



**ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไข  
การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรม  
การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ  
(LA-R-06)**

**สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์บริการ  
กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี**

**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://www.dss.go.th>**

## บทนำ

เอกสารฉบับนี้แสดงรายละเอียดข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์บริการ ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 : 2010

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ มีนโยบายให้การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เอกสารฉบับนี้สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

## สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. ข้อกำหนดทั่วไป	2
4. เงื่อนไขที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติ	7
5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง	8
6. การร้องเรียนและการอุทธรณ์	8

## 1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรองและที่ได้รับการรับรองจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

## 2. นิยาม

- 2.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่ามีความสามารถทางวิชาการในการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบกิจการหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจที่ประสงค์จะขอรับ ขยาย ขอบข่าย หรือต่ออายุการรับรอง
- 2.3 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ซึ่งผ่านการประเมินและได้รับการรับรองจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.4 ผู้รับจ้างเหมาช่วง หมายถึง หน่วยงานหรือบุคคลที่ทำงานภายใต้สัญญาจ้างให้กับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- 2.5 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่แต่งตั้งโดย ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาให้ความเห็นชอบการรับรอง และให้คำปรึกษาแนะนำแนวทางดำเนินงานด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
- 2.6 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ ที่แต่งตั้งโดยคณะกรรมการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพิจารณาความสามารถห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO Guide 34 หรือ ISO 17034 และ APLAC TC 008 เพื่อประกอบการรับรอง

- 2.7 คณะกรรมการอุทธรณ์ หมายถึง คณะกรรมการอุทธรณ์เฉพาะกิจที่แต่งตั้งโดยปลัดกระทรวง  
วิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพิจารณาคำอุทธรณ์ที่เกิดจากผล  
การตัดสินใจในเรื่องการรับรองของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
- 2.8 สำนัก หมายถึง สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.9 ใบรับรอง หมายถึง ใบรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ  
ห้องปฏิบัติการ

### 3. ข้อกำหนดทั่วไป

- 3.1 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรอง ได้รับการรับรอง  
แล้ว ขยายขอบข่าย และขอการรับรองใหม่จะต้อง
- ก) เป็นนิติบุคคล
  - ข) ไม่ถูกเพิกถอนการรับรอง เว้นแต่พ้นระยะ 6 เดือนแล้ว
  - ค) มีสถานที่ปฏิบัติการถาวร
- 3.2 ในการจัดทำระบบการบริหารงานของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ  
ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043 และปฏิบัติเพิ่มเติมตามข้อกำหนด กฎระเบียบ  
และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ดังต่อไปนี้
- ก) มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในทุกกิจกรรมให้ครบถ้วนภายใน 1 ปี
  - ข) มีการทบทวนระบบบริหารงานคุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
  - ค) มีการเก็บรักษาบันทึกระบบคุณภาพไว้ไม่น้อยกว่า 3 ปี 6 เดือน
  - ง) มีการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในขอบข่ายที่ยื่นขอ ได้รับการ  
การรับรอง หรือโปรแกรมอื่นที่ใกล้เคียงซึ่งได้รับการยอมรับจากสำนัก
  - จ) ในกรณีที่มีการใช้บริการผู้รับเหมาช่วงในงานผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ  
ห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องตรวจ  
ประเมิน ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานของผู้รับเหมาช่วงดังกล่าว โดยผู้รับเหมาช่วงต้องแสดง  
ให้เห็นในความสามารถตามที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ  
ต้องการ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความสามารถเป็นที่ยอมรับ เว้นแต่ผู้รับเหมาช่วงนั้นได้รับการ  
รับรองระบบงานที่ได้รับการยอมรับจากสำนัก ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ  
ห้องปฏิบัติการต้องระบุงานที่เหมาช่วงในรายงานผลการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการ และผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองไม่ต้องแจ้งผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการของผู้เข้าร่วมการทดสอบแก่สำนัก ยกเว้นได้รับการยินยอมจากผู้เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ สำนักขอสงวนสิทธิ์ที่จะตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานของผู้รับเหมาช่วงดังกล่าว เพื่อให้มั่นใจว่ามีความสามารถเป็นที่ยอมรับ

- ด) ในกรณีที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ มีการใช้ห้องปฏิบัติการของตนเองหรือห้องปฏิบัติการของผู้รับเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการนั้นต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 และ LA-R-03 ข้อ 3.2 ง)

3.3 สำนักอาจจะดำเนินการตรวจเบื้องต้น ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานของผู้ยื่นคำขอหลังการยื่นคำขอไม่เกิน 1 เดือน ในการตรวจสอบความพร้อมของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เพื่อการตรวจประเมินต่อไป

3.4 สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอภายใน 6 เดือนหลังการตรวจเบื้องต้น หรือหลังจากวันยื่นคำขอในกรณีที่ไม่มี การตรวจเบื้องต้น หากผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่พร้อมที่จะตรวจประเมินภายใน 6 เดือน สำนักจะยกเลิกคำขอนั้น หากผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องการเวลาในการจัดทำระบบเพิ่ม ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็น และเวลาที่ต้องการเพิ่ม ต่อสำนัก และสำนักจะพิจารณาความเหมาะสม โดยเป็นความรับผิดชอบของผู้ประสานงานในการติดต่อประสานงานระหว่างหัวหน้าผู้ประเมินและหัวหน้ากลุ่มรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ เพื่อดำเนินการตรวจประเมินความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทดสอบ ต่อไป

3.5 สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอ และจะสรุปผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่พบข้อบกพร่องผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วันทำการ และดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 เดือน กรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็นและสำนักจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 6 เดือน นับตั้งแต่วันประชุมปิดการตรวจประเมิน

สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ในส่วนของ การเฝ้าดูการเตรียมตัวอย่าง การบรรจุหีบห่อ การติดฉลาก และการจัดส่งตัวอย่าง ในขอบข่ายที่ยื่นขอหรือได้รับการรับรองความสามารถ ณ ขณะที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ดำเนินการจริง(หากเป็นไปได้) อย่างน้อยรอบการรับรองละ 1 ครั้ง

ในกรณีของการตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ และการขยายขอบข่ายการรับรอง ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการ และดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 1 เดือน และกรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็นและสำนักจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้ การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 4 เดือน นับตั้งแต่วันประชุมปิดการตรวจประเมิน

- 3.6 สำนักจะออกไปรับรองและขยายขอบข่ายของการรับรองความสามารถให้แก่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ โดยไปรับรองมีอายุรอบละ 3 ปีนับจากวันที่ออกหนังสือรับรองครั้งแรก หรือวันหมดอายุไปรับรองครั้งก่อน กรณีมีการเปลี่ยนแปลงไปรับรองก่อนครบรอบวันหมดอายุ ให้นำวันหมดอายุไปรับรองใหม่เท่าวันหมดอายุไปรับรองเดิม ยกเว้นเมื่อสำนักยกเลิกหรือเพิกถอนการรับรอง สำนักจะออกไปรับรองให้ใหม่ภายหลังที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการได้รับการตรวจประเมินใหม่ ทั้งระบบและอนุมัติให้ผ่านการรับรอง

ในกรณีที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยื่นขอต่ออายุการรับรองหรือยื่นขอต่ออายุการรับรองพร้อมขยายขอบข่ายการรับรอง ให้ถือว่าไปรับรองฉบับเดิมยังมีผลบังคับใช้ จนกว่าจะได้รับอนุมัติการต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการ สำหรับขอบข่ายที่ขอขยายการรับรอง จะมีผลบังคับใช้เมื่อได้รับการอนุมัติให้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

- 3.7 สำนักกำหนดวิธีดำเนินการในการยื่นขอรับการรับรอง เงื่อนไขการให้การรับรอง การรักษาสถานะการรับรอง การขอขยายขอบข่ายการรับรอง และการขอการรับรองใหม่ รวมทั้งเงื่อนไขในการลดขอบข่ายการรับรอง การยกเลิก หรือเพิกถอนการรับรอง

- 3.8 สำนักจะเป็นผู้ตรวจสอบการรักษาไว้ซึ่งความสามารถของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043 และข้อกำหนดกฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนักตามวิธีการและระยะเวลาที่กำหนด
- 3.9 สำนักมีนโยบายกำหนดความถี่ในการตรวจติดตามการรับรองทุก 12 เดือน และการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบทุก 3 ปี นับจากวันตรวจประเมินที่หน่วยงานของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (on-site assessment) ครั้งแรก และในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่มีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานและความสามารถในการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ สำนักสงวนสิทธิ์ที่จะตรวจประเมินเพิ่มเติม ตรวจติดตามการรับรอง และตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบนอกเหนือจากระยะเวลาที่กำหนด
- 3.10 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ตลอดเวลา โดยต้องทำหนังสือแจ้งสำนักพร้อมกรอกข้อมูลในแบบเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการล่วงหน้าอย่างน้อย 45 วัน ก่อนการตรวจประเมิน
- 3.11 สำนักสงวนสิทธิ์ที่จะเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด กฎระเบียบ หรือเงื่อนไขใด ๆ ที่สำนักกำหนด และจะแจ้งการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ให้ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการรับทราบภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้เป็นไปตามการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และมีหลักฐานที่อ้างอิงได้
- 3.12 สำนักจะเก็บข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไว้เป็นความลับระหว่างผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและสำนัก ข้อมูลเหล่านี้จะถือว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องรู้ ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกฎหมายบ้านเมือง และไม่ต้องระบุในเอกสารระบบการบริหารงาน บุคลากรทั้งหมดของสำนักและผู้เกี่ยวข้องในการประเมินและการพิจารณาให้การรับรอง จะต้องให้ถ้อยแถลงการรักษาความลับกับสำนัก สำนักจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง อันเนื่องมาจากความลับนี้ได้แพร่พรายออกไป เว้นแต่เกิดขึ้นจากการกระทำของสำนัก



- 3.13 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจลดขอบข่ายการรับรองเมื่อมีข้อบ่งชี้ว่ามี การเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ลดลง
- 3.14 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจพักใช้ใบรับรองเมื่อผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17043 และ ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ทั้งนี้ไม่เกิน 6 เดือน หากผู้จัดโปรแกรมการ ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่ กำหนดสำนักจะพิจารณาเพิกถอนการรับรอง
- 3.15 สำนักอาจพักใช้ใบรับรองหรือลดขอบข่ายการรับรองทันที เมื่อผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความ ชำนาญห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17043 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด
- 3.16 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจเพิกถอนการรับรอง เมื่อ
- ก) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่ง ศาล
  - ข) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการกระทำหรือดเว้นกระทำการใด ที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด
  - ค) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการในส่วนที่ ได้รับการรับรอง
  - ง) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการ ดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองในสาระสำคัญไว้ได้
  - จ) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการ ดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 2 ปี
- ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนการรับรองที่มี ความประสงค์จะขอรับการรับรองใหม่สามารถกระทำได้ภายหลังจากพ้นระยะเวลา 6 เดือน แล้วหลังจากถูกเพิกถอนการรับรอง

3.17 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วประสงค์จะขอยกเลิกการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนวันที่ขอยกเลิกการรับรอง และเมื่อประสงค์จะขอยกเลิกค่าขอรับการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนัก ทั้งนี้ค่าธรรมเนียมที่จ่ายล่วงหน้าไม่สามารถเรียกคืนได้

#### 4. เงื่อนไขที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติ

4.1 การมีส่วนได้ส่วนเสีย ความเป็นอิสระ และความเป็นกลาง

- ก) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และบุคลากรของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจะต้องเป็นอิสระจากการค้า การเงิน และความกดดันใด ๆ ที่จะมีผลกระทบต่อ การตัดสินใจทางวิชาการ
- ข) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องไม่ให้บุคลากร หรือองค์กร จากภายนอกมีอิทธิพลต่อผลการทดสอบของผู้เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- ค) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องไม่เข้าร่วมในกิจกรรมใด ๆ ที่อาจมีผลต่อความเป็นอิสระ และความเป็นกลางของผลการดำเนินโปรแกรมของผู้เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

4.2 ความร่วมมือกับสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจะต้องจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวก และให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่สำนัก ในการตรวจสอบว่าผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการได้ดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 และข้อกำหนดกฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ความร่วมมือนี้ต้องรวมถึง

- ก) อนุญาตให้ผู้แทนของสำนักเข้าไปในบริเวณที่ปฏิบัติงานของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และส่วนที่เกี่ยวข้องได้
- ข) ดำเนินการเตรียมตัวอย่าง บรรจุกตัวอย่าง เพื่อให้ผู้แทนของสำนักทวนสอบความสามารถในการดำเนินโปรแกรมของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- ค) จัดเตรียมและสาริตการทดสอบใด ๆ ตามที่คณะผู้ประเมินร้องขอในขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรอง หรือขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ง) จัดเตรียม บรรจุ และจัดส่งสิ่งของหรือเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่สำนักร้องขอ

- จ) อนุญาตให้ผู้แทนของสำนักตรวจสอบเอกสารและบันทึกระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้อง เช่น แผนการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ รายงานผลฉบับสมบูรณ์ บันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายในและบันทึกการทบทวนการบริหารงาน เป็นต้น
- ฉ) ให้ความร่วมมือในการตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการร้องเรียนที่เกิดจากบุคคลที่สามเกี่ยวกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

#### 4.3 หน้าทีของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว จะต้องปฏิบัติดังนี้

- ก) ดำรงไว้ซึ่งระบบการบริหารงานให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด รวมทั้งเงื่อนไขต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องหมายรับรอง หรืออ้างถึงการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- ข) อ้างสิทธิ์ได้เฉพาะโปรแกรมการทดสอบความชำนาญที่ได้รับการรับรอง ที่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก
- ค) ชำระค่าธรรมเนียมสำหรับการยื่นคำขอ การตรวจประเมิน การตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินการขยายขอบข่ายการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ การตรวจประเมินเพิ่มเติม และค่าบริการอื่นๆ ตามอัตราที่สำนักกำหนด (LA-R-02)
- ง) ไม่นำผลการรับรอง และข้อความใด ๆ ไปใช้ อันทำให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียงแก่สำนัก และเกิดความเข้าใจผิด
- จ) ยุติการแสดงเครื่องหมายการรับรอง (LA-R-04) และ/หรือยุติการอ้างว่าได้รับการรับรอง ในรายงานผลการทดสอบความชำนาญ เอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ทั้งหมดทันที ภายหลังจากที่ถูกสั่งพักใช้ ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง
- ฉ) แจ้งลูกค้าเป็นลายลักษณ์อักษรหรือโดยวิธีอื่นที่เหมาะสม และส่งหลักฐานให้สำนัก ภายใน 7 วันหลังจากผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการถูกลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน หรือขอยกเลิกการรับรอง
- ช) ส่งคืนใบรับรองให้แก่สำนักภายใน 1 เดือนนับตั้งแต่วันที่ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง
- ซ) มั่นใจว่าเมื่อนำเครื่องหมายการรับรองหรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองไปใช้ในรายงานผลการทดสอบความชำนาญ แล้ว จะไม่นำเครื่องหมายการรับรองหรือข้อความที่อ้าง

ถึงการรับรองดังกล่าวไปใช้ในทางที่สำนักต้องรับผิดชอบในกิจกรรมที่ดำเนินการ ภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

- ณ) มั่นใจว่าข้อร้องเรียนใดๆ ที่เกิดจากบุคคลที่สาม จะได้รับการตรวจสอบและแก้ไข ตามนโยบายและวิธีดำเนินการของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการทันที
- ญ) ในกรณีที่ประสงค์ขอต่ออายุการรับรอง ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้สำนักทราบ ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 45 วัน ก่อนถึงวันตรวจประเมินใหม่
- ฎ) มั่นใจว่าผู้จ้างเหมาะสมช่วงดำเนินงานตามระบบการบริหารงานและดำเนินกิจกรรมการ รับเหมาช่วงตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนด

## 5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง

5.1 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องแจ้งสำนักทันทีที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในการดำเนินงานหรือสถานะของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ที่มีผลกระทบต่อความสามารถหรือขอบข่ายการรับรองทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว รวมถึง

- ก) สถานะทางกฎหมาย ทางการค้า หรือสถานะขององค์กร
- ข) องค์กร และการบริหาร เช่น ผู้บริหารในตำแหน่งที่สำคัญ
- ค) นโยบาย หรือขั้นตอนการดำเนินงานที่มีผลกระทบที่สำคัญต่อระบบคุณภาพ และ/หรือ ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ง) สถานที่ตั้งผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- จ) บุคลากร เครื่องมือ หรือสภาวะแวดล้อมในการปฏิบัติงาน หรือสิ่งอื่น ๆ ที่มีผลกระทบ ที่สำคัญต่อระบบการบริหารงานของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ
- ฉ) ผู้มีอำนาจลงนาม

## 6. การร้องเรียนและการอุทธรณ์

6.1 การร้องเรียนและการอุทธรณ์ให้ดำเนินการตามที่กำหนดในเอกสารการร้องเรียนและการอุทธรณ์ (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 และทำให้กระบวนการสมบูรณ์รวมทั้งรายงานผลการพิจารณาอุทธรณ์ให้ผู้อุทธรณ์รับทราบภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์
- 6.5 ในระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการยังคงมีผลบังคับใช้
- 6.6 คณะกรรมการอุทธรณ์เป็นผู้เสนอผลการพิจารณาคำอุทธรณ์ต่อปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี คำตัดสินของปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีถือเป็นที่สุด