

เอกสารประกอบคำขอรับการรับรอง
ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

ชื่อองค์กร/หน่วยงาน.....

ชื่อหน่วยงานผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ.....

ชื่อหัวหน้าผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ.....

หมายเลขคำขอ/หมายเลขการรับรองระบบงานที่.....

เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองฯ มีจำนวน..... หน้า (ผู้ยื่นคำขอจะต้องระบุหมายเลขหน้า)

ขอแนะนำสำหรับผู้ยื่นคำขอรับการรับรองฯ

1. เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองฯ ต้องประกอบด้วยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการยื่นคำขอรับการรับรอง การตรวจประเมิน การทบทวนและการให้การรับรองสำหรับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ โดยผู้ยื่นขอรับการรับรองต้องกรอกข้อมูลตามความเป็นจริง
2. เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (<http://www.dss.go.th>)
3. เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ สามารถกรอกข้อมูลโดยการเขียนหรือพิมพ์ หากกรอกข้อมูลโดยการเขียน กรุณากรอกข้อมูลให้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย เมื่อเขียนผิด ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด ให้ขีดฆ่าและเขียนข้อมูลที่ถูกต้องด้านบนข้อความที่ผิด
4. ในกรณีที่มีข้อมูลบางข้อมาก สามารถพิมพ์เอกสารเพิ่มเติมได้ โดยระบุหมายเลขหน้าให้ต่อเนื่อง
5. ก่อนส่งเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองฯ กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของหน่วยงานที่ยื่นขอรับการรับรอง

1.1 ชื่อผู้บริหารองค์กร/ผู้รับมอบอำนาจ

ตำแหน่ง โทรศัพท์ โทรสาร

e-mail address

1.2 เว็บไซต์ของหน่วยงานที่ยื่นขอรับการรับรอง

1.3 ภารกิจหลักของหน่วยงาน

.....

.....

.....

.....

1.4 ประเภทของหน่วยงานที่ยื่นขอรับการรับรอง (กรุณาทำเครื่องหมายในช่อง หน้าหน่วยงานที่สังกัด)

ห้างหุ้นส่วนจำกัด

บริษัท จำกัด

บริษัท จำกัด มหาชน

หน่วยงานของรัฐ

หน่วยงานรัฐวิสาหกิจ

สถาบันการศึกษา

อื่น ๆ (โปรดระบุ)

1.5 วัตถุประสงค์ที่ขอรับการรับรอง (กรุณาทำเครื่องหมาย ในช่อง ที่ต้องการ)

ขอรับการรับรองผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน

ISO/IEC 17043:2010

ขอขยายขอบข่ายการรับรอง

ขอตรวจประเมินใหม่

1.6 จำนวนบุคลากรทั้งหมด

1.7 แผนผังโครงสร้างองค์กร ซึ่งแสดงความสัมพันธ์ระหว่างผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานอื่นๆ ขององค์กร (โปรดแนบ)

ส่วนที่ 2 : ข้อมูลพื้นฐานของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

2.1 อธิบายหน้าที่หลักของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2.2 บุคลากรของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ.....คน

ส่วนที่ 3 : รายชื่อบุคลากรของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

3.1 บุคลากรระดับบริหาร

ตำแหน่ง	ชื่อ - สกุล	การศึกษา	ประสบการณ์ทาง วิชาการที่เกี่ยวข้อง	บุคลากรของ หน่วยงาน	การทดสอบ ความชำนาญ ห้องปฏิบัติการที่ เกี่ยวข้อง
หัวหน้าผู้จัด โปรแกรม การทดสอบ ความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
ผู้จัดการด้าน คุณภาพ				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
ผู้จัดการด้าน วิชาการ				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
ผู้ประสานงาน				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
ผู้ประสานงาน				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
ผู้ประสานงาน				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
ผู้ประสานงาน				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

3.2 รายชื่อของผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ (โปรดแบ่งประเภทตามสาขาวิชาเฉพาะด้าน : การสอบเทียบ การทดสอบ หรือการทดสอบทางการแพทย์)

ชื่อ - สกุล	การศึกษา	ประสบการณ์ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง	บุคลากรของหน่วยงาน	การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	

3.3 รายชื่อของผู้เชี่ยวชาญด้านสถิติ

ชื่อ - สกุล	การศึกษา	ประสบการณ์ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง	บุคลากรของหน่วยงาน	การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

ส่วนที่ 4: รายการที่ยื่นขอการรับรอง

สำหรับสาขาการสอบเทียบ

มีห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อมดำเนินการในแต่ละรายการสอบเทียบที่ระบุในตารางและในใบรายงานผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

ใช่

ไม่ใช่

รหัสรายการสอบเทียบ (หมายเหตุ 1)	รายการเครื่องมือหรือวัสดุสอบเทียบ	ความถี่ของการจัดโปรแกรม
การทบทวนรายการ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		

(กรณีที่เป็นแบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

หมายเหตุ 1 รหัสรายการสอบเทียบ

- | | |
|--------------------------------|-----------------------------|
| C01 สาขามวล | C02 สาขาอุณหภูมิ |
| C03 สาขาไฟฟ้าและความถี่ | C04 สาขามิติ |
| C05 สาขาแรงและแรงบิด | C06 สาขาความดันและสัญญาณภาค |
| C07 สาขาเคมี | C08 สาขาปริมาตรและการไหล |
| C09 สาขาเสียงและการสั่นสะเทือน | C10 สาขาแรง |
| C11 ลม | C12 สนามแม่เหล็ก |
| C13 รังสี | C14 เครื่องมือแพทย์ |
| C15 เครื่องมือทดสอบทางด้านเคมี | C16 อื่นๆ..... |

ส่วนที่ 4: รายการที่ยื่นขอการรับรอง

สำหรับสาขาการทดสอบ

มีห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อมดำเนินการอย่างน้อย 1 รายการทดสอบในแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ระบุในตาราง และในใบรายงานผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

มี

ไม่มี

รหัสรายการทดสอบ (หมายเหตุ 2)	ผลิตภัณฑ์	รายการทดสอบ	ความถี่ของการ จัดโปรแกรม
การทบทวนรายการ (สำหรับเจ้าหน้าที่)			

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

หมายเหตุ 2 รหัสรายการทดสอบ โปรดเลือกรหัสที่เหมาะสม แต่ละรายการทดสอบบนพื้นฐานข้อกำหนดทางด้านการทดสอบ สำนักฯสงวนสิทธิ์ในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรหัสรายการทดสอบโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

รหัสรายการทดสอบ แบ่งตามขอบข่ายของประเภทการทดสอบหลักๆดังนี้

T01 metals and alloy materials and finish products;

T02 mineral substances;

T03 clay, ceramic, and related materials;

T04 petroleum and related products;

T05 paints, ink, and dyestuff;

T06 high molecule and compound materials;

T07 woven fabrics and related products;
T08 pulp and paper products;
T09 food products;
T10 pharmaceutical raw materials and Chinese and western medicine products;
T11 cosmetics, perfume, and essential oils;
T12 farm products;
T13 environmental protection;
T14 biotechnology;
T15 medical implements and devices;
T16 machinery, instruments, and equipment;
T17 measurement instruments;
T18 home consumer products;
T19 electronic and electrical products;
T20 information and telecommunications;
T21 construction materials;
T22 transportation equipment;
T23 products for infants;
T24 recreational, sports, and health products;
T25 fire safety equipment;
T26 chemical test agents;
T27 civil engineering;
T28 others.

ส่วนที่ 4: รายการที่ยื่นขอการรับรอง

สาขาการทดสอบทางการแพทย์

มีห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อมดำเนินการอย่างน้อย 1 รายการในแต่ละรายการตรวจสอบที่ระบุในตาราง และในใบรายงานผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

มี

ไม่มี

รหัสรายการ (หมายเหตุ 3)	รายการตรวจสอบ	ความถี่ของการจัด โปรแกรม PT
การทบทวนรายการ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

หมายเหตุ 3 รหัสรายการ ทางการแพทย์ แบ่งขอบข่ายตามประเภทการทดสอบได้หลักๆ ดังนี้

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| H01 Anatomic Pathology, | H02 Clinical Chemistry, |
| H03 Transfusion Medicine, | H04 Hematologic, |
| H05 Clinical Immunology and Serology, | H06 Clinical Microbiology, |
| H07 Clinical Toxicology, | H08 Clinical Microscopy, |
| H09 Cell Genetics, | H10 Genetics and Molecular Pathology, |
| H11 Clinical Pharmacology | |

ส่วนที่ 5: รายชื่อห้องปฏิบัติการที่อยู่ในห้องปฏิบัติการอ้างอิงของตนเอง

โปรดระบุเฉพาะห้องปฏิบัติการที่อยู่ในห้องปฏิบัติการอ้างอิงของตนเอง ซึ่งเกี่ยวข้องกับรายการทดสอบที่ขอรับการรับรอง และทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน เสถียรภาพและการกำหนดค่าอ้างอิง

รายชื่อห้องปฏิบัติการ	ประเภทของขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รายการการทดสอบ ความชำนาญ ห้องปฏิบัติการที่ เกี่ยวข้อง	ได้รับการรับรอง	บันทึกทบทวนการทดสอบ ความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ	หมายเหตุ
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

ส่วนที่ 6: รายชื่อสถานที่ตั้งของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

โปรดระบุสถานที่ตั้งในการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (ไม่รวมถึงที่อยู่ของผู้รับเหมาช่วง)

- 6.1 เป็นสถานที่เดียวกันกับหน่วยงานที่ระบุในแบบคำขอรับการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ LA-F-201
- 6.2 มีสถานที่ปฏิบัติงานที่ไม่ได้ตั้งอยู่ในหน่วยงาน (เช่น สถานที่ผลิตตัวอย่าง เก็บตัวอย่าง และบรรจุตัวอย่าง) ตามข้อ 6.1: โปรดระบุที่อยู่และรายละเอียดการปฏิบัติงานในแต่ละสถานที่

ลำดับที่	สถานที่ตั้ง	รายละเอียดการปฏิบัติงาน

(ในกรณีที่มีแบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

ส่วนที่ 7: รายชื่อของผู้รับเหมาช่วง (subcontractor)

7.1 ผู้รับเหมาช่วงที่ทำการวิเคราะห์ความเป็นเนื้อเดียวกัน ความเสถียรภาพ และการตั้งค่างำหนด

รายการ (ต.ย. การวิเคราะห์ความเป็นเนื้อเดียวกันความเสถียรภาพ)	ชื่อหน่วยงานผู้รับเหมาช่วง	รายการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ	ได้รับการรับรอง ระบบงาน
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้

7.2 ผู้รับเหมาช่วงที่ทำการผลิตตัวอย่าง หรือบรรจุตัวอย่าง และงานอื่นๆ ที่ไม่ได้ระบุไว้ในข้อ 7.1

รายการ (ต.ย. การผลิตตัวอย่าง การบรรจุตัวอย่าง)	ชื่อหน่วยงานผู้รับเหมาช่วง	การจัดการเครื่องมือทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการ

(ในกรณีนี้แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

ส่วนที่ 8: รายชื่อเอกสาร

โปรดระบุคู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	หมายเลขเอกสาร	วันที่ออกเอกสาร

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

ส่วนที่ 9: ตารางเครื่องมือ วัสดุอ้างอิง และมาตรฐานอ้างอิง

โปรตระนุเครื่องมือ วัสดุอ้างอิง และมาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ในการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการ (ไม่รวมถึงเครื่องมือและวัสดุอ้างอิงของผู้รับเหมาช่วง)

9.1 โปรตระนุอุปกรณ์และเครื่องมือหลัก และข้อมูลการสอบเทียบ

รายชื่ออุปกรณ์และเครื่องมือ	ยี่ห้อ/ รุ่น/ หมายเลขเครื่อง	โปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง	สถานะการสอบเทียบ
			<input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องสอบเทียบ เพราะ..... <input type="checkbox"/> จำเป็นต้องสอบเทียบ, โปรตระนุรายละเอียด มีเครื่องหมายการรับรองในรายงานการสอบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> สอบเทียบได้ภายในหน่วยงาน <input type="checkbox"/> ส่งสอบเทียบภายนอก หน่วยงานที่รับสอบเทียบ.....
			<input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องสอบเทียบ เพราะ..... <input type="checkbox"/> จำเป็นต้องสอบเทียบ, โปรตระนุรายละเอียด มีเครื่องหมายการรับรองในรายงานการสอบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> สอบเทียบได้ภายในหน่วยงาน <input type="checkbox"/> ส่งสอบเทียบภายนอก หน่วยงานที่รับสอบเทียบ.....
			<input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องสอบเทียบ เพราะ..... <input type="checkbox"/> จำเป็นต้องสอบเทียบ, โปรตระนุรายละเอียด มีเครื่องหมายการรับรองในรายงานการสอบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> สอบเทียบได้ภายในหน่วยงาน <input type="checkbox"/> ส่งสอบเทียบภายนอก หน่วยงานที่รับสอบเทียบ.....
			<input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องสอบเทียบ เพราะ..... <input type="checkbox"/> จำเป็นต้องสอบเทียบ, โปรตระนุรายละเอียด มีเครื่องหมายการรับรองในรายงานการสอบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> สอบเทียบได้ภายในหน่วยงาน <input type="checkbox"/> ส่งสอบเทียบภายนอก หน่วยงานที่รับสอบเทียบ.....

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

9.2 มีการใช้วัสดุอ้างอิงในการดำเนินการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหรือไม่

มี

ไม่มี

รายชื่อวัสดุอ้างอิง	ยี่ห้อและรุ่น	แหล่งที่มาและ บันทึกการตรวจสอบ

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

9.3 มีการใช้มาตรฐานอ้างอิงในการดำเนินการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหรือไม่

มี

ไม่มี

รายชื่อมาตรฐานอ้างอิง	ยี่ห้อและรุ่น	แหล่งที่มา

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)