



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

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

## บทนำ

เอกสารฉบับนี้แสดงรายละเอียดข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ รวมทั้งข้อกำหนดของ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) ตามเอกสาร APAC MRA 001 สำหรับห้องปฏิบัติการที่ต้องการขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ 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	7
5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง	9
6. การร้องเรียนและการอุทธรณ์	9

## 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 ผู้ให้บริการจากภายนอก หมายถึง หน่วยงานหรือบุคคลที่จัดหาสินค้า/บริการให้กับห้องปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่ห้องปฏิบัติการกำหนด หรือเป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ขายสินค้า ผู้รับจ้างเหมาช่วง ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เป็นต้น
- 2.5 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาให้ความเห็นชอบการรับรอง และให้คำปรึกษาแนะนำแนวทางดำเนินงานด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
- 2.6 คณะอนุกรรมการ หมายถึง คณะอนุกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพิจารณาความสามารถห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO 17034 และ APAC TEC1- 008 เพื่อประกอบการรับรอง

- 2.7 คณะกรรมการอุทธรณ์ หมายถึง คณะกรรมการอุทธรณ์ มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพิจารณาคำอุทธรณ์ที่เกิดจากผลการตัดสินในเรื่องการรับรองของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
- 2.8 สำนัก หมายถึง สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.9 ไบรรับรอง หมายถึง ไบรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ
- 2.10 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง หน่วยงานที่ทำกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่งหรือหลายกิจกรรม ดังต่อไปนี้ การทดสอบ สอบเทียบและการชักตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบหรือสอบเทียบ
- 2.11 กฎการตัดสินใจ หมายถึง กฎที่ใช้ตัดสินความสอดคล้องกับเกณฑ์ โดยการนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาประกอบการพิจารณา
- 2.12 การตรวจประเมินแบบปริโมท หมายถึง การตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งห้องปฏิบัติการจริง หรือเสมือนจริง โดยใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
- หมายเหตุ 1 สถานที่เสมือนจริง คือ การเก็บข้อมูลของห้องปฏิบัติในรูปแบบข้อมูลออนไลน์ ที่อนุญาตให้บุคคลเข้าไปดำเนินการได้ เช่น ฐานข้อมูลที่อยู่ในระบบคลาวด์
- หมายเหตุ 2 ตัวอย่างการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการแบบปริโมท ประกอบด้วย การประชุม/สัมมนาทางเว็บ การประชุมทางไกล บริการภาพและเสียงออนไลน์ การเข้าถึงการประมวลผลข้อมูลขององค์กร ระบบบริหาร และฐานข้อมูล เป็นต้น

### 3. ข้อกำหนดทั่วไป

- 3.1 ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรอง ได้รับการรับรองแล้ว ขยายขอบข่าย และขอการรับรองใหม่ จะต้อง
- ก) เป็นนิติบุคคล
  - ข) ไม่เป็นห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนการรับรอง เว้นแต่พ้นระยะ 6 เดือนแล้ว
  - ค) เป็นห้องปฏิบัติการที่มีสถานที่ปฏิบัติการถาวร นอกสถานที่ หรือชั่วคราว หรือเคลื่อนที่ หรือสถานที่ของลูกค้า

3.2 ในการจัดทำระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และปฏิบัติเพิ่มเติมตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ดังต่อไปนี้

- ก) มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในทุกกิจกรรมให้ครบถ้วนภายใน 1 ปี สำหรับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการในสถานที่ตั้งและนอกสถานที่ตั้ง
- ข) มีการทบทวนการบริหารงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หากห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรใหญ่ อาจต้องทบทวนระบบการบริหารงานคุณภาพให้ครอบคลุมทุกกิจกรรมในขอบข่ายการรับรองด้วย
- ค) มีการเก็บรักษาบันทึกระบบการบริหารงานและด้านวิชาการไว้ไม่น้อยกว่า 4 ปี
- ง) มีการจัดทำแผนและเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และ/หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม (ถ้ามี) อย่างน้อย 1 โปรแกรม แต่ละการทดสอบหลักในขอบข่ายที่ยื่นขอ ก่อนยื่นขอการรับรอง และอย่างน้อย 1 โปรแกรมทุก 3 ปี ภายหลังได้รับการรับรอง ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ากิจกรรมฯ นั้นดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043 หากผลการทดสอบดังกล่าวไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด ห้องปฏิบัติการต้องวิเคราะห์หาสาเหตุของข้อบกพร่อง และดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด หากผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และ/หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการสอดคล้องข้อสงสัยในความสามารถของห้องปฏิบัติการ และห้องปฏิบัติการไม่ได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด สำนักอาจพิจารณาไม่ให้การรับรองแก่ผู้ยื่นคำขอ หรือพักใช้ เพิกถอน ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วในการทดสอบดังกล่าว จนกว่าสำนักจะได้รับหลักฐานเพิ่มเติม สำนักสงวนสิทธิ์ให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองต้องเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามที่สำนักกำหนด

3.3 กรณีห้องปฏิบัติการมีนโยบายการซ้กตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการอาจดำเนินการซ้กตัวอย่างเองหรือซ้กตัวอย่างโดยหน่วยงานที่อยู่ภายใต้องค์กรเดียวกัน หรือต่างองค์กร กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้ทำการซ้กตัวอย่างเอง หน่วยงานที่ซ้กตัวอย่างให้ ต้องถูกตรวจประเมินทั้งด้านระบบบริหารและวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และต้องระบุหน่วยงานที่ซ้กตัวอย่างในรายงานผลการทดสอบด้วย

3.4 สำนักมีนโยบาย ไม่ดำเนินการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการแบบรีโมท (Remote Assessment)

3.5 สำนักอาจจะดำเนินการตรวจเบื้องต้น ณ ห้องปฏิบัติการของผู้ยื่นคำขอหลังการยื่นคำขอไม่เกิน 1 เดือน ในการตรวจสอบความพร้อมของห้องปฏิบัติการ เพื่อการตรวจประเมินต่อไป

3.6 สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอภายใน 6 เดือนหลังการตรวจเบื้องต้น หรือหลังจากวันยื่นคำขอ ในกรณีที่ไม่มี การตรวจเบื้องต้น หากห้องปฏิบัติการไม่พร้อมที่จะตรวจประเมินภายใน 6 เดือน สำนักจะยกเลิกคำขอนั้น หากห้องปฏิบัติการต้องการเวลาในการจัดทำระบบเพิ่ม ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็น และเวลาที่ต้องการเพิ่มต่อสำนัก และสำนักจะพิจารณาความเหมาะสม

3.7 สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอ และจะสรุปผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่พบข้อบกพร่องห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วันทำการ และส่งเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 เดือน กรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยห้องปฏิบัติการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็นและสำนักจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 6 เดือน นับตั้งแต่วันประชุมปิดการตรวจประเมิน

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

3.8 สำนักจะออกใบรับรองและขอบข่ายของการรับรองความสามารถให้แก่ห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุรอบละ 3 ปีนับจากวันที่ออกใบรับรอง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงใบรับรองก่อนครบรอบวันหมดอายุ ให้นำวันหมดอายุใบรับรองใหม่เท่าวันหมดอายุใบรับรองเดิม ยกเว้นเมื่อสำนักยกเลิกหรือเพิกถอนการรับรอง สำนักจะออกใบรับรองให้ใหม่ภายหลังจากที่ห้องปฏิบัติการได้รับการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการใหม่ทั้งระบบและอนุมัติให้ผ่านการรับรอง

ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการยื่นขอต่ออายุการรับรอง หรือยื่นขอต่ออายุการรับรองพร้อมขยายขอบข่ายการรับรอง ให้ถือว่าใบรับรองฉบับเดิมยังมีผลบังคับใช้จนกว่าจะได้รับอนุมัติการต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการ สำหรับขอบข่ายที่ขอขยายการรับรอง จะมีผลบังคับใช้เมื่อได้รับการอนุมัติให้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

3.9 สำนักกำหนดวิธีดำเนินการในการยื่นขอรับการรับรอง เงื่อนไขการให้การรับรอง การรักษาสถานะการรับรอง การขอขยายขอบข่ายการรับรอง และการขอการรับรองใหม่ รวมทั้งเงื่อนไขการลดขอบข่ายการรับรอง การยกเลิก หรือเพิกถอนการรับรอง

3.10 สำนักจะเป็นผู้ตรวจสอบการรักษาไว้ซึ่งความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนักตามวิธีการและระยะเวลาที่กำหนด

3.11 สำนักมีนโยบายกำหนดความถี่ในการตรวจติดตามการรับรองทุก 12 เดือน และการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบทุก 3 ปี นับจากวันประเมินที่ห้องปฏิบัติการ (on-site assessment) ครั้งแรก และในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานและความสามารถของห้องปฏิบัติการ สำนักสงวนสิทธิ์ที่จะตรวจประเมินเพิ่มเติม ตรวจติดตามการรับรอง และตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบนอกเหนือจากระยะเวลาที่กำหนด

3.12 ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ตลอดเวลา โดยต้องทำหนังสือแจ้งสำนักพร้อมกรอกข้อมูลในแบบเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบล่วงหน้าอย่างน้อย 45 วัน ก่อนการตรวจประเมิน

3.13 สำนักสงวนสิทธิ์ที่จะเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด กฎระเบียบ หรือเงื่อนไขใด ๆ ที่สำนักกำหนด และแจ้งการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ให้ห้องปฏิบัติการรับทราบภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้เป็นไปตามการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และมีหลักฐานที่อ้างอิงได้

3.14 สำนักจะเก็บข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการไว้เป็นความลับระหว่างห้องปฏิบัติการและสำนัก ข้อมูลเหล่านี้จะถือว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องรู้ ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกฎหมายบ้านเมือง และไม่ต้องการระบุในเอกสารระบบการบริหารงาน บุคลากรทั้งหมดของสำนักและผู้เกี่ยวข้องในการประเมินและการพิจารณาให้การรับรอง จะต้องให้ถ้อยแถลงการรักษา



ความลับกับสำนัก สำนักจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอและ/หรือ  
ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง อันเนื่องจากความลับนี้ได้แพร่กระจายออกไป เว้นแต่เกิดขึ้นจาก  
การกระทำของสำนัก

3.15 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจลดขอบข่ายการรับรองเมื่อมีข้อบ่งชี้ว่ามีการ  
เปลี่ยนแปลงที่ทำให้ความสามารถห้องปฏิบัติการลดลง

3.16 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจพักใช้ใบรับรองเมื่อห้องปฏิบัติการไม่สามารถ  
ดำเนินการให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนัก  
กำหนด ทั้งนี้ไม่เกิน 6 เดือน หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายใน  
ระยะเวลาที่กำหนดสำนักจะพิจารณาเพิกถอนการรับรอง

3.17 สำนักอาจพักใช้ใบรับรองหรือลดขอบข่ายการรับรองทันที เมื่อห้องปฏิบัติการไม่สามารถ  
ดำเนินการให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนัก  
กำหนด

3.18 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจเพิกถอนการรับรอง เมื่อ

- ก) ห้องปฏิบัติการเป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล
- ข) ห้องปฏิบัติการกระทำหรืองดเว้นกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนด กฎระเบียบ  
และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด
- ค) ห้องปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการในส่วนที่ได้รับการรับรอง
- ง) ห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการ  
รับรองในสาระสำคัญไว้ได้
- จ) ห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการ  
รับรอง หลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 2 ปี
- ฉ) ห้องปฏิบัติการที่ให้ข้อมูลและเอกสารประกอบการรับรองที่เป็นเท็จ และไม่ตรงกับ  
ความเป็นจริงโดยเจตนา สำนักฯ สามารถเพิกถอนคำขอรับการรับรองหรือยุติ  
กระบวนการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองได้ทันที โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้  
รับทราบ

ห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนการรับรองที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรองใหม่สามารถกระทำได้ภายหลังจากพ้นระยะเวลา 6 เดือนแล้วหลังจากถูกเพิกถอนการรับรอง

3.19 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วประสงค์จะขอยกเลิกการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนวันที่ขอยกเลิกการรับรอง และเมื่อประสงค์จะขอยกเลิกคำขอรับการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนัก ทั้งนี้ค่าธรรมเนียมที่จ่ายล่วงหน้าไม่สามารถเรียกคืนได้

#### 4. เงื่อนไขที่ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติ

4.1 การมีส่วนได้ส่วนเสีย ความเป็นอิสระ และความเป็นกลาง

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

4.2 ความร่วมมือกับสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกและให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่สำนักในการตรวจสอบว่าห้องปฏิบัติการได้ดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ความร่วมมือนี้ต้องรวมถึง

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

- ด) ให้ความร่วมมือในการตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการร้องเรียนที่เกิดจากบุคคลที่สามเกี่ยวกับกิจกรรมการทดสอบที่ได้รับการรับรอง
- ข) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองต้องมีข้อตกลงกับลูกค้าของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้แทนของสำนักเข้าไปตรวจประเมินกิจกรรมที่ดำเนินการ ณ สถานที่ของลูกค้า (ถ้าเป็นไปได้)

#### 4.3 หน้าทีของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว จะต้องปฏิบัติดังนี้

- ก) ดำรงไว้ซึ่งระบบการบริหารงานให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด รวมทั้งเงื่อนไขต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องหมายรับรอง หรืออ้างถึงการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- ข) อ่างสิทธิ์ได้เฉพาะรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง ที่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก
- ค) ให้ความร่วมมือในการตรวจประเมิน และเฝ้าดูการทดสอบในกิจกรรมที่ขอการรับรอง ทั้งการเข้าถึงสถานที่ บุคคล เครื่องมือ เอกสารและบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ง) กรณีที่มีการดำเนินการนอกสถานที่หรือสถานที่ลูกค้าของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการเฝ้าดูการดำเนินงาน ณ สถานที่ดังกล่าว
- จ) ชำระค่าธรรมเนียมสำหรับการยื่นคำขอ การตรวจประเมิน การตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินการขยายขอบข่ายการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ การตรวจประเมินเพิ่มเติม และค่าบริการอื่น ๆ ตามอัตราที่สำนักกำหนด (LA-R-02)
- ฉ) ไม่นำผลการรับรอง และข้อความใด ๆ อันทำให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียงแก่สำนัก และเกิดความเข้าใจผิด
- ช) ยุติการแสดงเครื่องหมายการรับรอง (LA-R-04) และ/หรือยุติการอ้างว่าได้รับการรับรองในรายงานผลการทดสอบ เอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ทั้งหมดทันที ภายหลังจากที่ถูกล้างพักใช้ ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง
- ซ) แจ้งลูกค้าหลังจากห้องปฏิบัติการถูกลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน หรือขอยกเลิกการรับรอง หรือเปลี่ยนแปลงสถานะนิติบุคคลตามกฎหมาย
- ด) ส่งคืนใบรับรองให้แก่สำนักภายใน 1 เดือนนับตั้งแต่วันที่ถูกล้างพักใช้การรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง

- ฎ) มั่นใจว่าเมื่อนำเครื่องหมายการรับรองหรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองไปใช้ในรายงานผลการทดสอบแล้ว จะไม่นำเครื่องหมายการรับรอง หรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองดังกล่าวไปใช้ในทางที่สำนักต้องรับผิดชอบในกิจกรรมที่ดำเนินการภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ฏ) มั่นใจว่าข้อร้องเรียนใด ๆ ที่เกิดจากบุคคลที่สาม จะได้รับการตรวจสอบและแก้ไขตามนโยบายและวิธีดำเนินการของห้องปฏิบัติการทันที
- ถ) ในกรณีที่ประสงค์ขอต่ออายุการรับรอง ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้สำนักทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 45 วัน ก่อนถึงวันตรวจประเมินใหม่
- ฐ) มั่นใจว่าผู้จ้างเหมาะสมช่วงดำเนินงานตามระบบการบริหารงานและดำเนินกิจกรรมการรับเหมาช่วงตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนด

## 5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง

5.1 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งสำนักทันทีที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในการดำเนินงานหรือสถานะของห้องปฏิบัติการ ที่มีผลกระทบต่อความสามารถ หรือขอบข่ายการรับรองทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว รวมถึง

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

## 6. การร้องเรียนและการอุทธรณ์

6.1 การร้องเรียนและการอุทธรณ์ให้ดำเนินการตามที่กำหนดในเอกสารการร้องเรียนและการอุทธรณ์ (LA-I-05)

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

- 6.3 การอุทธรณ์ต่อคำตัดสิน ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อประธานคณะกรรมการอุทธรณ์ ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่รับแจ้งคำตัดสิน ประธานคณะกรรมการอุทธรณ์ จะแต่งตั้งคณะกรรมการอุทธรณ์เฉพาะกิจเพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์
- 6.4 คณะกรรมการอุทธรณ์เฉพาะกิจเป็นผู้เสนอผลการพิจารณาคำอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการอุทธรณ์ ถือเป็นที่สุด
- 6.5 คณะกรรมการอุทธรณ์ จะจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการอุทธรณ์ และทำให้กระบวนการสมบูรณ์รวมทั้งรายงานผลการพิจารณาคำอุทธรณ์ให้ผู้อุทธรณ์รับทราบภายใน 60 วัน นับจากวันที่รับคำอุทธรณ์
- 6.6 ในระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการยังคงมีผลบังคับใช้