



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

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 และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ รวมทั้งข้อกำหนดของ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) ตามเอกสาร APAC MRA 001 สำหรับห้องปฏิบัติการที่ต้องการขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ มีนโยบายให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ ด้านฟิสิกส์ เคมี และ วิทยาศาสตร์ชีวภาพ เอกสารฉบับนี้สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ <http://bla.dss.go.th> ของกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

## สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. ข้อกำหนดทั่วไป	2
4. เงื่อนไขที่ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติ	7
5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง	9
6. การร้องเรียนและการอุทธรณ์	10

## 1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

## 2. นิยาม

- 2.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถทางวิชาการในการทดสอบเฉพาะนั้น ๆ (specific tests)
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบกิจการหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจที่ประสงค์จะขอรับ ขยายขอบข่าย หรือต่ออายุการรับรอง
- 2.3 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ซึ่งผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองจากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ 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 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ หมายถึง คณะกรรมการที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพิจารณาคำอุทธรณ์ที่เกิดจากผลการตัดสินการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ และความเป็นกลางในกระบวนการรับรองระบบงาน ของกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
- 2.8 กอง หมายถึง กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.9 ไบรรับรอง หมายถึง ไบรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ
- 2.10 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง หน่วยงานที่ทำกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่งหรือหลายกิจกรรม ดังต่อไปนี้ การทดสอบ สอบเทียบและการชักตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบหรือสอบเทียบ
- 2.11 กฎการตัดสินใจ หมายถึง กฎที่ใช้ตัดสินความสอดคล้องกับเกณฑ์ โดยการนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาประกอบการพิจารณา
- 2.12 การตรวจประเมินแบบทางไกล หมายถึง การตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้ง หรือสถานที่เสมือนจริงของห้องปฏิบัติการ โดยใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
- หมายเหตุ 1 สถานที่เสมือนจริง คือ การเก็บข้อมูลของห้องปฏิบัติในรูปแบบข้อมูลออนไลน์ ที่อนุญาตให้บุคคลเข้าไปดำเนินการได้ เช่น ฐานข้อมูลที่อยู่ในระบบคลาวด์
- หมายเหตุ 2 ตัวอย่างการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการแบบทางไกล 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 หรือ ณ สถานที่ของลูกค้า

3.2 ในการจัดทำระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และปฏิบัติเพิ่มเติมตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่กองกำหนด ดังต่อไปนี้

- ก) มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในทุกกิจกรรมให้ครบถ้วนภายใน 1 ปี สำหรับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการในสถานที่ตั้งและนอกสถานที่ตั้ง
- ข) มีการทบทวนการบริหารงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หากห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรใหญ่ อาจต้องทบทวนระบบการบริหารงานคุณภาพให้ครอบคลุมทุกกิจกรรมในขอบข่ายการรับรองด้วย
- ค) มีการเก็บรักษาบันทึกระบบการบริหารงานและด้านวิชาการไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี
- ง) มีการจัดทำแผนและเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และ/หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม (ถ้ามี) อย่างน้อย 1 โปรแกรม แต่ละการทดสอบหลักในขอบข่ายที่ยื่นขอ ก่อนยื่นขอการรับรอง และอย่างน้อย 1 โปรแกรมทุก 3 ปี ภายหลังจากได้รับการรับรอง ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ากิจกรรมฯ นั้นดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043 หากผลการทดสอบดังกล่าวไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด ห้องปฏิบัติการต้องวิเคราะห์หาสาเหตุของข้อบกพร่อง และดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด หากผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และ/หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการสอดคล้องข้อสงสัยในความสามารถของห้องปฏิบัติการ และห้องปฏิบัติการไม่ได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด กองอาจพิจารณาไม่ให้การรับรองแก่ผู้ยื่นคำขอ หรือพักใช้ เพิกถอน ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วในการทดสอบดังกล่าว จนกว่ากองจะได้รับหลักฐานเพิ่มเติม กองสงวนสิทธิ์ให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองต้องเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามที่กองกำหนด

3.3 กรณีห้องปฏิบัติการมีนโยบายการชักตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการอาจดำเนินการชักตัวอย่างเองหรือชักตัวอย่างโดยหน่วยงานที่อยู่ภายใต้องค์กรเดียวกัน หรือต่างองค์กร กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้ทำการชักตัวอย่างเอง หน่วยงานที่ชักตัวอย่างให้ ต้องถูกตรวจประเมินทั้งด้านระบบบริหารและวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และต้องระบุหน่วยงานที่ชักตัวอย่างในรายงานผลการทดสอบด้วย

3.4 กองมีนโยบายดำเนินการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ณ สถานที่ตั้ง หน่วยงานหรือแบบทางไกล (Remote Assessment)

กองสงวนสิทธิการตรวจประเมินแบบทางไกลตามความจำเป็น โดยมีนโยบายและหลักเกณฑ์ เป็นไปตามประกาศของกองฯ

3.5 กองอาจจะดำเนินการตรวจเบื้องต้น หลังการยื่นคำขอไม่เกิน 1 เดือน ในการตรวจสอบความพร้อมของห้องปฏิบัติการ เพื่อการตรวจประเมินต่อไป

3.6 กองจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอภายใน 6 เดือนหลังการตรวจเบื้องต้น หรือหลังจากวันยื่นคำขอ ในกรณีที่ไม่มี การตรวจเบื้องต้น หากห้องปฏิบัติการไม่พร้อมที่จะตรวจประเมินภายใน 6 เดือน กองจะยกเลิกคำขอนั้น หากห้องปฏิบัติการต้องการเวลาในการจัดทำระบบเพิ่ม ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็น และเวลาที่ต้องการเพิ่มต่อกอง และกองจะพิจารณาความเหมาะสม

3.7 กองจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอ และจะสรุปผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่พบข้อบกพร่องห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วันทำการ และส่งเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 เดือน กรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยห้องปฏิบัติการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็นและกองจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 6 เดือน นับตั้งแต่วันที่ประชุมปิดการตรวจประเมิน

ในกรณีของการตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ และการขยายขอบข่ายการรับรอง ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการ และส่งเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน 1 เดือน กรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยห้องปฏิบัติการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมเหตุผลความจำเป็นและกองจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 4 เดือน นับตั้งแต่วันที่ประชุมปิดการตรวจประเมิน

3.8 กองจะออกไปรับรองและขยายของการรับรองความสามารถให้แก่ห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุรอบละ 4 ปี นับจากวันที่ออกไปรับรอง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงใบรับรองก่อน

ครบรอบวันหมดอายุ ให้นำวันหมดอายุใบรับรองใหม่เท่าวันหมดอายุใบรับรองเดิม ยกเว้นเมื่อ กองยกเลิกหรือเพิกถอนการรับรอง กองจะออกใบรับรองให้ใหม่ภายหลังที่ห้องปฏิบัติการได้รับการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการใหม่ทั้งระบบและอนุมัติให้ผ่านการรับรอง

ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการยื่นขอต่ออายุการรับรอง หรือยื่นขอต่ออายุการรับรองพร้อมขยาย ขอบข่ายการรับรอง เมื่อกองได้ดำเนินการตรวจประเมินและตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง เรียบร้อยแล้ว ให้ถือว่าใบรับรองฉบับเดิมยังมีผลบังคับใช้จนกว่าจะได้รับอนุมัติการต่ออายุการ รับรองจากคณะกรรมการ สำหรับขอบข่ายที่ขอขยายการรับรอง จะมีผลบังคับใช้เมื่อได้รับการ อนุมัติให้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

3.9 กองกำหนดวิธีดำเนินการในการยื่นขอรับการรับรอง เงื่อนไขการให้การรับรอง การรักษา สถานะการรับรอง การขอขยายขอบข่ายการรับรอง และการขอการรับรองใหม่ รวมทั้งเงื่อนไขใน การลดขอบข่ายการรับรอง การยกเลิก หรือเพิกถอนการรับรอง

3.10 กองจะเป็นผู้ตรวจสอบการรักษาไว้ซึ่งความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ของ ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของกองตามวิธีการและระยะเวลา ที่กำหนด

3.11 กองมีนโยบายกำหนดความถี่ในการตรวจติดตามการรับรองทุก 15-20 เดือน และการตรวจ ประเมินใหม่ทั้งระบบทุก 4 ปี นับจากวันตรวจประเมิน และในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มี ผลกระทบต่อระบบการบริหารงานและความสามารถของห้องปฏิบัติการ กองสงวนสิทธิ์ที่จะ ตรวจประเมินเพิ่มเติม ตรวจติดตามการรับรอง และตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบนอกเหนือจาก ระยะเวลาที่กำหนด

3.12 ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ตลอดเวลา โดยต้องทำหนังสือแจ้งกอง พร้อมกรอกข้อมูลในแบบเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ทดสอบล่วงหน้าอย่างน้อย 45 วัน ก่อนการตรวจประเมิน

3.13 กองสงวนสิทธิ์ที่จะเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด กฎระเบียบ หรือเงื่อนไขใด ๆ ที่กองกำหนด และ จะแจ้งการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ให้ห้องปฏิบัติการรับทราบภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้เป็นไปตามการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และมีหลักฐานที่อ้างอิงได้



- 3.14 กองจะเก็บข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการไว้เป็นความลับระหว่างห้องปฏิบัติการและกอง ข้อมูลเหล่านี้จะถือว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องรู้ ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกฎหมายบ้านเมือง และไม่ต้องระบุในเอกสารระบบการบริหารงาน บุคลากรทั้งหมดของกองและผู้เกี่ยวข้องในการประเมินและการพิจารณาให้การรับรอง จะต้องให้เปิดเผยถึงการรักษาความลับกับกอง กองจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอและ/หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง อันเนื่องจากความลับนี้ได้แพร่พรายออกไป เว้นแต่เกิดขึ้นจากการกระทำของกอง
- 3.15 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ กองอาจลดขอบข่ายการรับรองเมื่อมีข้อบ่งชี้ว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ความสามารถห้องปฏิบัติการลดลง
- 3.16 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ กองอาจพักใช้ใบรับรองเมื่อห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่กองกำหนด ทั้งนี้ไม่เกิน 6 เดือน หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดกองจะพิจารณาเพิกถอนการรับรอง
- 3.17 กองอาจพักใช้ใบรับรองหรือลดขอบข่ายการรับรองทันที เมื่อห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่กองกำหนด
- 3.18 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ กองอาจเพิกถอนการรับรอง เมื่อ
- ก) ห้องปฏิบัติการเป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล
  - ข) ห้องปฏิบัติการกระทำหรืองดเว้นกระทำใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่กองกำหนด
  - ค) ห้องปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการในส่วนที่ได้รับการรับรอง
  - ง) ห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองในสาระสำคัญไว้ได้
  - จ) ห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 2 ปี
  - ฉ) ห้องปฏิบัติการที่ให้ข้อมูลและเอกสารประกอบการรับรองที่เป็นเท็จ และไม่ตรงกับความเป็นจริงโดยเจตนา กองฯ สามารถเพิกถอนคำขอรับการรับรองหรือยุติ

กระบวนการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองได้ทันที โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้  
รับทราบ

ห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนการรับรองที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรองใหม่สามารถ  
กระทำได้ภายหลังจากพ้นระยะเวลา 6 เดือนแล้วหลังจากถูกเพิกถอนการรับรอง

3.19 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วประสงค์จะขอยกเลิกการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์  
อักษรต่อกองล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนวันที่ขอยกเลิกการรับรอง และเมื่อประสงค์จะขอ  
ยกเลิกคำขอรับการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อกอง ทั้งนี้ค่าธรรมเนียมที่จ่ายล่วงหน้า  
ไม่สามารถเรียกคืนได้

#### 4. เงื่อนไขที่ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติ

4.1 การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย ความเป็นอิสระ และความเป็นกลาง

- ก) ห้องปฏิบัติการ และบุคลากรของห้องปฏิบัติการจะต้องเป็นอิสระจากการค้า การเงิน  
และความกดดันใดๆ ที่จะมีผลกระทบต่อการตัดสินใจทางวิชาการ
- ข) ห้องปฏิบัติการจะต้องไม่ให้บุคลากร หรือองค์กรจากภายนอกมีอิทธิพลต่อผลการ  
ทดสอบของห้องปฏิบัติการ
- ค) ห้องปฏิบัติการจะต้องไม่เข้าร่วมในกิจกรรมใด ๆ ที่อาจมีผลต่อความเป็นอิสระ และ  
ความเป็นกลางของผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ

4.2 ความร่วมมือกับกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกและให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่กอง ใน  
การตรวจสอบว่าห้องปฏิบัติการได้ดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และ  
ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่กองกำหนด ความร่วมมือนี้ต้องรวมถึง

- ก) อนุญาตให้ผู้แทนของกองเข้าไปในบริเวณของห้องปฏิบัติการ และส่วนที่เกี่ยวข้องได้
- ข) ดำเนินการทดสอบใด ๆ เพื่อให้ผู้แทนของกองทวนสอบความสามารถในการทดสอบ  
ของห้องปฏิบัติการ
- ค) จัดเตรียมและสาริตการทดสอบใด ๆ ตามที่คณะผู้ประเมินร้องขอในขอบข่ายที่ยื่นขอ  
การรับรอง หรือขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ง) จัดเตรียม บรรจุ และจัดส่งสิ่งของหรือเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่กองร้องขอ

- จ) อนุญาตให้ผู้แทนของกองตรวจสอบเอกสารและบันทึกระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้อง เช่น รายงานผลการทดสอบและใบรับรองผลการสอบเทียบ บันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายในและบันทึกการทบทวนการบริหารงาน และผลการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เป็นต้น
- ฉ) ให้ความร่วมมือในการตรวจสอบและแก้ไขปัญหาคาร้งเรียนที่เกิดจากบุคคลที่สามเกี่ยวกับกิจกรรมการทดสอบที่ได้รับการรับรอง
- ช) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองต้องมีข้อตกลงกับลูกค้าของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้แทนของกองเข้าไปตรวจประเมินกิจกรรมที่ดำเนินการ ณ สถานที่ของลูกค้า (ถ้าเป็นไปได้)

#### 4.3 หน้าทีของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว จะต้องปฏิบัติดังนี้

- ก) ดำรงไว้ซึ่งระบบการบริหารงานให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่กองกำหนด รวมทั้งเงื่อนไขต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องหมายรับรอง หรืออ้างถึงการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- ข) อ้างสิทธิ์ได้เฉพาะรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง ที่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของกอง
- ค) ให้ความร่วมมือในการตรวจประเมิน และเฝ้าดูการทดสอบในกิจกรรมที่ขอการรับรอง ทั้งการเข้าถึงสถานที่ บุคคล เครื่องมือ เอกสารและบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ง) กรณีที่มีการดำเนินการนอกสถานที่หรือ ณ สถานที่ของลูกค้าของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการเฝ้าดูการดำเนินงาน ณ สถานที่ดังกล่าว
- จ) ชำระค่าธรรมเนียมสำหรับการยื่นคำขอ การตรวจประเมิน การตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินการขยายขอบข่ายการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ การตรวจประเมินเพิ่มเติม และค่าบริการอื่น ๆ ตามอัตราที่กองกำหนด (LA-R-02)
- ฉ) ไม่นำผลการรับรอง และข้อความใด ๆ อันทำให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียงแก่กอง และเกิดความเข้าใจผิด
- ช) ยุติการแสดงเครื่องหมายการรับรอง (LA-R-04) และ/หรือยุติการอ้างว่าได้รับการรับรองในรายงานผลการทดสอบ เอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ทั้งหมดทันที ภายหลังจากที่ถูกสั่งพักใช้ ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง

- ซ) แจ้งลูกค้าหลังจากห้องปฏิบัติการถูกลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน หรือขอยกเลิกการรับรอง หรือเปลี่ยนแปลงสถานะนิติบุคคลตามกฎหมาย
- ฅ) ส่งคืนใบรับรองให้แก่กองภายใน 1 เดือนนับตั้งแต่วันที่ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง
- ฉ) มั่นใจว่าเมื่อนำเครื่องหมายการรับรองหรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองไปใช้ในรายงานผลการทดสอบแล้ว จะไม่นำเครื่องหมายการรับรอง หรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองดังกล่าวไปใช้ในทางที่กองต้องรับผิดชอบในกิจกรรมที่ดำเนินการภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ค) มั่นใจว่าข้อร้องเรียนใด ๆ ที่เกิดจากบุคคลที่สาม จะได้รับการตรวจสอบและแก้ไขตามนโยบายและวิธีดำเนินการของห้องปฏิบัติการทันที
- ข) ในกรณีที่ประสงค์ขอต่ออายุการรับรอง ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้กองทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 45 วัน ก่อนถึงวันตรวจประเมินใหม่
- ง) มั่นใจว่าผู้จ้างเหมาะสมช่วงดำเนินงานตามระบบการบริหารงานและดำเนินกิจกรรมการรับเหมาช่วงตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนด

## 5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง

5.1 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งกองทันทีที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในการดำเนินงานหรือสถานะของห้องปฏิบัติการ ที่มีผลกระทบต่อความสามารถ หรือขอบข่ายการรับรองทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของกอง การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว รวมถึง

- ก) สถานะทางกฎหมาย ทางการค้า หรือสถานะขององค์กร
- ข) องค์กร และการบริหาร เช่น ผู้บริหารในตำแหน่งที่สำคัญ
- ค) นโยบาย หรือขั้นตอนการดำเนินงานที่มีผลกระทบที่สำคัญต่อระบบการบริหารงาน และ/หรือขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ง) สถานที่ตั้งห้องปฏิบัติการ
- จ) บุคลากร เครื่องมือ หรือสภาวะแวดล้อมในการปฏิบัติงาน หรือสิ่งอื่น ๆ ที่มีผลกระทบที่สำคัญต่อระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ
- 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 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เฉพาะกิจเป็นผู้เสนอผลการพิจารณาคำอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ ถือเป็นที่สุด
- 6.5 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ จะจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการอุทธรณ์ และทำให้กระบวนการสมบูรณ์ รวมทั้งรายงานผลการพิจารณาอุทธรณ์ให้ผู้อุทธรณ์รับทราบภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์
- 6.6 ในระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการยังคงมีผลบังคับใช้