



ข้อกำหนด กฏระเบียบ และเงื่อนไข
การรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการทดสอบ
(LA-R-03)

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์ : 0-2201-7325 0-2201-7125 0-2201-7132

โทรสาร : 0-2201-7126

<http://www.dss.go.th>

บทนำ

เอกสารฉบับนี้แสดงรายละเอียดข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ รวมทั้งข้อกำหนดของ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) ตามเอกสาร APLAC MR 001 สำหรับห้องปฏิบัติการที่ต้องการขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ โดยสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ มีนโยบายให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ ด้านฟิสิกส์ เคมี และ วิทยาศาสตร์ชีวภาพ เอกสารฉบับนี้สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ <http://www.dss.go.th> ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. ข้อกำหนดทั่วไป	2
4. เงื่อนไขที่ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติ	6
5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง	8
6. การร้องเรียนและการอุทธรณ์	8

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

2. นิยาม

- 2.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถทางวิชาการในการทดสอบเฉพาะนั้น ๆ (specific tests)
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบกิจการหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจที่ประสงค์จะขอรับ ขยายขอบข่าย หรือต่ออายุการรับรอง
- 2.3 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ซึ่งผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.4 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ ที่แต่งตั้งโดยปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาให้ความเห็นชอบการรับรอง และให้คำปรึกษาแนะนำแนวทางดำเนินงานด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
- 2.5 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ ที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพิจารณาความสามารถห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO Guide 34 เพื่อประกอบการรับรอง
- 2.6 คณะกรรมการอุทธรณ์ หมายถึง คณะกรรมการอุทธรณ์เฉพาะกิจที่แต่งตั้งโดยปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพิจารณาคำอุทธรณ์ที่เกิดจากผลการตัดสินในเรื่องการรับรองของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
- 2.7 สำนัก หมายถึง สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

2.8 ผู้แทนของสำนัก หมายถึง เจ้าหน้าที่ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการและผู้ปฏิบัติงาน
ในนามของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

2.9 ไบรรับรอง หมายถึง ไบรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบหรือไบรรับรองความสามารถผู้
จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหรือไบรรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุ
อ้างอิง

3. ข้อกำหนดทั่วไป

3.1 ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรอง ได้รับการรับรองแล้ว ขยายขอบข่าย และขอการรับรองใหม่
จะต้อง

- ก) เป็นนิติบุคคล
- ข) ไม่เป็นห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนการรับรอง เว้นแต่พ้นระยะ 6 เดือนแล้ว
- ค) เป็นห้องปฏิบัติการที่มีสถานที่ปฏิบัติการถาวร นอกสถานที่ ชั่วคราว และเคลื่อนที่

3.2 ในการจัดทำระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025
และปฏิบัติเพิ่มเติมตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ดังต่อไปนี้

- ก) มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในทุกกิจกรรมให้ครบถ้วนภายใน 1 ปี
- ข) มีการทบทวนการบริหารงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- ค) มีการเก็บรักษาบันทึกระบบการบริหารงานและด้านวิชาการไว้ไม่น้อยกว่า 3 ปี 6 เดือน
- ง) มีการจัดทำแผนและเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือ
การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม (ถ้ามี) อย่างน้อย 1 โปรแกรม
แต่ละการทดสอบหลักในขอบข่ายที่ยื่นขอ ก่อนยื่นขอการรับรอง และอย่างน้อย 1
โปรแกรมทุก 4 ปี ภายหลังจากได้รับการรับรอง ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ากิจกรรมฯ นั้น
ดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043 หากผลการทดสอบดังกล่าวไม่
เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด ห้องปฏิบัติการต้องวิเคราะห์หาสาเหตุของข้อบกพร่อง และ
ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด

หากผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่าง
ห้องปฏิบัติการสอดคล้องในความสามารถของห้องปฏิบัติการ และห้องปฏิบัติการ
ไม่ได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด สำนักอาจ
พิจารณาไม่ให้การรับรองแก่ผู้ยื่นคำขอ หรือพักใช้ เพิกถอน ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการ
รับรองแล้วในการทดสอบดังกล่าว จนกว่าสำนักจะได้รับหลักฐานเพิ่มเติม

สำนักสงวนสิทธิ์ให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองต้องเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามที่สำนักกำหนด

- 3.3 สำนักอาจจะดำเนินการตรวจเบื้องต้น ณ ห้องปฏิบัติการของผู้ยื่นคำขอหลังการยื่นคำขอไม่เกิน 1 เดือน ในการตรวจสอบความพร้อมของห้องปฏิบัติการ เพื่อการตรวจประเมินต่อไป
- 3.4 สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการของผู้ยื่นคำขอภายใน 6 เดือนหลังการตรวจเบื้องต้น หรือหลังจากวันยื่นคำขอ ในกรณีที่ไม่มีกรตรวจเบื้องต้น หากห้องปฏิบัติการไม่พร้อมที่จะตรวจประเมินภายใน 6 เดือน สำนักจะยกเลิกคำขอนั้น
- 3.5 สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการของผู้ยื่นคำขอ และจะสรุปผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่พบข้อบกพร่องห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วันทำการ และส่งเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 เดือน และกรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์ อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยห้องปฏิบัติการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็นและสำนักจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 6 เดือน นับตั้งแต่วันประชุมปิดการตรวจประเมิน

ในกรณีของการตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ และการขยายขอบข่ายการรับรอง ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการ และส่งเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน 1 เดือน และกรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยห้องปฏิบัติการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็นและสำนักจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 4 เดือน นับตั้งแต่วันประชุมปิดการตรวจประเมิน

- 3.6 สำนักจะออกใบรับรองและขอบข่ายของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการให้แก่ห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุรอบละ 3 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรองครั้งแรก หรือวันหมดอายุใบรับรองครั้งก่อน กรณีมีการเปลี่ยนแปลงใบรับรองก่อนครบรอบวันหมดอายุ ให้นับวันหมดอายุใบรับรองใหม่เท่าวันหมดอายุใบรับรองเดิม ยกเว้นเมื่อสำนักยกเลิกหรือเพิกถอน

การรับรอง สำนักจะออกใบรับรองให้ใหม่ภายหลังที่ห้องปฏิบัติการได้รับการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการใหม่ทั้งระบบและอนุมัติให้ผ่านการรับรอง

ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการยื่นขอต่ออายุการรับรอง หรือยื่นขอต่ออายุการรับรองพร้อมขยายขอบข่ายการรับรอง ให้ถือว่าใบรับรองฉบับเดิมยังมีผลบังคับใช้จนกว่าจะได้รับอนุมัติการต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการ สำหรับขอบข่ายที่ขอขยายการรับรอง จะมีผลบังคับใช้เมื่อได้รับการอนุมัติให้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

- 3.7 สำนักกำหนดวิธีดำเนินการในการยื่นขอรับการรับรอง เงื่อนไขการให้การรับรอง การรักษาสถานะการรับรอง การขอขยายขอบข่ายการรับรอง และการขอการรับรองใหม่ รวมทั้งเงื่อนไขการลดขอบข่ายการรับรอง การยกเลิก หรือเพิกถอนการรับรอง
- 3.8 ผู้แทนของสำนักจะเป็นผู้ตรวจสอบการรักษาไว้ซึ่งความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนักตามวิธีการและระยะเวลาที่กำหนด
- 3.9 สำนักมีนโยบายกำหนดความถี่ในการตรวจติดตามการรับรองทุก 12 เดือน และการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบทุก 3 ปี นับจากวันประเมินที่ห้องปฏิบัติการ (on-site assessment) ครั้งแรก และในกรณีที่ห้องปฏิบัติการมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานและความสามารถของห้องปฏิบัติการ สำนักสงวนสิทธิ์ที่จะตรวจประเมินเพิ่มเติม ตรวจติดตามการรับรอง และตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบนอกเหนือจากระยะเวลาที่กำหนด
- 3.10 ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ตลอดเวลา โดยต้องทำหนังสือแจ้งสำนักพร้อมกรอกข้อมูลในแบบเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบล่วงหน้าอย่างน้อย 45 วัน ก่อนการประเมินที่ห้องปฏิบัติการ
- 3.11 สำนักสงวนสิทธิ์ที่จะเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด กฎระเบียบ หรือเงื่อนไขใด ๆ ที่สำนักกำหนด และจะแจ้งการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ให้ห้องปฏิบัติการรับทราบภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้เป็นไปตามการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และมีหลักฐานที่อ้างอิงได้

3.12 สำนักจะเก็บข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการไว้เป็นความลับระหว่างห้องปฏิบัติการและสำนัก ข้อมูลเหล่านี้จะถือว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องรู้ ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกฎหมายบ้านเมือง และไม่ต้องระบุในเอกสารระบบการบริหารงาน บุคลากรทั้งหมดของสำนักและผู้เกี่ยวข้องในการประเมินและการพิจารณาให้การรับรอง จะต้องให้ถ้อยแถลงการรักษาความลับกับสำนัก สำนักจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอและ/หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง อันเนื่องจากความลับนี้ได้แพร่พรายออกไป เว้นแต่เกิดขึ้นจากการกระทำของสำนัก

3.13 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจลดขอบข่ายการรับรองเมื่อมีข้อบ่งชี้ว่าการเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ความสามารถห้องปฏิบัติการลดลง

3.14 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจพักใช้ใบรับรองเมื่อห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ทั้งนี้ไม่เกิน 6 เดือน หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดสำนักจะพิจารณาเพิกถอนการรับรอง

3.15 สำนักอาจพักใช้ใบรับรองหรือลดขอบข่ายการรับรองทันที เมื่อห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด

3.16 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจเพิกถอนการรับรอง เมื่อ

- ก) ห้องปฏิบัติการเป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล
 - ข) ห้องปฏิบัติการกระทำหรืองดเว้นกระทำใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด
 - ค) ห้องปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการในส่วนที่ได้รับการรับรอง
 - ง) ห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองในสาระสำคัญไว้ได้
 - จ) ห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 2 ปี
- ห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนการรับรองที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรองใหม่สามารถกระทำได้ภายหลังจากพ้นระยะเวลา 6 เดือนแล้วหลังจากถูกเพิกถอนการรับรอง

3.17 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วประสงค์จะขอยกเลิกการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนวันที่ขอยกเลิกการรับรอง และห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะขอยกเลิกค่าขอรับการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนัก ทั้งนี้ ค่าธรรมเนียมที่จ่ายล่วงหน้าไม่สามารถเรียกคืนได้

4. เงื่อนไขที่ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติ

4.1 การมีส่วนได้ส่วนเสีย ความเป็นอิสระ และความเป็นกลาง

- ก) ห้องปฏิบัติการ และบุคลากรของห้องปฏิบัติการจะต้องเป็นอิสระจากการค้า การเงิน และความกดดันใดๆ ที่จะมีผลกระทบต่อการตัดสินใจทางวิชาการ
- ข) ห้องปฏิบัติการจะต้องไม่ให้บุคลากร หรือองค์การจากภายนอกมีอิทธิพลต่อผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ
- ค) ห้องปฏิบัติการจะต้องไม่เข้าร่วมในกิจกรรมใด ๆ ที่อาจมีผลต่อความเป็นอิสระ และความเป็นกลางของผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

4.2 ความร่วมมือกับสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกและให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่สำนัก ในการตรวจสอบว่าห้องปฏิบัติการได้ดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และข้อกำหนดกฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ความร่วมมือนี้ต้องรวมถึง

- ก) อนุญาตให้ผู้แทนของสำนักเข้าไปในบริเวณของห้องปฏิบัติการ และส่วนที่เกี่ยวข้องได้
- ข) ดำเนินการทดสอบใด ๆ เพื่อให้ผู้แทนของสำนักทวนสอบความสามารถในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ
- ค) จัดเตรียมและสาริตการทดสอบใด ๆ ตามที่คณะผู้ประเมินร้องขอในขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรอง หรือขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ง) จัดเตรียม บรรจุ และจัดส่งสิ่งของหรือเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่สำนักร้องขอ
- จ) อนุญาตให้ผู้แทนของสำนักตรวจสอบเอกสารและบันทึกระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้อง เช่น รายงานผลการทดสอบและใบรับรองผลการสอบเทียบ บันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายในและบันทึกการทบทวนการบริหารงาน และผลการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เป็นต้น
- ฉ) ให้ความร่วมมือในการตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการร้องเรียนที่เกิดจากบุคคลที่สามเกี่ยวกับกิจกรรมการทดสอบที่ได้รับการรับรอง

4.3 หน้าที่ยังของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว จะต้องปฏิบัติดังนี้

- ก) ดำรงไว้ซึ่งระบบการบริหารงานให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด รวมทั้งเงื่อนไขต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องหมายรับรอง หรืออ้างถึงการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- ข) อ่างสิทธิได้เฉพาะรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง ที่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก
- ค) ชำระค่าธรรมเนียมสำหรับการยื่นคำขอ การตรวจประเมิน การตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินการขยายขอบข่ายการรับรอง และการตรวจประเมินใหม่เพื่อคงไว้ซึ่งการได้รับการรับรอง หรือค่าบริการอื่น ๆ ตามอัตราที่สำนักกำหนด (LA-R-02)
- ง) ไม่นำผลการรับรอง และข้อความใด ๆ อันทำให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียงแก่สำนัก และเกิดความเข้าใจผิด
- จ) ยุติการแสดงเครื่องหมายการรับรอง (LA-R-04) และ/หรือยุติการอ้างว่าได้รับการรับรองในรายงานผลการทดสอบ เอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ทั้งหมดทันที ภายหลังที่ถูกสั่งพักใช้ ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง
- ฉ) แจ้งลูกค้าเป็นลายลักษณ์อักษรหรือโดยวิธีอื่นที่เหมาะสม และส่งหลักฐานให้สำนัก ภายใน 7 วันหลังจากห้องปฏิบัติการถูกลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน หรือขอยกเลิกการรับรอง
- ช) ส่งคืนใบรับรองให้แก่สำนักภายใน 1 เดือนนับตั้งแต่วันที่ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง
- ซ) มั่นใจว่าเมื่อนำเครื่องหมายการรับรองหรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองไปใช้ในรายงานผลการทดสอบแล้ว จะไม่นำเครื่องหมายการรับรอง หรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองดังกล่าวไปใช้ในทางที่สำนักต้องรับผิดชอบในกิจกรรมที่ดำเนินการภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ณ) มั่นใจว่าข้อร้องเรียนใด ๆ ที่เกิดจากบุคคลที่สาม จะได้รับการตรวจสอบและแก้ไขตามนโยบายและวิธีดำเนินการของห้องปฏิบัติการทันที
- ญ) ในกรณีที่ประสงค์ขอต่ออายุการรับรอง ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้สำนักทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 45 วัน ก่อนถึงวันตรวจประเมินใหม่

5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง

5.1 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งสำนักทันทีที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในการดำเนินงานหรือสถานะของห้องปฏิบัติการ ที่มีผลกระทบต่อความสามารถของห้องปฏิบัติการ หรือขอขยายการรับรอง ทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวรวมถึง

- ก) สถานะทางกฎหมาย ทางการค้า หรือสถานะขององค์กร
- ข) องค์กร และการบริหาร เช่น ผู้บริหารในตำแหน่งที่สำคัญ
- ค) นโยบาย หรือขั้นตอนการดำเนินงานที่มีผลกระทบที่สำคัญต่อระบบการบริหารงาน และ/หรือขอขยายที่ได้รับการรับรอง
- ง) สถานที่ตั้งห้องปฏิบัติการ
- จ) บุคลากร เครื่องมือ หรือสภาวะแวดล้อมในการปฏิบัติงาน หรือสิ่งอื่น ๆ ที่มีผลกระทบที่สำคัญต่อระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ
- ฉ) ผู้มีอำนาจลงนาม

6. การร้องเรียนและการอุทธรณ์

6.1 การร้องเรียนให้ดำเนินการตามที่กำหนดในเอกสารการร้องเรียนและการอุทธรณ์ (LA-I-05)

6.2 การอุทธรณ์ต่อคำตัดสินในการปฏิเสธ การพักใช้ หรือการยกเลิกการรับรอง และการโต้แย้งที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก ให้ยื่นต่อปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ตามเอกสารการร้องเรียนและการอุทธรณ์ (LA-I-05)

6.3 การอุทธรณ์ต่อคำตัดสิน ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำตัดสิน ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีจะแต่งตั้งคณะกรรมการอุทธรณ์เฉพาะกิจเพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์

6.4 คณะกรรมการอุทธรณ์ จะจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการอุทธรณ์ และทำให้กระบวนการสมบูรณ์รวมทั้งรายงานผลการพิจารณาคำอุทธรณ์ให้ผู้อุทธรณ์รับทราบภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์

6.5 ในระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการยังคงมีผลบังคับใช้

6.6 คณะกรรมการอุทธรณ์เป็นผู้เสนอผลการพิจารณาคำอุทธรณ์ต่อปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี คำตัดสินของปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีถือเป็นที่สุด