

## บทที่ 4

### ความเป็นมาและหลักการของระบบมาตรฐาน ISO / IEC Guide 25 (EN 45001) หรือ มอก 1300

#### 4.1 ที่มาและความสำคัญของระบบมาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 หรือ มอก.1300

มาตรฐาน ISO/IEC Guide 25 ได้ปรับปรุงมาจาก ISO Guide 25 เมื่อปี 1982 เนื่องจากมีการใช้ระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการได้เพิ่มขึ้นอย่างมาก ซึ่งหลายประเทศได้รับ ISO/IEC Guide 25 มาเป็นพื้นฐาน เพื่อจัดตั้งระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการและเพื่อการยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการ เนื่องจากในเวลาเพียงไม่นานมานี้ได้มีการพัฒนาด้านการประกันคุณภาพกันมากขึ้น

ซึ่ง ISO/IEC Guide 25 นี้ จะมุ่งคำนึงถึงกิจกรรมต่างๆ ของทั้งห้องปฏิบัติการสอบเทียบและทดสอบ รวมถึงข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวกับความสามารถของห้องปฏิบัติการ เช่นใน OECD Code of good laboratory Practice (GLP) และในอนุกรมมาตรฐาน มอก. 9000 ซึ่งเป็นมาตรฐานด้านการประกันคุณภาพ

มาตรฐานนี้ใช้เป็นกลไกในการส่งเสริมเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นให้ห้องปฏิบัติการสอบเทียบหรือทดสอบที่สามารถแสดงได้ว่ามีการดำเนินการที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ ซึ่งจะทำให้เกิดการยอมรับซึ่งกันและกัน ในผลการสอบเทียบผลการทดสอบระหว่างประเทศ การใช้มาตรฐานนี้จะช่วยให้เกิดความร่วมมือระหว่างห้องปฏิบัติการ และหน่วยงานอื่นๆ ในการจัดปัญหาทางวิชาการ การศึกษากันทางการค้า แลกเปลี่ยนข้อสนเทศ ประสบการณ์ การปรับมาตรฐาน และวิธีการดำเนินการเข้าหากัน ซึ่งห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามมาตรฐานนี้จะเป็นไปตามข้อกำหนดของอนุกรมมาตรฐาน มอก.9000 ฉบับที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งห้องปฏิบัติที่มีแบบการประกันคุณภาพที่ระบุใน มอก. 9002 ในส่วนที่ทำหน้าที่ออกรายงานผลการสอบเทียบและทดสอบด้วย

#### 4.2 สถานภาพเกี่ยวกับ Accreditation Laboratory จากการประชุมเรื่องการจัดระบบการรับรองห้องปฏิบัติการ ระหว่างประเทศ(International Laboratory Accreditation Conference ,ILAC)

จากอนุสัญญาระหว่างประเทศ (Agreement on Technical Barrier to Trade) นี้  
 ร่างขึ้นภายใต้สนธิสัญญาทั่วไป General Agreement on Tariff and Trade (GATT) ได้มีประเทศ  
 ต่างๆลงนามไปแล้ว 31 ประเทศ รวมทั้งกลุ่ม EEC โดยการตกลงที่จะลดอุปสรรคในการค้าขาย  
 โดยใช้เทคนิคด้านมาตรฐานการทดสอบและการออกไปรับรองสินค้า ซึ่งจะทำให้โดยให้มีระบบ  
 รับรองห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นวิธีหนึ่งที่จะช่วยเพิ่มสมรรถนะของห้องปฏิบัติการในการช่วยลด  
 ปัญหาในเรื่องผลวิเคราะห์ทดสอบ ฯลฯ และเพื่อยกระดับการตรวจสอบของประเทศต่างๆ โดย  
 เฉพาะในกรณีที่มีการค้าขายกับต่างประเทศเพื่อให้เกิดความเป็นธรรมในการค้าระหว่างประเทศ  
 และหาทางให้เกิดความเชื่อถือ และการยอมรับผลการทดสอบสินค้าโดยไม่จำเป็นต้องทดสอบซ้ำ  
 อีก

ความหมายของ การรับรองห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation)

“การรับรองห้องปฏิบัติการ” ตามความหมายที่ ISO 1842 กำหนดหมายความว่า การ  
 รับรองอย่างเป็นทางการว่า ห้องปฏิบัติการมีความสามารถที่จะวิเคราะห์ทดสอบเรื่องใด หรือสาขา  
 ใดได้ ซึ่งเปรียบเสมือนการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ

#### 4.3 การจัดหมวดหมู่เชิงปฏิบัติการวิทยาศาสตร์เพื่อการรับรอง(Field of Testing Classification)

- 4.3.1. การวัดการสั่นสะเทือนและเสียง(Acoustic and Vibration Measurement )
- 4.3.2. การทดสอบทางด้านชีววิทยา(Biological Testing )
- 4.3.3. การทดสอบทางเคมี (Chemical Testing)
- 4.3.4. การทดสอบทางด้านรังสี (Ionising Radiation)
- 4.3.5. การทดสอบทางด้านไฟฟ้า(Electrical Testing)
- 4.3.6. การทดสอบทางด้านเครื่องมือกล(Mechanical Testing)
- 4.3.7. การทดสอบในส่วนของมาตรวิทยา(Metrology)
- 4.3.8. การทดสอบแบบไม่ทำลาย/การวัดภายนอก(Non-Destructive Testing)
- 4.3.9. การทดสอบในส่วนของแสง (Optic& photometry)

#### 4.3.10. การทดสอบในส่วนของความร้อน(Thermal Testing)

#### 4.4 วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งระบบรับรองห้องปฏิบัติการ

ระบบการรับรองห้องปฏิบัติการนั้น จัดตั้งขึ้นมาเพื่อให้เป็นไปตามความต้องการของแต่ละประเทศ ซึ่งมักจะมีวัตถุประสงค์แตกต่างกันไปในแต่ละประเทศ แต่ระบบทุกระบบก็มีจุดประสงค์หลักดังต่อไปนี้

4.4.1. เพื่อให้เชื่อมั่นได้ว่าผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการนั้นถูกต้องใช้ได้

4.4.2. เพื่อสนับสนุนให้ผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการยอมรับผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว

4.4.3. ช่วยให้การติดต่อค้าขายทั้งภายในและระหว่างประเทศเป็นไปได้ง่าย

4.4.4. ทำให้สามารถใช้บริการและอุปกรณ์ที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการต่างๆ ได้อย่างเต็มที่ทั้งนี้ โดยอาศัยความร่วมมือกันระหว่างห้องปฏิบัติการต่างๆ โดยผลจากการรับรองจะทำให้ทราบว่าห้องปฏิบัติการใดมีความพร้อมทางด้านใดอยู่บ้าง

4.4.5. ช่วยเพิ่มสมรรถนะของห้องปฏิบัติการให้สูงขึ้น

4.4.6. ช่วยสนับสนุนให้มีการวิเคราะห์ การทดสอบที่ดี มีความแม่นยำ เชื่อถือได้

4.4.7. ช่วยสนับสนุนให้มีการกำหนดมาตรฐานวิธีการทดสอบมากขึ้น

#### 4.5 องค์ประกอบของห้องปฏิบัติการที่จะได้รับการรับรอง

ห้องปฏิบัติการที่สมควรจะได้รับการรับรองจะต้องประกอบด้วย

4.5.1. ผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมการดำเนินการ(หัวหน้า) และเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบที่ทำหน้าที่ควบคุมงานห้องปฏิบัติการ จะต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในสาขาที่จะขอรับรอง

4.5.2. เจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานต้องเป็นบุคคลที่มีความสามารถในงานที่ทดสอบ และต้องมีเจ้าหน้าที่ที่เคยผ่านการฝึกอบรมมาแล้วในอัตราส่วนที่เหมาะสม

4.5.3. การปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติงาน การควบคุมดูแล การตรวจสอบผลการทดสอบ ต้องกระทำโดยเหมาะสม และถูกต้อง

4.5.4. เครื่องมือและอุปกรณ์ต่างๆที่ใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบ ต้องได้รับการติดตั้งอย่างถูกต้อง และต้องได้รับการดูแลรักษาเป็นอย่างดี

4.5.5. เครื่องมือวัดต่างๆรวมทั้งอุปกรณ์เครื่องมืออื่นๆที่เกี่ยวข้องกับการวัดต้องได้รับการสอบเทียบ ปรับตั้งตามระยะเวลาที่เหมาะสม

#### 4.6 การรับรองห้องปฏิบัติการของประเทศต่างๆ

ตารางที่ 4.1 แสดงระบบการรับรองห้องปฏิบัติการของประเทศต่างๆ

SYSTEM	DATE FORMED	COUNTRY
1. National Association of Testing Authorities (NATA)	1947	Australia
2. British Calibration Service(BCS)	1966	U.K.
3. Testing Laboratory Registration Council (TELARC)	1972	N.Z.
4. Danish National Testing Board(STP)	1973	Denmark
5. National Voluntary Laboratory Accreditation Program(NVLAP)	1976	U.S.A.
6. American Association For Laboratory Accreditation (AALA)	1978	U.S.A.
7. National Network For Testing(RNE)	1979	France
8. The National Testing Laboratory Accreditation System. (SINALP)	1980	Mexico
9. National Testing Laboratories Accreditation Scheme(NATLAS)	1980	U.K.
10. Accreditation Program of the Standards Council of Canada(SCC)	1981	Canada

#### 4.7 สมอ.(สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม) กับการรับรองระบบมาตรฐาน

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เป็นสถาบันมาตรฐานแห่งชาติที่จัดตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พศ.2511 และที่แก้ไขเพิ่มเติม 2531 ซึ่งมีหน้าที่ดำเนินงานด้านมาตรฐานของประเทศเพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมอุตสาหกรรมเพื่อความปลอดภัย และป้องกันความเสียหายที่จะเกิดขึ้นกับประชาชนหรือแม้แต่เศรษฐกิจของประเทศ

ปัจจุบัน สมอ. ได้ดำเนินงานด้านการรับรองเพื่อสนองนโยบายของรัฐตามแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

1. รับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (Product Certification) โดยการอนุญาตให้แสดงเครื่องหมายมาตรฐานกับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐาน
2. รับรองขีดความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ( Laboratory Accreditation ) โดยการค้าเนินการรับรองตามมาตรฐานเดียวกับต่างประเทศ ISO/IEC Guide 25 (EN 45001) โดยในปัจจุบันไทยได้มีการจัดตั้งมาตรฐานสำหรับการรับรอง คือ มอก.1300 โดยอิงจากมาตรฐานเดียวกับมาตรฐานต่างประเทศ (ISO /IEC Guide 25)
3. รับรองระบบคุณภาพ ( Quality System Certificate) โดยการค้าเนินการรับรองระบบคุณภาพตามอนุกรม มอก.9000 ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับชาติ โดยมีเนื้อหาและรูปแบบเช่นเดียวกับอนุกรมมาตรฐาน ISO 9000

#### 4.8 การเตรียมการของประเทศไทย

- 4.8.1 การเข้าร่วมประชุมร่วมกันระหว่างประเทศ (ILAC) เพื่อการเตรียมความพร้อมในการจัดตั้งระบบเพื่อรับรองระบบมาตรฐานให้กับส่วนของห้องปฏิบัติการ
- 4.8.2 จัดทำระบบการรับรองและตรวจสอบเพื่อการออกเอกสารรับรองการเป็นห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

#### 4.9. วัตถุประสงค์ในการจัดทำระบบ มอก.1300

เพื่อเสริมสร้างให้เกิดความเชื่อมั่นของห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบที่มีการค้าเนินการสอดคล้องกับข้อกำหนด โดยจะใช้เกณฑ์สำหรับการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ /

ทดสอบและเป็นกรณีสำหรับใช้ในการประเมินผลเพื่อให้ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ

#### 4.10 หลักเกณฑ์ทั่วไปและข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/ IEC Guide 25หรือมอก.1300 มีดังนี้

##### 4.10.1. หลักเกณฑ์ทั่วไป

1. ข้อกำหนดใน ISO Guide 25 ใช้ในการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการเท่านั้น
2. จะใช้คำว่า “การรับรอง” ในการออกเอกสารเพื่อยอมรับในความสามารถของห้องปฏิบัติการในการดำเนินกิจกรรมการทดสอบหรือการทดสอบเฉพาะ
3. ผู้ยื่นขอต้องเป็นนิติบุคคล
4. ผู้ที่ได้รับการรับรองแล้วต้องปฏิบัติ ดังนี้
  - 4.1 ต้องคงรักษาความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนด
  - 4.2 หากมีการเปลี่ยนแปลงสิ่งต่างๆที่จะมีผลต่อผลการวิเคราะห์ ให้ปรึกษาขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการ
  - 4.3 ให้ความร่วมมือในการตรวจสอบ
5. มีการตรวจติดตามความสม่ำเสมอ ทุกปีๆละ 2 ครั้ง
6. สมอ จะทำการทบทวนระบบใหม่ทั้งหมดทุก 3 ปี

4.10.2 ข้อกำหนดในการจัดทำเพื่อขอเป็นห้องปฏิบัติการมาตรฐาน ในเอกสารข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบและห้องปฏิบัติการทดสอบ ซึ่งได้สรุปหัวข้อที่กำหนดจะต้องพิจารณาไว้ดังนี้

1. ขอบข่าย
2. เอกสารอ้างอิง
3. นิยาม
4. องค์การและการบริหาร ในส่วนนี้จะต้อง
  - มีอิสระจากอิทธิพลใดๆ
  - มีความเป็นตัวของตัวเอง
  - มีความรับผิดชอบ
  - มีการตรวจสอบดูแล

- มีผู้จัดการด้านเทคนิค (อาจเรียกชื่ออื่นก็ได้)
- มีผู้จัดการคุณภาพ (อาจเรียกชื่ออื่นก็ได้)
- มีผู้รักษาการแทน(กรณีบุคคลากรข้างต้น ไม่อยู่)
- มีการเก็บรักษาความลับ
- มีการทดสอบความชำนาญ

#### 5 ระบบคุณภาพ การตรวจสอบ และการทบทวน

- มีระบบคุณภาพ
- มีคู่มือคุณภาพ
- มีคู่มือการทำงานที่จำเป็น
- มีความยึดมั่นของเจ้าหน้าที่
- มีความรับผิดชอบ
- มีการตรวจสอบระบบคุณภาพตามระยะเวลาที่เหมาะสม
- มีความรับผิดชอบในการตรวจสอบ
- มีการแก้ไขสิ่งบกพร่อง
- มีการทบทวนระบบคุณภาพอย่างน้อยปีละครั้ง
- มีการตรวจสอบอื่นๆ เช่น การควบคุมคุณภาพ การทดสอบความชำนาญ การรับรองวัสดุอ้างอิง การทำสำเนาการทดสอบ การทดสอบใหม่กับตัวอย่างที่ถูกกักไว้

#### 6. บุคคลากร

- ต้องมีจำนวนเจ้าหน้าที่พอเพียงกับงาน
- ต้องมีคุณสมบัติ มีความชำนาญ และประสบการณ์
- มีการฝึกอบรมและมีการฝึกอบรมใหม่
- มีบันทึกการฝึกอบรม

#### 7. สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม

- ความเหมาะสมในสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม
- ผลกระทบเกี่ยวกับการทดสอบและการสอบเทียบ
- การควบคุมสภาพแวดล้อม
- การควบคุมการเข้าห้องปฏิบัติการ
- การจัดเก็บอุปกรณ์สิ่งของต่างๆต้องดี

## 8. เครื่องมือและวัสดุอ้างอิง

- การนำเข้าเครื่องมือและวัสดุอ้างอิง
- การบำรุงรักษาเครื่องมือ
- การจัดการกับเครื่องมือที่เสีย
- การบ่งชี้และสภาพการสอบเทียบ
- การบันทึกข้อมูล

## 9. การสอบกลับมาตรฐานการวัดและการสอบเทียบ

- การสอบเทียบและแผนการสอบเทียบ
- มีการสอบกลับมาตรฐานถึงมาตรฐานแห่งชาติ
- มีการใช้มาตรฐานที่อ้างอิงได้
- มีการสอบเทียบมาตรฐานที่ใช้อ้างอิง
- มีการตรวจสอบเป็นระยะๆ
- มีการสอบกลับมาตรฐานกับวัสดุอ้างอิง

## 10. วิธีทดสอบ หรือสอบเทียบ

- มีขั้นตอนการทำงาน
- มีวิธีการที่เหมาะสม
- ใช้วิธีมาตรฐาน
- ถ้าใช้วิธีไม่มีมาตรฐานจะต้องมีหลักฐานอ้างอิงที่มา เช่น รายงาน บท ความ ที่มีผู้เขียนไว้
- มีการสุ่มตัวอย่าง
- มีการตรวจสอบข้อมูล
- การใช้คอมพิวเตอร์จะต้องพิสูจน์ยืนยันได้ว่าทำงานได้ถูกต้อง

## 11. การจัดการตัวอย่างทดสอบ / สอบเทียบ

- มีระบบเอกสาร
- มีวิธีการระบุและบ่งบอกไม่ให้ปนกับสิ่งอื่น
- บันทึกสภาพของตัวอย่างที่จะทดสอบ
- วิธีเก็บรักษาตัวอย่าง
- มีวิธีรับ วิธีเก็บรักษา และวิธีส่งมอบตัวอย่าง

## 12. การบันทึก

- มีระบบบันทึก



- มีการแยกแยะเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง
- มีวิธีเก็บและวิธีรักษาความปลอดภัยของข้อมูลที่บันทึก

### 13. ใบบรรองและรายงานผล

- ผลการทดสอบควรรายงานอย่างชัดเจน ถูกต้อง ไม่คลุมเครือ และมีเป้าหมาย
- มีสาระในรายงาน
- ผลจากผู้รับช่วง
- มีรูปแบบ
- มีการปรับปรุง
- มีการจัดการกับผลที่ไม่มั่นใจหรือสงสัย
- การส่งข้อมูลผลการทดสอบ ไม่ว่าจะผ่านทางโทรสาร โทรศัพท์ หรือคอมพิวเตอร์จะต้องแน่ใจว่าเป็นความลับ

### 14. การรับเหมาช่วง

- ใช้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง
- ถ้าใช้ห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรอง จะต้องปฏิบัติตามที่กล่าวมาเช่นกัน
- การตกลงกับลูกค้า
- การบันทึกผู้รับเหมาช่วง

### 15. การจัดซื้อและใช้บริการภายนอก

- ต้องมีคุณภาพ
- มีการตรวจรับสิ่งของที่ส่งมา
- การรักษาบันทึกข้อมูลของผู้ส่งของ

### 16. ข้อร้องเรียน

#### 4.11 ระบบเอกสารที่ต้องจัดทำ

##### 4.11.1. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)

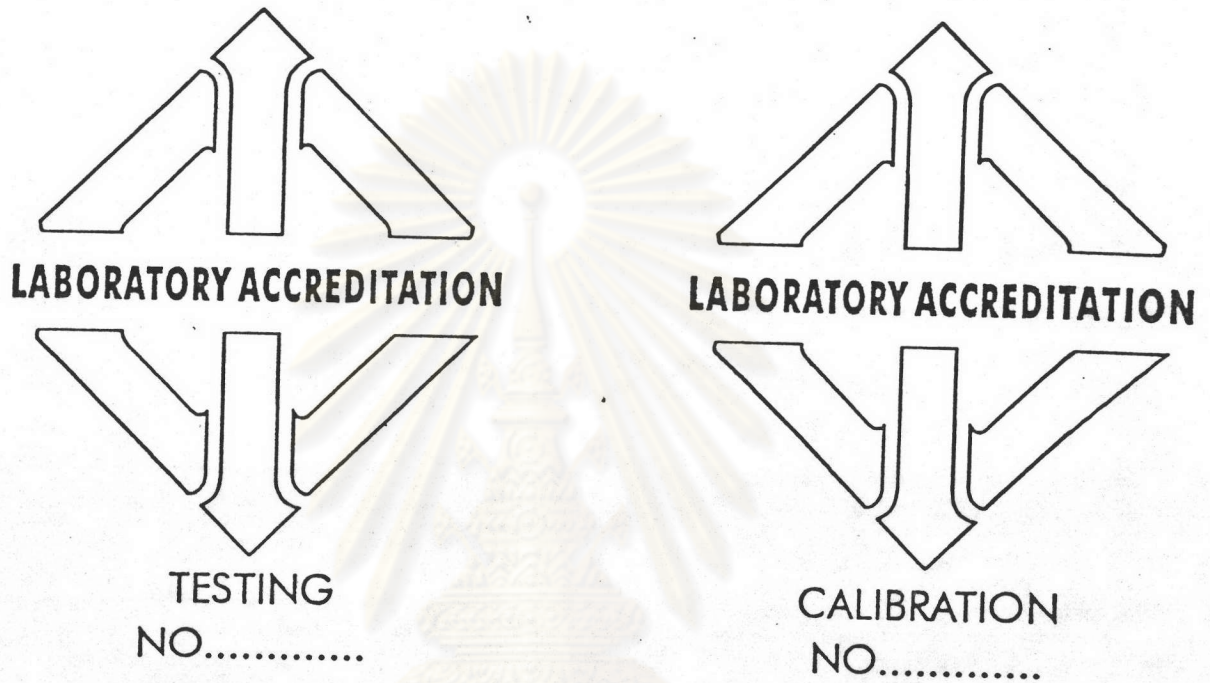
โดยเขียนในส่วนของรายละเอียด ดังหัวข้อที่เป็นข้อกำหนดในการขอรับรองเป็นห้องปฏิบัติการมาตรฐาน

##### 4.11.2. ระเบียบการปฏิบัติงาน (Procedure)

4.11.3. คู่มือการปฏิบัติงาน (Operation Manual)

4.11.4. เอกสารสนับสนุน (Support Document)

4.12 เครื่องหมายรับรอง ซึ่งแสดงดังรูปที่ 4.1



รูปที่ 4.1 การแสดงเครื่องหมายรับรองห้องปฏิบัติการ

4.13 ประโยชน์ที่ได้รับ

4.13.1. การยอมรับซึ่งกันและกันในการผลการสอบเทียบ / ทดสอบ ระหว่างประเทศ

4.13.2. สามารถจัดปัญหาทางวิชาการ ในการกีดกันทางการค้า

4.13.3. ช่วยให้เกิดความร่วมมือ ระหว่างห้องปฏิบัติการและหน่วยงานอื่น ในการแลกเปลี่ยนข้อสนเทศ ประสบการณ์ การปรับมาตรฐาน และวิธีการ ดำเนินการเข้าหากัน

4.14 ข้อเปรียบเทียบของ ISO/IEC Guide 25 กับ ISO 9000

ข้อเปรียบเทียบระหว่าง ISO /IEC GUIDE 25 ( EN 45001) กับ ISO 9000

<p>1. รูปแบบของการขอการรับรองมาตรฐานของห้องปฏิบัติการต่างๆ ได้ถูกจัดขึ้นภายใต้หลักเกณฑ์ ตาม GUIDE 25 ในเชิงการทบทวนเปรียบเทียบ ระบบ โดยผู้ประเมินจะเป็นผู้ที่ผ่านการฝึกอบรม ซึ่งจะต้องเป็นผู้ที่มีประสบการณ์ ในส่วนของ STAFF ของห้องปฏิบัติการ โดยในการประเมินจะดูว่า ห้องปฏิบัติการมีการปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่ต้องการหรือระบุไว้หรือไม่ โดยทีมคณะผู้ประเมินซึ่งเป็นผู้ที่มีความรู้พอ ผู้ประเมินส่วนมากจะใช้รูปแบบตาม GUIDE 25 เพื่อใช้ในการฝึกอบรมทางด้านระบบคุณภาพซึ่งเป็นเป็นวิธีที่ดีในการกำหนดระบบ</p>	<p>1. การเข้าประเมินกระทำโดยรูปแบบของใบรับรอง (certificate) และการจัดองค์การที่จะเป็นตัวพิสูจน์โดยการยอมรับตามการตรวจสอบตามระบบ ISO 9002 ซึ่งพวกเขาจะกระทำโดยคนกลุ่มเดียวโดยจะต้องเป็นผู้ที่ผ่านการฝึกฝนเป็นพิเศษในด้านเทคนิคการตรวจสอบทั้งหมดในส่วนของ ISO 9000 SERIES</p>
<p>2. การประเมินห้องปฏิบัติการจะกระทำตาม GUIDE 25 ซึ่งไม่เป็นเพียงการประเมินเพื่อต้องการการยอมรับในระบบคุณภาพเท่านั้น แต่ยังให้ความสำคัญของทางด้านเทคนิค ซึ่งไม่ปรากฏใน ISO 9002</p>	<p>2. การตรวจสอบระบบการบริหารคุณภาพ จะเสี่ยงไปที่การประเมินเพื่อการยอมรับในระบบที่เป็นมาตรฐาน เช่น ISO9002 ซึ่งผู้ตรวจสอบจะต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ในส่วนของประเทศ</p>
<p>3. การประเมินเพื่อจะยืนยันว่า บุคคลผู้นี้เป็นผู้ชำนาญในห้องปฏิบัติการ ทางด้านเทคนิคต่างๆ และได้มีการเข้าร่วมกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ อีกทั้งยังได้ยืนยันอีกว่าพนักงานทุกคนเข้าใจในกิจกรรม และสามารถปฏิบัติได้เมื่อมีการถูกตรวจสอบโดยใช้ GUIDE 25 ในการประเมินค่าโดยเฉพาะพวกเขาจะถูกมองในส่วนความสามารถในการตรวจสอบและการสอบเทียบ นอกจากนี้ผู้ประเมินจะ</p>	

<p>ต้องตรวจสอบในส่วนของสภาพแวดล้อม สิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ เช่น เครื่องมือที่ใช้ ซึ่งในส่วนนี้ทางห้องปฏิบัติการจะต้องมีการจัดระบบการเบิกจ่ายของให้กับพนักงานอย่างชัดเจน รวมทั้งวิธีการใช้ สภาพการใช้งานและระบบการบำรุงรักษาเครื่องที่สามารถทำให้เกิดความมั่นใจได้ว่า ค่าที่ได้จากการวัดเป็นค่าที่สามารถยอมรับได้</p>	
<p>4. การขอเข้ารับการประเมินเพื่อให้ได้มาตรฐานตาม GUIDE 25 จะมีความเกี่ยวข้องในรายละเอียดในการตรวจสอบว่า ความต้องการในทุกหัวข้อโดยเฉพาะในหัวข้อการทดสอบและการฝึกการวัดที่ถูกต้องและสามารถทำหน้าที่ได้เต็มความสามารถ ในการตรวจสอบนี้จะแสดงการวัดผลความก้าวหน้าของห้องปฏิบัติการ โดยการตรวจสอบข้อมูลในการปฏิบัติงาน</p>	<p>4. กรณีนี้ไม่มีการควบคุม</p>
<p>5. รูปแบบการขอรับรองมาตรฐานของห้องปฏิบัติการจะใช้ระบบเอกสารเฉพาะซึ่งจะบอกถึงข้อมูลเบื้องต้น และแนวทางในปฏิบัติตาม GUIDE 25 ซึ่งจะถูกเขียนแยกกันไว้โดยแบ่งเป็นสาขา เช่น วิทยาศาสตร์ และ เทคโนโลยี และการสอบเทียบซึ่งเป็นทางหนึ่งในส่วนของรายละเอียด จึงถือได้ว่าเป็นส่วนของระบบที่สำคัญในการจัดการผลการปฏิบัติงานและการประเมินในด้านห้องปฏิบัติการ</p>	<p>5. ไม่ได้ถูกจัดไว้ในรูปแบบของระบบ ISO 9000</p>
<p>6. ห้องปฏิบัติการจะต้องใช้วิธีการทดสอบที่เรียกว่า INTER- LABORATORY TESTING หรือการตรวจสอบซึ่งถ้าเป็นไปได้ควรจะต้องเปรียบเทียบการกระทำของห้องปฏิบัติการอื่นๆ ซึ่งจะต้องมีการปฏิบัติที่เหมือนกันเพื่อให้ทราบ</p>	<p>6. ไม่มีความต้องการในด้านรูปแบบของการรับรองระบบ ISO 9000</p>

<p>ถึงวิธีการทดสอบสอบและยังสามารถรู้หรือคาดเดาระดับความสามารถต่อไปได้</p>	
<p>7. ห้องปฏิบัติการซึ่งถือเป็นส่วนหนึ่งขององค์การการผลิตต่างๆ ซึ่งตามปกติการให้การรับรองสำหรับการทดสอบและการวัดที่เฉพาะเจาะจงสำหรับสินค้าแต่ละตัวหรือกลุ่มของสินค้า เพื่อใช้ในการกำหนดวิธีการสอบเทียบของการวัดรวมทั้งช่วงของการวัด ซึ่งปกติจะกำหนดร่วมกันระหว่างข้อมูลที่เกี่ยวข้องกันในส่วนของ การวัดให้เกิดความเหมาะสม</p>	<p>7. องค์การจะต้องได้รับการประกาศเป็นผู้ที่มีระบบคุณภาพมาตรฐาน เช่น มอก.9002 ซึ่งตามปกติจะแสดงอยู่ในรูปของสินค้าและอุตสาหกรรม โดยไม่มีการจำกัดในส่วนในช่วงของสินค้า ซึ่งถูกควบคุมในองค์การ</p>
<p>8. รูปแบบของการรับการรับรอง จะกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการต่างคำนึงถึงความสำคัญของการลงลายมือชื่อกำกับเพื่อเป็นการลงบันทึกถึงความสามารถในลักษณะที่สามารถพิสูจน์ได้ และเพื่อเป็นที่ยอมรับในวิธีการในการตรวจสอบของTHIRD PARTY</p>	<p>8. ชุดรูปแบบมาตรฐาน ISO 9000 ได้มีการระบุถึงความสามารถขององค์การในเทอมของระบบการบริหารงานคุณภาพ ไม่ใช่ความสามารถในด้านเทคนิคเฉพาะทาง ดังนั้น LOGO ของใบ CERTIFICATE ที่ได้จึงไม่สามารถใช้เป็นตัวบ่งบอกถึงความเป็นมาตรฐานของสินค้าได้ ซึ่งในกรณีนี้ก็อาจบอกได้ว่า สิ่งนี้ไม่สามารถใช้สำหรับรับรองผลการทดสอบหรือการสอบเทียบที่จะเป็นรายงานของห้องปฏิบัติการได้</p>