



**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://bla.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://bla.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 การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถทางวิชาการในการทดสอบเฉพาะนั้นๆ (specific tests)
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบกิจการหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจที่ประสงค์จะขอรับ ขยายขอบข่าย หรือต่ออายุการรับรอง
- 2.3 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ซึ่งผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
- 2.4 ผู้ให้บริการจากภายนอก หมายถึง หน่วยงานหรือบุคคลที่จัดหาสินค้า/บริการให้กับห้องปฏิบัติการซึ่งมีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่ห้องปฏิบัติการกำหนด หรือเป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ขายสินค้า ผู้รับจ้างเหมาช่วง ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เป็นต้น
- 2.5 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาความสามารถห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO 17034 เพื่อให้ความเห็นชอบประกอบกรรับรอง และให้คำปรึกษาแนะนำแนวทางดำเนินงานด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
- 2.6 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ หมายถึง คณะกรรมการที่มีหน้าที่ความรับผิดชอบในการพิจารณาคำอุทธรณ์ที่เกิดจากผลการตัดสินการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ และความเป็นกลางในกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ
- 2.7 สำนัก หมายถึง สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

- 2.8 ไบร่รับรอง หมายถึง ไบร่รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ
- 2.9 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง หน่วยงานที่ทำกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่งหรือหลายกิจกรรม ดังต่อไปนี้  
การทดสอบ สอบเทียบ และการชักตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบหรือสอบเทียบ
- 2.10 กฎการตัดสินใจ หมายถึง กฎที่ใช้ตัดสินความสอดคล้องกับเกณฑ์ โดยการนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาประกอบการพิจารณา
- 2.11 การตรวจประเมินแบบทางไกล หมายถึง การตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้ง หรือสถานที่เสมือนจริงของห้องปฏิบัติการ โดยใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์  
หมายเหตุ 1 : สถานที่เสมือนจริง คือ การเก็บข้อมูลของห้องปฏิบัติในรูปแบบข้อมูลออนไลน์ที่อนุญาตให้บุคคลเข้าไปดำเนินการได้ เช่น ฐานข้อมูลที่อยู่ในระบบคลาวด์  
หมายเหตุ 2 : ตัวอย่างการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการแบบทางไกล ประกอบด้วยการประชุม/สัมมนาทางเว็บ การประชุมทางไกล บริการภาพและเสียงออนไลน์ การเข้าถึงการประมวลผลข้อมูลขององค์กร ระบบบริหาร และฐานข้อมูล เป็นต้น

### 3. ข้อกำหนดทั่วไป

- 3.1 ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรอง ได้รับการรับรองแล้ว ขอขยายขอบข่าย และขอต่ออายุการรับรองจะต้อง
- ก) เป็นนิติบุคคล
  - ข) ไม่เป็นห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนการรับรอง เว้นแต่พ้นระยะ 6 เดือนแล้ว
  - ค) เป็นห้องปฏิบัติการที่มีสถานที่ปฏิบัติการถาวร นอกสถานที่ หรือชั่วคราว หรือเคลื่อนที่ หรือ ณ สถานที่ของลูกค้า
- 3.2 ในการจัดทำระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และปฏิบัติเพิ่มเติมตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ดังต่อไปนี้
- ก) มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในทุกกิจกรรมให้ครบถ้วนภายใน 1 ปี สำหรับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการในสถานที่ตั้งและนอกสถานที่ตั้ง
  - ข) มีการทบทวนการบริหารงานอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หากห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรใหญ่ อาจต้องทบทวนระบบการบริหารงานคุณภาพให้ครอบคลุมทุกกิจกรรมในขอบข่ายการรับรองด้วย

- ค) มีการเก็บรักษาบันทึกระบบการบริหารงานและด้านวิชาการไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี
- ง) มีการจัดทำแผนและเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และ/หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม (ถ้ามี) อย่างน้อย 1 โปรแกรม แต่ละการทดสอบหลักในขอบข่ายที่ยื่นขอก่อนยื่นขอการรับรอง และอย่างน้อย 1 โปรแกรมทุก 2 ปี ภายหลังจากได้รับการรับรอง ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ากิจกรรมฯ นั้นดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043 หากผลการทดสอบดังกล่าวไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด ห้องปฏิบัติการต้องวิเคราะห์หาสาเหตุของข้อบกพร่อง และดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด หากผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และ/หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการแสดงให้เห็นถึงข้อสงสัยในความสามารถของห้องปฏิบัติการ และห้องปฏิบัติการไม่ได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด สำนักอาจพิจารณาไม่ให้การรับรองแก่ผู้ยื่นคำขอ หรือพักใช้ เพิกถอน ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วในการทดสอบดังกล่าว จนกว่าสำนักจะได้รับหลักฐานเพิ่มเติม สำนักสงวนสิทธิ์ให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองต้องเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามที่สำนักกำหนด

3.3 กรณีห้องปฏิบัติการมีนโยบายการซักรับตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการอาจดำเนินการซักรับตัวอย่างเองหรือซักรับตัวอย่างโดยหน่วยงานที่อยู่ภายใต้องค์กรเดียวกัน หรือต่างองค์กร กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้ทำการซักรับตัวอย่างเอง หน่วยงานที่ซักรับตัวอย่างให้ต้องถูกตรวจประเมินทั้งด้านระบบการบริหารงานและวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และต้องระบุหน่วยงานที่ซักรับตัวอย่างในรายงานผลการทดสอบด้วย

3.4 สำนักมีนโยบายดำเนินการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานหรือแบบทางไกล (Remote Assessment)

สำนักสงวนสิทธิ์การตรวจประเมินแบบทางไกลตามความจำเป็น โดยมีนโยบายและหลักเกณฑ์เป็นไปตามประกาศของสำนัก

3.5 สำนักจะดำเนินการตรวจเบื้องต้น หลังการยื่นคำขอไม่เกิน 1 เดือน ในการตรวจสอบความพร้อมของห้องปฏิบัติการเพื่อการตรวจประเมินต่อไป

3.6 สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอภายใน 6 เดือนหลังการตรวจเบื้องต้น หรือหลังจากวันยื่นคำขอ ในกรณีที่ไม่มี การตรวจเบื้องต้น หากห้องปฏิบัติการไม่พร้อมที่จะตรวจประเมินภายใน 6 เดือน สำนักจะยกเลิกคำขอนั้น หากห้องปฏิบัติการต้องการเวลาในการจัดทำระบบเพิ่มเติม ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมระบุเหตุผลความจำเป็น และเวลาที่ต้องการเพิ่มเติมต่อสำนัก โดยสำนักจะพิจารณาตามความเหมาะสม

3.7 สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอ และจะสรุปผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่พบข้อบกพร่องห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วันทำการ และส่งเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 เดือน ในกรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมระบุเหตุผลความจำเป็น โดยสำนักจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 6 เดือน นับตั้งแต่วันประชุมปิดการตรวจประเมิน

ในกรณีของการตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ และการขยายขอบข่ายการรับรอง ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการ และส่งเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน 1 เดือน ในกรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมระบุเหตุผลความจำเป็น โดยสำนักจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 4 เดือน นับตั้งแต่วันประชุมปิดการตรวจประเมิน

3.8 สำนักจะออกใบรับรองและขยายของการรับรองความสามารถให้แก่ห้องปฏิบัติการ ใบรับรองมีอายุรอบละ 4 ปี โดยมีผลบังคับใช้วันรุ่งขึ้นหลังจากวันที่ระบุในใบรับรอง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงใบรับรองก่อนครบรอบวันหมดอายุ ให้นับวันหมดอายุใบรับรองใหม่เท่าวันหมดอายุใบรับรองเดิม ยกเว้นเมื่อสำนักยกเลิกหรือเพิกถอนการรับรอง สำนักจะออกใบรับรองให้ใหม่ภายหลังที่ห้องปฏิบัติการได้รับการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการใหม่ทั้งระบบและอนุมัติให้ผ่านการรับรอง

ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการยื่นขอต่ออายุการรับรอง หรือยื่นขอต่ออายุการรับรองพร้อมขยายขอบข่ายการรับรอง เมื่อสำนักได้ดำเนินการตรวจประเมินและตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว ให้ถือว่าใบรับรองฉบับเดิมยังมีผลบังคับใช้จนกว่าจะได้รับอนุมัติการต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการ สำหรับขอบข่ายที่ขอขยายการรับรองจะมีผลบังคับใช้เมื่อได้รับการอนุมัติให้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

3.9 สำนักกำหนดวิธีดำเนินการในการยื่นขอรับการรับรอง เงื่อนไขการให้การรับรอง การรักษาสถานะการรับรอง การขอขยายขอบข่ายการรับรอง และการขอการรับรองใหม่ รวมทั้งเงื่อนไขการลดขอบข่ายการรับรอง การยกเลิก หรือเพิกถอนการรับรอง

3.10 สำนักจะเป็นผู้ตรวจสอบการรักษาไว้ซึ่งความสามารถของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนักตามวิธีการและระยะเวลาที่กำหนด

3.11 สำนักมีนโยบายกำหนดความถี่ในการตรวจติดตามการรับรองทุก 18-22 เดือน และการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบทุก 4 ปี นับจากวันตรวจประเมิน และในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานและความสามารถของห้องปฏิบัติการ สำนักสงวนสิทธิ์ที่จะตรวจประเมินเพิ่มเติม ตรวจติดตามการรับรอง และตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบนอกเหนือจากระยะเวลาที่กำหนด

3.12 ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ตลอดเวลา โดยต้องทำหนังสือแจ้งสำนักพร้อมกรอกข้อมูลในเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ทดสอบล่วงหน้าอย่างน้อย 45 วัน ก่อนการตรวจประเมิน

3.13 สำนักสงวนสิทธิ์ที่จะเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด กฎระเบียบ หรือเงื่อนไขใด ๆ ที่สำนักกำหนด และแจ้งการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ให้ห้องปฏิบัติการรับทราบภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้เป็นไปตามการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และมีหลักฐานที่อ้างอิงได้

3.14 สำนักจะเก็บข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการไว้เป็นความลับระหว่างห้องปฏิบัติการและสำนัก ข้อมูลเหล่านี้จะถือว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องรู้ ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกฎหมายบ้านเมือง และไม่ต้องการระบุในเอกสารระบบการบริหารงาน บุคลากรทั้งหมดของสำนัก



และผู้เกี่ยวข้องในการตรวจประเมินและการพิจารณาให้การรับรอง จะต้องให้ถ้อยแถลงการรักษาความลับกับสำนัก และสำนักจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอ และ/หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง อันเนื่องจากความลับนี้ได้แพร่พรายออกไป เว้นแต่เกิดขึ้นจากการกระทำของสำนัก

3.15 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจลดขอบข่ายการรับรองเมื่อมีข้อบ่งชี้ว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ความสามารถของห้องปฏิบัติการลดลง

3.16 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการสำนักอาจพักใช้ใบรับรองเมื่อห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ทั้งนี้ไม่เกิน 6 เดือน หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดสำนักจะพิจารณาเพิกถอนการรับรอง

3.17 สำนักอาจพักใช้ใบรับรองหรือลดขอบข่ายการรับรองทันที เมื่อห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด

3.18 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจเพิกถอนการรับรอง เมื่อ

- ก) ห้องปฏิบัติการเป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล
- ข) ห้องปฏิบัติการกระทำหรืองดเว้นกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด
- ค) ห้องปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการในส่วนที่ได้รับการรับรอง
- ง) ห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองในสาระสำคัญไว้ได้
- จ) ห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 2 ปี
- ฉ) ห้องปฏิบัติการที่ให้ข้อมูลและเอกสารประกอบการรับรองที่เป็นเท็จ และไม่ตรงกับความ เป็นจริงโดยเจตนา สำนักสามารถเพิกถอนคำขอรับการรับรองหรือยุติกระบวนการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองได้ทันที โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้รับทราบ

ห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนการรับรองที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรองใหม่สามารถกระทำ  
ได้ภายหลังจากพ้นระยะเวลา 6 เดือนแล้วหลังจากถูกเพิกถอนการรับรอง

- 3.19 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วประสงค์จะขอยกเลิกการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์  
อักษรต่อสำนักล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนวันที่ขอยกเลิกการรับรอง และเมื่อประสงค์จะขอ  
ยกเลิกคำขอรับการรับรองให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนัก ทั้งนี้ค่าธรรมเนียมที่จ่าย  
ล่วงหน้าไม่สามารถเรียกคืนได้

#### 4. เงื่อนไขที่ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติ

##### 4.1 การมีส่วนได้ส่วนเสีย ความเป็นอิสระ และความเป็นกลาง

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

##### 4.2 ความร่วมมือกับสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกและให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่สำนัก  
ในการตรวจสอบว่าห้องปฏิบัติการได้ดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และ  
ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ความร่วมมือนี้ต้องรวมถึง

- ก) อนุญาตให้ผู้แทนของสำนักเข้าไปในบริเวณของห้องปฏิบัติการ และส่วนที่เกี่ยวข้องได้
- ข) ดำเนินการทดสอบใดๆ เพื่อให้ผู้แทนของสำนักทวนสอบความสามารถในการทดสอบ  
ของห้องปฏิบัติการ
- ค) จัดเตรียมและสาธิตการทดสอบใดๆ ตามที่คณะผู้ประเมินร้องขอในขอบข่ายที่ยื่นขอ  
การรับรอง หรือขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ง) จัดเตรียม บรรจุ และจัดส่งสิ่งของหรือเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่สำนักร้องขอ
- จ) อนุญาตให้ผู้แทนของสำนักตรวจสอบเอกสารและบันทึกกระบวนการบริหารงานที่  
เกี่ยวข้อง เช่น รายงานผลการทดสอบ ใบรับรองผลการสอบเทียบ บันทึกการตรวจ  
ติดตามคุณภาพภายใน บันทึกการทบทวนการบริหารงาน และผลการเข้าร่วม  
โปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

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

#### 4.3 หน้าทีของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว จะต้องปฏิบัติดังนี้

- ก) ดำรงไว้ซึ่งระบบการบริหารงานให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด รวมทั้งเงื่อนไขต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องหมายรับรอง หรืออ้างถึงการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- ข) อ้างสิทธิ์ได้เฉพาะรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง ที่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก
- ค) ให้ความร่วมมือในการตรวจประเมิน และเฝ้าดูการทดสอบในกิจกรรมที่ขอการรับรอง ทั้งการเข้าถึงสถานที่ บุคคล เครื่องมือ เอกสารและบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- ง) กรณีที่มีการดำเนินการนอกสถานที่หรือ ณ สถานที่ของลูกค้าของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีการเฝ้าดูการดำเนินงาน ณ สถานที่ดังกล่าว
- จ) ชำระค่าธรรมเนียมสำหรับการยื่นคำขอ การตรวจประเมิน การตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินการขยายขอบข่ายการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ การตรวจประเมินเพิ่มเติม และค่าบริการอื่นๆ ตามอัตราที่สำนักกำหนด (LA-R-02)
- ฉ) ไม่นำผลการรับรอง และข้อความใดๆ อันทำให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียงแก่สำนัก และเกิดความเข้าใจผิด
- ช) ยุติการแสดงเครื่องหมายการรับรอง (LA-R-04) และ/หรือยุติการอ้างว่าได้รับการรับรองในรายงานผลการทดสอบ เอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ทั้งหมดทันที ภายหลังจากที่ถูกลบเลิกใช้ ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง
- ซ) แจ้งลูกค้าหลังจากห้องปฏิบัติการถูกลบเลิกขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน หรือขอยกเลิกการรับรอง หรือเปลี่ยนแปลงสถานะนิติบุคคลตามกฎหมาย
- ด) ส่งคืนใบรับรองให้แก่สำนักภายใน 1 เดือนนับตั้งแต่วันที่ถูกลบเลิกการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง

- ฎ) มั่นใจว่าเมื่อนำเครื่องหมายการรับรองหรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองไปใช้ในรายงานผลการทดสอบแล้ว จะไม่นำเครื่องหมายการรับรอง หรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองดังกล่าวไปใช้ในทางที่สำนักต้องรับผิดชอบในกิจกรรมที่ดำเนินการภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ฏ) มั่นใจว่าข้อร้องเรียนใดๆ ที่เกิดจากบุคคลที่สาม จะได้รับการตรวจสอบและแก้ไขตามนโยบายและวิธีดำเนินการของห้องปฏิบัติการทันที
- ฐ) ในกรณีที่ประสงค์ขอต่ออายุการรับรอง ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้สำนักทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 45 วัน ก่อนถึงวันตรวจประเมินใหม่
- ฑ) มั่นใจว่าผู้จ้างเหมาะสมช่วงดำเนินงานตามระบบการบริหารงานและดำเนินกิจกรรมการรับเหมาะสมตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนด

## 5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง

5.1 ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งสำนักทันทีที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในการดำเนินงานหรือสถานะของห้องปฏิบัติการที่มีผลกระทบต่อความสามารถ หรือขอบข่ายการรับรองทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว รวมถึง

- ก) สถานะทางกฎหมาย ทางการค้า หรือสถานะขององค์กร
- ข) องค์กร และการบริหาร เช่น ผู้บริหารในตำแหน่งที่สำคัญ
- ค) นโยบาย หรือขั้นตอนการดำเนินงานที่มีผลกระทบที่สำคัญต่อระบบการบริหารงาน และ/หรือขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
- ง) สถานที่ตั้งห้องปฏิบัติการ
- จ) บุคลากร เครื่องมือ หรือสภาวะแวดล้อมในการปฏิบัติงาน หรือสิ่งอื่นๆ ที่มีผลกระทบที่สำคัญต่อระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ
- ฉ) ผู้มีอำนาจลงนาม

## 6. การร้องเรียนและการอุทธรณ์

6.1 การร้องเรียนและการอุทธรณ์ให้ดำเนินการตามที่กำหนดในเอกสารการร้องเรียนและการอุทธรณ์ (LA-I-05)

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

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