งความเสี่ยงและโอกาส (Risk identification)
- การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis)
- การวัดผลความเสี่ยงโดยใช้แบบฟอร์มการจัดการความเสี่ยงที่จัดทำขึ้น (Risk evaluation)





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# ตัวอย่างการกำหนดเงื่อนไขความเสี่ยง (เพื่อการตัดสินใจ) โอกาส (likelihood)

| ระดับ | โอกาสที่จะเกิด | เชิงปริมาณ         |              | เชิงคุณภาพ<br>โอกาสที่จะเกิด |
|-------|----------------|--------------------|--------------|------------------------------|
|       |                | ความถี่ที่จะเกิด   | ร้อยละ       |                              |
| 5     | สูงมาก         | ทุกเดือน           | มากกว่า 75%  | เกิดประจำ ต่อเนื่อง          |
| 4     | สูง            | 1-6 เดือนต่อครั้ง  | 51-75%       | เกิดบ่อย                     |
| 3     | ปานกลาง        | 6-12 เดือนต่อครั้ง | 26-50%       | เกิดเป็นครั้งคราว            |
| 2     | ต่ำ            | 1-5 ปีต่อครั้ง     | 10-25%       | นานๆ จึงเกิดขึ้น             |
| 1     | ต่ำมาก         | 5 ปีขึ้นไป         | น้อยกว่า 10% | ไม่มีโอกาสเกิด               |

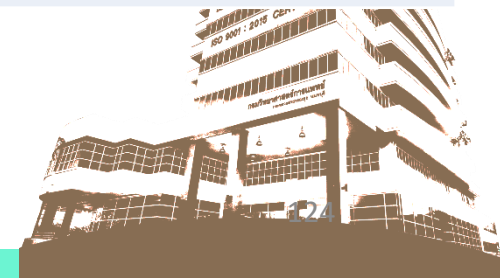




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# ตัวอย่างการกำหนดเงื่อนไขความเสี่ยง (เพื่อการตัดสินใจ) ผลกระทบ (impact)

| ระดับ | ผลกระทบ | ลักษณะของผลกระทบ                       |                         |
|-------|---------|--|-------------------------|
|       |         | การควบคุม                              | มาตรการ                 |
| 5     | สูงมาก  | กระทบสูง และไม่สามารถควบคุมได้         | ยกเลิกกิจกรรมนั้นๆ      |
| 4     | สูง     | กระทบสูง ควบคุมได้แต่มีอากาศเกิดซ้ำสูง | ควบคุมอย่างใกล้ชิด      |
| 3     | ปานกลาง | กระทบปานกลาง ควบคุมได้                 | ควบคุมและติดตามทุกเดือน |
| 2     | ต่ำ     | กระทบเล็กน้อย ควบคุมได้                | ติดตามทุก 6 เดือน       |
| 1     | ต่ำมาก  | ไม่กระทบ                               | ทบทวนทุก 1 ปี           |







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

ตัวอย่างการวิเคราะห์ความเสี่ยง (เพื่อการตัดสินใจ)

**Risk ranking = Likelihood x Impact**

| โอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง | ระดับของผลกระทบ (Impact) |    |    |    |    |
|--------------------------|--------------------------|----|----|----|----|
|                          | 1                        | 2  | 3  | 4  | 5  |
| 5                        | 5                        | 10 | 15 | 20 | 25 |
| 4                        | 4                        | 8  | 12 | 16 | 20 |
| 3                        | 3                        | 6  | 9  | 12 | 15 |
| 2                        | 2                        | 4  | 6  | 8  | 10 |
| 1                        | 1                        | 2  | 3  | 4  | 5  |





# Risk register: risk profiles

| No. | Risk  | Risk source |   | Risk owner   | Current risk |   | level |
|-----|---|-------------|---|--------------|--------------|---|-------|
|     |   | R           | O |              | L            | I |       |
| 1   | บุคลากรไม่เพียงพอต่อภาระงานที่เพิ่มขึ้น     | /           | / | ฝ่ายบุคคล    | 1            | 1 | 2     |
| 2   | เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบตามกำหนด      | /           | - | ฝ่ายจัดซื้อ  | 3            | 3 | 9     |
| 3   | วิธีทดสอบ <b>Validate</b> ไม่ครบถ้วน        | /           | - | นักวิเคราะห์ | 4            | 4 | 16    |
| 4   | สารมาตรฐานทวนสอบไม่ถึงระดับสากล             | /           | / | หน.แล็บฯ     | 2            | 4 | 8     |
| 5   | ไม่มีแหล่งทดสอบความชำนาญ                    | /           | / | หน.แล็บฯ     | 2            | 5 | 10    |
| 6   | ห้องปฏิบัติการอยู่ในบริเวณที่สั่นสะเทือนสูง | /           | - | ผู้บริหาร    | 1            | 1 | 1     |
| 7   | คอมพิวเตอร์เสื่อมสภาพ                       | -           | / | ฝ่ายไอที     | 4            | 3 | 12    |





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# ตัวอย่างแบบฟอร์มแผนการจัดการความเสี่ยง

## แผนบริหารความเสี่ยงและโอกาส (Risk Treatment/Opportunity Management Plan)

เรื่อง ..... ☐ RISK ☐ OPPORTUNITY  
วัตถุประสงค์ & เป้าหมาย.....  
ตัวชี้วัด..... ผู้รับผิดชอบ.....

| ลำดับ | กิจกรรม | ผู้รับผิดชอบ | ระยะเวลาดำเนินงาน | งบประมาณ | หมายเหตุ |
|-------|---------|--------------|-------------------|----------|----------|
|       |         |              |                   |          |          |
|       |         |              |                   |          |          |
|       |         |              |                   |          |          |
|       |         |              |                   |          |          |
|       |         |              |                   |          |          |
|       |         |              |                   |          |          |

ผู้จัดทำ : ..... /...../.....      ผู้อนุมัติ : ..... /...../.....





# Risk management in laboratory context

## แนวทางการดำเนินการ

11. กำจัดหรือเปลี่ยนแปลงความเสี่ยง ตามวิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดเพื่อให้ความเสี่ยงอยู่หมดไปหรืออยู่ในระดับที่ควบคุมได้
12. บันทึกและรายงานการจัดการความเสี่ยงโดยใช้แบบฟอร์มที่คณะทำงานกำหนดไว้
13. เฝ้าระวังและทบทวนความเสี่ยงโดย **Oversight bodies** อย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าการจัดการความเสี่ยงมีการดำเนินการตามโครงการและระยะเวลาที่กำหนดไว้
14. รายงานผลการดำเนินการต่อ **Risk owner** พิจารณานำสู่กระบวนการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการ





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# แนวทางจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง

## Risk response

| ความเสี่ยง   | กลยุทธ์ 4Ts | กิจกรรม  | ระยะเวลา | ผู้รับผิดชอบ                 | ตัวชี้วัด                 |
|--------------|-------------|--|----------|------------------------------|---------------------------|
| ยอมรับไม่ได้ | Terminate   | ยกเลิกกิจกรรมนั้น  | 1 เดือน  | ผู้บริหารสูงสุด              | ประกาศฯ                   |
| ควบคุมได้    | Transfer    | ใช้ subcontractor<br>ใช้ทรัพยากรร่วมกัน                    | 3 เดือน  | หัวหน้าแล็บ                  | ให้บริการได้<br>ต่อเนื่อง |
| ควบคุมได้    | Treat       | เพื่อการควบคุม<br>ปรับเปลี่ยนกระบวนการงาน<br>ฝึกอบรม/พัฒนา | 6 เดือน  | นักวิเคราะห์                 | ผลการ<br>ปฏิบัติ          |
| ยอมรับได้    | Take        | ติดตาม<br>เพิ่มงบประมาณรองรับ                              | 12 เดือน | ผู้บริหารและ<br>ทีมงานควบคุม | ผลงาน                     |



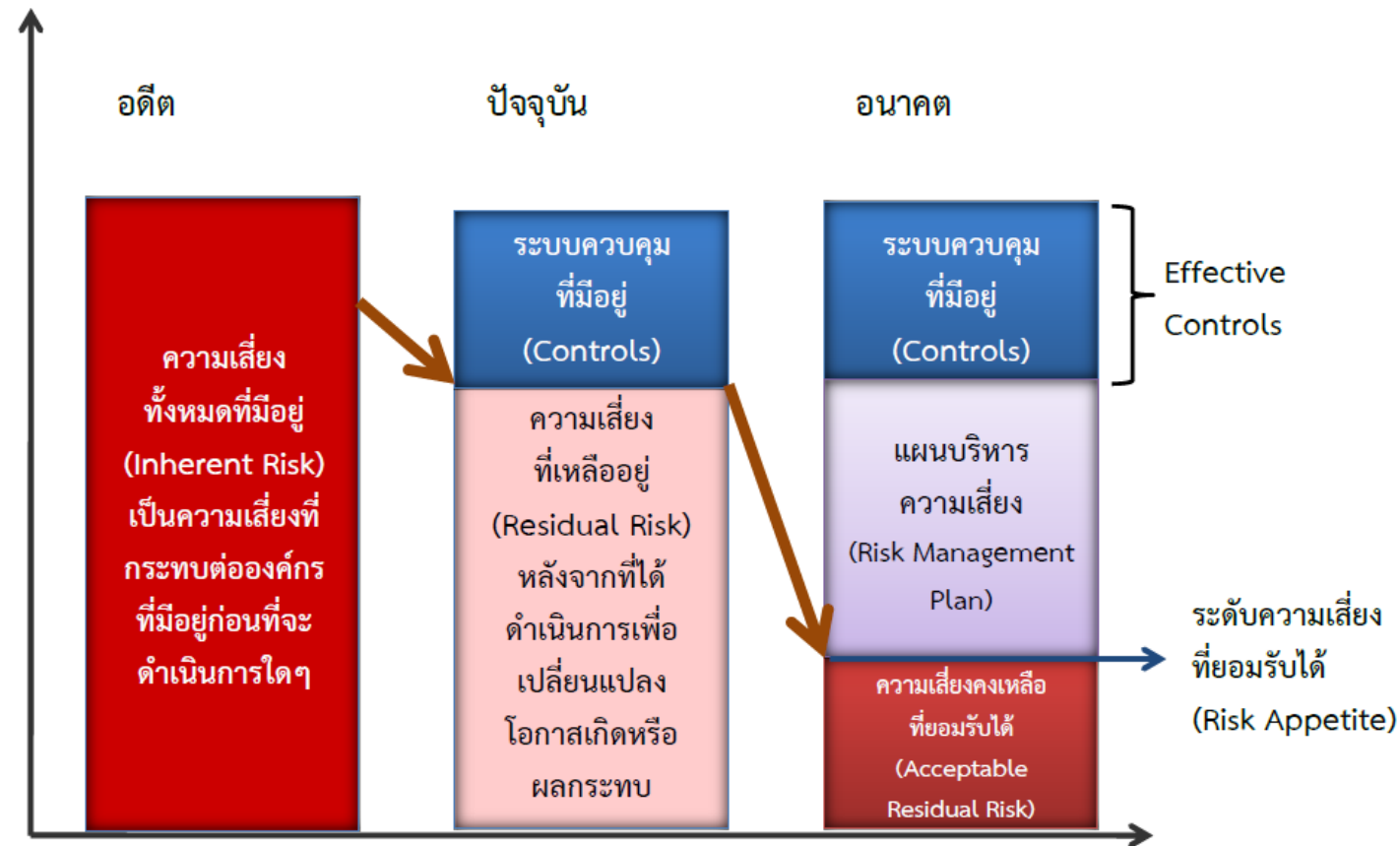


กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# เป้าหมายการจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง

## Internal control

ความเชื่อมโยงของการบริหารความเสี่ยงและการควบคุมภายใน





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# ภาพรวมการศึกษาการจัดการความเสี่ยง





กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# RISK PROFILES

| HIGH  | MEDIUM   | LOW |
|---|--|-----|
| <p>Personnel</p> <p>Handling of test items</p> <p>IQC's</p> <p>CRMs, RMs</p> <p>Sample matrix</p> <p>Review of RTC</p> <p>Validation</p> <p>MU</p> <p>NCW</p> | <p>Documentation Process:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Complaints</li></ul> <p>Programme:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Calibration</li><li>- Internal audit</li></ul> <p>Plans:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Maintenance</li><li>- Methods</li><li>- Sampling</li><li>- Risk &amp; Opportunity</li><li>- Internal audit</li><li>- Management review</li></ul> |     |







กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

# ISO/IEC 17025:2017

ไม่ได้กำหนดเครื่องมือ รูปแบบ และวิธีการ  
ในการจัดการความเสี่ยงไว้อย่างเป็นทางการ  
ห้องปฏิบัติการสามารถเลือกใช้วิธีที่เหมาะสม

แต่ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดที่ 8.5

และนำไปประยุกต์ใช้ในข้อ 4.1 และข้อ 7.10

และอื่นๆ ที่กระทบต่อความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ

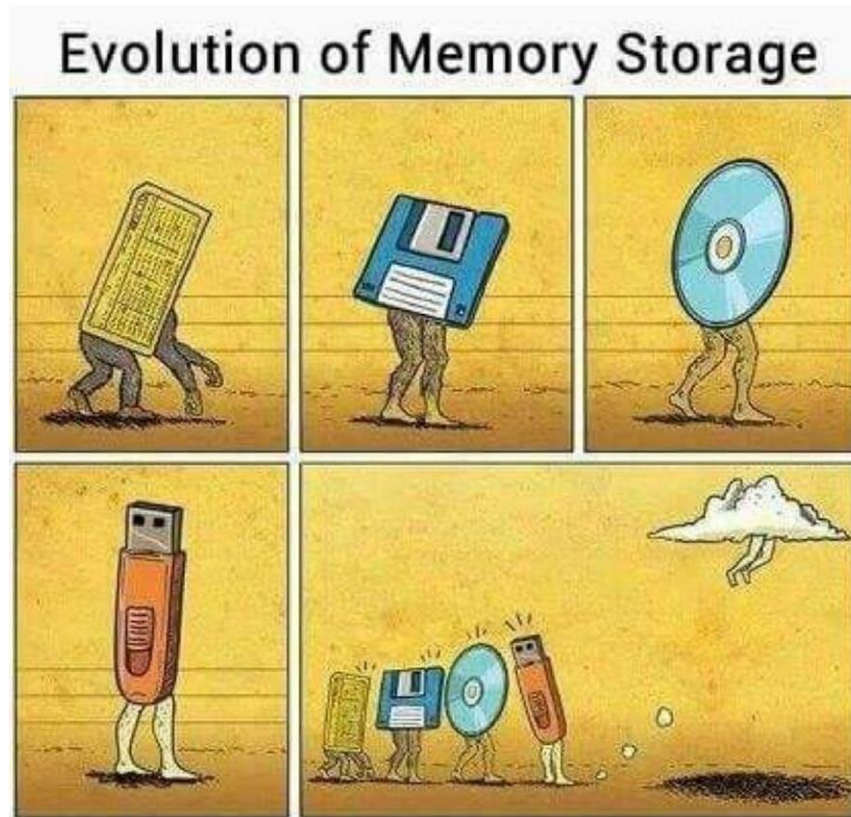




กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

*Thank you for attention*

*contact: [awiruth.k@gmail.com](mailto:awiruth.k@gmail.com)*



[awiruth.k@gmail.com](mailto:awiruth.k@gmail.com)

