ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไข การรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการ (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

http://bla.dss.go.th

LA-R-03-27/06-26

บทนำ

เอกสารฉบับนี้แสดงรายละเอียดข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ รวมทั้งข้อกำหนดของ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) ตามเอกสาร APAC MRA 001 สำหรับห้องปฏิบัติการที่ต้องการขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ มีนโยบายให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ ด้านฟิสิกส์ เคมี วิทยาศาสตร์ชีวภาพ และสอบเทียบ 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	10

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

2. นิยาม

2.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถทางวิชาการในการทดสอบ/สอบเทียบเฉพาะนั้นๆ (specific tests/calibration)

2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบกิจการหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจที่ประสงค์จะขอรับ ขยายขอบข่าย หรือต่ออายุการรับรอง

2.3 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ซึ่งผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ

2.4 ผู้ให้บริการจากภายนอก หมายถึง หน่วยงานหรือบุคคลที่จัดหาสินค้า/บริการให้กับห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ที่ห้องปฏิบัติการกำหนด หรือเป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้ขายสินค้า ผู้รับจ้างเหมาช่วง ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

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 ใบรับรอง หมายถึง ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ

2.9 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง หน่วยงานที่ทำกิจกรรมใดกิจกรรมหนึ่งหรือหลายกิจกรรม ดังต่อไปนี้ การทดสอบ สอบเทียบ และการชักตัวอย่างที่เกี่ยวเนื่องกับการทดสอบหรือสอบเทียบ

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 ประกอบด้วย การประชุม/สัมมนาทางเว็บ การประชุมทางไกล บริการภาพและเสียงออนไลน์ การเข้าถึงการประมวลผลข้อมูลขององค์กร ระบบบริหาร และฐานข้อมูลเป็นต้น

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) มีการเก็บรักษาบันทึกระบบการบริหารงาน และด้านวิชาการไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี

ง) มีการจัดทำแผนและเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และ/หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม (ถ้ามี) อย่างน้อย 1 โปรแกรม แต่ละสาขาการทดสอบ/สอบเทียบหลักในขอบข่ายที่เกี่ยวข้องในขอบข่ายที่ยื่นขอก่อนยื่นขอการรับรอง และอย่างน้อย 1 โปรแกรมทุก 2 ปี ภายหลังได้รับการรับรอง ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ากิจกรรมฯ นั้นดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043 หากผลการทดสอบ/สอบเทียบดังกล่าวไม่เป็นไปตามเกณฑ์กำหนด ห้องปฏิบัติการต้องวิเคราะห์หาสาเหตุของข้อบกพร่อง และดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด

หากผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และ/หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการแสดงให้เห็นถึงข้อสงสัยในความสามารถของห้องปฏิบัติการ และห้องปฏิบัติการไม่ได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด สำนักอาจพิจารณาไม่ให้การรับรองแก่ผู้ยื่นคำขอ หรือพักใช้ เพิกถอน ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วในการทดสอบ/สอบเทียบดังกล่าว จนกว่าสำนักจะได้รับหลักฐานเพิ่มเติม สำนักสงวนสิทธิ์ให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองต้องเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามที่สำนักกำหนด

3.3 กรณีห้องปฏิบัติการมีนโยบายการชักตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการอาจดำเนินการชักตัวอย่างเองหรือชักตัวอย่างโดยหน่วยงานที่อยู่ภายใต้องค์กรเดียวกัน หรือต่างองค์กร กรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่ได้ทำการชักตัวอย่างเอง หน่วยงานที่ชักตัวอย่างให้ต้องถูกตรวจประเมินทั้งด้านระบบการบริหารงานและวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และต้องระบุหน่วยงานที่ชักตัวอย่างในรายงานผลการทดสอบด้วย

3.4 สำนักมีนโยบายดำเนินการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ/สอบเทียบ ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานหรือแบบทางไกล (Remote Assessment)

สำนักสงวนสิทธิ์การตรวจประเมินแบบทางไกลตามความจำเป็น โดยมีนโยบายและหลักเกณฑ์เป็นไปตามประกาศของสำนัก

3.5 สำนักจะดำเนินการตรวจเบื้องต้น หลังการยื่นคำขอไม่เกิน 1 เดือน ในการตรวจสอบความพร้อมของห้องปฏิบัติการเพื่อการตรวจประเมินต่อไป

3.6 สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอภายใน 6 เดือนหลังการตรวจเบื้องต้น หรือหลังจากวันยื่นคำขอ ในกรณีที่ไม่มีการตรวจเบื้องต้น หากห้องปฏิบัติการไม่พร้อมตรวจประเมินภายใน 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

หมายเหตุ : เมื่อมีการประกาศใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ฉบับใหม่ สำนักฯ จะกำหนดช่วงระยะเวลาเปลี่ยนผ่านไปสู่มาตรฐานฉบับใหม่และจะดำเนินการแจ้งห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองทราบ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการปรับปรุงเอกสารให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับใหม่ และสำนักฯ จะดำเนินการตรวจประเมินในช่วงระยะเวลาเปลี่ยนผ่านมาตรฐานฉบับใหม่ ให้ขึ้นอยู่กับรอบการตรวจประเมินนั้น

3.8 สำนักจะออกใบรับรองและขอบข่ายของการรับรองความสามารถให้แก่ห้องปฏิบัติการ ใบรับรองมีอายุรอบละ 4 ปี โดยมีผลบังคับใช้วันรุ่งขึ้นหลังจากวันที่ระบุในใบรับรอง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงใบรับรองก่อนครบรอบวันหมดอายุ ให้นับวันหมดอายุใบรับรองใหม่เท่าวันหมดอายุใบรับรองเดิม

ยกเว้นเมื่อสำนักยกเลิกหรือเพิกถอนการรับรอง สำนักจะออกใบรับรองให้ใหม่ภายหลังที่ห้องปฏิบัติการได้รับการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการใหม่ทั้งระบบและอนุมัติให้ผ่านการรับรอง

ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการยื่นขอต่ออายุการรับรอง หรือยื่นขอต่ออายุการรับรองพร้อมขยายขอบข่ายการรับรอง เมื่อสำนักได้ดำเนินการตรวจประเมิน และตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว ให้ถือว่าใบรับรองฉบับเดิมยังมีผลบังคับใช้จนกว่าจะได้รับอนุมัติการต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการ สำหรับขอบข่ายที่ขอขยายการรับรองจะมีผลบังคับใช้เมื่อได้รับการอนุมัติให้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

3.9 สำนักกำหนดวิธีดำเนินการในการยื่นขอรับการรับรอง เงื่อนไขการให้การรับรอง การรักษาสถานะการรับรอง การขอขยายขอบข่ายการรับรอง และการขอการรับรองใหม่ รวมทั้งเงื่อนไขในการลดขอบข่ายการรับรอง 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 โดยต้องทำหนังสือแจ้งสำนักพร้อมกรอกข้อมูลในเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการล่วงหน้าอย่างน้อย 45 วัน ก่อนการตรวจประเมิน

3.13 สำนักสงวนสิทธิ์ที่จะเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด กฎระเบียบ หรือเงื่อนไขใด ๆ ที่สำนักกำหนด และจะแจ้งการเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ ให้ห้องปฏิบัติการรับทราบภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้เป็นไปตามการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และมีหลักฐานที่อ้างอิงได้

3.14 สำนักจะเก็บข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการไว้เป็นความลับระหว่างห้องปฏิบัติการและสำนัก ข้อมูลเหล่านี้จะถือว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องรู้ ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกฎหมายบ้านเมือง และไม่ต้องระบุในเอกสารระบบการบริหารงาน บุคลากรทั้งหมดของสำนักและผู้เกี่ยวข้องในการตรวจประเมินและการพิจารณาให้การรับรอง จะต้องให้ถ้อยแถลงการรักษาความลับกับสำนัก และสำนักจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอและ/หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง อันเนื่องจากความลับนี้ได้แพร่งพรายออกไป เว้นแต่เกิดขึ้นจากการกระทำของสำนัก

3.15 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจลดขอบข่ายการรับรองเมื่อมีข้อบ่งชี้ว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ความสามารถของห้องปฏิบัติการลดลง

3.16 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการสำนักอาจพักใช้ใบรับรองเมื่อห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC17025 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 กฎระเบียบและเงื่อนไขที่สำนักกำหนด

ค) ห้องปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการในส่วนที่ได้รับการรับรอง

ง) ห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองในสาระสำคัญไว้ได้

จ) ห้องปฏิบัติการไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 2 ปี

ฉ) ห้องปฏิบัติการที่ให้ข้อมูลและเอกสารประกอบการรับรองที่เป็นเท็จและไม่ตรงกับความเป็นจริงโดยเจตนา จงใจฝ่าฝืนข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก สำนักสามารถเพิกถอนคำขอรับการรับรองหรือยุติกระบวนการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองได้ทันที โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้รับทราบ

ห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนการรับรองที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรองใหม่สามารถกระทำได้ภายหลังจากพ้นระยะเวลา 6 เดือนแล้วหลังจากถูกเพิกถอนการรับรอง

3.19 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้วประสงค์จะขอยกเลิกการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนวันที่ขอยกเลิกการรับรอง และเมื่อประสงค์จะขอยกเลิกคำขอรับการรับรองให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนัก ทั้งนี้ค่าธรรมเนียมที่จ่ายล่วงหน้าไม่สามารถเรียกคืนได้

4. เงื่อนไขที่ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติ

4.1 การมีส่วนได้ส่วนเสีย ความเป็นอิสระ และความเป็นกลาง

ก) ห้องปฏิบัติการ และบุคลากรของห้องปฏิบัติการจะต้องเป็นอิสระจากการค้า การเงิน และความกดดันใดๆ ที่จะมีผลกระทบต่อการตัดสินทางวิชาการ

ข) ห้องปฏิบัติการจะต้องไม่ให้บุคลากร หรือองค์กรจากภายนอกมีอิทธิพลต่อผลการทดสอบ/สอบเทียบของห้องปฏิบัติการ

ค) ห้องปฏิบัติการจะต้องไม่เข้าร่วมในกิจกรรมใดๆ ที่อาจมีผลต่อความเป็นอิสระ และความเป็นกลางของผลการทดสอบ/สอบเทียบของห้องปฏิบัติการ

4.2 ความร่วมมือกับสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกและให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่สำนัก ในการตรวจสอบว่าห้องปฏิบัติการได้ดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ความร่วมมือนี้ต้องรวมถึง

ก) อนุญาตให้ผู้แทนของสำนักเข้าไปในบริเวณของห้องปฏิบัติการ และส่วนที่เกี่ยวข้องได้

ข) ดำเนินการทดสอบ/สอบเทียบใดๆ เพื่อให้ผู้แทนของสำนักทวนสอบความสามารถในการทดสอบ/สอบเทียบของห้องปฏิบัติการ

ค) จัดเตรียมและสาธิตการทดสอบ/สอบเทียบใดๆ ตามที่คณะผู้ประเมินร้องขอในขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรอง หรือขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

ง) จัดเตรียม บรรจุ และจัดส่งสิ่งของหรือเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่สำนักร้องขอ

จ) อนุญาตให้ผู้แทนของสำนักตรวจสอบเอกสารและบันทึกระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้อง เช่น รายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบ ใบรับรองผลการสอบเทียบ บันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายใน บันทึกการทบทวนการบริหารงาน และผลการเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

ฉ) ให้ความร่วมมือในการตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการร้องเรียนที่เกิดจากบุคคลที่สามเกี่ยวกับกิจกรรมการทดสอบ/สอบเทียบที่ได้รับการรับรอง

ช) ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองต้องมีข้อตกลงกับลูกค้าของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ผู้แทนของสำนักเข้าไปตรวจประเมินกิจกรรมที่ดำเนินการ ณ สถานที่ของลูกค้า (ถ้าเป็นไปได้)

4.3 หน้าที่ของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว จะต้องปฏิบัติดังนี้

ก) ดำรงไว้ซึ่งระบบการบริหารงานให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และข้อกำหนดกฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด รวมทั้งเงื่อนไขต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องหมายรับรอง (LA-R-04) หรืออ้างถึงการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง

ข) อ้างสิทธิ์ได้เฉพาะรายการทดสอบ/สอบเทียบที่ได้รับการรับรอง ที่เป็นไปตามข้อกำหนดกฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก

ค) ให้ความร่วมมือในการตรวจประเมิน และเฝ้าดูการทดสอบ/สอบเทียบในกิจกรรมที่ขอการรับรอง 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/สอบเทียบ เอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ทั้งหมดทันที ภายหลังที่ถูกสั่งพักใช้ ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง

ซ) แจ้งลูกค้าหลังจากห้องปฏิบัติการถูกลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน หรือขอยกเลิกการรับรอง หรือเปลี่ยนแปลงสถานะนิติบุคคลตามกฎหมาย

ฌ) ส่งคืนใบรับรองให้แก่สำนักภายใน 1 เดือนนับตั้งแต่วันที่ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง

ญ) มั่นใจว่าเมื่อนำเครื่องหมายการรับรองหรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองไปใช้ในรายงานผลการทดสอบ/สอบเทียบแล้ว จะไม่นำเครื่องหมายการรับรอง หรือข้อความที่อ้างถึงการ

รับรองดังกล่าวไปใช้ในทางที่สำนักต้องรับผิดชอบในกิจกรรมที่ดำเนินการภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

ฎ) มั่นใจว่าข้อร้องเรียนใด ๆ ที่เกิดจากบุคคลที่สาม จะได้รับการตรวจสอบและแก้ไขตามนโยบายและวิธีดำเนินการของห้องปฏิบัติการทันที

ฏ) ในกรณีที่ประสงค์ขอต่ออายุการรับรอง ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้สำนักทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 45 วัน ก่อนถึงวันตรวจประเมินใหม่

ฐ) มั่นใจว่าผู้จ้างเหมาช่วงดำเนินงานตามระบบการบริหารงานและดำเนินกิจกรรมการรับเหมาช่วงตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนด

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 จะแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เฉพาะกิจเพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์

6.4 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เฉพาะกิจเป็นผู้เสนอผลการพิจารณาคำอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ ถือเป็นที่สุด

6.5 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ จะจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการอุทธรณ์ และทำให้กระบวนการสมบูรณ์ รวมทั้งรายงานผลการพิจารณาอุทธรณ์ให้ผู้อุทธรณ์รับทราบภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์

6.6 ในระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการยังคงมีผลบังคับใช้