

20 คำถาม?

จากห้องปฏิบัติการเพื่อขอรับการรับรอง
ความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ
ตามมาตรฐาน ISO/IEC17025:2005

Most 20 frequently asked questions
from laboratories seeking for testing
laboratory accreditation by ISO/IEC17025:2005

สุดา นันทวิทยา

Written by Suda Nantavithya

ห้องปฏิบัติการทดสอบทั่วไปตระหนักถึงประโยชน์จากการได้รับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่ได้รับการยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการในระดับประเทศและระดับสากลถึงผลการทดสอบและความเชื่อถือได้ในความแม่นยำของผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC17025 ด้วยหลักการ “ทดสอบครั้งเดียว ยอมรับได้ทุกที่” ซึ่งจะเป็นการประหยัดเวลา ค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำ รวมทั้งยังช่วยลดปัญหาการกีดกันทางการค้า อย่างไรก็ตามจำนวนห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการยังมีจำนวนน้อยมากเมื่อเทียบกับจำนวนห้องปฏิบัติการทั้งหมดในประเทศ สาเหตุจากผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการขาดแรงจูงใจและความไม่เข้าใจในข้อกำหนด ISO/IEC17025 เชื่อว่าการจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพและการขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นเรื่องยากเนื่องจากปัญหาและอุปสรรคต่างๆ

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ได้จัดสัมมนาและอบรมหลักสูตรต่างๆ เกี่ยวกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการแก่ห้องปฏิบัติการทดสอบทั่วไปในภูมิภาคต่างๆ เพื่อเป็นการสร้างเสริมความสามารถและความเข้มแข็งให้แก่ห้องปฏิบัติการทดสอบภายในประเทศ จากการ สัมมนาและอบรมดังกล่าว สำนักฯ ได้รับคำถามบ่อยครั้ง ในข้อสงสัยและปัญหาในการจัดทำระบบการบริหารงานตาม ISO/IEC 17025 สามารถสรุปเป็น 20 คำถาม และสำนักฯ ได้ตอบกลับดังต่อไปนี้

Most testing laboratories realize the benefits of laboratory accreditation that accredited laboratories can be recognized at national and international level as competent according to ISO/IEC 17025 and relied on their accurate testing results on the basis of “tested once and accepted everywhere”. This helps to reduce time consuming and expenses in retesting of products including some technical barriers to trade. Nevertheless the number of accredited laboratories are small compared to the total number of testing laboratories in Thailand. Because there are lack of enthusiasm and misunderstanding of the requirements of ISO/IEC17025, the management and staff of laboratories believe that the laboratory accreditation is hard and full of difficulties and problems.

The Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service(BLA-DSS) has provided several seminars and training courses related to laboratory accreditation in order to strengthen and develop the capability of laboratories in many parts of the country. Many frequently asked questions from laboratories about the management system according to ISO/IEC17025 are concluded to 20 questions and the BLA-DSS has responded to the 20 questions as follows.

คำถาม	คำตอบ
1.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมีความสำคัญอย่างไร	1.การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการหมายถึง “กระบวนการที่หน่วยรับรองได้ให้การรับรองว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถในการดำเนินงานตามขอบข่ายงานที่ระบุ” ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจะได้รับการยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการในระดับประเทศและระดับสากล ถึงผลการทดสอบและความเชื่อถือได้ในความแม่นยำของผลการทดสอบ ซึ่งจะเป็นการประหยัดเวลาค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้ำรวมทั้งยังช่วยลดปัญหาการกีดกันทางการค้า
2.ห้องปฏิบัติการควรเริ่มต้นอย่างไรเพื่อจัดทำระบบการบริหารงานคุณภาพของห้องปฏิบัติการ	2.ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการควรร่วมกันกำหนดนโยบายคุณภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึง เป้าหมาย, วัตถุประสงค์, แผนงานหรือโปรแกรมและตัวชี้วัดที่เหมาะสมกับขอบข่ายในระบบการบริหารงานคุณภาพ
3.ห้องปฏิบัติการควรมีการจัดองค์กรอย่างไร	3.ห้องปฏิบัติการต้องเป็นนิติบุคคลที่มีความรับผิดชอบตามกฎหมายพร้อมด้วยมีบุคลากรด้านการบริหารและด้านวิชาการที่มีอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการดำเนินงาน รวมถึงมีการบริหารด้านวิชาการโดยมีผู้รับผิดชอบการดำเนินการด้านวิชาการและผู้จัดการด้านคุณภาพที่มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบให้มั่นใจว่ามีการนำระบบการบริหารไปใช้และปฏิบัติตามตลอดเวลา
4.ห้องปฏิบัติการควรมีรูปแบบการบริหารงานอย่างไร	4.ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ นำไปใช้ และรักษาไว้ซึ่งระบบการบริหารที่เหมาะสมกับขอบข่ายกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ กำหนดถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพไว้รวมถึงข้อผูกพันของผู้บริหารห้องปฏิบัติการที่จะปฏิบัติให้เป็นไปตาม ISO/IEC17025 และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารอย่างต่อเนื่อง
5.ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำขั้นตอนการควบคุมเอกสารและบันทึกหรือไม่อย่างไร	5.ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำ และรักษาระดับขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมเอกสารและบันทึกทั้งหมดของระบบการบริหารงาน เอกสารทั้งหมดของระบบการบริหารงานที่ออกให้แก่บุคลากรในห้องปฏิบัติการต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติโดยผู้มีอำนาจก่อนนำออกใช้ เอกสารและบันทึกในระบบการบริหารงานที่จัดทำโดยห้องปฏิบัติการต้องมีการขึ้นอย่างเป็นระบบ
6.ห้องปฏิบัติการควรให้บริการลูกค้าอย่างไร	6.ห้องปฏิบัติการต้องเต็มใจในการให้ความร่วมมือกับลูกค้าเพื่อทำความเข้าใจในคำร้อง

Question	Answer
1. What is the importance of laboratory accreditation?	1.The laboratory accreditation means “the procedure by which an accreditation body gives formal recognition that a laboratory is competent to carry out specific tasks”. An accredited laboratory can be recognized at national and international level as competent and reliable. This helps to reduce time consuming and expense in retesting of products including some technical barriers to trade.
2.How should the laboratory begin to establish the quality management system?	2.The management and staff of laboratory should set up a quality policy of laboratory including purpose, goals, objectives, plans or programs and key performance indicators (KPI) as suitable for specific scope in the quality management system.
3.How should the laboratory arrange its organization?	3.The laboratory shall be an entity that can be held legally responsible with managerial and technical personnel who have the authority and resources needed to carry out their duties including technical management which has overall responsibility for the technical operations and a quality manager who has responsibility and authority for ensuring that the management system related to quality is implemented and followed at all times.
4. What form of laboratory's management system should be?	4.The laboratory shall establish, implement and maintain a management system appropriate to the scope of its activities. The top management laboratory shall define a quality policy statement, commit to comply with ISO/IEC17025 and continually improve the effectiveness of the management system.
5.How does the laboratory establish and maintain procedures to control all documents and records of its management system?	5.The laboratory shall establish and maintain procedures to control all documents and records that form part of its management system. All documents issued to personnel in the laboratory as part of the management system shall be reviewed and approved for use by authorized personnel prior to issue. Documents and records generated by the laboratory shall be uniquely identified.
6.How does the laboratory serve its	6.The laboratory shall be willing to cooperate with customers in clarifying the

คำถาม	คำตอบ
	ขอของลูกค้า โดยยังคงรักษาความลับต่อลูกค้าอื่น ห้องปฏิบัติการต้องแสวงหาและวิเคราะห์ข้อคิดเห็นจากลูกค้าทั้งแง่บวกและลบในการปรับปรุงระบบการบริหารงาน กิจกรรมการทดสอบ และการบริการลูกค้า
7.บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องมีการฝึกอบรมในเรื่องใดบ้าง	7.ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเฉพาะทาง โดยพิจารณาจากการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และความชำนาญที่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการต้องระบุนความต้องการฝึกอบรม และจัดให้มีการฝึกอบรมที่สัมพันธ์กับงานในปัจจุบันและที่จะทำต่อไปของห้องปฏิบัติการ
8.สถานที่และภาวะแวดล้อมมีความถูกต้องของผลการทดสอบด้วยหรือไม่	8.ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า ภาวะแวดล้อมจะไม่ทำให้ผลการทดสอบใช้ไม่ได้หรือเกิดความเสียหายต่อคุณภาพที่ต้อง การของการวัดใดๆ หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ต้องมีการแบ่ง แยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหรือรบกวนซึ่งกันและกัน
9.ห้องปฏิบัติการสามารถใช้วิธีทดสอบของตัวเองหรือไม่	9.ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีทดสอบ ที่เป็นไปตามความต้องการของลูกค้า และเหมาะสำหรับการทดสอบ โดยต้องเลือกใช้วิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศก่อนวิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาจัดทำขึ้นเอง หรือวิธีที่ห้องปฏิบัติการรับมาใช้ อาจนำมาใช้ได้ ถ้าเหมาะสมกับงานนั้น และได้รับการตรวจสอบแล้วว่าใช้ได้
10.ห้องปฏิบัติการต้องปรับเปลี่ยนหรือจัดหาเครื่องมือทดสอบใหม่หรือไม่	10.ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีอุปกรณ์ต่างๆ ทั้งหมดสำหรับใช้ในการทดสอบที่จำเป็นต่อการปฏิบัติการที่ถูกต้องของการทดสอบ และต้องสามารถให้ผลการทดสอบที่มีค่าความแม่นยำตามที่ต้องการ
11.ความสอกลับได้ของการวัดหมายถึงอะไร เกี่ยวข้องกับเรื่องใดบ้าง	11.คำจำกัดความของความสอกลับได้หมายถึง สมบัติของผลการวัดที่สามารถหาความสัมพันธ์กับมาตรฐานที่เหมาะสม ซึ่งโดยทั่วไปได้แก่ มาตรฐานระหว่างประเทศ หรือมาตรฐานแห่งชาติ โดยการเปรียบเทียบอย่างต่อเนื่องกันเป็นลูกโซ่ที่ระบุค่าความไม่แน่นอนของการเปรียบเทียบทั้งหมด (ตาม International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, VIM:1993) ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการสอกลับได้ของการวัดของห้องปฏิบัติการไปยัง หน่วยมาตรฐานสากล(SI) โดยการสอเทียบ หรือการเปรียบเทียบเชื่อมโยงไปยังมาตรฐานปฐมภูมิที่สัมพันธ์กันของหน่วย SI แบบไม่ขาด

Question	Answer
customers?	customer's request, provided that the laboratory ensures confidentiality to other customers. The laboratory shall seek and analyse feedback to improve the management system, testing activities and customer service.
7. What topics shall laboratory personnel be trained?	7.The laboratory management shall ensure the competence of personnel performing specific tasks from appropriate education, training, experience and skills. The laboratory shall identify training needs and provide training relevant to the present and anticipated tasks of the laboratory. The effectiveness of the training actions taken shall be evaluated.
8.Are there any effects of accommodation and environmental conditions on the accuracy of test results?	8.The laboratory shall ensure that the environmental conditions do not invalidate the results or adversely affect the required quality of any measurement. There shall be effective separation between neighbouring areas in which there are incompatible activities. Measures shall be taken to prevent cross-contamination.
9.Is it possible for the laboratory to use its own test methods?	9.The laboratory shall select appropriate methods which meet the needs of the customer and that have been published either in international, regional or national standards. Inhouse methods the laboratory may also be used if they are appropriate for the intended use and if they are validated.
10. Does the laboratory have to change or provide for new equipments?	10.The laboratory shall be furnished with all items of test equipment required for the correct performance of the tests and shall be capable of achieving the accurate results required.
11. What is the measurement traceability and what activities the laboratory involves?	11.The formal definition of traceability is "property of the result of a measurement or the value of a standard whereby it can be related to stated references, usually national or international standards, through an unbroken chain of comparisons all having stated uncertainties".(given in the International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology, VIM:1993) The laboratory establishes traceability of its own measurement to the SI by means

คำถาม	คำตอบ
	สาย ในกรณีที่ความสอกลับได้ของการวัดไป ยังหน่วย SI ทำไม่ได้และ/หรือไม่สัมพันธ์กัน การทดสอบต้องจัดให้มีความน่าเชื่อถือใน การวัด โดยให้มีความสอกลับได้ไปยัง มาตรฐานการวัดที่เหมาะสม เช่น วัสดุอ้างอิง รับรอง หรือ วิธีการที่ตกลงกัน ความสอกลับ ได้เป็นสิ่งที่จำเป็นสำหรับการวัด แต่ยังไม่ พอเพียงสำหรับผลการทดสอบที่เชื่อถือได้ หรือค่าที่วัดได้ ยังมีคุณสมบัติอื่นๆ ที่สำคัญ เช่น ค่าความไม่แน่นอนของการวัด และความ แม่นยำ ในการพิจารณาค่าที่วัดได้ต้องคำนึง ถึงปัจจัยสำคัญที่เกี่ยวข้องได้แก่ สารที่วัด ภาวะแวดล้อมขณะทำการวัด การปรับแก้ค่า เบี่ยงเบน ข้อกำหนดของวิธีวัด และค่าความ ไม่แน่นอนของการวัด ซึ่งปัจจัยเหล่านี้ ต้องมี ความสอกลับได้ รวมทั้งมีการประกัน คุณภาพและควบคุมการวัดอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการวัดสม่ำเสมอและควบคุมได้
12. ห้องปฏิบัติการ ควรมีการจัดการกับ ตัวอย่างทดสอบ อย่างไร	12. ห้องปฏิบัติการต้องรักษาความสมบูรณ์ ของตัวอย่างทดสอบและปกป้องผลประโยชน์ ของห้องปฏิบัติการและลูกค้า โดยกำหนดขั้น ตอนการดำเนินงานที่เหมาะสมในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บ ตามระยะเวลาที่กำหนด และ/หรือ การทำลายตัวอย่างทดสอบ ห้องปฏิบัติ การต้องมีระบบในการชี้บ่งตัวอย่างทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่า จะไม่เกิดความสับสนทาง กายภาพของตัวอย่างหรือในการอ้างอิงถึง บันทึกหรือเอกสารอื่นๆ
13. ห้องปฏิบัติการ จะมีความมั่นใจว่า ผลการทดสอบของ ตนเองเชื่อถือได้ อย่างไร	13. ห้องปฏิบัติการต้องมีการประกันคุณภาพ ของผลการทดสอบโดยการควบคุมคุณภาพ เพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบ มี การวิเคราะห์ข้อมูลการควบคุมคุณภาพ และ เมื่อพบการออกนอกเกณฑ์ที่กำหนด ต้องมี แผนการปฏิบัติเพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกัน การรายงานผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้อง
14. ห้องปฏิบัติการ จะรายงานผลการ ทดสอบอย่างไร และ ควรมีราย ละเอียดอะไรบ้าง	14. ห้องปฏิบัติการต้องรายงานผลการ ทดสอบอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และ ตรงตามวัตถุประสงค์ และเป็นไปตามคำแนะ นำที่ระบุในวิธีการทดสอบ รายงานผลการ ทดสอบแต่ละฉบับ อย่างน้อยจะต้องประกอบ ด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้ ยกเว้นกรณีที่ห้องปฏิบัติ การมีเหตุผลสมควรที่ไม่สามารถปฏิบัติได้ ได้แก่ ชื่อหัวเรื่อง "รายงานผลการทดสอบ" ชื่อ และที่อยู่ของห้องปฏิบัติการและลูกค้า การชี้ บ่งเฉพาะของรายงานผลการทดสอบ วิธี ทดสอบ ลักษณะตัวอย่าง วันเดือนปีที่รับ ตัวอย่าง การอ้างอิงแผนการชักตัวอย่าง

Question	Answer
	of an unbroken chain of calibrations or comparisons linking them to relevant primary standards of the SI units (International System of Units) of measurement. Where traceability of measurements of SI units is not possible and/or not relevant, the testing shall provide confidence in measurements by establishing traceability to appropriate measurement standards such as certified reference materials or agreed methods. The traceability is necessary but not sufficient for reliable results estimated as measurands which have other key properties such as uncertainty, and accuracy. In considering measurands most important concerns are identity of the analyte, implied measurement conditions, recovery correction for overall bias, specification in terms of a method and overall uncertainty. Although those activities are necessary to establish measurement traceability, effective quality assurance and control measures are in place to ensure that the measurement process is stable and in control.
12. How does the laboratory handle test items?	12. The laboratory shall protect the integrity of the test item and the interests of the laboratory and the customer by appropriate procedures for the transportation, receipt, handling, protection, storage, retention and/or disposal. The laboratory shall have a system for identifying test items so as to ensure that items cannot be confused physically or when referred to in records or other documents.
13. How does the laboratory get confidence in reliability of its test result?	13. The laboratory shall have quality assurance of test result by quality control procedures for monitoring the validity of tests undertaken. Quality control data shall be analysed and, where they are found to be outside pre-defined criteria, planned action shall be taken to correct the problem and to prevent incorrect results from being reported.
14. How does the laboratory report the test results and what details they should include?	14. The laboratory shall report the test results accurately, clearly, unambiguously and objectively, and in accordance with any specific instructions in the test methods. Each test report shall include at least

คำถาม	คำตอบ
	ผลการทดสอบ ชื่อ ตำแหน่ง และลายเซ็นของผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกรายงานผลการทดสอบ ชื่อความที่ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะตัวอย่างที่ทดสอบเท่านั้น
15. หากพบงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามที่ห้องปฏิบัติการกำหนดหรือความต้องการของลูกค้าที่ได้ตกลงกันไว้ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการต่อไปนี ได้แก่ การมอบหมายความรับผิดชอบในการบริหารงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด การประเมินความสำคัญของงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด การปฏิบัติการแก้ไขโดยทันที และหากจำเป็นต้องมีการแจ้งให้ลูกค้าทราบ และเรียกงานนั้นกลับคืน	
16. หากพบข้อบกพร่องในเรื่องต่างๆ ห้องปฏิบัติการจะแก้ไขอย่างไร และมีวิธีป้องกันไม่ให้เกิดข้อบกพร่องได้หรือไม่	16. หากพบข้อบกพร่องในระบบการบริหารงานหรือการปฏิบัติงานด้านวิชาการ ห้องปฏิบัติการต้องมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมในการสอบสวนหาต้นเหตุของปัญหา เลือกรูปแบบ และการปฏิบัติการที่คาดว่าจะแก้ปัญหา และป้องกันการเกิดซ้ำ ห้องปฏิบัติการต้องเผื่อระวังการปฏิบัติ การแก้ไขเพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการแก้ไขมีประสิทธิภาพ ห้องปฏิบัติการสามารถป้องกันและ/หรือลดข้อบกพร่องไม่ให้เกิดขึ้นได้โดยระบุข้อปรับปรุงที่จำเป็น และสิ่งที่อาจก่อให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด จัดเตรียมแผนปฏิบัติการ ปฏิบัติตามแผนและเผื่อระวัง เพื่อลดโอกาสการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด และถือโอกาสในการปรับปรุงไปด้วย
17. ห้องปฏิบัติการควรมีการตรวจติดตามและทบทวนการทำงานของตนเองอย่างไร	17. ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจติดตามคุณภาพภายในกิจกรรมของตนเป็นระยะๆ เพื่อทวนสอบว่าการดำเนินงานต่างๆ ของห้องปฏิบัติการยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดของระบบการบริหารงาน และเป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC17025 การตรวจติดตามคุณภาพภายในดังกล่าว ต้องดำเนินการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติและได้รับการฝึกอบรมแล้ว และหากมีบุคลากรเพียงพอ บุคลากรที่ใช้ต้องเป็นอิสระจากกิจกรรมที่ตรวจติดตาม ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการทบทวนระบบการบริหารงาน และกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการเป็นระยะๆ เพื่อให้มั่นใจว่ายังคงมีความเหมาะสม และมีประสิทธิผล และเพื่อนำมาซึ่งการเปลี่ยนแปลงหรือการปรับปรุงที่จำเป็น
18. ห้องปฏิบัติการสามารถปรับปรุงระบบการบริหาร	18. ห้องปฏิบัติการต้องปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารอย่างต่อเนื่อง โดยใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ

Question	Answer
	the following information unless the laboratory has valid reasons for not doing so : title "Test Report", name and address of the laboratory and the customer, unique identification of the test report, test method, a description of test item, the date of receipt of the test item and the date of performance of the test, reference to sampling plan, test results, the name, functional and signature of person authorizing the test report and a statement to the effect that the results relate only to the items tested.
15. How does the laboratory respond to its nonconforming work?	15. When any aspect of its testing work, or the results of this work, do not conform to its own procedures or the agreed requirements of the customer, the laboratory shall ensure that the following activities shall be implemented; the responsibilities for the management of nonconforming work, an evaluation of the significance of the nonconforming work, immediate correction taken, customer notified and work recalled where necessary.
16. How does the laboratory implement nonconformities that have been identified? Are there any actions to prevent the occurrence of nonconformities?	16. When nonconformities in the management system or technical operations have been identified, the laboratory shall designate appropriate authorities to investigate the root cause of the problem, select and implement the action most likely to eliminate the problem and to prevent recurrence. The laboratory shall monitor the results to ensure that the corrective actions have been taken effectively. The laboratory shall prevent and/or reduce the nonconformities by identification the needed improvements and potential sources of nonconformities. The action plans shall be developed, implemented and monitored to reduce the likelihood of the occurrence of such nonconformities and to take advantage of the opportunities for improvement.
17. How should the laboratory audit and review its operations?	17. The laboratory shall periodically conduct internal audits of its activities to verify that its operations continue to comply with the requirements of the management system and the standard ISO/IEC17025. Such audits shall be

คำถาม	คำตอบ
งานอย่างต่อเนื่องได้อย่างไร	ผลการตรวจติดตามคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนการบริหาร
19. เมื่อห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 แล้วห้องปฏิบัติการจะยื่นขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการอย่างไร	19.เมื่อห้องปฏิบัติการมีการจัดทำ และนำระบบการบริหารงานไปใช้ และต้องการยื่นขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการห้องปฏิบัติการสามารถยื่นแบบคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบที่กรอกข้อมูลแล้วพร้อมทั้งเอกสารคู่มือคุณภาพและเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องได้ที่สำนักฯ ซึ่งทำหน้าที่ประเมินและให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในการทดสอบที่ระบุ และมั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีการเฝ้าระวังและคงไว้ซึ่งการปฏิบัติตามมาตรฐานที่กำหนด ขอข้อมูลเพิ่มเติมและแบบคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการได้ที่สำนักฯ หรือที่เว็บไซต์ http://www.dss.go.th .
20. ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถแล้วจะคงได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17025 ตลอดไปหรือไม่	20.หลังจากได้รับการรับรองแล้ว เพื่อยืนยันว่าห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วยังคงรักษาระบบการบริหารงาน ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 อย่างต่อเนื่อง ห้องปฏิบัติการต้องถูกตรวจติดตามการรับรองและตรวจประเมินใหม่ สำนักฯ กำหนดให้มีการตรวจติดตามการรับรองทุกปี และการตรวจประเมินใหม่ทุก 3 ปี ในการตรวจติดตามการรับรองและการตรวจประเมินใหม่ สำนักฯ จะพิจารณาให้การรับรองต่อไป หรือในกรณีที่ห้องปฏิบัติการมีข้อบกพร่องจำนวนมากและรุนแรงซึ่งมีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพและไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 สำนักฯ จะพักใช้หรือเพิกถอนการรับรองของห้องปฏิบัติการนั้น

จากคำถาม-คำตอบทั้ง 20 ข้อ อาจช่วยให้ห้องปฏิบัติการมีความเข้าใจในข้อกำหนด และลดปัญหา อุปสรรคในการจัดทำระบบบริหารงานคุณภาพและการขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องศึกษาในรายละเอียดข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง ขอข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ หรือที่เว็บไซต์ <http://www.dss.go.th>.

These 20 questions and answers may assist laboratories with understanding the requirements and reducing any problems to establish quality management system and apply for laboratory accreditation. However, laboratories have to study in details of the requirements of ISO/IEC 17025 and related documents. For further information, please contact with the Bureau of Laboratory Accreditation, Department of Science Service or access to website <http://www.dss.go.th>.

Question	Answer
	carried out by trained and qualified personnel who are, wherever resources permit, independent of the activity to be audited.The laboratory's top management shall periodically conduct a review of the laboratory's management system and testing and/or calibration activities to ensure their continuing suitability and effectiveness, and to introduce necessary changes or improvements.
18.How does the laboratory continually improve its management system?	18.The laboratory shall continually improve the effectiveness of its management system through the use of the quality policy, quality objectives, audit results, analysis of data, corrective and preventive actions and management review.
19. How does the laboratory apply for laboratory accreditation when it has established and implemented the management system according to the requirement of ISO/IEC17025?	19.When the laboratory has established and implemented the management system according to the requirement of ISO/IEC17025 and seeks for laboratory accreditation, it has to submit a completed application form together with a copy of its quality manual and other supporting documentation to the BLA-DSS that assesses and accredits the competence of laboratories to carry out specified tests and subsequently ensures, by monitoring, that the required standards are maintained. Further information and application form are available at the BLA-DSS or on website http://www.dss.go.th .
20. Does the accredited laboratory maintain its accreditation according to ISO/IEC 17025 forever?	20.Following accreditation, to determine whether or not the accredited laboratory is continuing to comply with the requirements of ISO/IEC 17025, laboratories are subjected to periodic surveillance and reassessment visits. Surveillance visits are normally carried out every year and reassessment visits every 3 years. At the surveillance or re-assessment visit, the BLA-DSS will continue the accreditation of the laboratory or the BLA-DSS will suspend or withdraw of accreditation if the number and seriousness of the nonconformities found is such that the laboratory's quality management system has broken down, and the requirements of ISO/IEC 17025 can no longer be met.