ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไข การรับรองความสามารถ ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (LA-R-08)

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-08-15/06-26

บทนำ

เอกสารฉบับนี้แสดงรายละเอียดข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง รวมทั้งข้อกำหนดของ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) ตามเอกสาร APAC MRA 001 สำหรับผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ต้องการขอรับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 17034 จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ มีนโยบายให้การรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เอกสารฉบับนี้สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

สารบัญ

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

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ยื่นขอรับการรับรองและที่ได้รับการรับรองจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

2. นิยาม

2.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่ามีความสามารถทางวิชาการในการผลิตวัสดุอ้างอิง

2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบกิจการหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจที่ประสงค์จะขอรับ ขยายขอบข่าย หรือต่ออายุการรับรอง

2.3 ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง หมายถึง ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง ซึ่งผ่านการประเมิน และได้รับการรับรองจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

2.4 ผู้รับเหมาช่วง หมายถึง หน่วยงานที่มีความสามารถทางวิชาการ ในการดำเนินงานด้านการจัดการตัวอย่าง การประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันและความเสถียร การให้ค่า การเก็บ หรือการจำหน่ายวัสดุอ้างอิง

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 ใบรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

2.9 การตรวจประเมินแบบทางไกล หมายถึง การตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้ง หรือสถานที่เสมือนจริงของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง โดยใช้วิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

หมายเหตุ 1 : สถานที่เสมือนจริง คือ การเก็บข้อมูลของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงในรูปแบบข้อมูลออนไลน์ที่อนุญาตให้บุคคลเข้าไปดำเนินการได้ เช่น ฐานข้อมูลที่อยู่ในระบบคลาวด์

หมายเหตุ 2: ตัวอย่างการตรวจประเมินความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงแบบทางไกล ประกอบด้วย การประชุม/สัมมนาทางเว็บ การประชุมทางไกล บริการภาพและเสียงออนไลน์ การเข้าถึงการประมวลผลข้อมูลขององค์กร ระบบบริหาร และฐานข้อมูล เป็นต้น

3. ข้อกำหนดทั่วไป

3.1 ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ยื่นขอรับการรับรอง ได้รับการรับรองแล้ว ขอขยายขอบข่าย และขอการรับรองใหม่จะต้อง

ก) เป็นนิติบุคคล

ข) ไม่ถูกเพิกถอนการรับรอง เว้นแต่พ้นระยะ 6 เดือนแล้ว

ค) มีสถานที่ปฏิบัติการถาวร หรือนอกสถานที่ (รวมถึงสถานที่ปฏิบัติงานชั่วคราว หรือเคลื่อนที่)

3.2 ในการจัดทำระบบการบริหารงานของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ต้องเป็นไปตามข้อกำหนด ISO 17034 และปฏิบัติเพิ่มเติมตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ดังต่อไปนี้

ก) มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในทุกกิจกรรมให้ครบถ้วนภายใน 1 ปี สำหรับกิจกรรมการผลิตวัสดุอ้างอิงที่ดำเนินการในสถานที่ตั้งและนอกสถานที่ตั้ง

ข) มีการทบทวนระบบบริหารงานคุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

ค) มีการเก็บรักษาบันทึกระบบคุณภาพไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี

ง) มีการผลิตวัสดุอ้างอิงในขอบข่ายที่ยื่นขอ และได้รับการรับรอง

จ) ในกรณีที่มีการใช้บริการผู้รับเหมาช่วงในงานผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจำเป็นต้องตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานของผู้รับเหมาช่วงดังกล่าว โดยผู้รับเหมาช่วงต้องแสดงให้เห็นในความสามารถตามที่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องการเพื่อให้มั่นใจว่ามีความสามารถเป็นที่ยอมรับ เว้นแต่ผู้รับเหมาช่วงนั้นได้รับการรับรองระบบงานที่ได้รับการยอมรับจากสำนัก ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องระบุงานที่เหมาช่วงในการวางแผนการผลิต สำนักขอสงวนสิทธิ์ที่จะตรวจประเมิน ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานของผู้รับเหมาช่วงดังกล่าว เพื่อให้มั่นใจว่ามีความสามารถเป็นที่ยอมรับ

ฉ) ในกรณีที่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง มีการใช้ห้องปฏิบัติการของตนเองหรือห้องปฏิบัติการของผู้รับเหมาช่วง ห้องปฏิบัติการนั้นต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 และ LA-R-03 ข้อ 3.2 ง)

3.3 สำนักมีนโยบายดำเนินการตรวจประเมินความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ณ สถานที่ตั้งหน่วยงานหรือแบบทางไกล (Remote Assessment)

สำนักสงวนสิทธิ์การตรวจประเมินแบบทางไกลตามความจำเป็น โดยมีนโยบายและหลักเกณฑ์เป็นไปตามประกาศของสำนัก

3.4 สำนักอาจจะดำเนินการตรวจเบื้องต้นหลังการยื่นคำขอไม่เกิน 1 เดือน ในการตรวจสอบความพร้อมของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เพื่อการตรวจประเมินต่อไป

3.5 สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอภายใน 6 เดือนหลังการตรวจเบื้องต้นหรือหลังจากวันยื่นคำขอในกรณีที่ไม่มีการตรวจเบื้องต้น หากผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไม่พร้อมที่จะตรวจประเมินภายใน 6 เดือน สำนักจะยกเลิกคำขอนั้น หากผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องการเวลาในการจัดทำระบบเพิ่มเติม ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องดำเนินการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมระบุเหตุผลความจำเป็น และเวลาที่ต้องการเพิ่มต่อสำนัก และสำนักจะพิจารณาความเหมาะสม

3.6 สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินความสามารถของผู้ยื่นคำขอ และจะสรุปผลการตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่พบข้อบกพร่องผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วันทำการและดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 3 เดือน กรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องดำเนินการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมระบุเหตุผลความจำเป็นและสำนักจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 6 เดือน นับตั้งแต่วันประชุมปิดการตรวจประเมิน

สำนักจะดำเนินการตรวจประเมินการดำเนินการผลิตวัสดุอ้างอิง การตรวจสอบสิ่งอำนวยความสะดวกและการออกใบรับรองวัสดุอ้างอิง ในส่วนของการเฝ้าดูการผลิตวัสดุอ้างอิง การทดสอบการสอบเทียบ ความเป็นเนื้อเดียวกัน และความเสถียร หรือกิจกรรมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องในขอบข่ายที่ยื่นขอหรือได้รับการรับรองความสามารถ ณ ขณะที่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงดำเนินการจริง (หากเป็นไปได้) อย่างน้อยรอบการรับรองละ 1 ครั้ง

ในกรณีของการตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ และการขยายขอบข่ายการรับรอง ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องดำเนินการส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 10 วันทำการ และส่งเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน 1 เดือน กรณีที่การแก้ไขข้อบกพร่องยังไม่สมบูรณ์

อาจพิจารณาให้ขยายระยะเวลาไปอีกครั้งละ 1 เดือน โดยผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องดำเนินการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมระบุเหตุผลความจำเป็นโดยสำนักจะพิจารณาตามความเหมาะสม ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 4 เดือน นับตั้งแต่วันประชุมปิดการตรวจประเมิน

<u>หมายเหตุ : เมื่อมีการประกาศใช้มาตรฐาน ISO 17034 ฉบับใหม่ สำนักฯ จะกำหนดช่วงระยะเวลาเปลี่ยนผ่านไปสู่มาตรฐานฉบับใหม่และจะดำเนินการแจ้งผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองทราบ เพื่อให้ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงดำเนินการปรับปรุงเอกสารให้เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับใหม่ และสำนักฯ จะดำเนินการตรวจประเมินในช่วงระยะเวลาเปลี่ยนผ่านมาตรฐานฉบับใหม่ ให้ขึ้นอยู่กับรอบการตรวจประเมินนั้น</u>

3.7 สำนักจะออกใบรับรองและขอบข่ายของการรับรองความสามารถให้แก่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ใบรับรองมีอายุรอบละ 4 ปี โดยมีผลใช้บังคับนับจากวันที่ระบุในใบรับรอง กรณีมีการเปลี่ยนแปลงใบรับรองก่อนครบรอบวันหมดอายุให้นับวันหมดอายุใบรับรองใหม่เท่าวันหมดอายุใบรับรองเดิม ยกเว้นเมื่อสำนักยกเลิกหรือเพิกถอนการรับรอง สำนักจะออกใบรับรองให้ใหม่ภายหลังที่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้รับการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบและอนุมัติให้ผ่านการรับรอง

ในกรณีที่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงยื่นขอต่ออายุการรับรอง หรือยื่นขอต่ออายุการรับรองพร้อมขยายขอบข่ายการรับรอง เมื่อสำนักได้ดำเนินการตรวจประเมินและตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องเรียบร้อยแล้ว ให้ถือว่าใบรับรองฉบับเดิมยังมีผลบังคับใช้จนกว่าจะได้รับอนุมัติการต่ออายุการรับรองจากคณะกรรมการ สำหรับขอบข่ายที่ขอขยายการรับรอง จะมีผลบังคับใช้เมื่อได้รับการอนุมัติให้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

3.8 สำนักกำหนดวิธีดำเนินการในการยื่นขอรับการรับรอง เงื่อนไขการให้การรับรอง การรักษาสถานะการรับรอง การขอขยายขอบข่ายการรับรอง และการขอการรับรองใหม่ รวมทั้งเงื่อนไขในการลดขอบข่ายการรับรอง การยกเลิก หรือเพิกถอนการรับรอง

3.9 สำนักจะเป็นผู้ตรวจสอบการรักษาไว้ซึ่งความสามารถของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 17034 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนักตามวิธีการและระยะเวลาที่กำหนด

3.10 สำนักมีนโยบายกำหนดความถี่ในการตรวจติดตามการรับรองทุก 18-22 เดือน และการตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบทุก 4 ปี นับจากวันตรวจประเมิน และในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่มีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานและความสามารถในการผลิตวัสดุอ้างอิง สำนักสงวนสิทธิ์ที่จะตรวจประเมินเพิ่มเติม ตรวจติดตามการรับรอง และตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบนอกเหนือจากระยะเวลาที่กำหนด

3.11 ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงสามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ตลอดเวลา โดยต้องทำหนังสือแจ้งสำนัก พร้อมกรอกข้อมูลในเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงล่วงหน้าอย่างน้อย 45 วัน ก่อนการตรวจประเมิน

3.12 สำนักสงวนสิทธิ์ที่จะเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด กฎระเบียบ หรือเงื่อนไขใด ๆ ที่สำนักกำหนด และจะแจ้งการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ให้ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงรับทราบภายในระยะเวลาที่เหมาะสม ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องดำเนินการให้เป็นไปตามการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว และมีหลักฐานที่อ้างอิงได้

3.13 สำนักจะเก็บข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไว้เป็นความลับระหว่างผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงและสำนัก ข้อมูลเหล่านี้จะถือว่าเป็นสิ่งที่จำเป็นต้องรู้ ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับกฎหมายบ้านเมือง และไม่ต้องระบุในเอกสารระบบการบริหารงาน บุคลากรทั้งหมดของสำนักและผู้เกี่ยวข้องในการตรวจประเมินและการพิจารณาให้การรับรอง จะต้องให้ถ้อยแถลงการรักษาความลับกับสำนัก และสำนักจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอและ/หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง อันเนื่องจากความลับนี้ได้แพร่งพรายออกไป เว้นแต่เกิดขึ้นจากการกระทำของสำนัก

3.14 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจลดขอบข่ายการรับรองเมื่อมีข้อบ่งชี้ว่ามีการเปลี่ยนแปลงที่ทำให้ความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงลดลง

3.15 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจพักใช้ใบรับรองเมื่อผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 17034 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ทั้งนี้ไม่เกิน 6 เดือน หากผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนดสำนักจะพิจารณาเพิกถอนการรับรอง

3.16 สำนักอาจพักใช้ใบรับรองหรือลดขอบข่ายการรับรองทันที เมื่อผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไม่สามารถดำเนินการให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 17034 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด

3.17 ภายใต้การพิจารณาของคณะกรรมการ สำนักอาจเพิกถอนการรับรอง เมื่อ

ก) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงเป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล

ข) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงกระทำหรืองดเว้นกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนด กฎระเบียบและเงื่อนไขที่สำนักกำหนด

ค) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงเลิกประกอบกิจการในส่วนที่ได้รับการรับรอง

ง) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองในสาระสำคัญไว้ได้

จ) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงไม่รักษาความสามารถในการดำเนินการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองหลังจากถูกพักใช้การรับรองแล้ว 2 ครั้ง ภายในระยะเวลา 2 ปี

ฉ) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงให้ข้อมูลและเอกสารประกอบการรับรองที่เป็นเท็จ และไม่ตรงกับความเป็นจริงโดยเจตนา จงใจฝ่าฝืนข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก สำนักสามารถเพิกถอนคำขอรับการรับรองหรือยุติกระบวนการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองได้ทันที โดยแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้รับทราบ

ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ถูกเพิกถอนการรับรองที่มีความประสงค์จะขอรับการรับรองใหม่สามารถกระทำได้ภายหลังจากพ้นระยะเวลา 6 เดือนแล้วหลังจากถูกเพิกถอนการรับรอง

3.18 ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองแล้วประสงค์จะขอยกเลิกการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 30 วันก่อนวันที่ขอยกเลิกการรับรอง และเมื่อประสงค์จะขอยกเลิกคำขอรับการรับรอง ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนัก ทั้งนี้ค่าธรรมเนียมที่จ่ายล่วงหน้าไม่สามารถเรียกคืนได้

4. เงื่อนไขที่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องปฏิบัติ

4.1 การมีส่วนได้ส่วนเสีย ความเป็นอิสระ และความเป็นกลาง

ก) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง และบุคลากรจะต้องเป็นอิสระจากการค้า การเงิน และความกดดันใด ๆ ที่จะมีผลกระทบต่อการตัดสินทางวิชาการ

ข) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องไม่ให้บุคลากร หรือองค์กรจากภายนอกมีอิทธิพลต่อผลการทดสอบของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

ค) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจะต้องไม่เข้าร่วมในกิจกรรมใด ๆ ที่อาจมีผลต่อความเป็นอิสระ และความเป็นกลางของการดำเนินการผลิตวัสดุอ้างอิง

4.2 ความร่วมมือกับสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงจะต้องจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกและให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่สำนักในการตรวจสอบว่าผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงได้ดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนด ISO 17034 และข้อกำหนดกฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด ความร่วมมือนี้ต้องรวมถึง

ก) อนุญาตให้ผู้แทนของสำนักเข้าไปในบริเวณที่ปฏิบัติงานของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงและส่วนที่เกี่ยวข้องได้

ข) ดำเนินการเตรียมตัวอย่าง บรรจุตัวอย่าง เพื่อให้ผู้แทนของสำนักทวนสอบความสามารถในการดำเนินการผลิตวัสดุอ้างอิงของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

ค) จัดเตรียมและสาธิตการทดสอบใด ๆ ตามที่คณะผู้ประเมินร้องขอในขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรอง หรือขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

ง) จัดเตรียม บรรจุ และจัดส่งสิ่งของหรือเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องตามที่สำนักร้องขอ

จ) อนุญาตให้ผู้แทนของสำนักตรวจสอบเอกสารและบันทึกระบบการบริหารงานที่เกี่ยวข้อง เช่น การผลิตวัสดุอ้างอิง ใบรับรองวัสดุอ้างอิง บันทึกการตรวจติดตามคุณภาพภายในและบันทึกการทบทวนการบริหารงาน เป็นต้น

ฉ) ให้ความร่วมมือในการตรวจสอบและแก้ไขปัญหาการร้องเรียนที่เกิดจากบุคคลที่สามเกี่ยวกับกิจกรรมการผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง

ช) ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองต้องมีข้อตกลงกับลูกค้าของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง เพื่อให้ผู้แทนของสำนักเข้าไปตรวจประเมินกิจกรรมที่ดำเนินการ ณ สถานที่ของลูกค้า (ถ้าเป็นไปได้)

4.3 หน้าที่ของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง

ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองแล้ว จะต้องปฏิบัติดังนี้

ก) ดำรงไว้ซึ่งระบบคุณภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 17034 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขที่สำนักกำหนด รวมทั้งเงื่อนไขต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการใช้เครื่องหมายรับรอง หรืออ้างถึงการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง

ข) อ้างสิทธิ์ได้เฉพาะวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง ที่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก

ค) ให้ความร่วมมือในการตรวจประเมิน และเฝ้าดูการผลิตวัสดุอ้างอิงในกิจกรรมที่ขอการรับรอง ทั้งการเข้าถึงสถานที่ บุคคล เครื่องมือ เอกสาร และบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

ง) กรณีที่มีการดำเนินการนอกสถานที่หรือ ณ สถานที่ของลูกค้าของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องจัดให้มีการเฝ้าดูการดำเนินงาน ณ สถานที่ดังกล่าว

จ) ชำระค่าธรรมเนียมสำหรับการยื่นคำขอ การตรวจประเมิน การตรวจติดตามการรับรอง การตรวจประเมินการขยายขอบข่ายการรับรอง การตรวจประเมินใหม่ การตรวจประเมินเพิ่มเติม และค่าบริการอื่น ๆ ตามอัตราที่สำนักกำหนด (LA-R-02)

ฉ) ไม่นำผลการรับรอง และข้อความใด ๆ ไปใช้ อันทำให้เกิดความเสื่อมเสียชื่อเสียงแก่สำนักและเกิดความเข้าใจผิด

ช) ยุติการแสดงเครื่องหมายการรับรอง (LA-R-04) และ/หรือยุติการอ้างว่าได้รับการรับรองในใบรับรอง เอกสาร หรือสิ่งพิมพ์ทั้งหมดทันที ภายหลังที่ถูกสั่งพักใช้ ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง

ซ) แจ้งลูกค้าหลังจากผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงถูกลดขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน หรือขอยกเลิกการรับรอง หรือเปลี่ยนแปลงสถานะนิติบุคคลตามกฎหมาย

ฌ) ส่งคืนใบรับรองให้แก่สำนักภายใน 1 เดือนนับตั้งแต่วันที่ถูกเพิกถอนการรับรอง หรือขอยกเลิกการรับรอง

ญ) มั่นใจว่าเมื่อนำเครื่องหมายการรับรองหรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองไปใช้ในใบรับรองของวัสดุอ้างอิงแล้ว จะไม่นำเครื่องหมายการรับรองหรือข้อความที่อ้างถึงการรับรองดังกล่าวไปใช้ในทางที่สำนักต้องรับผิดชอบในกิจกรรมที่ดำเนินการภายใต้ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

ฎ) มั่นใจว่าข้อร้องเรียนใด ๆ ที่เกิดจากบุคคลที่สาม จะได้รับการตรวจสอบและแก้ไข ตามนโยบายและวิธีดำเนินการของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงทันที

ฏ) ในกรณีที่ประสงค์ขอต่ออายุการรับรอง ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้สำนักทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 45 วัน ก่อนถึงวันตรวจประเมินใหม่

ฐ) มั่นใจว่าผู้จ้างเหมาช่วงดำเนินงานตามระบบการบริหารงานและดำเนินกิจกรรมการรับเหมาช่วงตามเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนด

5. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง

5.1 ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องแจ้งสำนักทันทีที่มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในการดำเนินงานหรือสถานะของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่มีผลกระทบต่อความสามารถหรือขอบข่ายการรับรองทำให้ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขของสำนัก การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว รวมถึง

ก) สถานะทางกฎหมาย ทางการค้า หรือสถานะขององค์กร

ข) องค์กร และการบริหาร เช่น ผู้บริหารในตำแหน่งที่สำคัญ

ค) นโยบาย หรือขั้นตอนการดำเนินงานที่มีผลกระทบที่สำคัญต่อระบบคุณภาพ และ/หรือขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

ง) สถานที่ตั้งผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

จ) บุคลากร เครื่องมือ หรือสภาวะแวดล้อมในการปฏิบัติงาน หรือสิ่งอื่น ๆ ที่มีผลกระทบที่สำคัญต่อระบบการบริหารงานของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

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 ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อประธานคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำตัดสิน ประธานคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ จะแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เฉพาะกิจเพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์

6.4 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์เฉพาะกิจเป็นผู้เสนอผลการพิจารณาคำอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ ถือเป็นที่สุด

6.5 คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ จะจัดทำเอกสารเกี่ยวกับการอุทธรณ์ และทำให้กระบวนการสมบูรณ์ รวมทั้งรายงานผลการพิจารณาอุทธรณ์ให้ผู้อุทธรณ์รับทราบภายใน 60 วัน นับจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์

6.6 ในระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ คำตัดสินของคณะกรรมการยังคงมีผลบังคับใช้