



ข้อแนะนำในการรับรองระบบงาน ห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ประเมิน (LA-G-02)

กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ
กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม
75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400
โทรศัพท์ : 0-2201-7125 0-2201-7165 0-2201-7134
โทรสาร : 0-2201-7126 0-2201-7201
<http://bla.dss.go.th>

บทนำ

กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ตระหนักว่าความเชื่อถือในกระบวนการประเมินขึ้นอยู่กับความสามารถของบุคลากรที่ดำเนินการประเมินความสามารถของผู้ประเมิน รวมถึง การศึกษา ประสบการณ์และทัศนคติ ผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ประเมินด้านวิชาการต้องมีความรู้ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง เอกสารฉบับนี้เป็นข้อแนะนำทั่วไปสำหรับผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ประเมิน

- ก) หน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ประเมินในการประเมิน
- ข) เทคนิคการประเมิน

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. หน้าที่ความรับผิดชอบและพันธะสัญญาของผู้ประเมิน	1
4. การเตรียมการประเมิน	3
5. กระบวนการประเมิน	4
6. เทคนิคและกลยุทธ์ในการประเมิน	13

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับผู้ที่ทำหน้าที่เป็นผู้ประเมิน

2. นิยาม

- 2.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่าห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงมีความสามารถในการทดสอบ หรือการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงที่เฉพาะนั้น ๆ
- 2.2 กอง หมายถึง กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.3 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพิจารณาความสามารถห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO 17034 และ APAC TEC1- 008 Guidance for accreditation of RMPs เพื่อประกอบการรับรอง
- 2.4 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาให้ความเห็นชอบการรับรอง และให้คำปรึกษาแนะนำแนวทางดำเนินงานด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
- 2.5 การตรวจประเมินแบบทางไกล หมายถึง การตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้ง หรือสถานที่เสมือนจริงของห้องปฏิบัติการ โดยใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

3. หน้าที่ความรับผิดชอบและพันธะสัญญาของผู้ประเมิน

3.1 การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย

ผู้ประเมินต้องกรอกข้อมูลในแบบแจ้งการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย (LA-F-13 or LA-F-213 or LA-F-313) เมื่อได้รับการแต่งตั้งให้เป็นผู้ประเมินของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงนั้น ผู้ประเมินต้องมั่นใจว่าได้แจ้งการเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย ตัวอย่างการมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย อาจรวมถึง

- ก) บริษัทพันธมิตร และผู้มีผลประโยชน์ร่วมทางการค้า
- ข) การดำเนินการทางการค้า เช่น ผู้รับบริการกับผู้จำหน่าย
- ค) การพิจารณาเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา
- ง) การเป็นที่ปรึกษา (ปัจจุบัน และ/หรืออดีต)
- จ) บุคคลใกล้ชิด (ครอบครัว และ/หรือเพื่อน)

3.2 การมีเวลาในการประเมิน

เมื่อยอมรับเป็นผู้ประเมิน ผู้ประเมินต้องมั่นใจว่ามีความเหมาะสมด้านความรู้ทางวิชาการ และมีเวลาสำหรับการประเมินนั้น ๆ ในระยะเวลาที่กำหนด และผู้ประเมินมีหน้าที่แจ้งให้ผู้ประสานงานที่เกี่ยวข้องทราบในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ

3.3 การรักษาความลับ

3.3.1 คณะผู้ประเมินมีสิทธิที่จะได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการประเมิน ซึ่งต้องรักษาเป็นความลับ ข้อมูลดังกล่าวรวมถึง

- ก) กิจกรรมการประเมินทั้งหมด รวมทั้งชื่อหน่วยงานที่ถูกประเมินและผู้ประเมินที่เกี่ยวข้องทุกคน
- ข) เอกสารการประเมิน เช่น บันทึกย่อ และรายงาน เป็นต้น
- ค) ข้อเสนอแนะ หรือข้อซักถามจากการประเมิน
- ง) ข้อมูลอื่น ๆ เกี่ยวกับหน่วยงาน และผลการดำเนินงาน ซึ่งเกิดขึ้นในระหว่างการประเมิน โดยปกติแล้วผู้ประเมินจะไม่มีข้อมูลเหล่านี้

3.3.2 การไม่รักษาความลับถือว่าเป็นเรื่องร้ายแรง และจะมีผลต่อการพิจารณาเลือกผู้ประเมินในการประเมินครั้งต่อไป

3.4 ของกำนัลและสิ่งจูงใจ

3.4.1 ในการประเมิน เมื่อผู้ประเมินได้รับเชิญไปรับประทานอาหาร และรับของกำนัลใด ๆ ผู้ประเมินพึงระวังตามข้อเสนอแนะในเอกสารฉบับนี้

3.4.2 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ส่วนใหญ่จะจัดหาอาหารกลางวัน และเครื่องดื่ม เช่น น้ำชา กาแฟ ในระหว่างการประเมิน นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ

ความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงอาจมอบของที่ระลึกให้แก่คณะผู้ประเมินเป็นรายบุคคล เช่น เขยือก ปากกา เนคไท เป็นต้น การไปรับประทานอาหารหรือรับของขวัญ ถือว่าเป็นเรื่องปกติของความมีมิตรไมตรีจิต ยกเว้นของขวัญมีมูลค่าสูง อย่างไรก็ตามผู้ประเมินควรระลึกไว้ว่า การจัดหาอาหาร และเครื่องดื่มไม่ใช่ข้อผูกพันของกระบวนการประเมิน และไม่ว่ากรณีใดๆ ผู้ประเมินไม่ควรคาดหวังสิ่งของดังกล่าวจากห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

- 3.4.3 เมื่อมีการเชิญรับประทานอาหาร และ/หรือให้ของที่ระลึกแก่คณะผู้ประเมิน หัวหน้าผู้ประเมินและผู้ประสานงาน ควรร่วมพิจารณาตัดสินใจว่าจะรับข้อเสนอแนะหรือไม่ และหากมีการเชิญผู้ประเมินคนหนึ่งคนใดรับประทานอาหาร ผู้ประเมินต้องปรึกษากับหัวหน้าผู้ประเมิน แต่หากเป็นของที่ระลึกให้ผู้ประเมินพิจารณาว่าจะรับหรือปฏิเสธอย่างสุภาพ

4. การเตรียมการประเมิน

- 4.1 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมิน รวมถึงที่พัก อาหารและค่าเดินทางตามความเหมาะสม
- 4.2 ในกรณีที่ผู้ประเมินต้องพักค้างคืน ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องจัดเตรียมยานพาหนะ สำรองที่พัก และเตรียมค่าใช้จ่ายสำหรับการเตรียมการทั้งหมด เมื่อมีการใช้รถยนต์ส่วนตัวของจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางโดยคิดตามระยะทาง
- 4.3 ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นต้องเป็นไปตามระเบียบการเบิกจ่ายของกระทรวงการคลัง ผู้ประเมินต้องตรวจสอบความถูกต้องของใบเสร็จรับเงินก่อนลงนาม การเบิกค่าใช้จ่ายคืนต้องทำให้เร็วที่สุดหลังการประเมิน
- 4.4 กรณีไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้ง ได้ เนื่องจากเหตุการณ์ไม่คาดคิด เช่น สงคราม การประท้วง การจลาจล ก่อการร้าย อาชญากรรม โรคระบาด น้ำท่วม แผ่นดินไหว

ผู้ประเมินสามารถดำเนินการตรวจประเมินความสามารถแบบทางไกล (Remote Assessment) โดยมีนโยบายและหลักเกณฑ์เป็นไปตามประกาศของกองฯ

- 4.4.1 คณะผู้ประเมินต้องชี้บ่งความเสี่ยงที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศ รวมถึงการเลือกใช้ การจัดการระบบเทคโนโลยีสารสนเทศ และความพร้อมของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง และคณะผู้ประเมิน ในแบบบันทึกความพร้อมและประเมินความเสี่ยงของการตรวจประเมินทางไกล (LA-F-107)
- 4.4.2 ห้องปฏิบัติการและคณะผู้ประเมินควรเห็นชอบร่วมกันในเทคโนโลยีสารสนเทศที่ใช้ในกระบวนการตรวจประเมินต่อมาตรฐานความปลอดภัยของสารสนเทศและการปกป้องข้อมูล

5. กระบวนการประเมิน

5.1 ประเภทของการประเมิน

5.1.1 การประเมิน แบ่งออกได้ดังนี้

- ก) การตรวจเบื้องต้น
- ข) การตรวจประเมิน
- ค) การตรวจประเมินใหม่
- ง) การตรวจประเมินในกรณีที่ย้ายขอบข่าย
- จ) การตรวจติดตามการรับรอง
- ฉ) การตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง

5.1.2 นอกจากการตรวจติดตามการรับรอง และตรวจประเมินใหม่ กองฯสงวนสิทธิ์ในการไปประเมินห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้ตลอดเวลา โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

5.2 การเตรียมการประเมิน

ผู้ประสานงานมีหน้าที่เตรียมการเกี่ยวกับการประเมิน โดยเป็นผู้ติดต่อประสานงานกับผู้ประเมิน

5.3 การทบทวนเอกสาร

5.3.1 หัวหน้าผู้ประเมินมีหน้าที่ทบทวนเอกสาร คู่มือคุณภาพ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง และจัดทำรายงานการทบทวนเอกสาร เพื่อยืนยันว่ามีเอกสารครบถ้วนตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034 และ APAC TEC1- 008 และให้ข้อคิดเห็นเพิ่มเติมถึงความไม่สอดคล้องและไม่ชัดเจนของเอกสาร

5.3.2 ผู้ประเมินด้านวิชาการมีหน้าที่ทบทวนเอกสารด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เช่น วิธีทดสอบ วิธีสอบเทียบภายใน ข้อมูลการควบคุมคุณภาพ วิธีการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน วิธีการทดสอบความเสถียร วิธีการประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ และอื่นๆ ที่จำเป็น ผู้ประเมินควรตรวจสอบวิธีทดสอบ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิง ก่อนการประเมิน และเตรียมคำถามทางวิชาการเฉพาะไว้ล่วงหน้า การทบทวนเอกสารดังกล่าวผู้ประเมินต้องชี้ประเด็นที่สำคัญให้กับผู้ประสานงานทราบ ดังนี้

- ก) เนื้อหาสำคัญที่ต้องพิจารณา เช่น การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี หรือการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน การทดสอบความเสถียร การประเมินสมรรถนะของห้องปฏิบัติการ และต้องประสานงานกับห้องปฏิบัติการล่วงหน้าก่อนการประเมิน
- ข) วิธีทดสอบหรือบางส่วนของ การทดสอบ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงที่จะเฝ้าดูในระหว่างการประเมิน

5.4 การตรวจเบื้องต้น

5.4.1 การตรวจเบื้องต้น โดยทั่วไปแล้วจะดำเนินการโดยหัวหน้าผู้ประเมิน และผู้ประสานงาน (หัวหน้าผู้ประเมินและผู้ประสานงานอาจเป็นคนเดียวกัน)

5.4.2 การตรวจเบื้องต้นมีจุดมุ่งหมาย

- ก) ให้ข้อคิดเห็นแก่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เพื่อให้คู่มือคุณภาพและเอกสารที่

เกี่ยวข้องเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034 และ APAC TEC1- 008

- ข) เพื่อให้กองมีโอกาสได้เห็นห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงนาระบบการบริหารงาน ไปปฏิบัติตามพันธะสัญญาในการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
- ค) เพื่อให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้ชี้แจงข้อสงสัย

5.4.3 ภายหลังจากตรวจเบื้องต้น หัวหน้าผู้ประเมินมีหน้าที่จัดทำรายงาน สิ่งที่พบและผลของการตรวจเบื้องต้นส่งกอง และสำเนาเอกสารให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

5.5 การตรวจประเมิน

5.5.1 ผู้ประสานงานร่วมกับผู้ประเมินจัดทำหนังสือแจ้งกำหนดการตรวจประเมิน ซึ่งมีหัวข้อดังนี้

- ก) วันที่ตรวจประเมิน
- ข) บุคลากรที่จะไปประเมิน (กรณีที่ผู้ประเมินอยู่ไม่ครบทุกคนตลอดเวลา ให้ระบุวันที่ผู้ประเมินแต่ละคนปฏิบัติงาน)
- ค) กิจกรรมที่จะไปประเมิน รวมถึงวิธีทดสอบหรือบางส่วนของวิธีทดสอบหรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหรือการผลิตวัสดุอ้างอิงที่ต้องการเฝ้าดู และถ้าเป็นไปได้ให้ระบุชื่อผู้ทดสอบหรือผู้รับผิดชอบกิจกรรมด้วย

ผู้ที่มีส่วนร่วมทั้งหมดในการประเมินต้องยืนยันการได้รับหนังสือแจ้งกำหนดการตรวจประเมิน

5.5.2 หัวหน้าผู้ประเมินจัดประชุมวางแผนการประเมินร่วมกับคณะผู้ประเมิน (อาจไม่เป็นทางการในกรณีจำเป็น) ผู้ประเมินทุกคนควรเดินทางไปห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่ผลิตวัสดุอ้างอิงพร้อมกัน เพื่อจะได้ร่วมวางแผนการประเมิน ถ้าคณะผู้ประเมินไม่

สามารถเดินทางไปพร้อมกันได้ หัวหน้าผู้ประเมินต้องจัดสรรเวลาเล็กน้อยเพื่อ
ซักซ้อมวางแผนการประเมินก่อนเริ่มประเมิน

5.5.3 ถึงแม้ว่าการประเมินแต่ละครั้งขั้นตอนการประเมินจะแตกต่างกัน แต่ขั้นตอนในการ
ประเมินจะมีรูปแบบเดียวกัน โดยมี 5 ขั้นตอน คือ

- ก) คณะผู้ประเมินสรุปแผนการประเมิน
- ข) ประชุมเปิดการประเมินโดยหัวหน้าผู้ประเมิน
- ค) ประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความ
ชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ด้านระบบการบริหารงานและ
ด้านวิชาการ
- ง) ประชุมเฉพาะคณะผู้ประเมิน
- จ) ประชุมปิดการประเมิน

5.5.4 หัวหน้าผู้ประเมินมีหน้าที่บริหารจัดการในการประเมินเพื่อให้

- ก) มั่นใจได้ว่าทุกกิจกรรมมีการประสานงานและเผื่อระวัง
- ข) คำปรึกษาและข้อเสนอแนะแก่ผู้ประเมิน
- ค) มั่นใจได้ว่าการปฏิบัติงานทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบในขอบข่ายที่
ขอการรับรองได้รับการประเมินอย่างครบถ้วนและเหมาะสม

5.5.5 หัวหน้าผู้ประเมินทำหน้าที่ดำเนินการประชุมเปิดโดยการ

- ก) แนะนำคณะผู้ประเมินแก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการ
ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
- ข) ให้ผู้เข้าร่วมประชุมทุกคนลงชื่อ
- ค) อธิบายวัตถุประสงค์และขอบข่ายของการประเมิน รวมถึงเงื่อนไขการรับรอง
- ง) กำหนดหัวข้อและระยะเวลาในการตรวจประเมิน รวมถึงเวลาอาหาร
กลางวันและเวลาอาหารว่าง
- จ) หัวข้อที่จะประเมิน
- ฉ) ยืนยันเรื่องกำหนดการตรวจประเมินและวัตถุประสงค์ ขอบข่ายการขอรับ
การรับรอง
- ช) คำร้องขอที่มีการเปลี่ยนแปลงต้องเข้าใจตรงกัน

- ข) ยืนยันในการจัดการทดสอบ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงที่เหมาะสมเพื่อการเฝ้าดู
- ฅ) ยืนยันเวลาและบุคคลที่มีส่วนเกี่ยวข้องในการประเมิน
- ฉ) อธิบายการแบ่งประเภทของสิ่งที่ตรวจพบจากประเมิน
- ค) อธิบายวิธีการและเงื่อนไขในการรับรอง
- ฅ) ให้ความมั่นใจว่ามีการรักษาความลับของการประเมิน
- ฉ) ให้ความมั่นใจว่าได้ให้คำแนะนำที่เหมาะสมแก่คณะผู้ประเมิน
- ค) ให้แน่ใจว่ามีห้องหรือพื้นที่สำหรับคณะผู้ประเมินใช้ตลอดการประเมิน
- ฅ) ตอบคำถามใด ๆ ของตัวแทนของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงเกี่ยวกับการประเมิน

5.5.6 ในการประชุมนี้หัวหน้าผู้ประเมินควรสร้างทัศนคติที่ดีต่อการประเมินแก่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ในกรณีที่ผู้ประเมินบางคนไม่เคยมาเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานที่จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่ผลิตวัสดุอ้างอิงนี้มาก่อน ควรใช้ระยะเวลาสั้น ๆ ในการเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่ผลิตวัสดุอ้างอิงเพื่อคุ้นเคยกับห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยงานที่ผลิตวัสดุอ้างอิงและสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ

5.5.7 โดยปกติหัวหน้าผู้ประเมินมีหน้าที่ประเมินระบบการบริหารงาน อย่างไรก็ตามหัวหน้าผู้ประเมินอาจมอบหมายให้ผู้ประเมินคนอื่นทำหน้าที่ตรวจประเมินเฉพาะในบางส่วนของระบบการบริหารงาน ขึ้นกับความสามารถและเวลาของผู้ประเมินนั้น ผู้ประเมินด้านวิชาการต้องรับผิดชอบประเมินเพื่อให้มั่นใจว่าระบบการบริหารงานในส่วนที่เกี่ยวข้องได้นำไปปฏิบัติ

5.5.8 ผู้ประเมินด้านวิชาการต้องตรวจสอบความสามารถทางวิชาการ ของการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงรวมทั้งการประเมินเกี่ยวกับ

- ก) ความสามารถทางวิชาการของเจ้าหน้าที่ทดสอบ รวมทั้งความรู้ทางทฤษฎี และเทคนิคการปฏิบัติงาน
- ข) รายละเอียดของการทดสอบ หรือการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงทั้งหมด รวมถึงการเตรียมตัวอย่าง เครื่องมือและวิธีการใช้ สภาวะแวดล้อมของการทดสอบ การตรวจสอบ ความใช้ได้ของวิธีทดสอบ มาตรฐานอ้างอิง การสอบเทียบ วัสดุอ้างอิง การบันทึกข้อมูล/การวิเคราะห์ข้อมูล และวิธีการรายงานผล
- ค) สมรรถนะในการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- ง) ลายมือชื่อผู้มีสิทธิลงนาม (ในบางกรณีจำเป็นต้องพิจารณาร่วมกับหัวหน้า ผู้ประเมิน)

5.5.9 หัวหน้าผู้ประเมินและผู้ประเมินด้านวิชาการ ควรเตรียมทำบันทึกย่อเกี่ยวกับการประเมิน เพื่อให้มั่นใจว่าการประเมินครอบคลุมทุกกิจกรรม

5.5.10 เมื่อผู้ประเมินพบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034 และ APAC TEC1- 008 ต้องบันทึกเป็นข้อบกพร่อง ผู้ประเมินควรบันทึกสิ่งที่พบลงในแบบที่กำหนดทันทีเพื่อไม่ให้เสียเวลาในการปฏิบัติงานแต่ละวัน

5.5.11 หัวหน้าผู้ประเมินควรหาเวลาประชุมคณะผู้ประเมินในเวลาที่เหมาะสมระหว่างการประเมิน (เช่น เวลาอาหารกลางวัน) เพื่อหารือกับคณะผู้ประเมินและทบทวนความก้าวหน้าการประเมิน แก้ไขปัญหาความแตกต่างที่พบเกี่ยวกับการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ถูกมองข้ามหรือไม่ได้ตรวจสอบอย่างเพียงพอ

5.5.12 ก่อนการประชุมปิดการประเมิน คณะผู้ประเมินต้องประชุมหารือเพื่อหาข้อสรุปในสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมิน เพื่อยืนยันสิ่งที่พบที่เป็นข้อบกพร่อง และจัดทำรายงานสรุปข้อบกพร่องและข้อเสนอแนะ

5.5.13 หัวหน้าผู้ประเมินทำหน้าที่เป็นประธานในการประชุมปิดการประเมิน โดยมีคณะผู้ประเมินและตัวแทนจากห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงร่วมด้วย ซึ่งจะดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- ก) กล่าวนำหรือแนะนำ (ถ้าต้องการ)
- ข) ผู้เข้าร่วมประชุมลงชื่อ
- ค) กล่าวเข้าถึงวัตถุประสงค์ของการประเมินและเงื่อนไขการรับรอง
- ง) ยืนยันการรักษาความลับของการตรวจประเมิน
- จ) กล่าวออกตัวถึงข้อบกพร่องที่อาจมีอยู่ แต่ไม่พบในการประเมินครั้งนี้
- ฉ) แจ้งให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ชักถามหลังจากคณะผู้ประเมินรายงานข้อบกพร่องเสร็จแล้ว
- ช) กล่าวขอบคุณสำหรับความร่วมมือ เอื้อเฟื้อ และความมีมิตรไมตรีจิต
- ซ) หัวหน้าผู้ประเมินและผู้ประเมินแต่ละคนรายงานผลการประเมิน
- ฌ) ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงซักถามปัญหา
- ฎ) อภิปรายเกี่ยวกับการแก้ไขข้อบกพร่อง
- ฏ) รายงานสรุปการประเมิน และข้อเสนอแนะ
- ฎ) กำหนดระยะเวลาการส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วันทำการ และระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องให้เวลาไม่เกิน 3 เดือนสำหรับการตรวจประเมินครั้งแรก
- ฐ) จัดทำสำเนารายงานสรุปการประเมินและรายงานข้อบกพร่องให้แก่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
- ฑ) ปิดการประชุม

การประชุมปิดการประเมินอย่างมืออาชีพในช่วงเวลาที่เหมาะสมของคณะผู้ประเมิน จะสร้างความประทับใจต่อห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงทำให้ตระหนักถึงคุณค่าของการประเมิน

5.6 กิจกรรมหลังการประเมิน

- 5.6.1 หลังการประเมินเสร็จสมบูรณ์ ต้องนำรายงานการประเมินต้นฉบับทั้งหมดกลับมาที่กอง
- 5.6.2 ผู้ประสานงานร่วมกับหัวหน้าผู้ประเมินจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ (LA-F-26) หรือรายงานผลการตรวจประเมินผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (LA-F-226) หรือรายงานผลการตรวจประเมินผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (LA-F-326) พร้อมสรุปข้อคิดเห็นส่งให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
- 5.6.3 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง จัดส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องมายังกอง
- 5.6.4 ผู้ประสานงานทบทวนความสำเร็จสมบูรณ์ของการแก้ไขข้อบกพร่อง และส่งให้แก่คณะผู้ประเมิน
- 5.6.5 ผู้ประเมินแต่ละคนตรวจสอบทบทวนเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับ และยืนยันว่าห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ได้แก้ไขข้อบกพร่องอย่างถูกต้องเรียบร้อยแล้ว โดยใช้แบบ LA-F-24 หรือ LA-F-224 หรือ LA-F-324
- 5.6.6 เมื่อผู้ประเมินแจ้งว่าข้อบกพร่องยังแก้ไขไม่ถูกต้องหรือเสร็จสมบูรณ์ ผู้ประสานงานต้องแจ้งห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงเพื่อขอข้อมูลหรือเอกสารเพิ่มเติม
- 5.6.7 ในกรณีที่จำเป็นต้องไปตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง การไปครั้งนี้จะตรวจเฉพาะข้อบกพร่องเดิมเท่านั้น หากผู้ประเมินที่ไปตรวจติดตามพบข้อบกพร่องใหม่ต้องแจ้งให้กองทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

5.6.8 เมื่อข้อบกพร่องทั้งหมดได้แก้ไขเรียบร้อยแล้ว ผู้ประสานงานจัดทำสรุปรายงานการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ (LA-F-29) หรือสรุปรายงานการตรวจประเมินความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (LA-F-229) หรือสรุปรายงานการตรวจประเมินความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (LA-F-329) และขอขยายที่เสนอให้การรับรอง ให้หัวหน้ากลุ่มรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องทราบ และเสนอต่อคณะกรรมการ

5.6.9 คณะกรรมการพิจารณาเอกสารตามข้อ 5.6.8 เพื่อให้มั่นใจว่า

- ก) ข้อบกพร่องทั้งหมดได้รับการแก้ไข
- ข) การประเมินได้ดำเนินการอย่างเหมาะสม
- ค) ข้อเสนอแนะของคณะผู้ประเมินสอดคล้องกับสิ่งที่ตรวจพบจากการประเมิน

5.6.10 เมื่อคณะกรรมการมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง อาจร้องขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อความชัดเจนจากผู้ประสานงาน หัวหน้าคณะผู้ประเมินหรือผู้ประเมินด้านวิชาการตามความเหมาะสม

5.6.11 เลขานุการคณะกรรมการจัดทำรายงานเสนอต่อคณะกรรมการเพื่อพิจารณาให้การรับรอง

5.6.12 คณะกรรมการมีหน้าที่ตัดสินใจในการให้การรับรอง ต้องแจ้งผลให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงทราบผลการตัดสินใจอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร

5.6.13 เมื่อคณะกรรมการปฏิเสธให้การรับรอง ต้องแจ้งให้ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงทราบถึงผลการตัดสินใจอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร

5.7 การตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ และการขยายขอบข่าย

5.7.1 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องได้รับการตรวจติดตามการรับรอง และการตรวจประเมินใหม่

เพื่อยืนยันว่ายังคงรักษาความสามารถตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034 และ APAC TEC1- 008 อย่างต่อเนื่อง วิธีการดำเนินการในการตรวจติดตามการรับรอง จะดำเนินการเช่นเดียวกับการประเมินครั้งแรก สำหรับการตรวจติดตามการรับรองมีกำหนดส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการ และระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องเพียง 1 เดือน เท่านั้น และหัวหน้ากลุ่มรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องและผู้อำนวยการกองเป็นผู้พิจารณาให้คงไว้ซึ่งการรับรอง

5.7.2 การตรวจประเมินใหม่และการขยายขอบข่ายการรับรอง จะดำเนินการเช่นเดียวกับการตรวจประเมินครั้งแรก โดยห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงมีกำหนดส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการและระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง 1 เดือน และการรับรองต้องได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการ

6. เทคนิคและกลยุทธ์ในการประเมิน

6.1 ความเป็นมืออาชีพ

6.1.1 เป็นสิ่งสำคัญและจำเป็นที่ผู้ประเมินและผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการจะต้องปฏิบัติตามอย่างมืออาชีพในการตรวจประเมิน

ในการเป็นมืออาชีพผู้ประเมินต้อง

- ก) มีการเตรียมตัวอย่างดี
- ข) ตั้งคำถามที่ชัดเจนและกระชับ
- ค) มีความสุขุมและมีธรรมาภิบาลที่ดี
- ง) ให้ความสำคัญในเรื่องต่าง ๆ อย่างเหมาะสม และมุ่งเฉพาะประเด็นที่สำคัญในการประเมินทุกครั้งจะมีความผิดพลาดของคนและความขัดแย้งในประเด็นเล็ก ๆ น้อย ๆ การติดตามปัญหาอยู่ทุกปัญหาทำให้เสียเวลาและเกิดความบาดหมางต่อบุคลากรในห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง การโต้แย้งประเด็นย่อยจะทำให้ข้อบกพร่องที่สำคัญถูกละเลย
- จ) จำแนกความแตกต่างของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจุดเดียวหรือเป็นระบบ ข้อบกพร่องจำนวนมากอาจชี้บ่งถึงระบบที่ไม่มีประสิทธิภาพ แต่ข้อบกพร่อง

ที่ไม่สำคัญเพียง 2-3 ข้อ อาจแสดงถึงระบบที่ต้องปรับปรุงหรือบุคลากรไม่
คุ้นเคยกับระบบ

- ด) ควบคุมอารมณ์
- ข) ไวต่อความรู้สึก ผู้ประเมินไม่ควรวิจารณ์และทำให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ
หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุ
อ้างอิง เกิดความตึงเครียด
- ช) มีความสามารถในการพิจารณาและตัดสินใจ
- ฅ) ผู้ประเมินควรมีชุดคำถามที่สามารถบรรลุถึงการเป็นไปตามข้อกำหนด
เฉพาะ อย่างไรก็ตามเมื่อใดที่ได้ข้อมูลเพียงพอในการตัดสินใจ ก็ไม่ควรถาม
ซ้ำเรื่องเดิมอีก
- ญ) จัดการเวลาได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยหลีกเลี่ยงการสนทนาในประเด็นที่
ไม่เกี่ยวข้อง

6.2 เทคนิคการรวบรวมข้อมูล

6.2.1 การสังเกตการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความ
ชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

การสังเกตกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ
ห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง จะทำให้เห็นระดับความสามารถของบุคลากร
และลักษณะการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความ
ชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ผู้ประเมินต้องเฝ้าสังเกตการทดสอบ
หรือบางส่วนของ การทดสอบหรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงให้เพียงพอ เพื่อพิจารณาความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือ
ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงใน
ขอบข่ายที่ขอการรับรอง

ถึงแม้บางการทดสอบจะใช้เวลานาน อย่างน้อยผู้ประเมินควรเฝ้าดูขั้นตอนที่สำคัญ
ของการทดสอบ หรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการ
ผลิตวัสดุอ้างอิงนั้น ทั้งนี้อาจรวมถึงการเตรียมการทดสอบล่วงหน้าเพื่อการประเมิน
ถึงแม้จะไม่ใช่งานประจำ

6.2.2 การตรวจสอบเอกสารและสิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัด
โปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

การตรวจสอบสิ่งอำนวยความสะดวกและบันทึกรายการอย่างครบถ้วนเป็นสิ่งจำเป็นที่จะทำ
ให้การประเมินประสบความสำเร็จ คณะผู้ประเมินควรจะต้องเลือกตัวอย่างหลาย ๆ
แบบที่ทดสอบในห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ
ห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง มาทวนสอบ ย้อนกลับถึงกระบวนการทดสอบ
หรือการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุ
อ้างอิง ตั้งแต่ต้นจนจบ ทั้งนี้ขึ้นกับปริมาณและประเภทของงานในห้องปฏิบัติการ
การ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุ
อ้างอิง บันทึกรายการตรวจสอบเพื่อความชัดเจน สมบูรณ์และสอดคล้องกัน

6.2.3 การทบทวนผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ใช้การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เป็นส่วนหนึ่ง
ของแผนการควบคุมคุณภาพ บางกรณีในการรับรองอาจจะกำหนดให้ห้องปฏิบัติการ
เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเฉพาะบางกิจกรรมและ
ได้ผลเป็นที่พอใจ รายละเอียดการเข้าร่วมกิจกรรมการทดสอบความชำนาญ
ห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานภายนอกควรจะรวมอยู่ในเอกสารที่ใช้ประกอบการ
พิจารณาระหว่างการประเมิน ผลที่ได้จากการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
ควรมีการทบทวนโดยผู้ที่เหมาะสม และพิจารณาเกณฑ์ต่าง ๆ ดังนี้

- ก) มีเอกสารคำแนะนำของกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- ข) เกณฑ์การยอมรับผลที่ได้ซึ่งสัมพันธ์กับค่าที่กำหนด (assigned value) หรือ
ค่าที่ยอมรับ (consensus mean)
- ค) วิธีการที่เหมาะสมในการหาสาเหตุและแก้ไขปัญหาของห้องปฏิบัติการ เมื่อ
ผลการทดสอบออกนอกเกณฑ์ที่กำหนดให้ถูกต้อง
- ง) การใช้ผลที่ได้จากการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในการปรับปรุง
มาตรฐานการทำงานของห้องปฏิบัติการ

6.2.4 การตั้งคำถามแก่บุคลากรในห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความ ชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

คำถามที่ดีเป็นสิ่งจำเป็นที่จะทำให้การประเมินประสบความสำเร็จ ไม่ควรเป็น
คำถามที่ก้าวร้าว แต่ควรเป็นคำถามที่ครอบคลุม ถึงแม้บางครั้งอาจจะต้องยื่นกราน
คำถามนั้นก็ตามเพื่อให้ได้ความจริง คณะผู้ประเมินควรจะทำให้เจ้าหน้าที่
ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือ

ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง รู้สึกเป็นกันเองเมื่อมีการสัมภาษณ์หรือตั้งคำถาม พี่จะลึกไว้ว่า
เจ้าหน้าที่เหล่านี้อยู่ในระหว่างการประเมินดังนั้นจึงอาจมีปฏิกิริยาแสดงออกหลาย
รูปแบบ เช่น การถอดใจ การต่อต้านหรือถึงกับแสดงการโต้ตอบที่ก้าวร้าว ซึ่ง
อาจปฏิกิริยาเหล่านี้อาจเกิดจากความกังวลใจ ส่งผลให้เกิดการตอบคำถามที่เป็นการ
กลบเกลื่อน คลุมเครือและเป็นการยากที่คณะผู้ประเมินจะได้รับรู้ความจริง

โดยทั่วไปคำถามทางอ้อมจะได้ผลมากกว่าคำถามตรง ๆ ซึ่งจะเป็นประเภทคำตอบ
ใช่/ไม่ใช่ ตัวอย่างเช่น

“ในการวิเคราะห์โดยวิธีนี้มีสารรบกวนอะไรบ้าง ?”

จากนั้นค่อยดำเนินการถามต่อไป ดีกว่าที่จะถามด้วยคำถาม เช่น

“คุณมีการป้องกันสารรบกวน.....หรือไม่ ?”

คำถามโดยตรงมักจะมีในวิธีการถามอยู่แล้ว แต่จะมีแนวโน้มให้ผู้ตอบเกิดความรู้สึก
ในการตั้งรับ ซึ่งจะดูเหมือนเป็นการก้าวร้าวหรือขัดแย้ง คำถามโดยตรงนี้จะมี
ประโยชน์ในกรณีต้องการความชัดเจนในแต่ละประเด็นในระหว่างการอภิปราย
ในการตั้งคำถามควรประมวลผลจากสิ่งที่เคยได้ยินและไม่เคยได้ยินมาก่อน ผู้ประเมิน
ควรระมัดระวังคำตอบที่ไม่เป็นสาระสำคัญ หรือกลบเกลื่อน และเตรียมคำถามต่อไป
ถ้าคิดว่ายังไม่ได้คำตอบที่สมบูรณ์

คำถามที่เป็นการสมมติบางครั้งอาจช่วยในการทำความเข้าใจกับระบบของ
ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือ
ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง และการพิจารณาว่าระบบการทำงานครอบคลุมทุกเหตุการณ์ที่
อาจเกิดขึ้นอย่างสมเหตุสมผลหรือไม่

ผู้ประเมินควรกล้าที่จะยอมรับว่าไม่เข้าใจคำอธิบายหรือการตอบสนองตอบของ
ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือ
ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ที่ไม่ชัดเจนหรือไม่เป็นที่พอใจ ผู้ประเมินควรจะสอบถามต่อหรือ
อาจเปลี่ยนคำถามใหม่ (ถ้าจำเป็น) จนกว่าจะได้คำตอบที่ชัดเจน

บางครั้งขณะที่มีการสอบถามเจ้าหน้าที่ระดับที่อ่อนอาวุโส เจ้าหน้าที่อาวุโสมักจะตอบคำถามแทนซึ่งผู้ประเมินต้องชี้แจงมิให้เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวอย่างสุภาพ

ขณะที่สัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ผู้ประเมินไม่ควรพูดจาดูหมิ่น ดูถูก เพราะในลักษณะกิริยาที่แสดงความเหนือกว่า เก่งกว่านี้จะทำให้ไม่ได้รับความร่วมมือในการให้ข้อมูลที่เป็นจริง สิ่งสำคัญคือต้องพูดชัดเจน ระวังตั้งคำถามที่เข้าใจ ได้ง่าย บางครั้งอาจต้องอาศัยความน่าเชื่อถือของผู้ประเมินด้วยการใช้ถ้อยคำสุภาพ เช่น “กรุณา” หรือ “ขอขอบคุณ” ในบางโอกาสซึ่งจะก่อให้เกิดประสิทธิภาพในการสื่อสาร

ประการสุดท้ายผู้ประเมินควรเตรียมพร้อมกับข้อมูลที่ได้รับซึ่งแตกต่างกันในแต่ละแหล่งข้อมูล ตัวอย่างเช่น คำตอบที่ขัดแย้งกันจากเจ้าหน้าที่แต่ละคน หรือสิ่งที่พูดไม่ตรงกับสิ่งที่เห็น สิ่งเหล่านี้ควรได้รับการพิสูจน์จนกว่าจะได้ความจริง

- 6.3 กลยุทธ์ในการเบี่ยงเบนความสนใจของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
- กลยุทธ์ต่อไปนี้บางครั้งเกิดขึ้นโดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงอาจจะโดยเจตนา หรือไม่เจตนาเนื่องจากความกดดันก็ตาม

6.3.1 เทคนิคในการประวิงเวลา

ก) การพูดไร้สาระ

เจ้าหน้าที่อาจจะพูดยืดยาวแต่ไม่ได้เนื้อหา และตอบคำถามไม่ตรงประเด็น

ข) การใช้เวลารับประทานอาหารนาน

โดยทั่วไปห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจะจัดอาหารกลางวันให้กับคณะผู้ประเมิน ถ้าจัดที่ภัตตาคารซึ่งใช้เวลาในการเดินทางก็ย่อมทำให้เสียเวลานาน หากสามารถจัดที่ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้ก็จะเป็นการดี

ค) การขัดจังหวะ

ในระหว่างการประเมินหากเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานมีโทรศัพท์ขัดจังหวะบ่อยครั้ง ผู้ประเมินควรขอร้องอย่างสุภาพให้ระงับการโทรศัพท์จนกว่าการประเมินจะเสร็จสิ้น

ง) บุคลากรระดับสำคัญไม่อยู่

เนื่องจากห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจะได้รับการแจ้งหลายครั้งเกี่ยวกับการประเมิน ดังนั้นบุคลากรระดับสำคัญควรอยู่ในระหว่างการประเมิน นอกจากนี้มีเหตุจำเป็น เช่น ป่วย หากบุคลากรเหล่านี้ไม่อยู่ ผู้ประเมินอาจพิจารณาให้หยุดการประเมินและนัดวันเวลาใหม่

จ) การเยี่ยมชมสถานที่ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการประเมิน

บางห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงอาจจัดให้คณะผู้ประเมินเยี่ยมชมสถานที่ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการประเมินซึ่งใช้เวลานาน ผู้ประเมินควรจะได้ปฏิเสธหรือเลื่อนไปจนกว่าการประเมินเสร็จสิ้นก่อน

6.3.2 การจัดเอกสารล่วงหน้าก่อนการประเมิน

คณะผู้ประเมินอาจได้รับบันทึกการทดสอบหรือรายงานการทดสอบจากห้องปฏิบัติการ หรือรายงานจากผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือใบรับรองวัสดุอ้างอิงจากผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ซึ่งคณะผู้ประเมินไม่ควรเสียเวลามากในการพิจารณาเอกสารเหล่านี้ แต่ควรมีกฤษฎีในการเลือกบันทึกและรายงานจากระบบเอกสารของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงเอง