



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

**กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
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://bla.dss.go.th>

บทนำ

เอกสารฉบับนี้แสดงรายละเอียดข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ รวมทั้งข้อกำหนดของ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) ตามเอกสาร APAC MRA 001 สำหรับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ที่ต้องการขอรับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ มีนโยบายให้การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านทดสอบ สอบเทียบ และการทดสอบทางการแพทย์ เอกสารฉบับนี้สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. ข้อกำหนดทั่วไป	2
4. เงื่อนไขที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติ	8
5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง	10
6. การร้องเรียนและการอุทธรณ์	11

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรองและที่ได้รับการรับรองจากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

2. นิยาม

- 2.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่ามีความสามารถทางวิชาการในการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบกิจการหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจที่ประสงค์จะขอรับ ขยาย ขอบข่าย หรือต่ออายุการรับรอง
- 2.3 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ซึ่งผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองจากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.4 ผู้รับจ้างเหมาช่วง หมายถึง หน่วยงานหรือบุคคลที่ทำงานภายใต้สัญญาจ้างให้กับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- 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 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ หมายถึง คณะกรรมการที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพิจารณาคำอุทธรณ์ที่เกิดจากผลการตัดสินการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ และความเป็นกลางในกระบวนการรับรองระบบงาน ของกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
- 2.8 กอง หมายถึง กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.9 ไบรรับรอง หมายถึง ไบรรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- 2.10 การตรวจประเมินแบบทางไกล หมายถึง การตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้ง หรือสถานที่เสมือนจริงของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจริง โดยใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
หมายเหตุ 1 สถานที่เสมือนจริง คือ การเก็บข้อมูลของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในรูปแบบข้อมูลออนไลน์ที่อนุญาตให้บุคคลเข้าไปดำเนินการได้ เช่น ฐานข้อมูลที่อยู่ในระบบคลาวด์
หมายเหตุ 2 ตัวอย่างการตรวจประเมินความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการแบบทางไกล ประกอบด้วย การประชุม/สัมมนาทางเว็บ การประชุมทางไกล บริการภาพและเสียงออนไลน์ การเข้าถึงการประมวลผลข้อมูลขององค์กรระบบบริหาร และฐานข้อมูล เป็นต้น

3. ข้อกำหนดทั่วไป

- 3.1 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรอง ได้รับการรับรองแล้ว ขยายขอบข่าย และขอการรับรองใหม่จะต้อง
- ก) เป็นนิติบุคคล
 - ข) ไม่ถูกเพิกถอนการรับรอง เว้นแต่พ้นระยะ 6 เดือนแล้ว
 - ค) มีสถานที่ปฏิบัติการถาวร นอกสถานที่ หรือชั่วคราว
- 3.2 ในการจัดทำระบบการบริหารงานของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043 และปฏิบัติเพิ่มเติมตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่กองกำหนด ดังต่อไปนี้

- ก) มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในทุกกิจกรรมให้ครบถ้วนภายใน 1 ปี สำหรับกิจกรรมการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการในสถานที่ตั้งและนอกสถานที่ตั้ง
- ข) มีการทบทวนระบบบริหารงานคุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หากผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรใหญ่ อาจต้องทบทวนระบบการบริหารงานคุณภาพให้ครอบคลุมทุกกิจกรรมในขอบข่ายการรับรองด้วย
- ค) มีการเก็บรักษาบันทึกระบบคุณภาพไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี
- ง) มีการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในขอบข่ายที่ยื่นขอ ได้รับการรับรอง หรือโปรแกรมอื่นที่ใกล้เคียงซึ่งได้รับการยอมรับจากกอง
- จ) ในกรณีที่มีการใช้บริการผู้รับเหมาช่วงในงานผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานของผู้รับเหมาช่วงดังกล่าว โดยผู้รับเหมาช่วงต้องแสดงให้เห็นความสามารถตามที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องการ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความสามารถเป็นที่ยอมรับ เว้นแต่ผู้รับเหมาช่วงนั้นได้รับการรับรองระบบงานที่ได้รับการยอมรับจากกอง ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องระบุนามที่เหมาช่วงในรายงานผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองไม่ต้องแจ้งผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการของผู้เข้าร่วมการทดสอบแก่กอง ยกเว้นได้รับการยินยอมจากผู้เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการกองขอสงวนสิทธิ์ที่จะตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานของผู้รับเหมาช่วงดังกล่าว เพื่อให้มั่นใจว่ามีความสามารถเป็นที่ยอมรับ
- ฉ) ในกรณีที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ มีการใช้ห้องปฏิบัติการของตนเองหรือห้องปฏิบัติการของผู้รับเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการนั้นต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 และ LA-R-03 ข้อ 3.2 ง)
- ช) มีความถี่ในการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในแต่ละโปรแกรมอย่างน้อย 1 รอบ ต่อ 4 ปี

3.3 กองมีนโยบายดำเนินการตรวจประเมินความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานหรือแบบทางไกล (Remote Assessment)

กองสงวนสิทธิ์การตรวจประเมินแบบทางไกลตามความจำเป็น โดยมีนโยบายและหลักเกณฑ์ เป็นไปตามประกาศของกองฯ

- 3.4 กองอาจดำเนินการตรวจเบื้องต้น หลังการยื่นคำขอไม่เกิน 1 เดือน ในการตรวจสอบความพร้อมของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เพื่อการตรวจประเมินต่อไป
- 3.5 กองจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอภายใน 6 เดือนหลังการตรวจเบื้องต้น หรือหลังจากวันยื่นคำขอในกรณีที่ไม่มี การตรวจเบื้องต้น หากผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่พร้อมที่จะตรวจประเมินภายใน 6 เดือน กองจะยกเลิกคำขอนั้น หากผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องการเวลาในการจัดทำระบบเพิ่ม ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็น และเวลาที่ต้องการเพิ่ม ต่อกอง และกองจะพิจารณาความเหมาะสม
- 3.6 กองจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอ และจะสรุปผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่พบข้อบกพร่องของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วันทำการ และดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 เดือน กรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่ สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็นและกองจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 6 เดือน นับตั้งแต่วันประชุมปิดการตรวจประเมิน

กองจะดำเนินการตรวจประเมินการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ในส่วนของการเฝ้าดูการเตรียมตัวอย่าง การบรรจุหีบห่อ การติดฉลาก และการจัดส่งตัวอย่าง ในขอบข่ายที่ยื่นขอหรือได้รับการรับรองความสามารถ ณ ขณะที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ดำเนินการจริง(หากเป็นไปได้) อย่างน้อยรอบการรับรองละ 1 ครั้ง

ในกรณีของการตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ และการขยายขอบข่ายการรับรอง ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการ และส่งเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน ระยะเวลา 1 เดือน กรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไป

อีกครั้งละ 1 เดือน โดยผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็นและกองจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 4 เดือน นับตั้งแต่วันประชุมปิดการตรวจประเมิน

- 3.7 กองจะออกใบรับรองและขอขยายของการรับรองความสามารถให้แก่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุรอบละ 4 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงใบรับรองก่อนครบรอบวันหมดอายุ ให้นำวันหมดอายุใบรับรองใหม่เท่าวันหมดอายุใบรับรองเดิม ยกเว้นเมื่อกองยกเลิกหรือเพิกถอนการรับรอง กองจะออกใบรับรองให้ใหม่ภายหลังที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการได้รับการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบและอนุมัติให้ผ่านการรับรอง

ในกรณีที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยื่นขอต่ออายุการรับรอง หรือยื่นขอต่ออายุการรับรองพร้อมขยายขอขยายการรับรอง เมื่อกองได้ดำเนินการตรวจประเมินและตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว ให้ถือว่าใบรับรองฉบับเดิมยังมีผลบังคับใช้ จนกว่าจะได้รับอนุมัติการต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการ สำหรับขอขยายที่ขอขยายการรับรอง จะมีผลบังคับใช้เมื่อได้รับการอนุมัติให้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

- 3.8 กองกำหนดวิธีดำเนินการในการยื่นขอรับการรับรอง เงื่อนไขการให้การรับรอง การรักษาสถานะการรับรอง การขอขยายขอขยายการรับรอง และการขอการรับรองใหม่ รวมทั้งเงื่อนไขในการลดขอขยายการรับรอง การยกเลิก หรือเพิกถอนการรับรอง

- 3.9 กองจะเป็นผู้ตรวจสอบการรักษาไว้ซึ่งความสามารถของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของกองตามวิธีการและระยะเวลาที่กำหนด

- 3.10 กองมีนโยบายกำหนดความถี่ในการตรวจติดตามการรับรองทุก 15-20 เดือน และการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบทุก 4 ปี นับจากวันตรวจประเมิน และในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่มีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานและความสามารถในการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ กองสงวนสิทธิ์ที่จะตรวจประเมินเพิ่มเติม ตรวจติดตามการรับรอง และตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบนอกเหนือจากระยะเวลาที่กำหนด

- 3.11 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ตลอดเวลา โดยต้องทำหนังสือแจ้งกองพร้อมกรอกข้อมูลในแบบเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการล่วงหน้าอย่างน้อย 45 วัน ก่อนการตรวจประเมิน
- 3.12 กองสงวนสิทธิ์ที่จะเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด กฎระเบียบ หรือเงื่อนไขใด ๆ ที่กองกำหนด และจะแจ้งการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ให้ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการรับทราบภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้เป็นไปตามการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และมีหลักฐานที่อ้างอิงได้
- 3.13 กองจะเก็บข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไว้เป็นความลับระหว่างผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและกอง ข้อมูลเหล่านี้จะถือว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องรู้ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับ กฎหมายบ้านเมือง และไม่ต้องระบุในเอกสารระบบการบริหารงาน บุคลากรทั้งหมดของกองและผู้เกี่ยวข้องในการประเมินและการพิจารณาให้การรับรอง จะต้องให้ถ้อยแถลงการรักษาความลับกับกอง กองจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง อันเนื่องจากความลับนี้ได้แพร่กระจายออกไป เว้นแต่เกิดขึ้นจากการกระทำของกอง
- 3.14 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ กองอาจลดขอบข่ายการรับรองเมื่อมีข้อบ่งชี้ว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการลดลง
- 3.15 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ กองอาจพักใช้ใบรับรองเมื่อผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17043 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่กองกำหนด ทั้งนี้ไม่เกิน 6 เดือน หากผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดกองจะพิจารณาเพิกถอนการรับรอง

3.16 กองอาจพักใช้ใบรับรองหรือลดขอบข่ายการรับรองทันที เมื่อผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17043 และข้อกำหนดกฎระเบียบ และเงื่อนไขที่กองกำหนด

3.17 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ กองอาจเพิกถอนการรับรอง เมื่อ

- ก) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล
- ข) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการกระทำหรืองดเว้นกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่กองกำหนด
- ค) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการในส่วนที่ได้รับการรับรอง
- ง) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองในสาระสำคัญไว้ได้
- จ) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 2 ปี
- ฉ) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ให้ข้อมูลและเอกสารประกอบการรับรองที่เป็นเท็จ และไม่ตรงกับความเป็นจริงโดยเจตนา กองฯ สามารถเพิกถอนคำขอรับการรับรองหรือยุติกระบวนการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองได้ทันที โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้รับทราบ

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนการรับรองที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรองใหม่สามารถกระทำได้ภายหลังจากพ้นระยะเวลา 6 เดือนแล้วหลังจากถูกเพิกถอนการรับรอง

3.18 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วประสงค์จะขอยกเลิกการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อกองล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนวันที่ขอยกเลิกการรับรอง และเมื่อประสงค์จะขอยกเลิกคำขอรับการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อกอง ทั้งนี้ค่าธรรมเนียมที่จ่ายล่วงหน้าไม่สามารถเรียกคืนได้

4. เงื่อนไขที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติ

4.1 การมีส่วนได้ส่วนเสีย ความเป็นอิสระ และความเป็นกลาง

- ก) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และบุคลากรของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจะต้องเป็นอิสระจากการค้า การเงิน และความกดดันใด ๆ ที่จะมีผลกระทบต่อการตัดสินใจทางวิชาการ
- ข) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องไม่ให้บุคลากร หรือองค์กรจากภายนอกมีอิทธิพลต่อผลการทดสอบของผู้เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- ค) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจะต้องไม่เข้าร่วมในกิจกรรมใดๆ ที่อาจมีผลต่อความเป็นอิสระ และความเป็นกลางของผลการดำเนินโปรแกรมของผู้เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

4.2 ความร่วมมือกับกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจะต้องจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกและให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่กอง ในการตรวจสอบว่าผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการได้ดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 และข้อกำหนดกฎระเบียบ และเงื่อนไขที่กองกำหนด ความร่วมมือนี้ต้องรวมถึง

- ก) อนุญาตให้ผู้แทนของกองเข้าไปในบริเวณที่ปฏิบัติงานของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และส่วนที่เกี่ยวข้องได้
- ข) ดำเนินการเตรียมตัวอย่าง บรรจุตัวอย่าง เพื่อให้ผู้แทนของกองทวนสอบความสามารถในการดำเนินโปรแกรมของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- ค) จัดเตรียมและสาธิตการทดสอบใด ๆ ตามที่คณะผู้ประเมินร้องขอในขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรอง หรือขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ง) จัดเตรียม บรรจุ และจัดส่งสิ่งของหรือเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่กองร้องขอ
- จ) อนุญาตให้ผู้แทนของกองตรวจสอบเอกสารและบันทึกระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้อง เช่น แผนการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ รายงานผลฉบับสมบูรณ์ บันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายในและบันทึกการทบทวนการบริหารงาน เป็นต้น
- ฉ) ให้ความร่วมมือในการตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการร้องเรียนที่เกิดจากบุคคลที่สามเกี่ยวกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

- ข) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองต้องมีข้อตกลงกับลูกค้าของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้แทนของกองเข้าไปตรวจประเมินกิจกรรมที่ดำเนินการ ณ สถานที่ของลูกค้า (ถ้าเป็นไปได้)

4.3 หน้าที่ของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว จะต้องปฏิบัติดังนี้

- ก) ดำรงไว้ซึ่งระบบการบริหารงานให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่กองกำหนด รวมทั้งเงื่อนไขต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องหมายรับรอง หรืออ้างถึงการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- ข) อ้างสิทธิ์ได้เฉพาะโปรแกรมการทดสอบความชำนาญที่ได้รับการรับรอง ที่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของกอง
- ค) ให้ความร่วมมือในการตรวจประเมิน และเฝ้าดูการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในกิจกรรมที่ขอการรับรอง ทั้งการเข้าถึงสถานที่ บุคคล เครื่องมือ เอกสารและบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ง) กรณีที่มีการดำเนินการนอกสถานที่หรือ ณ สถานที่ของลูกค้าของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมต้องจัดให้มีการเฝ้าดูการดำเนินงาน ณ สถานที่ดังกล่าว
- จ) ชำระค่าธรรมเนียมสำหรับการยื่นคำขอ การตรวจประเมิน การตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินการขยายขอบข่ายการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ การตรวจประเมินเพิ่มเติม และค่าบริการอื่นๆ ตามอัตราที่กองกำหนด (LA-R-02)
- ฉ) ไม่นำผลการรับรอง และข้อความใด ๆ ไปใช้ อันทำให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียงแก่กอง และเกิดความเข้าใจผิด
- ช) ยุติการแสดงเครื่องหมายการรับรอง (LA-R-04) และ/หรือยุติการอ้างว่าได้รับการรับรอง ในรายงานผลการทดสอบความชำนาญ เอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ทั้งหมดทันที ภายหลังจากที่ถูกร้องฟ้อง ใช้ ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง
- ซ) แจ้งลูกค้าหลังจากผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการถูกลด ขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน หรือขอยกเลิกการรับรอง หรือเปลี่ยนแปลงสถานะนิติบุคคล ตามกฎหมาย

- ฅ) ส่งคืนใบรับรองให้แก่กองภายใน 1 เดือนนับตั้งแต่วันที่ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง
- ญ) มั่นใจว่าเมื่อนำเครื่องหมายการรับรองหรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองไปใช้ในรายงานผลการทดสอบความชำนาญแล้ว จะไม่นำเครื่องหมายการรับรองหรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองดังกล่าวไปใช้ในทางที่กองต้องรับผิดชอบในกิจกรรมที่ดำเนินการภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ฎ) มั่นใจว่าข้อร้องเรียนใดๆ ที่เกิดจากบุคคลที่สาม จะได้รับการตรวจสอบและแก้ไขตามนโยบายและวิธีดำเนินการของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทันที
- ฏ) ในกรณีที่ประสงค์ขอต่ออายุการรับรอง ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้กองทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 45 วัน ก่อนถึงวันตรวจประเมินใหม่
- ฐ) มั่นใจว่าผู้จ้างเหมาะสมช่วงดำเนินงานตามระบบการบริหารงานและดำเนินกิจกรรมการรับเหมาะสมตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนด

5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง

5.1 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องแจ้งกองทันทีที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในการดำเนินงานหรือสถานะของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่มีผลกระทบต่อความสามารถหรือขอบข่ายการรับรองทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของกอง การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว รวมถึง

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

6. การร้องเรียนและการอุทธรณ์

- 6.1 การร้องเรียนและการอุทธรณ์ให้ดำเนินการตามที่กำหนดในเอกสารการร้องเรียนและการอุทธรณ์ (LA-I-05)
- 6.2 การอุทธรณ์ต่อคำตัดสินในการปฏิเสธ การพักใช้ หรือการยกเลิกการรับรอง และการโต้แย้งที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของกอง ให้ยื่นต่อประธานคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ ตามเอกสารการร้องเรียนและการอุทธรณ์ (LA-I-05)
- 6.3 การอุทธรณ์ต่อคำตัดสิน ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อประธานคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำตัดสิน ประธานคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ จะแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เฉพาะกิจเพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์
- 6.4 คณะกรรมการอุทธรณ์พิจารณาเฉพาะกิจเป็นผู้เสนอผลการพิจารณาคำอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ ถือเป็นที่สุด
- 6.5 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ จะจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการอุทธรณ์ และทำให้กระบวนการสมบูรณ์ รวมทั้งรายงานผลการพิจารณาอุทธรณ์ให้ผู้อุทธรณ์รับทราบภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์
- 6.6 ในระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการยังคงมีผลบังคับใช้