



**ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไข  
การรับรองความสามารถ  
ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง  
(LA-R-08)**

**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 และเงื่อนไขการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง รวมทั้งข้อกำหนดของ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) ตามเอกสาร APAC MRA 001, APAC TEC1- 008 สำหรับผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ต้องการขอรับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 17034 จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ มีนโยบายให้การรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เอกสารฉบับนี้สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

## สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. ข้อกำหนดทั่วไป	2
4. เงื่อนไขที่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องปฏิบัติ	7
5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง	9
6. การร้องเรียนและการอุทธรณ์	9

## 1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ยื่นขอรับการรับรองและที่ได้รับการรับรองจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

## 2. นิยาม

- 2.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่ามีความสามารถทางวิชาการในการผลิตวัสดุอ้างอิง
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบกิจการหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจที่ประสงค์จะขอรับ ขยาย ขอบข่าย หรือต่ออายุการรับรอง
- 2.3 ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง ซึ่งผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.4 ผู้รับเหมาช่วง หมายถึง หน่วยงานที่มีความสามารถทางวิชาการ ในการดำเนินงานด้านการจัดการตัวอย่าง การประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียร การให้ค่า การเก็บ หรือ การจำหน่ายวัสดุอ้างอิง
- 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 มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพิจารณาคำอุทธรณ์ที่เกิดจากผลการตัดสินใจในเรื่องการรับรองของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

2.8 สำนัก หมายถึง สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

2.9 ใบบรับรอง หมายถึง ใบบรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

2.10 การตรวจประเมินแบบปริโมท หมายถึง การตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจริง หรือ เสมือนจริง โดยใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ 1 สถานที่เสมือนจริง คือ การเก็บข้อมูลของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงในรูปแบบข้อมูลออนไลน์ที่อนุญาตให้บุคคลเข้าไปดำเนินการได้ เช่น ฐานข้อมูลที่อยู่ในระบบคลาวด์

หมายเหตุ 2 ตัวอย่างการตรวจประเมินความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงแบบปริโมท ประกอบด้วย การประชุม/สัมมนาทางเว็บ การประชุมทางไกล บริการภาพและเสียงออนไลน์ การเข้าถึงการประมวลผลข้อมูลขององค์กร ระบบบริหาร และฐานข้อมูล เป็นต้น

### 3. ข้อกำหนดทั่วไป

3.1 ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ยื่นขอรับการรับรอง ได้รับการรับรองแล้ว ขยายขอบข่าย และขอการรับรองใหม่จะต้อง

- ก) เป็นนิติบุคคล
- ข) ไม่ถูกเพิกถอนการรับรอง เว้นแต่พ้นระยะ 6 เดือนแล้ว
- ค) มีสถานที่ปฏิบัติการถาวร หรือนอกสถานที่ (รวมถึงสถานที่ปฏิบัติงานชั่วคราว หรือเคลื่อนที่)

3.2 ในการจัดทำระบบการบริหารงานของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 17034 และ APAC TEC1- 008 และปฏิบัติเพิ่มเติมตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ดังต่อไปนี้

- ก) มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในทุกกิจกรรมให้ครบถ้วนภายใน 1 ปี สำหรับกิจกรรมการผลิตวัสดุอ้างอิงที่ดำเนินการในสถานที่ตั้งและนอกสถานที่ตั้ง
- ข) มีการทบทวนระบบบริหารงานคุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
- ค) มีการเก็บรักษาบันทึกระบบคุณภาพไว้ไม่น้อยกว่า 4 ปี
- ง) มีการผลิตวัสดุอ้างอิงในขอบข่ายที่ยื่นขอ และได้รับการรับรอง

- จ) ในกรณีที่มีการใช้บริการผู้รับเหมาช่วงในงานผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจำเป็นต้องตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานของผู้รับเหมาช่วงดังกล่าว โดยผู้รับเหมาช่วงต้องแสดงให้เห็นในความสามารถตามที่คุณผลิตวัสดุอ้างอิงต้องการเพื่อให้มั่นใจว่ามีความสามารถเป็นที่ยอมรับ เว้นแต่ผู้รับเหมาช่วงนั้นได้รับการรับรองระบบงานที่ได้รับการยอมรับจากสำนัก ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องระบุงานที่เหมาะสมในการวางแผนการผลิต สำนักขอสงวนสิทธิ์ที่จะตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานของผู้รับเหมาช่วงดังกล่าว เพื่อให้มั่นใจว่ามีความสามารถเป็นที่ยอมรับ
- ฉ) ในกรณีที่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง มีการใช้ห้องปฏิบัติการของตนเองหรือห้องปฏิบัติการของผู้รับเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการนั้นต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 และ LA-R-03 ข้อ 3.2 ง)

3.3 สำนักมีนโยบาย ไม่ดำเนินการตรวจประเมินความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงแบบรีโมท (Remote Assessment)

3.4 สำนักอาจจะดำเนินการตรวจเบื้องต้น ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานของผู้ยื่นคำขอหลังการยื่นคำขอไม่เกิน 1 เดือน ในการตรวจสอบความพร้อมของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เพื่อการตรวจประเมินต่อไป

3.5 สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอภายใน 6 เดือนหลังการตรวจเบื้องต้น หรือหลังจากวันยื่นคำขอในกรณีที่ไม่มี การตรวจเบื้องต้น หากผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไม่พร้อมที่จะตรวจประเมินภายใน 6 เดือน สำนักจะยกเลิกคำขอนั้น หากผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องการเวลาในการจัดทำระบบเพิ่ม ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็น และเวลาที่ต้องการเพิ่ม ต่อสำนักฯ และสำนักจะพิจารณาความเหมาะสม

3.6 สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอ และจะสรุปผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่พบข้อบกพร่องผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วันทำการและดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 เดือน กรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็นและสำนักจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 6 เดือน นับตั้งแต่วันประชุมปิดการตรวจประเมิน

สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินการดำเนินการผลิตวัสดุอ้างอิง การตรวจสอบสิ่งอำนวยความสะดวก และการออกไปรับรองวัสดุอ้างอิง ในส่วนของการเฝ้าดูการผลิตวัสดุอ้างอิง การทดสอบ การสอบเทียบ ความเป็นเนื้อเดียวกัน และความเสถียร หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในขอบข่ายที่ยื่นขอหรือได้รับการรับรองความสามารถ ณ ขณะที่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ดำเนินการจริง (หากเป็นไปได้) อย่างน้อยรอบการรับรองละ 1 ครั้ง

ในกรณีของการตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ และการขยายขอบข่ายการรับรอง ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องดำเนินการส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการ และส่งเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน 1 เดือน กรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็นและสำนักจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 4 เดือน นับตั้งแต่วันที่ประชุมปิดการตรวจประเมิน

- 3.7 สำนักจะออกไปรับรองและขยายขอบข่ายของการรับรองความสามารถให้แก่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง โดยไปรับรองมีอายุรอบละ 3 ปี นับจากวันที่ออกไปรับรอง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงไปรับรองก่อนครบรอบวันหมดอายุ ให้นำวันหมดอายุไปรับรองใหม่เท่าวันหมดอายุไปรับรองเดิม ยกเว้นเมื่อสำนักยกเลิกหรือเพิกถอนการรับรอง สำนักจะออกไปรับรองให้ใหม่ภายหลังที่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้รับการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบและอนุมัติให้ผ่านการรับรอง

ในกรณีที่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงยื่นขอต่ออายุการรับรอง หรือยื่นขอต่ออายุการรับรองพร้อมขยายขอบข่ายการรับรอง ให้ถือว่าไปรับรองฉบับเดิมยังมีผลบังคับใช้จนกว่าจะได้รับอนุมัติการต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการ สำหรับขอบข่ายที่ขอขยายการรับรอง จะมีผลบังคับใช้เมื่อได้รับการอนุมัติให้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

- 3.8 สำนักกำหนดวิธีดำเนินการในการยื่นขอรับการรับรอง เงื่อนไขการให้การรับรอง การรักษาสถานะการรับรอง การขอขยายขอบข่ายการรับรอง และการขอการรับรองใหม่ รวมทั้งเงื่อนไขในการลดขอบข่ายการรับรอง การยกเลิก หรือเพิกถอนการรับรอง

- 3.9 สำนักจะเป็นผู้ตรวจสอบการรักษาไว้ซึ่งความสามารถของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO 17034, APAC TEC1- 008 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนักตามวิธีการและระยะเวลาที่กำหนด
- 3.10 สำนักมีนโยบายกำหนดความถี่ในการตรวจติดตามการรับรองทุก 12 เดือน และการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบทุก 3 ปี นับจากวันตรวจประเมินที่หน่วยงานของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (on-site assessment) ครั้งแรก และในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานและความสามารถในการผลิตวัสดุอ้างอิง สำนักสงวนสิทธิ์ที่จะตรวจประเมินเพิ่มเติม ตรวจติดตามการรับรอง และตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบนอกเหนือจากระยะเวลาที่กำหนด
- 3.11 ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงสามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ตลอดเวลา โดยต้องทำหนังสือแจ้งสำนักพร้อมกรอกข้อมูลในแบบเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงล่วงหน้าอย่างน้อย 45 วัน ก่อนการตรวจประเมิน
- 3.12 สำนักสงวนสิทธิ์ที่จะเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด กฎระเบียบ หรือเงื่อนไขใด ๆ ที่สำนักกำหนด และจะแจ้งการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ให้ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงรับทราบภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องดำเนินการให้เป็นไปตามการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และมีหลักฐานที่อ้างอิงได้
- 3.13 สำนักจะเก็บข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไว้เป็นความลับระหว่างผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงและสำนัก ข้อมูลเหล่านี้จะถือว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องรู้ ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับ กฎหมายบ้านเมือง และไม่ต้องระบุในเอกสารระบบการบริหารงาน บุคลากรทั้งหมดของสำนักและผู้เกี่ยวข้องในการประเมินและการพิจารณาให้การรับรอง จะต้องให้ถ้อยแถลงการรักษาความลับกับสำนัก สำนักจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง อันเนื่องจากความลับนี้ได้แพร่พรายออกไป เว้นแต่เกิดขึ้นจากการกระทำของสำนัก
- 3.14 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจลดขอบข่ายการรับรองเมื่อมีข้อบ่งชี้ว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงลดลง
- 3.15 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจพักใช้ใบรับรองเมื่อผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตาม ISO 17034, APAC TEC1- 008 และข้อกำหนด กฎระเบียบ



และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ทั้งนี้ไม่เกิน 6 เดือน หากผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดสำนักจะพิจารณาเพิกถอนการรับรอง

3.16 สำนักอาจพักใช้ใบรับรองหรือลดขอบข่ายการรับรองทันที เมื่อผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตาม ISO 17034, APAC TEC1- 008 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด

3.17 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจเพิกถอนการรับรอง เมื่อ

- ก) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงเป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล
- ข) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงกระทำหรืองดเว้นกระทำกรใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด
- ค) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงเลิกประกอบกิจการในส่วนที่ได้รับการรับรอง
- ง) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองในสาระสำคัญไว้ได้
- จ) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 2 ปี
- ฉ) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงให้ข้อมูลและเอกสารประกอบการรับรองที่เป็นเท็จ และไม่ตรงกับความ เป็นจริงโดยเจตนา สำนัก สามารถเพิกถอนคำขอรับการรับรองหรือยุติกระบวนการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองได้ทันที โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้รับทราบ

ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ถูกเพิกถอนการรับรองที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรองใหม่สามารถกระทำได้ภายหลังจากพ้นระยะเวลา 6 เดือนแล้วหลังจากถูกเพิกถอนการรับรอง

3.18 ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองแล้วประสงค์จะขอยกเลิกการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนวันที่ขอยกเลิกการรับรอง และเมื่อประสงค์จะขอยกเลิกคำขอรับการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนัก ทั้งนี้ค่าธรรมเนียมที่จ่ายล่วงหน้าไม่สามารถเรียกคืนได้

#### 4. เงื่อนไขที่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องปฏิบัติ

##### 4.1 การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย ความเป็นอิสระ และความเป็นกลาง

- ก) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง และบุคลากรจะต้องเป็นอิสระจากการค้า การเงิน และความกดดันใด ๆ ที่จะมีผลกระทบต่อการตัดสินใจทางวิชาการ
- ข) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องไม่ให้บุคลากร หรือองค์กรจากภายนอกมีอิทธิพลต่อผลการทดสอบของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
- ค) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจะต้องไม่เข้าร่วมในกิจกรรมใด ๆ ที่อาจมีผลต่อความเป็นอิสระ และความเป็นกลางของการดำเนินการผลิตวัสดุอ้างอิง

##### 4.2 ความร่วมมือกับสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจะต้องจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกและให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่สำนัก ในการตรวจสอบว่าผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้ดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนด ISO 17034 และ APAC TEC1- 008 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ความร่วมมือนี้ต้องรวมถึง

- ก) อนุญาตให้ผู้แทนของสำนักเข้าไปในบริเวณที่ปฏิบัติงานของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงและส่วนที่เกี่ยวข้องได้
- ข) ดำเนินการเตรียมตัวอย่าง บรรจุตัวอย่าง เพื่อให้ผู้แทนของสำนักทวนสอบความสามารถในการดำเนินการผลิตวัสดุอ้างอิงของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
- ค) จัดเตรียมและสาริตการทดสอบใด ๆ ตามที่คณะผู้ประเมินร้องขอในขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรอง หรือขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ง) จัดเตรียม บรรจุ และจัดส่งสิ่งของหรือเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่สำนักร้องขอ
- จ) อนุญาตให้ผู้แทนของสำนักตรวจสอบเอกสารและบันทึกกระบวนการบริหารงานที่เกี่ยวข้อง เช่น การผลิตวัสดุอ้างอิง ใบบรรองวัสดุอ้างอิง บันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายในและบันทึกการทบทวนการบริหารงาน เป็นต้น
- ฉ) ให้ความร่วมมือในการตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการร้องเรียนที่เกิดจากบุคคลที่สามเกี่ยวกับกิจกรรมการผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง
- ช) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองต้องมีข้อตกลงกับลูกค้าของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เพื่อให้ผู้แทนของสำนักเข้าไปตรวจประเมินกิจกรรมที่ดำเนินการ ณ สถานที่ของลูกค้า (ถ้าเป็นไปได้)

#### 4.3 หน้าทีของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง

ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองแล้ว จะต้องปฏิบัติตามนี้

- ก) ดำรงไว้ซึ่งระบบคุณภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 17034, APAC TEC1- 008 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด รวมทั้งเงื่อนไขต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องหมายรับรอง หรืออ้างถึงการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- ข) อ้างสิทธิ์ได้เฉพาะวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง ที่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก
- ค) ให้ความร่วมมือในการตรวจประเมิน และเฝ้าดูการผลิตวัสดุอ้างอิงในกิจกรรมที่ขอการรับรอง ทั้งการเข้าถึงสถานที่ บุคคล เครื่องมือ เอกสารและบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ง) กรณีที่มีการดำเนินการนอกสถานที่หรือสถานที่ลูกค้าของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องจัดให้มีการเฝ้าดูการดำเนินงาน ณ สถานที่ดังกล่าว
- จ) ชำระค่าธรรมเนียมสำหรับการยื่นคำขอ การตรวจประเมิน การตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินการขยายขอบข่ายการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ การตรวจประเมินเพิ่มเติม และค่าบริการอื่น ๆ ตามอัตราที่สำนักกำหนด (LA-R-02)
- ฉ) ไม่นำผลการรับรอง และข้อความใด ๆ ไปใช้ อันทำให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียงแก่สำนัก และเกิดความเข้าใจผิด
- ช) ยุติการแสดงเครื่องหมายการรับรอง (LA-R-04) และ/หรือยุติการอ้างว่าได้รับการรับรอง ในใบรับรอง เอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ทั้งหมดทันที ภายหลังจากที่ถูกสั่งพักใช้ ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง
- ช) แจ้งลูกค้าหลังจากผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงถูกลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน หรือขอยกเลิกการรับรอง หรือเปลี่ยนแปลงสถานะนิติบุคคลตามกฎหมาย
- ฉ) ส่งคืนใบรับรองให้แก่สำนักภายใน 1 เดือนนับตั้งแต่วันที่ถูกลดการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง
- ญ) มั่นใจว่าเมื่อนำเครื่องหมายการรับรองหรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองไปใช้ในใบรับรองของวัสดุอ้างอิงแล้ว จะไม่นำเครื่องหมายการรับรองหรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองดังกล่าวไปใช้ในทางที่สำนักต้องรับผิดชอบในกิจกรรมที่ดำเนินการภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ฎ) มั่นใจว่าข้อร้องเรียนใด ๆ ที่เกิดจากบุคคลที่สาม จะได้รับการตรวจสอบและแก้ไข ตามนโยบายและวิธีดำเนินการของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงทันที

- ฎ) ในกรณีที่ประสงค์ขอต่ออายุการรับรอง ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้สำนักทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 45 วัน ก่อนถึงวันตรวจประเมินใหม่
- ฐ) มั่นใจว่าผู้จ้างเหมาะสมช่วงดำเนินงานตามระบบการบริหารงานและดำเนินกิจกรรมการรับเหมาช่วงตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนด

## 5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง

- 5.1 ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องแจ้งสำนักทันทีที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในการดำเนินงานหรือสถานะของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่มีผลกระทบต่อความสามารถหรือขอขยายการรับรองทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว รวมถึง
- ก) สถานะทางกฎหมาย ทางการค้า หรือสถานะขององค์กร
  - ข) องค์กร และการบริหาร เช่น ผู้บริหารในตำแหน่งที่สำคัญ
  - ค) นโยบาย หรือขั้นตอนการดำเนินงานที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ และ/หรือขอขยายที่ได้รับการรับรอง
  - ง) สถานที่ตั้งผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
  - จ) บุคลากร เครื่องมือ หรือสภาวะแวดล้อมในการปฏิบัติงาน หรือสิ่งอื่น ๆ ที่มีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
  - 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 นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำตัดสิน ประธานคณะกรรมการอุทธรณ์ จะแต่งตั้งคณะกรรมการอุทธรณ์เฉพาะกิจเพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์
- 6.4 คณะกรรมการอุทธรณ์เฉพาะกิจเป็นผู้เสนอผลการพิจารณาคำอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการอุทธรณ์ ถือเป็นที่สุด

- 6.5 คณะกรรมการอุทธรณ์ จะจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการอุทธรณ์ และทำให้กระบวนการสมบูรณ์ รวมทั้งรายงานผลการพิจารณาอุทธรณ์ให้ผู้อุทธรณ์รับทราบภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์
- 6.6 ในระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการยังคงมีผลบังคับใช้