รายการเอกสารระบบคุณภาพของหน่วยตรวจ

ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17020:2012 และ เอกสาร ILAC-P15 : 06/2014

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
4. ข้อกำหนดทั่วไป **4.1 ความเป็นกลางและความเป็นอิสระ** **4.1.1** กิจกรรมการตรวจต้องดำเนินการด้วยความเป็นกลาง หรือไม่ อย่างไร	....	
4.1.2 หน่วยตรวจรับผิดชอบต่อความเป็นกลางของกิจกรรมการตรวจและไม่ยอมให้การค้าการเงิน หรือแรงกดดันอื่นๆ มาทำให้ความเป็นกลางเสียไป หรือไม่ อย่างไร	....	
4.1.3 หน่วยตรวจชี้บ่งความเสี่ยงต่อความเป็นกลางบนพื้นฐานของการดำเนินการ รวมถึงความเสี่ยงที่เกิดจากกิจกรรม หรือจากความสัมพันธ์ขององค์กรหรือบุคลากร หรือไม่ อย่างไร โดยที่ความสัมพันธ์ดังกล่าวไม่จำเป็นจะต้องมีผลกระทบต่อความเป็นกลางเสมอไป **4.1.3a** ความเสี่ยงต่อความเป็นกลางของหน่วยตรวจมีการพิจารณาถึงเหตุการณ์ต่างๆ ที่อาจทำให้เกิดความไม่เป็นกลางของหน่วยตรวจหรือบุคลากรของหน่วยตรวจหรือไม่ **4.1.3b** หน่วยตรวจต้องอธิบายความสัมพันธ์ที่อาจมีผลต่อความเป็นอิสระ โดยใช้ผังโครงสร้างองค์กร หรือโดยวิธีอื่นเพื่อสนับสนุนที่อ้างถึงความเป็นอิสระ ตัวอย่างของความสัมพันธ์ที่อาจส่งผลต่อความความเป็นอิสระ เช่น • ความสัมพันธ์ต่อองค์กรแม่ • ความสัมพันธ์ต่อแผนกต่างๆ ในองค์กรเดียวกัน • ความสัมพันธ์ต่อบริษัทฯ หรือองค์กร • ความสัมพันธ์ต่อหน่วยงานกฎระเบียบ • ความสัมพันธ์ต่อลูกค้า ความสัมพันธ์ต่อองค์กรที่ออกแบบ ผลิต จัดหา ติดตั้ง จัดซื้อ เป็นเจ้าของ ใช้หรือบำรุงรักษาในรายการที่ตรวจ หรือไม่	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
4.1.4 ถ้ามีการชี้บ่งความเสี่ยงต่อความเป็นกลาง หน่วยตรวจแสดงให้เห็นว่าจะกำจัด หรือลดความเสี่ยงนั้นๆ ได้อย่างไร	....	
4.1.5 ผู้บริหารสูงสุดแสดงความมุ่งมั่นต่อความเป็นกลาง หรือไม่ อย่างไร **4.1.5 a** หน่วยตรวจต้องมีเอกสารถ้อยแถลงที่เน้นถึงความมุ่งมั่นต่อความเป็นกลางในการดำเนินกิจกรรมการตรวจ การจัดการต่อการขัดผลประโยชน์เพื่อให้มั่นใจต่อจุดประสงค์ของกิจกรรมการตรวจ การกระทำที่ออกมาจากผู้บริหารระดับสูงต้องไม่ควรขัดแย้งกับถ้อยแถลงนี้ **4.1.5 b** วิธีการหนึ่งสำหรับผู้บริหารระดับสูงที่เน้นความมุ่งมั่นต่อความเป็นกลางคือการจัดทำถ้อยแถลงและนโยบายที่เกี่ยวข้องโดยการเปิดเผยต่อสาธารณะชน	....	
4.1.6 หน่วยตรวจเป็นอิสระภายใต้ขอบเขตที่กำหนดโดยพิจารณาถึงเงื่อนไขในการดำเนินการให้บริการภายใต้เงื่อนไขดังกล่าว หน่วยตรวจต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ขั้นต่ำสุดที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก ดังนี้ ก. หน่วยตรวจที่ให้บริการการตรวจในฐานะบุคคลที่ 3 มีคุณสมบัติเป็นไปตามหน่วยตรวจประเภท A ตามที่ระบุไว้ในข้อ ก1 ของภาคผนวก ก. หรือไม	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
ข. หน่วยตรวจที่ให้บริการการตรวจในฐานะบุคคลที่ 1 บุคคลที่ 2 หรือทั้งบุคคลที่ 1 และ 2 ที่ได้จัดตั้งเป็นส่วนแยกต่างหากและสามารถระบุไว้ในส่วนขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ การผลิต การจัดหา การติดตั้ง การใช้หรือการบำรุงรักษาในรายการที่ตรวจ และได้รับการจัดตั้งขึ้นเพื่อให้บริการงานตรวจแก่องค์กรแม่ของหน่วยตรวจ (in-house inspection body) เท่านั้นมีคุณสมบัติเป็นไปตามหน่วยตรวจประเภท B ตามที่ระบุไว้ในข้อ ก2 ของภาคผนวก ก. หรือไม่	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
4.2 การรักษาความลับ **4.2.1** หน่วยตรวจรับผิดชอบตามความผูกพันทางกฎหมายต่อการบริหารข้อมูลที่ได้รับ หรือที่เกิดขึ้นระหว่างการให้บริการงานตรวจหรือไม่ อย่างไร หน่วยตรวจแจ้งให้ลูกค้าทราบล่วงหน้าว่าข้อมูลใดต้องประกาศให้สาธารณชนทราบ ยกเว้นข้อมูลที่ลูกค้ามีไว้แจกอยู่แล้ว หรือเมื่อมีข้อตกลงระหว่างหน่วยตรวจกับลูกค้า (เช่น จุดประสงค์ของการตอบสนองต่อข้อร้องเรียน) หรือไม่ อย่างไร โดยข้อมูลที่พิจาณาแล้วถือว่าเป็นกรรมสิทธิ์หรือมีความเป็นเจ้าของ ให้ถือว่าเป็นความลับ	....	
4.2.2 เมื่อกฎหมายหรือข้อตกลงตามสัญญากำหนดให้หน่วยตรวจต้องเปิดเผยข้อมูลลูกค้าหรือผู้ที่เกี่ยวข้อง หน่วยตรวจเปิดเผยข้อมูลนั้นๆ หรือไม่ ถ้าไม่มีข้อห้ามทางกฎหมาย	....	
4.2.3 ข้อมูลเกี่ยวกับลูกค้าที่ได้รับจากแหล่งอื่นนอกเหนือจากลูกค้า (เช่น ผู้ร้องเรียน ผู้ควบคุม (regulator)) หน่วยตรวจปฏิบัติกับข้อมูลนั้นๆ เสมือนเป็นความลับ หรือไม่	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
5 โครงสร้าง **5.1 คุณลักษณะที่ต้องการด้านการบริหาร** **5.1.1** หน่วยตรวจหรือองค์กรที่มีหน่วยตรวจเป็นส่วนประกอบต้องมีสถานะทางกฎหมายจึงจะสามารถมีความรับผิดชอบทางกฎหมายต่อกิจกรรมการให้บริการการตรวจทั้งหมดได้หรือไม่	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
5.1.4 หน่วยตรวจมีการจัดให้มีความรับผิดชอบในการตรวจอย่างเพียงพอ หรือไม่ (ยกตัวอย่างเช่น การประกันความรับผิด หรือการมีเงินทุนสำรอง) ให้ครอบคลุมความรับผิดที่จะเกิดขึ้นจากการดำเนินการตรวจ **5.1.4 a** ระดับของความรับผิดชอบต้องเหมาะสม เป็นสัดส่วนกับระดับและลักษณะของความรับผิดที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินงานของหน่วยตรวจ หรือไม่	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
5.2.2 หน่วยตรวจจัดทำองค์กรและการบริหารในรูปแบบที่ทำให้สามารถคงไว้ซึ่งความสามารถในการดำเนินกิจกรรมการให้บริการงานตรวจได้ หรือไม่ หมายเหตุ แบบแผนการตรวจ (Inspection scheme) สามารถกำหนดให้หน่วยตรวจมีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ด้านวิชาการกับหน่วยตรวจอื่นๆ เพื่อคงไว้ซึ่งความสามารถในการตรวจ **5.2.2 a** ขนาด โครงสร้าง องค์ประกอบ และการบริหารงานที่ประกอบเข้าด้วยกันของหน่วยตรวจต้องมีความเหมาะสมกับสมรรถนะความสามารถของกิจกรรมการให้บริการงานตรวจภายใต้ขอบข่ายที่หน่วยตรวจได้รับการรับรองระบบงาน **5.2.2 b** “เพื่อรักษาไว้ซึ่งความสามารถในการดำเนินกิจกรรมการตรวจ” มีความหมายว่าหน่วยตรวจต้อง ดำเนินการแจ้งตามขั้นตอนการดำเนินงานเกี่ยวกับการพัฒนาเทคนิคที่ใช้และ/หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของหน่วยตรวจไว้ให้เหมาะสม **5.2.2c** หน่วยตรวจต้องรักษาความสามารถในการดำเนินการกิจกรรมการตรวจที่ดำเนินการนาน ๆ ครั้งได้ (โดยปกติมีช่วงระยะเวลานานกว่าหนึ่งปี) หน่วยตรวจอาจดำเนินการแสดงความสามารถในกิจกรรมการตรวจที่ไม่บ่อยครั้งนั้นโดยวิธีการจำลองการตรวจ และ/หรือดำเนินกิจกรรมการตรวจในผลิตภัณฑ์ที่คล้ายคลึงกัน	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
5.2.3 หน่วยตรวจกำหนดและจัดทำเป็นเอกสารซึ่งความรับผิดชอบและโครงสร้างสายการบังคับบัญชาขององค์กร หรือไม่ อย่างไร **5.2.3a** หน่วยตรวจต้องรักษาไว้ซึ่งผังโครงสร้างองค์กรที่เป็นปัจจุบันหรือเอกสารที่ระบุหน้าที่งานและสายการบังคับบัญชาพนักงานภายในหน่วยตรวจไว้อย่างชัดเจน ตำแหน่งของผู้จัดการวิชาการและสมาชิกของผู้บริหารที่อ้างอิงตามข้อ 8.2.3 (ผู้จัดการคุณภาพ) ต้องแสดงไว้อย่างชัดเจนในผังโครงสร้างองค์กรหรือในเอกสาร	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
5.2.5 หน่วยตรวจมีผู้จัดการทางวิชาการ (technical manager) จำนวนหนึ่งคนหรือมากกว่า ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการดำเนินงานกิจกรรมการตรวจให้สอดคล้องตามมาตรฐานระหว่างประเทศหรือไม่ <u>หมายเหตุ</u> บุคคลากรที่ดำรงตำแหน่งนี้ไม่จำเป็นต้องใช้ชื่อตำแหน่งว่าผู้จัดการวิชาการเสมอไป **5.2.5a** ผู้จัดการวิชาการเป็นบุคคลที่ถูกว่าจ้างหรืออยู่ภายใต้สัญญาจ้างของหน่วยตรวจหรือไม่ **5.2.5 b** เพื่อที่จะมั่นใจว่ากิจกรรมการตรวจดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17020 ผู้จัดการวิชาการและผู้รักษาการแทนใดๆ ต้องมีความสามารถทางด้านวิชาการที่จำเป็นต่อความเข้าใจในทุกประเด็นที่มีนัยสำคัญที่เกี่ยวข้องกับสมรรถนะของกิจกรรมการตรวจหรือไม่	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
5.2.7 หน่วยตรวจมีใบพรรณนาลักษณะงาน (job description) หรือเอกสารอื่นใดของแต่ละตำแหน่งในองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการงานตรวจ หรือไม่ **5.2.7a** ตำแหน่งที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการให้บริการงานตรวจ คือ ผู้ตรวจ และตำแหน่งอื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อการจัดการ สมรรถนะ การบันทึก หรือรายงานผลการตรวจ **5.2.7 b** ใบพรรณนาลักษณะงาน หรือเอกสารอื่น ต้องมีรายละเอียดหน้าที่งาน ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่สำหรับแต่ละประเภทตำแหน่งตามข้อ 5.2.7 a	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
6.1.1c ข้อกำหนดด้านขีดความสามารถต้องรวมถึงความรู้ด้านระบบการบริหารงานของหน่วยตรวจและความสามารถในการบริหารจัดการ รวมทั้งขั้นตอนด้านวิชาการตามความเหมาะสมกับกิจกรรมที่ดำเนินการตรวจหรือไม่ **6.1.1 d** ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องใช้ความสามารถในการตัดสินทางวิชาชีพในการพิจารณาถึงความสอดคล้องต้องมีการพิจารณาในการกำหนดข้อกำหนดด้านขีดความสามารถหรือไม่	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
6.1.3 บุคลากรที่รับผิดชอบการตรวจมีคุณสมบัติด้านการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์อย่างเหมาะสมและมีความรู้ในข้อกำหนดของการตรวจนั้นๆ อย่างเพียงพอ หรือไม่ และมีความรู้ที่เกี่ยวข้องกับ - เทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ที่ตรวจ การดำเนินกระบวนการผลิต และการบริการที่ส่งมอบ หรือไม่ - วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ การดำเนินกระบวนการผลิต และการบริการที่ส่งมอบ หรือไม่ - ข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ ความผิดพลาดในการดำเนินการผลิต และข้อบกพร่องของบริการที่ส่งมอบ หรือไม่ บุคลากรเข้าใจความเบี่ยงเบนที่มีนัยสำคัญจากการใช้งานผลิตภัณฑ์ตามปกติ การดำเนินการผลิตและการบริการที่การส่งมอบ หรือไม่	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
6.1.5 หน่วยตรวจมีเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานในการคัดเลือก การฝึกอบรม การมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบงานอย่างเป็นทางการ (formally authorization) และการประเมินความสามารถในการทำงานของผู้ตรวจและบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจหรือไม่ **6.1.5a** ขั้นตอนการดำเนินงานในการมอบอำนาจหน้าที่อย่างเป็นทางการของผู้ตรวจต้องจัดทำเป็นเอกสารที่แสดงถึงรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง เช่น การมอบอำนาจหน้าที่ในกิจกรรมการตรวจ วันที่เริ่มต้นในการมอบอำนาจหน้าที่ การระบุถึงผู้มอบอำนาจหน้าที่และวันที่สิ้นสุดการมอบอำนาจหน้าที่ ตามความเหมาะสมหรือไม่	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
6.1.7 ความต้องการการฝึกอบรมขึ้นกับความสามารถ คุณสมบัติด้านการศึกษา และประสบการณ์ของผู้ตรวจแต่ละคน และบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจหรือไม่ และขึ้นกับผลจากการประเมินความสามารถในการทำงาน หรือไม่ (ดูข้อ 6.1.8) **6.1.7a** การชี้บ่งความต้องการการฝึกอบรมของแต่ละบุคคลต้องดำเนินการตามช่วงเวลาที่เหมาะสม การกำหนดช่วงเวลาต้องมั่นใจถึงการบรรลุตามข้อกำหนด 6.1.6 c) ผลการทบทวนการฝึกอบรมต้องจัดทำเป็นเอกสาร เช่น แผนการฝึกอบรม หรือการระบุว่าไม่มีความต้องการการฝึกอบรม หรือไม่	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
6.1.8 b สำหรับบุคลากรอื่นที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจ ดูเอกสารฉบับนี้ข้อ 5.2.7a	....	
6.1.9 ผู้ตรวจแต่ละคนได้รับการสังเกตการณ์การทำงาน ณ จุดปฏิบัติงานหรือไม่ เว้นแต่มีหลักฐานสนับสนุนที่เพียงพอว่าผู้ตรวจยังคงมีขีดความสามารถในการปฏิบัติงาน **6.1.9a** การพิจารณาถึงความเพียงพอของหลักฐานที่แสดงถึงการรักษาขีดความสามารถของผู้ตรวจต้องมีการยืนยันจากผลรวมจากข้อมูล เช่น • ผลการทดสอบและผลการประเมินความสามารถเป็นที่น่าพอใจ • ผลการทบทวนรายงาน การสัมภาษณ์ การจำลองการตรวจ และการประเมินความสามารถอื่นที่เป็นบวก (ดู note ข้อกำหนด 6.1.8) • ผลที่เป็นบวกจากการแยกการประเมินเพื่อยืนยันผลจากการตรวจ (ตัวอย่างที่อาจเป็นไปได้และเหมาะสม เช่น กรณีของการตรวจเอกสารการก่อสร้าง) • ผลการทำงานภายใต้การควบคุมดูแลและการฝึกอบรมที่เป็นบวก • ไม่มีการอุทธรณ์ตามกฎหมายหรือข้อร้องเรียน และ • ผลการสังเกตการณ์การตรวจโดยหน่วยงานที่มีความสามารถ เป็นที่น่าพอใจ เช่น หน่วยรับรองความสามารถบุคลากร หรือไม่ **6.1.9b** โปรแกรมการสังเกตการณ์ ณ จุดปฏิบัติการของผู้ตรวจที่มีประสิทธิผลอาจทำให้เกิดการบรรลุตามข้อกำหนด 5.2.2 และ 6.1.3 การออกแบบโปรแกรมการสังเกตการณ์ควร	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
พิจารณาถึง • ความเสี่ยงและความซับซ้อนของการตรวจ • ผลการประเมินความสามารถในการทำงานครั้งที่ผ่านมาและ • การพัฒนาข้อกำหนดด้านวิชาการ ขั้นตอนการดำเนินงานหรือข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการตรวจ หรือไม่ ความถี่ในการสังเกตการณ์ ณ จุดปฏิบัติการของผู้ตรวจขึ้นกับรายละเอียดข้างต้น โดยต้องมีความถี่อย่างน้อย 1 ครั้ง ภายในรอบการตรวจประเมินใหม่ของการรับรองระบบงาน อย่างไรก็ตามให้ดู note ในข้อกำหนด 6.1.9 หากมีการระบุระดับความเสี่ยงหรือความซับซ้อนหรือผลจากการสังเกตการณ์ครั้งที่ผ่านมา หรือมีการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดด้านวิชาการ ขั้นตอนการดำเนินงานหรือข้อกำหนดทางกฎหมายต้องพิจารณาปรับความถี่ให้มากขึ้น โดยขึ้นกับสาขา ชนิดและช่วงของการตรวจที่ผู้ตรวจได้รับการมอบอำนาจหน้าที่ ดังนั้นผู้ตรวจหนึ่งคนอาจมีการสังเกตการณ์มากกว่าหนึ่งครั้งตามความจำเป็นเพื่อให้ครอบคลุมถึงความสามารถในช่วงการตรวจทั้งหมด นอกจากนี้การเพิ่มความถี่ในการสังเกตการณ์อาจมีความจำเป็นหากหลักฐานที่แสดงถึงการยังคงความสามารถในการปฏิบัติงานไม่เพียงพอหรือไม่ **6.1.9c** ในบางขอบข่ายที่หน่วยตรวจมีผู้ตรวจที่มีความสามารถทางวิชาชีพเพียงคนเดียว การสังเกตการณ์ ณ จุดปฏิบัติการภายในองค์กรไม่สามารถดำเนินการได้ กรณีนี้หน่วยตรวจต้องจัดหาการสังเกตการณ์ ณ จุดปฏิบัติการโดยหน่วยงานภายนอกแทน นอกจากจะมีหลักฐานสนับสนุนที่แสดงถึงการยังคงความสามารถในการปฏิบัติงานของผู้ตรวจที่เพียงพอ	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
6.1.10 หน่วยตรวจจัดเก็บบันทึกการประเมินความสามารถในการทำงาน คุณสมบัติด้านการศึกษา การฝึกอบรม ความรู้ด้านเทคนิค ทักษะ ประสบการณ์ และอำนาจหน้าที่ของบุคลากรแต่ละคนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจ หรือไม่ **6.1.10 a** หลักฐานการมอบอำนาจหน้าที่ต้องระบุให้ชัดเจนว่ามอบหมายให้ทำอะไร (เช่น การมอบหมายให้สังเกตการณ์ ณ จุดปฏิบัติการของผู้ตรวจ) หรือไม่	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
ต่อความเป็นกลางไม่ว่าจะเกิดจากภายในหรือภายนอกหน่วยตรวจ ขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าวต้องระบุถึงวิธีการสำหรับการรายงานและการบันทึกการมีส่วนได้ส่วนเสียของบุคลากรของหน่วยตรวจ อย่างไรก็ตามคาดว่าความเที่ยงธรรมของผู้ตรวจสามารถสื่อสารผ่านทางนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานเอกสารที่มีอยู่อาจไม่ใช่สิ่งที่แสดงถึงความเที่ยงธรรมและความเป็นกลาง หรือไม่	....	
6.1.13 บุคลากรทั้งหมดของหน่วยตรวจรวมทั้งผู้รับเหมาช่วงการตรวจ บุคลากรของหน่วยงานภายนอก และผู้ที่ดำเนินงานในนามของหน่วยตรวจ รักษาความลับของข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับหรือที่เกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินกิจกรรมการตรวจ หรือไม่ ยกเว้นกฎหมายกำหนด	....	
6.2 สิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือ **6.2.1**หน่วยตรวจจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือที่เพียงพอและเหมาะสมหรือไม่ เพื่อให้กิจกรรมทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสามารถดำเนินงานภายใต้ขีดความสามารถและมีความปลอดภัย **หมายเหตุ** หน่วยตรวจไม่จำเป็นต้องเป็นเจ้าของสิ่งอำนวยความสะดวกหรือเครื่องมือที่ใช้ โดยสามารถยืม เช่า ว่าจ้าง เช่าซื้อ หรือจัดเตรียมโดยหน่วยงานอื่น (เช่น ผู้ประกอบการ หรือ ผู้ติดตั้งเครื่องมือ) อย่างไรก็ตามหน้าที่ความรับผิดชอบในการพิจารณาความเหมาะสมและการสอบเทียบเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจ เป็นของหน่วยตรวจแต่เพียงผู้เดียว หรือไม่ ไม่ว่าจะเป็นเครื่องมือของหน่วยตรวจหรือไม่ก็ตาม	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
6.2.1a เครื่องมืออุปกรณ์ที่จำเป็นในการตรวจอยู่ในลักษณะที่ปลอดภัย หรือไม่ อาจรวมถึง เช่น อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล และอุปกรณ์นั่งร้าน เป็นต้น	....	
6.2.2หน่วยตรวจมีกฎเกณฑ์ในการเข้าถึงและการใช้สิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือที่ระบุไว้เพื่อใช้ในการดำเนินการตรวจ หรือไม่	....	
6.2.3 หน่วยตรวจมีความมั่นใจว่าสิ่งอำนวยความสะดวกและเครื่องมือในข้อ 6.2.1 ยังคงมีความเหมาะสมในการใช้งาน หรือไม่ **6.2.3a** ถ้าจำเป็นต้องมีการควบคุมสภาวะแวดล้อม เช่น เพื่อการดำเนินการที่ถูกต้องของการตรวจ หน่วยตรวจต้องมีการเฝ้าระวังบันทึกผลการเฝ้าระวังสภาวะดังกล่าว และถ้าสภาวะแวดล้อมอยู่นอกเกณฑ์การยอมรับของการตรวจ หน่วยตรวจต้องบันทึกการแก้ไขที่ได้ดำเนินการไป ดูข้อ 8.7.4 **6.2.3b** การแสดงให้เห็นว่าอุปกรณ์ยังมีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่องอาจพิจารณาได้จากการตรวจพินิจ การตรวจสอบการใช้งาน และ/หรือการสอบเทียบซ้ำ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสำหรับอุปกรณ์ที่อยู่นอกเหนือการควบคุมโดยตรงของหน่วยตรวจ หรือไม่	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
6.2.4 เครื่องมือทั้งหมดที่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อผลการตรวจมีการระบุและชี้บ่งเฉพาะอย่างชัดเจน ตามความเหมาะสมหรือไม่ **6.2.4a** เพื่อทำให้สามารถตามรอยได้เมื่อมีอุปกรณ์มาแทนที่ การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมืออุปกรณ์อาจต้องดำเนินการแม้มีเพียงรายการเดียว **6.2.4b** เมื่อมีความจำเป็นต้องควบคุมสภาวะแวดล้อม อุปกรณ์ที่ใช้เฝ้าระวังสภาวะแวดล้อมดังกล่าวต้องนำมาพิจารณาเป็นอุปกรณ์ที่ส่งผลกระทบต่อผลการตรวจอย่างมีนัยสำคัญ หรือไม่ **6.2.4c** การกำหนดรายละเอียดของอุปกรณ์ต้องครอบคลุมถึงความแม่นยำที่ต้องการ และช่วงการวัด ตามความเหมาะสม (โดยปกติสำหรับอุปกรณ์ตามข้อ 6.2.6 ของมาตรฐาน) หรือไม่	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
6.2.6 เครื่องมือที่ใช้ในการวัดที่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อผลการตรวจได้รับการสอบเทียบก่อนนำไปใช้งาน หรือไม่ และได้รับการสอบเทียบตามโปรแกรมการสอบเทียบที่กำหนดตามความเหมาะสมหรือไม่ **6.2.6a** การพิจารณาตัดสินว่าไม่มีการสอบเทียบอุปกรณ์ที่มีผลกระทบอย่างมีนัยสำคัญต่อผลการตรวจต้องมีการบันทึกเหตุผล **6.2.6b** ข้อแนะนำในการพิจารณาถึงช่วงของการสอบเทียบสามารถหาได้ใน ILAC G24	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
ภายนอกในข้อย่อยที่ 1 และ 2 ของข้อ 2 ของเอกสาร ILAC P10 แต่หากเป็นไปไม่ได้ที่จะสอดคล้องกับทั้งสองแนวทางด้วยเหตุผลใดก็ตาม ก็สามารถยอมรับให้ใช้แนวทางตามข้อย่อยที่ 3a หรือ 3b ของข้อ 2 ของเอกสาร ILAC P10 โดยหน่วยรับรองระบบงานต้องมีนโยบายเพื่อให้มั่นใจได้ว่าการสอบเทียบโดยบริการภายนอกดังกล่าวได้ดำเนินการตามเกณฑ์การสอบกลับได้ของการวัดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือไม่ **6.2.7c** หากไม่สามารถกลับไปยังมาตรฐานการวัดระดับประเทศหรือระดับระหว่างประเทศได้ การเข้าร่วมโปรแกรมการเปรียบเทียบหรือการทดสอบความชำนาญก็เป็นวิธีหนึ่งเพื่อให้ได้หลักฐานของความสัมพันธ์หรือความแม่นยำของผลของการตรวจ หรือไม่	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
6.2.9 เครื่องมือที่เกี่ยวข้องได้รับการตรวจสอบระหว่างการใช้งานในช่วงระหว่างรอบการสอบเทียบอย่างสม่ำเสมอ หรือไม่ **6.2.9a** หน่วยตรวจต้องมีการระบุลักษณะของการตรวจสอบ ความถี่ และเกณฑ์การยอมรับสำหรับอุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจสอบระหว่างให้บริการในระหว่างรอบการสอบเทียบซ้ำทั่วไป	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
6.2.11a เมื่อหน่วยตรวจว่าจ้างให้ผู้ส่งมอบดำเนินการในกิจกรรมซึ่งไม่ครอบคลุมการดำเนินงานในส่วนของการตรวจ แต่เกี่ยวกับผลของกิจกรรมการตรวจ เช่น การลงรับคำสั่งซื้อ การจัดเก็บ การส่งมอบบริการสนับสนุนระหว่างการตรวจ การแก้ไขรายงานการตรวจ หรือ บริการการสอบเทียบ กิจกรรมเหล่านี้ครอบคลุมตามคำว่า “บริการ” ตามข้อกำหนดของมาตรฐานในข้อนี้ หรือไม่ **6.2.11b** ขั้นตอนการดำเนินงานการทวนสอบต้องทำให้มั่นใจได้ว่าสินค้าและบริการที่ได้รับจะไม่ถูกนำไปใช้จนกว่าได้รับการทวนสอบแล้วว่าสอดคล้องตามข้อกำหนด หรือไม่	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
- ทวนสอบความใช้ได้ของฮาร์ดแวร์และซอฟท์แวร์ที่เกี่ยวข้องซ้ำเป็นระยะ - ทวนสอบความใช้ได้ซ้ำเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงกับฮาร์ดแวร์และซอฟท์แวร์ที่เกี่ยวข้อง - ใช้ซอฟท์แวร์ที่มีความทันสมัยตามที่กำหนด ข) จัดทำขั้นตอนการดำเนินงานและนำไปใช้เพื่อความสมบูรณ์และความปลอดภัยของข้อมูล หรือไม่ ค) คอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติได้รับการบำรุงรักษาเพื่อให้มั่นใจได้ถึงความเหมาะสมในการใช้งาน หรือไม่ **6.2.13a** ปัจจัยที่ต้องนำมาพิจารณาในการป้องกันความครบถ้วนสมบูรณ์และความมั่นคงปลอดภัยของข้อมูลรวมถึง • วิธีการสำรองข้อมูลและความถี่ • ประสิทธิผลในการเรียกคืนข้อมูลที่สำรองไว้ • การป้องกันไวรัส และการป้องกันด้วยรหัสผ่าน	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
6.2.15 หน่วยตรวจบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือรวมถึงซอฟท์แวร์ หรือไม่ การบันทึกมีการรวมถึงการชี้บ่ง หรือไม่ สำหรับข้อมูลการสอบเทียบและการบำรุงรักษาให้พิจารณาตามความเหมาะสม	....	
6.3. การจ้างเหมาช่วง **6.3.1** หน่วยตรวจดำเนินการตรวจด้วยตนเองตามสัญญาที่กำหนด หรือไม่ กรณีหน่วยตรวจจ้างเหมาช่วงส่วนใดส่วนหนึ่งของการตรวจ หน่วยตรวจมั่นใจและสามารถแสดงได้ว่าผู้รับเหมาช่วงมีขีดความสามารถในการตรวจในกิจกรรมนั้นๆ และมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในมาตรฐานฉบับนี้หรือมาตรฐานการตรวจสอบและรับรองอื่นที่เกี่ยวข้องตามความเหมาะสม หรือไม่ **หมายเหตุ 1** ความจำเป็นในการจ้างเหมาช่วงสามารถครอบคลุมถึงสิ่งต่างๆ ดังนี้ - เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนหรือภาระงานที่มากผิดปกติ - พนักงานหลักที่ดำเนินการตรวจไม่เพียงพอ - สิ่งอำนวยความสะดวกหรือเครื่องมือหลักไม่เหมาะสมในการใช้งานชั่วคราว - ส่วนหนึ่งของสัญญาการตรวจที่ทำกับลูกค้าซึ่งไม่ครอบคลุมขอบข่ายหรือนอกเหนือความสามารถหรือทรัพยากรของหน่วยตรวจ **หมายเหตุ 2** นิยามของ “การจ้างเหมาช่วง” และ “การ outsource” มีความหมายเหมือนกัน **หมายเหตุ 3** กรณีหน่วยตรวจมีการจ้างงานบุคลากรจากภายนอกหรือพนักงานขององค์กรอื่น เพื่อเพิ่มจำนวนทรัพยากรหรือความเชี่ยวชาญ บุคคลเหล่านี้ไม่จัดว่าเป็นผู้รับเหมา	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
ช่วง หน่วยตรวจต้องจัดให้มีการทำสัญญาอย่างเป็นทางการ (formally contract) เพื่อให้บุคคลเหล่านี้ดำเนินงานภายใต้ระบบคุณภาพของหน่วยตรวจ (ดูข้อ 6.1.2) **6.3.1a** กิจกรรมการตรวจสามารถคาบเกี่ยวกับกิจกรรมการทดสอบและกิจกรรมการรับรอง เมื่อกิจกรรมเหล่านี้มีคุณลักษณะเฉพาะร่วมกัน (ดูในหัวข้อบทนำของ ISO/IEC 17020) ยกตัวอย่างเช่น การตรวจสอบผลิตภัณฑ์และการทดสอบผลิตภัณฑ์เดียวกัน ทั้งสองกิจกรรมสามารถใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการพิจารณาความสอดคล้องในกระบวนการตรวจได้ เป็นที่สังเกตว่ามาตรฐาน ISO/IEC 17020 เป็นข้อกำหนดสำหรับหน่วยงานที่ดำเนินการตรวจ ในขณะที่มาตรฐานที่เกี่ยวข้องที่ใช้สำหรับหน่วยงานที่ดำเนินการทดสอบเป็น ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 หรือไม่ **6.3.1b** ตามคำนิยามของมาตรฐาน ISO/IEC 17011 ข้อ 3.1 การรับรองระบบงานถูกจำกัดเพียงงานตรวจสอบรับรองที่หน่วยตรวจได้แสดงให้เห็นถึงความสามารถในการดำเนินการของหน่วยตรวจเอง ด้วยเหตุนี้จึงไม่สามารถให้การรับรองระบบงานสำหรับกิจกรรมที่อ้างถึงในลำดับที่สี่ของหมายเหตุที่ 1 ของมาตรฐาน ถ้าหน่วยตรวจไม่มีความสามารถและ/หรือทรัพยากรที่จำเป็น อย่างไรก็ตามงานการประเมินและการแปลผลของผลในแต่ละกิจกรรมเพื่อจุดประสงค์ในการพิจารณาความสอดคล้อง อาจถูกรวมเข้าไว้ในขอบข่ายของการรับรองระบบงานได้ถ้าแสดงให้เห็นว่ามีขีดความสามารถเพียงพอ หรือไม่	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
6.3.2 หน่วยตรวจแจ้งให้ลูกค้าทราบกรณีมีการจ้างเหมาช่วงส่วนใดส่วนหนึ่งของการตรวจหรือไม่	....	
6.3.3 เมื่อไรก็ตามที่ผู้รับเหมาช่วงดำเนินการส่วนใดส่วนหนึ่งของการตรวจหน้าที่ความรับผิดชอบในการพิจารณาความสอดคล้องของสิ่งที่ตรวจกับข้อกำหนดยังคงเป็นของหน่วยตรวจ หรือไม่ **6.3.3a** ตามหมายเหตุที่ 2 ของข้อ 3.1 นิยามของคำว่า “การตรวจ” ที่ระบุว่าบางกรณีการตรวจอาจเป็นเพียงการพินิจ (examination) เท่านั้น โดยปราศจากการพิจารณาความเป็นไปตามข้อกำหนดในภายหลัง กรณีเช่นนี้ไม่ถือว่าเป็นไปตามข้อ 6.3.3 เนื่องจากไม่ได้ทำการพิจารณาความเป็นไปตามข้อกำหนด หรือไม่	....	
6.3.4 หน่วยตรวจมีการบันทึกและจัดเก็บรายละเอียดของการสืบสวนเกี่ยวกับขีดความสามารถของผู้รับเหมาช่วงและความเป็นไปตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในมาตรฐานฉบับนี้หรือมาตรฐานการตรวจสอบและรับรองอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือไม่ หน่วยตรวจจัดเก็บทะเบียนผู้รับเหมาช่วงการตรวจทั้งหมด หรือไม่ **6.3.4a** ถ้าการประเมินความสามารถของผู้รับเหมาช่วงที่เป็นส่วนหนึ่ง หรือทั้งหมดของการรับรองระบบงาน หน่วยตรวจต้องทำให้มั่นใจว่าขอบข่ายการรับรองระบบงานของผู้รับเหมาช่วงครอบคลุมถึงกิจกรรมของการจ้างเหมาช่วงด้วย	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ **7.1 ขั้นตอนการดำเนินงาน และวิธีการตรวจ** **7.1.1** หน่วยตรวจใช้วิธีการตรวจและขั้นตอนการดำเนินการตรวจ ตามที่ได้ระบุไว้ในข้อกำหนดของการปฏิบัติการตรวจ หรือไม่ ถ้าไม่มีการกำหนดขั้นตอนการดำเนินการตรวจ หน่วยตรวจมีการพัฒนาวิธีการตรวจและขั้นตอนการดำเนินการตรวจเฉพาะมาใช้หรือไม่ หน่วยตรวจแจ้งให้ลูกค้าทราบ หรือไม่ กรณีที่วิธีการตรวจที่ลูกค้ากำหนดได้รับการพิจารณาแล้วว่าไม่เหมาะสม <u>หมายเหตุ</u> ข้อกำหนดของการดำเนินการตรวจโดยปกติเป็นข้อกำหนดที่ระบุในกฎระเบียบ (regulation) มาตรฐาน หรือรายละเอียดเฉพาะ (specification) แบบแผนการตรวจหรือข้อสัญญา รายละเอียดเฉพาะดังกล่าวสามารถครอบคลุมถึงข้อกำหนดของลูกค้าหรือ In-house requirements (G10.1a เดิม)	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
7.1.3 ในกรณีที่หน่วยตรวจใช้วิธีการตรวจและขั้นตอนการดำเนินงานที่ไม่ได้กำหนดเป็นมาตรฐาน วิธีและขั้นตอนการดำเนินงานดังกล่าวมีความเหมาะสมและกำหนดไว้เป็นเอกสารหรือไม่? <u>หมายเหตุ</u> วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน(non-standard method) คือวิธีตรวจที่จัดทำโดยหน่วยงานที่ไม่ใช่ระหว่างประเทศ ภูมิภาค ประเทศ หรือองค์การทางวิชาการ หรือความร่วมมือระหว่างหน่วยตรวจ หรือตำรา วารสารทางวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้องรวมถึงวิธีตรวจที่จัดทำโดยหน่วยตรวจเองและลูกค้าของหน่วยตรวจ	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
7.1.5a ข้อตกลงหรือระบบของการสั่งงานตามความเหมาะสม ต้องมั่นใจได้ว่า • เงื่อนไขของสัญญาได้รับการตกลง • ความสามารถของบุคลากรมีเพียงพอ • มีการระบุข้อกำหนดของกฎหมาย • มีการระบุข้อกำหนดด้านความปลอดภัย • มีการระบุขอบเขตของการจัดการการจ้างเหมาช่วง สำหรับการร้องขอให้ทบทวนการทำงานประจำหรือการทำงานซ้ำ อาจถูกจำกัดการพิจารณาด้วยเวลาและทรัพยากรบุคลากร บันทึกการยอมรับในกรณีนี้ต้องเป็นสัญญาการยอมรับที่ลงนามโดยบุคลากรที่มีอำนาจที่เหมาะสม **7.1.5b** กรณียอมรับการตกลงหรือการสั่งงานด้วยวาจา หน่วยตรวจเก็บรักษาบันทึกของการร้องข้อและข้อแนะนำทั้งหมดที่ได้รับด้วยวาจา วันที่ที่เกี่ยวข้อง และระบุตัวแทนของลูกค้าไว้ด้วย หรือไม่ **7.1.5c** ข้อตกลงหรือระบบควบคุมการสั่งงานแน่ใจว่าชัดเจนและแสดงได้ถึงความเข้าใจร่วมกันระหว่างหน่วยตรวจและลูกค้าในขอบข่ายที่จะดำเนินการตรวจของหน่วยตรวจ หรือไม่	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
7.1.7 ข้อสังเกตต่างๆ และ/หรือข้อมูลที่ได้รับระหว่างการตรวจ ได้รับการบันทึกอย่างทันท่วงทีเพื่อป้องกันการสูญหายหรือไม่?	....	
7.1.8 การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต่างๆ ได้รับการตรวจสอบที่เหมาะสมหรือไม่?	....	
7.1.9 หน่วยตรวจมีวิธีปฏิบัติงานที่เป็นเอกสารเพื่อดำเนินการตรวจได้ในลักษณะที่ปลอดภัยหรือไม่	....	
7.2 .การจัดการตัวอย่างและรายการที่ตรวจ **7.2.1** ตัวอย่างและรายการต่างๆที่ตรวจ ได้รับการชี้บ่งเฉพาะ(Unique)หรือไม่?	....	
7.2.2 หน่วยตรวจต้องกำหนดว่ารายการที่ตรวจนั้นได้รับการเตรียมการหรือไม่	....	
7.2.3 มีการบันทึกความผิดปกติที่พบเห็น ซึ่งได้รับแจ้งหรือสังเกตเห็นก่อนที่จะเริ่มการตรวจหรือไม่? เมื่อมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเหมาะสมของรายการในการตรวจที่กำลังดำเนินการตรวจหรือเมื่อรายการนั้นๆ ไม่เป็นไปตามรายละเอียดที่ได้รับ หน่วยตรวจมีการปรึกษากับลูกค้าก่อนที่จะดำเนินการต่อไปหรือไม่?	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
7.2.4 หน่วยตรวจจัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานและสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมเพื่อหลีกเลี่ยงการเสื่อมสภาพหรือความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับรายการที่ตรวจในระหว่างที่อยู่ในความรับผิดชอบของหน่วยตรวจหรือไม่?	....	
7.3 บันทึกผลการตรวจ **7.3.1** หน่วยตรวจรักษาระบบบันทึก(ข้อ 8.4) เพื่อแสดงการบรรลุถึงประสิทธิผลของขั้นตอนการดำเนินงานการตรวจและสามารถใช้ในการประเมินผลการตรวจได้ หรือไม่ **7.3.1a** บันทึกต้องระบุรายการเฉพาะของเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้สาหรับแต่ละกิจกรรมการตรวจที่มีอิทธิพลอย่างมีนัยสำคัญต่อผลของการตรวจ	....	
7.3.2 รายงานการตรวจหรือใบรับรองต้องสามารถสอบกลับภายในไปยังผู้ตรวจที่ปฏิบัติงานการตรวจได้ หรือไม่	....	
7.4 ใบรายงานผลการตรวจและใบรับรองการตรวจ **7.4.1** รายงานการตรวจและ/หรือใบรับรองการตรวจครอบคลุมงานที่หน่วยตรวจดำเนินการหรือไม่?	....	
7.4.2 รายงานการตรวจ/ใบรับรองการตรวจใดๆ ประกอบด้วยรายการทั้งหมดต่อไปนี้หรือไม่ (1) การชี้บ่งหน่วยงานที่ออกใบรายงานการตรวจ หรือใบรับรองการตรวจ (2) การให้หมายเลขชี้บ่งเฉพาะและวันที่ออกเอกสาร (3) วันที่ทำการตรวจ (4) การชี้บ่งสิ่งที่ตรวจ	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
(5) การลงนามหรือการบ่งบอกอื่นว่าได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ (6) การรายงาน (statement) ความสอดคล้องตามความเหมาะสม (7) ผลการตรวจ ยกเว้นรายละเอียดที่เป็นไปตาม 7.4.3 **7.4.2a** ILAC P8 ต้องการให้หน่วยรับรองระบบงานระบุกฎเกณฑ์สำหรับการใช้เครื่องหมายการรับรองระบบงานในรายงานผลการตรวจและใบรับรองการตรวจ เป็นที่พึงสังเกตว่าในการออกใบรายงานผลการตรวจและใบรับรองการตรวจต้องอ้างอิงถึงการรับรองระบบงาน ซึ่งกฎเกณฑ์ดังกล่าวต้องรวมถึงข้อกำหนดที่หน่วยตรวจที่ประกอบด้วยการปฏิเสธความรับผิดชอบที่ชัดเจน ดังนี้ • เมื่อการบริการ/การทดสอบที่อยู่ในใบรายงานผลการตรวจและใบรับรองการตรวจไม่ได้รับการรับรองระบบงาน (ดูข้อความเต็มในข้อ 8.1) และ • เมื่อใบรายงานผลการตรวจและใบรับรองการตรวจประกอบด้วยหรือขึ้นอยู่กับผลที่ได้จากผู้รับเหมาช่วงที่ไม่ได้รับการรับรองระบบงาน (ดูข้อความเต็มในข้อ 9.3)	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
7.4.4a การระบุวิธีการตรวจในใบรายงานผลการตรวจ/ใบรับรองการตรวจ อาจเป็นประโยชน์เมื่อข้อมูลนี้สนับสนุนการแปลผลของการตรวจได้อย่างเหมาะสม หรือไม่	....	
7.4.5 การแก้ไขหรือการเพิ่มเติมในใบรายงานผลการตรวจหรือใบรับรองการตรวจหลังจากที่ได้ออกไปแล้วต้องได้รับการบันทึกโดยสอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดนี้ (ข้อ 7.4) หรือไม่ใบรายงานผลการตรวจและใบรับรองการตรวจฉบับที่แก้ไขมีการบ่งชี้ว่าไปทดแทนใบรายงานผลการตรวจและใบรับรองการตรวจฉบับใด หรือไม่	....	
7.5 การร้องเรียนและการอุทธรณ์ **7.5.1** หน่วยตรวจมีกระบวนการที่เป็นเอกสารในการรับ ประเมินและการตัดสินเกี่ยวกับการร้องเรียนและการอุทธรณ์ หรือไม่	....	
7.5.2 รายละเอียดกระบวนการจัดการเกี่ยวกับการร้องเรียนและการอุทธรณ์ มีการจัดเตรียมไว้ให้ผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียเมื่อมีการร้องขอหรือไม่	....	
7.5.3 เมื่อได้รับข้อร้องเรียน หน่วยตรวจมีการยืนยันว่าข้อร้องเรียนนั้นๆ เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจที่หน่วยตรวจรับผิดชอบหรือไม่ ถ้าเป็นความรับผิดชอบหน่วยตรวจมีการจัดการกับข้อร้องเรียนดังกล่าว หรือไม่	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
7.5.4 หน่วยตรวจรับผิดชอบต่อการตัดสินทั้งหมดในทุกระดับของกระบวนการจัดการต่อข้อร้องเรียนและอุทธรณ์ หรือไม่	....	
7.5.5การสืบสวนและการตัดสินต่อการอุทธรณ์ต้องได้ผลลัพธ์เป็นไปในทางที่ไม่เลือกปฏิบัติ หรือไม่	....	
7.6 กระบวนการร้องเรียนและการอุทธรณ์ **7.6.1** กระบวนการจัดการกับการร้องเรียนและการอุทธรณ์ อย่างน้อยต้องประกอบด้วยรายการและวิธีการต่อไปนี้ หรือไม่ (1) รายละเอียดของกระบวนการในการรับ การตรวจสอบ การสืบสวนข้อร้องเรียนและอุทธรณ์ และการตัดสินให้ดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนและอุทธรณ์นั้นๆ (2) การติดตามแกะรอย และบันทึกการร้องเรียนและอุทธรณ์ รวมถึงการดำเนินการในการแก้ปัญหา (3) มั่นใจได้ว่าได้ดำเนินการอย่างเหมาะสม	....	
7.6.2 เมื่อได้รับข้อร้องเรียนหรือข้ออุทธรณ์ หน่วยตรวจต้องรับผิดชอบรวบรวม และทวนสอบข้อมูลทั้งหมดที่จำเป็นเพื่อการพิสูจน์ยืนยันข้อร้องเรียนและข้ออุทธรณ์ หรือไม่	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
7.6.3 ถ้าเป็นไปได้หน่วยตรวจแจ้งผลการร้องเรียนหรือการอุทธรณ์ และรายงานความก้าวหน้าและผลลัพธ์ที่ได้ให้แก่ผู้ร้องเรียนหรือผู้อุทธรณ์ หรือไม่	....	
7.6.4 คำตัดสินที่การสื่อสารให้แก่ผู้ร้องเรียนและผู้อุทธรณ์ได้ดำเนินการ หรือทบทวนและอนุมัติโดยบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมการตรวจที่ถูกร้องเรียนหรืออุทธรณ์นั้นๆ หรือไม่	....	
7.6.5ถ้าเป็นไปได้เมื่อการร้องเรียนและการอุทธรณ์เสร็จสิ้น หน่วยตรวจแจ้งผู้ร้องเรียนหรือผู้อุทธรณ์ทราบอย่างเป็นทางการ หรือไม่	....	
8. ข้อกำหนดระบบการบริหารงาน **8.1.1ทั่วไป** หน่วยตรวจมีการจัดทำและคงรักษาไว้ระบบการบริหารจัดการว่ามีความสามารถในการบรรลุตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้อย่างครบถ้วนด้วยทางเลือก A หรือทางเลือก B หรือไม่	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
8.1.2ทางเลือก A ระบบการบริหารงานของหน่วยตรวจจะต้องเป็นดังนี้ - เอกสารระบบการบริหารงานคุณภาพ (เช่น คู่มือระบบการบริหารงาน นโยบาย การกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบ ดูข้อ 8.2) - การควบคุมเอกสาร (ดูข้อ 8.3) - การควบคุมบันทึก(ดูข้อ 8.4) - การทบทวนการบริหารงาน(ดูข้อ 8.5) - การตรวจประเมินภายใน(ดูข้อ 8.6) - การปฏิบัติการแก้ไข(ดูข้อ 8.7) - การปฏิบัติการป้องกัน(ดูข้อ 8.8) - การร้องเรียนและการอุทธรณ์ (ดูข้อ 7.5 และ 7.6)	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
แต่ไม่ตรวจประเมิน(ประเมิน) ตามข้อ 8.2 ถึง 8.8 ของมาตรฐานนี้ หากผลการทวนสอบชี้บ่งถึงความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การให้ข้อบกพร่องก็ให้ออกรายงานตามข้อ 8.1.3 **8.1.3b** เมื่อหน่วยงานจัดทำระบบการบริหารงาน ISO 9001 ที่รวมกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากการตรวจ ระบบต้องครอบคลุมกิจกรรมของหน่วยตรวจอย่างเหมาะสมเสมอ **8.1.3c** ทางเลือก B ไม่ต้องการให้ระบบการบริหารงานของหน่วยตรวจได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 9001 อย่างไรก็ตาม เมื่อพิจารณาขอบเขตของการตรวจประเมินที่ต้องการ หน่วยรับรองระบบงานจะต้องพิจารณาว่าหน่วยตรวจได้รับการรับรอง ISO 9001โดยหน่วยรับรองที่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงานที่ได้รับการลงนามใน IAF MLA หรือ MLA ภูมิภาคหรือไม่ สำหรับการรับรองของระบบการบริหารงาน	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
8.2.3ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยตรวจแต่งตั้งบุคคลในคณะผู้บริหารนอกจากหน้าที่ความรับผิดชอบอื่นๆ แล้วต้องมีอำนาจและหน้าที่ความรับผิดชอบดังต่อไปนี้ หรือไม่ (1) ทำให้มั่นใจว่ากระบวนการ และขั้นตอนการดำเนินงานที่ต้องการในระบบการบริหารงานได้ถูกจัดทำ นำไปปฏิบัติ และคงรักษาไว้ และ (2) รายงานผลสมรรถนะระบบการบริหารงาน และข้อเสนอแนะที่จำเป็นในการปรับปรุงกับผู้บริหารสูงสุด	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
8.3 การควบคุมเอกสาร (ทางเลือก A) **8.3.1**หน่วยตรวจจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานในการควบคุมเอกสารต่างๆ (เอกสารภายในและเอกสารภายนอก) ตามที่ระบุตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ หรือไม่	....	
8.3.2 ขั้นตอนการดำเนินงานการควบคุมเอกสารต้องระบุการควบคุมที่จำเป็น ดังนี้ หรือไม่ (1) การอนุมัติก่อนการประกาศใช้ (2) การทบทวนและการปรับปรุงให้ทันสมัย (ถ้าจำเป็น) และอนุมัติใหม่ (3) มั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงแก้ไข และการแสดงสถานะของเอกสารมีการระบุไว้ (4) มั่นใจว่ามีเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานฉบับที่ทันสมัย ณ จุดปฏิบัติงาน (5) มั่นใจว่าเอกสารต่างๆ ยังคงชัดเจนและสามารถอ่านได้โดยง่าย (6) มั่นใจว่าเอกสารที่รับมาจากภายนอกต้องมีการชี้บ่ง และมีการควบคุมการแจกจ่าย (7) มีการป้องกันการใช้เอกสารที่ล้าสมัยโดยไม่ได้ตั้งใจ และมีการชี้บ่งด้วยวิธีการที่เหมาะสมสำหรับเอกสารล้าสมัยเมื่อมีความจำเป็นต้องจัดเก็บเพื่อวัตถุประสงค์อื่น **หมายเหตุ** เอกสารสามารถอยู่ในรูปแบบใดหรือสื่อใดก็ได้ และรวมถึงโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่มีไว้ใช้งาน และโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่พัฒนาขึ้นเองภายในองค์กร	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
8.4 การควบคุมบันทึก (ทางเลือก A) **8.4.1**หน่วยตรวจจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการควบคุมบันทึกโดยมีรายละเอียดครอบคลุมการชี้บ่ง การจัดเก็บ การป้องกัน การเรียกใช้ ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึกตามที่ระบุตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ หรือไม่ **8.4.1a** ข้อกำหนดนี้ หมายถึง บันทึกทั้งหมดที่จำเป็นต้องมีเพื่อแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ที่ต้องจัดทำและรักษาไว้ **8.4.1 b** ในกรณีที่มีตราประทับทางสื่ออิเล็กทรอนิคส์หรือให้อำนาจเพื่อใช้ในการอนุมัติ การเข้าถึงสื่ออิเล็กทรอนิคส์หรือตราประทับต้องมีความปลอดภัยและได้รับการควบคุม	....	
8.4.2 หน่วยตรวจจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการเก็บรักษาบันทึกตามระยะเวลาที่กำหนดตามข้อตกลง หรือข้อกำหนดทางกฎหมาย การเข้าถึงบันทึกให้ดำเนินการตามการจัดการการรักษาความลับ หรือไม่	....	
8.5.1 การทบทวนการบริหารงาน **8.5.1ทั่วไป** **8.5.1.1** ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยตรวจจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานในการทบทวนระบบการบริหารงานตามช่วงเวลาที่กำหนดเพื่อสร้างความมั่นใจว่าระบบการบริหารงานดำเนินการด้วยความเหมาะสม เพียงพอและเกิดประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง รวมถึงนโยบายและวัตถุประสงค์ที่กำหนดให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ หรือไม่	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
8.5.1a การทบทวนกระบวนการในการชี้บ่งความเสี่ยงต่อความเป็นกลางและการสรุปผล (ข้อ 4.1.3/4.1.4) ต้องเป็นส่วนหนึ่งของการประชุมทบทวนการบริหารประจำปี 8.5.1b การทบทวนการบริหารงานต้องคำนึงถึงความเพียงพอของบุคลากรในปัจจุบัน เครื่องมือที่ใช้ ปริมาณงานที่คาดการณ์ไว้ และความจำเป็นในฝึกอบรมทั้งพนักงานใหม่และพนักงานที่มีอยู่ 8.5.1c การทบทวนการบริหารงานต้องรวมถึงการทบทวนประสิทธิผลของระบบที่จัดทำขึ้นเพื่อให้มั่นใจถึงความเพียงพอของความสามารถของบุคลากร	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
(2) ผลสะท้อนกลับจากลูกค้า และผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่สัมพันธ์กันตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้ (3) สถานะการดำเนินการสำหรับการปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน (4) การติดตามผลการดำเนินงานกับการประชุมทบทวนการบริหารงานที่ผ่านมา (5) การกำหนดวัตถุประสงค์ (6) การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อระบบการบริหารงาน (7) การอุทธรณ์ และการร้องเรียน	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
8.6 การประเมินภายใน (ทางเลือก A) **8.6.1**หน่วยตรวจจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการประเมินภายในเพื่อทวนสอบระบบการบริหารงานสอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้และระบบการบริหารงานได้มีการนำไปปฏิบัติและคงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ หรือไม่ **หมายเหตุ** มาตรฐาน ISO 19011 สามารถใช้เป็นแนวทางสำหรับการดำเนินการประเมินภายใน	....	
8.6.2 โปรแกรมการประเมินภายในต้องถูกวางแผน และจัดทำโดยการพิจารณาถึงความสำคัญของกระบวนการต่างๆ และพื้นที่ที่จะประเมิน รวมทั้งผลการประเมินครั้งที่ผ่านมา	....	
8.6.3 หน่วยตรวจดำเนินการการประเมินภายในตามช่วงเวลาโดยครอบคลุมขั้นตอนการดำเนินงานทั้งหมดตามแผนที่กำหนด และตรวจประเมินอย่างเป็นระบบเพื่อทวนสอบระบบการบริหารงานได้มีการนำไปปฏิบัติและมีประสิทธิผล หรือไม่	....	
8.6.4 การประเมินภายในได้ดำเนินการอย่างน้อย 1 ครั้งในรอบระยะเวลา 12 เดือน หรือไม่ สำหรับความถี่ในการประเมินภายในอาจปรับเปลี่ยนได้ขึ้นอยู่กับประสิทธิผล และความเสถียรภาพของระบบการบริหารงาน **8.6.4a** การตรวจประเมินต้องครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมดของ ISO/IEC 17020 ภายในรอบการรับรองระบบงานหรือการตรวจประเมินใหม่ ข้อกำหนดที่ครอบคลุมนั้นต้องพิจารณาสำหรับทุกสาขาของการตรวจและ	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
สำหรับทุกสถานประกอบการที่มีการดำเนินการกิจกรรมที่สำคัญ (key activities) (ดู IAF/ILAC A5) หน่วยตรวจต้องเลือกปรับความถี่ในการตรวจประเมินตามประเภทของข้อกำหนดที่แตกต่างกัน สาขาของการตรวจ และสถานประกอบการที่มีการดำเนินการกิจกรรมที่สำคัญ (key activities) การปรับอาจอยู่บนพื้นฐานในการพิจารณา เช่น • ความวิกฤต • ความสมบูรณ์ (maturity) • ประสิทธิผลครั้งก่อน • การเปลี่ยนแปลงองค์กร • การเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการดำเนินงาน และ • ประสิทธิภาพของระบบสาหรับการถ่ายโอนประสบการณ์ระหว่างสถานที่ปฏิบัติงานที่ต่างกันและระหว่างสาขาของการปฏิบัติงานที่ต่างกัน	....

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
8.7 การปฏิบัติการแก้ไข (ทางเลือก A) **8.7.1**หน่วยตรวจจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการชี้บ่งและการจัดการกับความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด(ข้อบกพร่อง) ที่พบจากการดำเนินงาน หรือไม่	....	
8.7.2 หน่วยตรวจดำเนินการแก้ไขเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) เพื่อป้องกันการเกิดซ้ำ(ถ้าจำเป็น) หรือไม่	....	
8.7.3การปฏิบัติการแก้ไขได้พิจารณาถึงผลกระทบของปัญหาดังกล่าวอย่างเหมาะสม หรือไม่	....	
8.7.4ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการแก้ไขต้องครอบคลุมรายละเอียดดังนี้ หรือไม่ (1) การชี้บ่งความไม่เป็นตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) (2) การหาสาเหตุของความไม่เป็นตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) (3) การแก้ไขความไม่เป็นตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) (4) การประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อสร้างความมั่นใจว่าความไม่เป็นตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) ไม่เกิดขึ้นซ้ำ (5) กำหนดแนวทางการแก้ไขที่จำเป็นและนำไปปฏิบัติตามแนวทางการแก้ไขภายในช่วงเวลาที่เหมาะสม (6) บันทึกผลการปฏิบัติการแก้ไข (7) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการแก้ไข	....	

ข้อกำหนดสำหรับหน่วยตรวจ	รายการเอกสารที่เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
8.8 การปฏิบัติการป้องกัน (ทางเลือก A) **8.8.1**หน่วยตรวจจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการดำเนินการปฏิบัติการป้องกันเพื่อกำจัดสาเหตุของแนวโน้มความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) ที่อาจเกิดขึ้น หรือไม่ **8.8.1a** การปฏิบัติการป้องกันเป็นการดำเนินกระบวนการเชิงรุกเพื่อชี้บ่งแนวโน้มของความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และโอกาสในการปรับปรุงมากกว่าการกระทำเพื่อชี้บ่งความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ปัญหา หรือข้อร้องเรียน	....	
8.8.2 การปฏิบัติการป้องกันเหมาะสมต่อผลกระทบของแนวโน้มของปัญหาดังที่มีโอกาสจะเกิดขึ้น หรือไม่	....	
8.8.3ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการป้องกันครอบคลุมรายละเอียดดังต่อไปนี้ หรือไม่ (1) การชี้บ่งแนวโน้มความไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) ที่จะเกิดขึ้น และการหาสาเหตุดังกล่าว (2) การประเมินความจำเป็นในการปฏิบัติการป้องกันเพื่อป้องกันการเกิดของความไม่เป็นตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) (3) กำหนดแนวทางการป้องกันที่จำเป็นและนำไปปฏิบัติ (4) บันทึกผลการปฏิบัติการป้องกัน (5) ทบทวนประสิทธิผลของการปฏิบัติการป้องกัน **หมายเหตุ** ขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการแก้ไข และขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการปฏิบัติการป้องกันไม่จำเป็นต้องทำแยกก็ได้	....	