



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

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://bla.dss.go.th>

บทนำ

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

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ มีนโยบายให้การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการด้านการทดสอบ สอบเทียบ และการทดสอบทางการแพทย์ เอกสารฉบับนี้สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

สารบัญ

| | หน้า |
|---|------|
| บทนำ | i |
| สารบัญ | ii |
| 1. ขอบข่าย | 1 |
| 2. นิยาม | 1 |
| 3. ข้อกำหนดทั่วไป | 2 |
| 4. เงื่อนไขที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติ | 7 |
| 5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง | 10 |
| 6. การร้องเรียนและการอุทธรณ์ | 10 |

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรองและที่ได้รับการรับรองจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

2. นิยาม

- 2.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่ามีความสามารถทางวิชาการในการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบกิจการหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจที่ประสงค์จะขอรับ ขยาย ขอบข่าย หรือต่ออายุการรับรอง
- 2.3 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ซึ่งผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.4 ผู้รับจ้างเหมาช่วง หมายถึง หน่วยงานหรือบุคคลที่ทำงานภายใต้สัญญาจ้างให้กับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ในกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- 2.5 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาความสามารถห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO 17034 เพื่อให้ความเห็นชอบประกอบการรับรอง และให้คำปรึกษาแนะนำแนวทางดำเนินงานด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
- 2.6 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ หมายถึง คณะกรรมการที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพิจารณาคำอุทธรณ์ที่เกิดจากผลการตัดสินการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ และความเป็นกลางในกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
- 2.7 สำนัก หมายถึง สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

- 2.8 ใ้รับรอง หมายถึง ใ้รับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- 2.9 การตรวจประเมินแบบทางไกล หมายถึง การตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้ง หรือสถานที่เสมือนจริงของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจริง โดยใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
- หมายเหตุ 1 : สถานที่เสมือนจริง คือ การเก็บข้อมูลของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในรูปแบบข้อมูลออนไลน์ที่อนุญาตให้บุคคลเข้าไปดำเนินการได้ เช่น ฐานข้อมูลที่อยู่ในระบบคลาวด์
- หมายเหตุ 2 : ตัวอย่างการตรวจประเมินความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการแบบทางไกล ประกอบด้วย การประชุม/สัมมนาทางเว็บ การประชุมทางไกล บริการภาพและเสียงออนไลน์ การเข้าถึงการประมวลผลข้อมูลขององค์กร ระบบบริหาร และฐานข้อมูล เป็นต้น

3. ข้อกำหนดทั่วไป

- 3.1 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรอง ได้รับการรับรองแล้ว ขอขยายขอบข่าย และขอการรับรองใหม่จะต้อง
- ก) เป็นนิติบุคคล
 - ข) ไม่ถูกเพิกถอนการรับรอง เว้นแต่พ้นระยะ 6 เดือนแล้ว
 - ค) มีสถานที่ปฏิบัติการถาวร นอกสถานที่ หรือชั่วคราว
- 3.2 ในการจัดทำระบบการบริหารงานของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 และปฏิบัติเพิ่มเติมตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ดังต่อไปนี้
- ก) มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในทุกกิจกรรมให้ครบถ้วนภายใน 1 ปี สำหรับกิจกรรมการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการในสถานที่ตั้ง และนอกสถานที่ตั้ง
 - ข) มีการทบทวนระบบบริหารงานคุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หากผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรใหญ่ อาจต้องทบทวนระบบการบริหารงานคุณภาพให้ครอบคลุมทุกกิจกรรมในขอบข่ายการรับรองด้วย
 - ค) มีการเก็บรักษาบันทึกระบบคุณภาพไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี

- ง) มีการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในขอบข่ายที่ยื่นขอ ได้รับการรับรอง หรือโปรแกรมอื่นที่ใกล้เคียงซึ่งได้รับการยอมรับจากสำนัก
- จ) ในกรณีที่มีการใช้บริการผู้รับเหมาช่วงในงานผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานของผู้รับเหมาช่วงดังกล่าว โดยผู้รับเหมาช่วงต้องแสดงให้เห็นในความสามารถตามที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องการ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความสามารถเป็นที่ยอมรับ เว้นแต่ผู้รับเหมาช่วงนั้นได้รับการรับรองระบบงานที่ได้รับการยอมรับจากสำนัก ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องระบุนงานที่เหมาช่วงในรายงานผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองไม่ต้องแจ้งผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการของผู้เข้าร่วมการทดสอบแก่สำนัก ยกเว้นได้รับการยินยอมจากผู้เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ สำนักขอสงวนสิทธิ์ที่จะตรวจประเมิน 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 สำนักมีนโยบายดำเนินการตรวจประเมินความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานหรือแบบทางไกล (Remote Assessment)

สำนักสงวนสิทธิ์การตรวจประเมินแบบทางไกลตามความจำเป็น โดยมีนโยบายและหลักเกณฑ์เป็นไปตามประกาศของสำนัก

3.4 สำนักอาจจะดำเนินการตรวจเบื้องต้น หลังการยื่นคำขอไม่เกิน 1 เดือน ในการตรวจสอบความพร้อมของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเพื่อการตรวจประเมินต่อไป

3.5 สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอภายใน 6 เดือนหลังการตรวจเบื้องต้น หรือหลังจากวันยื่นคำขอในกรณีที่ไม่มี การตรวจเบื้องต้น หากผู้จัดโปรแกรมการ

ทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่พร้อมที่จะตรวจประเมินภายใน 6 เดือน สำนักจะยกเลิกคำขอนั้น หากผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องการเวลาในการจัดทำระบบเพิ่มเติม ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมระบุเหตุผลความจำเป็น และเวลาที่ต้องการเพิ่มเติมต่อสำนัก และสำนักจะพิจารณาความเหมาะสม

- 3.6 สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอ และจะสรุปผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่พบข้อบกพร่องผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วันทำการ และดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 เดือน กรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมระบุเหตุผลความจำเป็นโดยสำนักจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 6 เดือน นับตั้งแต่วันประชุมปิดการตรวจประเมิน

สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในส่วนของการเฝ้าดูการเตรียมตัวอย่าง การบรรจุหีบห่อ การติดฉลาก และการจัดส่งตัวอย่าง ในขอบข่ายที่ยื่นขอหรือได้รับการรับรองความสามารถ ณ ขณะที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการดำเนินการจริง (หากเป็นไปได้) อย่างน้อยรอบการรับรองละ 1 ครั้ง

ในกรณีของการตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ และการขยายขอบข่ายการรับรอง ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการ และส่งเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 1 เดือน กรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมระบุเหตุผลความจำเป็นและสำนักจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 4 เดือน นับตั้งแต่วันประชุมปิดการตรวจประเมิน

- 3.7 สำนักจะออกใบรับรองและขอบข่ายของการรับรองความสามารถให้แก่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุรอบละ 4 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง

กรณีมีการเปลี่ยนแปลงใบรับรองก่อนครบรอบวันหมดอายุ ให้นำวันหมดอายุใบรับรองใหม่เท่า วันหมดอายุใบรับรองเดิม ยกเว้นเมื่อสำนักยกเลิกหรือเพิกถอนการรับรอง สำนักจะออก ใบรับรองให้ใหม่ภายหลังที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการได้รับการ ตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบและอนุมัติให้ผ่านการรับรอง

ในกรณีที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการยื่นขอต่ออายุการรับรอง หรือยื่น ขอต่ออายุการรับรองพร้อมขยายขอบข่ายการรับรอง เมื่อสำนักได้ดำเนินการตรวจประเมินและ ตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว ให้ถือว่าใบรับรองฉบับเดิมยังมีผลบังคับใช้ จนกว่าจะได้รับการอนุมัติการต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการ สำหรับขอบข่ายที่ขอขยายการ รับรองจะมีผลบังคับใช้เมื่อได้รับการอนุมัติให้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

3.8 สำนักกำหนดวิธีดำเนินการในการยื่นขอรับการรับรอง เงื่อนไขการให้การรับรอง การรักษา สถานะการรับรอง การขอขยายขอบข่ายการรับรอง และการขอการรับรองใหม่ รวมทั้งเงื่อนไข ในการลดขอบข่ายการรับรอง การยกเลิก หรือเพิกถอนการรับรอง

3.9 สำนักจะเป็นผู้ตรวจสอบการรักษาไว้ซึ่งความสามารถของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความ ชำนาญห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก ตามวิธีการและระยะเวลาที่กำหนด

3.10 สำนักมีนโยบายกำหนดความถี่ในการตรวจติดตามการรับรองทุก 18-22 เดือน และการตรวจ ประเมินใหม่ทั้งระบบทุก 4 ปี นับจากวันตรวจประเมิน และในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่มี ผลกระทบต่อระบบการบริหารงานและความสามารถในการจัดโปรแกรมการทดสอบความ ชำนาญห้องปฏิบัติการ สำนักสงวนสิทธิ์ที่จะตรวจประเมินเพิ่มเติม ตรวจติดตามการรับรอง และ ตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบนอกเหนือจากระยะเวลาที่กำหนด

3.11 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรอง ได้ตลอดเวลา โดยต้องทำหนังสือแจ้งสำนักพร้อมกรอกข้อมูลในเอกสารประกอบคำขอรับการ รับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการล่วงหน้าอย่างน้อย 45 วัน ก่อนการตรวจประเมิน

- 3.12 สำนักสงวนสิทธิ์ที่จะเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด กฎระเบียบ หรือเงื่อนไขใด ๆ ที่สำนักกำหนด และจะแจ้งการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ให้ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการรับทราบ ภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้เป็นไปตามการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และมีหลักฐานที่อ้างอิงได้
- 3.13 สำนักจะเก็บข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไว้เป็นความลับระหว่างผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและสำนัก ข้อมูลเหล่านี้จะถือว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องรู้ ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกฎหมายบ้านเมือง และไม่ต้องระบุในเอกสารระบบการบริหารงาน บุคลากรทั้งหมดของสำนัก และผู้เกี่ยวข้องในการตรวจประเมินและการพิจารณาให้การรับรอง จะต้องให้ถ้อยแถลงการรักษาความลับกับสำนัก และสำนักจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอ และ/หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง อันเนื่องมาจากความลับนี้ได้แพร่กระจายออกไป เว้นแต่เกิดขึ้นจากการกระทำของสำนัก
- 3.14 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจลดขอบข่ายการรับรองเมื่อมีข้อบ่งชี้ว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ความสามารถของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการลดลง
- 3.15 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจพักใช้ใบรับรองเมื่อผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17043 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ทั้งนี้ไม่เกิน 6 เดือน หากผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดสำนักจะพิจารณาเพิกถอนการรับรอง
- 3.16 สำนักอาจพักใช้ใบรับรองหรือลดขอบข่ายการรับรองทันที เมื่อผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด
- 3.17 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจเพิกถอนการรับรอง เมื่อ
- ก) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล

- ข) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการกระทำหรือดเว้นกระทำการใด ที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด
- ค) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการในส่วนที่ ได้รับการรับรอง
- ง) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการ ดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองในสาระสำคัญไว้ได้
- จ) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการ ดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 2 ปี
- ฉ) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ให้ข้อมูลและเอกสาร ประกอบการรับรองที่เป็นเท็จ และไม่ตรงกับความเป็นจริงโดยเจตนา สำนักสามารถ เพิกถอนคำขอรับการรับรองหรือยุติกระบวนการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองได้ทันที โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้รับทราบ

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนการรับรองที่มี ความประสงค์จะขอรับการรับรองใหม่สามารถกระทำได้ภายหลังจากพ้นระยะเวลา 6 เดือน แล้วหลังจากถูกเพิกถอนการรับรอง

3.18 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วประสงค์จะขอยกเลิกการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนวันที่ขอยกเลิกการรับรอง และเมื่อประสงค์จะขอยกเลิกคำขอรับการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนัก ทั้งนี้ค่าธรรมเนียมที่จ่ายล่วงหน้าไม่สามารถเรียกคืนได้

4. เงื่อนไขที่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติ

4.1 การมีส่วนได้ส่วนเสีย ความเป็นอิสระ และความเป็นกลาง

- ก) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และบุคลากรของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจะต้องเป็นอิสระจากการค้า การเงิน และความกดดันใด ๆ ที่จะมีผลกระทบต่อการตัดสินใจทางวิชาการ

- ข) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องไม่ให้นักกลาง หรือองค์กรจากภายนอกมีอิทธิพลต่อผลการทดสอบของผู้เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- ค) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจะต้องไม่เข้าร่วมในกิจกรรมใดๆ ที่อาจมีผลต่อความเป็นอิสระ และความเป็นกลางของผลการดำเนินโปรแกรมของผู้เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

4.2 ความร่วมมือกับสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการจะต้องจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกและให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่สำนัก ในการตรวจสอบว่าผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการได้ดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 และข้อกำหนดกฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ความร่วมมือนี้ต้องรวมถึง

- ก) อนุญาตให้ผู้แทนของสำนักเข้าไปในบริเวณที่ปฏิบัติงานของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และส่วนที่เกี่ยวข้องได้
- ข) ดำเนินการเตรียมตัวอย่าง บรรจุตัวอย่าง เพื่อให้ผู้แทนของสำนักทวนสอบความสามารถในการดำเนินโปรแกรมของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
- ค) จัดเตรียมและสาธิตการทดสอบใด ๆ ตามที่คณะผู้ประเมินร้องขอในขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรอง หรือขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ง) จัดเตรียม บรรจุ และจัดส่งสิ่งของหรือเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่สำนักร้องขอ
- จ) อนุญาตให้ผู้แทนของสำนักตรวจสอบเอกสารและบันทึกระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้อง เช่น แผนการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ รายงานผลฉบับสมบูรณ์ บันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายในและบันทึกการทบทวนการบริหารงาน เป็นต้น
- ฉ) ให้ความร่วมมือในการตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการร้องเรียนที่เกิดจากบุคคลที่สามเกี่ยวกับกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง
- ช) ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองต้องมีข้อตกลงกับลูกค้าของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้แทนของสำนักเข้าไปตรวจประเมินกิจกรรมที่ดำเนินการ ณ สถานที่ของลูกค้า (ถ้าเป็นไปได้)

4.3 หน้าทีของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว จะต้องปฏิบัติดังนี้

- ก) ดำรงไว้ซึ่งระบบการบริหารงานให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด รวมทั้งเงื่อนไขต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องหมายรับรอง หรืออ้างถึงการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- ข) อ้างสิทธิ์ได้เฉพาะโปรแกรมการทดสอบความชำนาญที่ได้รับการรับรอง ที่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก
- ค) ให้ความร่วมมือในการตรวจประเมิน และเฝ้าดูการดำเนินโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในกิจกรรมที่ขอการรับรอง ทั้งการเข้าถึงสถานที่ บุคคล เครื่องมือ เอกสารและบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ง) กรณีที่มีการดำเนินการนอกสถานที่หรือ ณ สถานที่ของลูกค้าของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมต้องจัดให้มีการเฝ้าดูการดำเนินงาน ณ สถานที่ดังกล่าว
- จ) ชำระค่าธรรมเนียมสำหรับการยื่นคำขอ การตรวจประเมิน การตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินการขยายขอบข่ายการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ การตรวจประเมินเพิ่มเติม และค่าบริการอื่นๆ ตามอัตราที่สำนักกำหนด (LA-R-02)
- ฉ) ไม่นำผลการรับรอง และข้อความใด ๆ ไปใช้ อันทำให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียงแก่สำนัก และเกิดความเข้าใจผิด
- ช) ยุติการแสดงเครื่องหมายการรับรอง (LA-R-04) และ/หรือยุติการอ้างว่าได้รับการรับรอง ในรายงานผลการทดสอบความชำนาญ เอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ทั้งหมดทันที ภายหลังที่ ถูกสั่งพักใช้ ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง
- ช) แจ้งลูกค้าหลังจากผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการถูกลด ขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน หรือขอยกเลิกการรับรอง หรือเปลี่ยนแปลงสถานะนิติบุคคล ตามกฎหมาย
- ฉ) ส่งคืนใบรับรองให้แก่สำนักภายใน 1 เดือนนับตั้งแต่วันที่ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง
- ญ) มั่นใจว่าเมื่อนำเครื่องหมายการรับรองหรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองไปใช้ในรายงานผลการทดสอบความชำนาญแล้ว จะไม่นำเครื่องหมายการรับรองหรือข้อความที่อ้าง

ถึงการรับรองดังกล่าวไปใช้ในทางที่สำนักต้องรับผิดชอบในกิจกรรมที่ดำเนินการ ภายใต้ข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรอง

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

5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง

5.1 ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องแจ้งสำนักทันทีที่มีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในการดำเนินงานหรือสถานะของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่มี ผลกระทบต่อความสามารถหรือข้อบ่งชี้การรับรองทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว รวมถึง

- ก) สถานะทางกฎหมาย ทางการค้า หรือสถานะขององค์กร
- ข) องค์กร และการบริหาร เช่น ผู้บริหารในตำแหน่งที่สำคัญ
- ค) นโยบาย หรือขั้นตอนการดำเนินงานที่มีผลกระทบที่สำคัญต่อระบบคุณภาพ และ/หรือ ข้อบ่งชี้ที่ได้รับการรับรอง
- 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 และการโต้แย้ง ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก ให้ยื่นต่อประธาน คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ ตามเอกสารการร้องเรียนและการอุทธรณ์ (LA-I-05)

- 6.3 การอุทธรณ์ต่อคำตัดสิน ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อประธานคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่รับแจ้งคำตัดสิน ประธานคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ จะแต่งตั้ง คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เฉพาะกิจเพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์
- 6.4 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เฉพาะกิจเป็นผู้เสนอผลการพิจารณาคำอุทธรณ์ต่อ คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ ถือเป็นที่สุด
- 6.5 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ จะจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการอุทธรณ์ และทำให้กระบวนการ สมบูรณ์ รวมทั้งรายงานผลการพิจารณาอุทธรณ์ให้ผู้อุทธรณ์รับทราบภายใน 60 วัน นับจากวันที่ ได้รับคำอุทธรณ์
- 6.6 ในระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการยังคงมีผลบังคับใช้