



กระบวนการรับรอง ระบบงานห้องปฏิบัติการ (LA-I-02)

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>

บทนำ

เอกสารฉบับนี้ใช้เป็นข้อมูลทั่วไปสำหรับห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ในการเตรียมการเพื่อกระบวนการประเมินและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ที่ยื่นคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ต่อสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	i
สารบัญ	ii
1. ขอบข่าย	1
2. นิยาม	1
3. ขั้นตอนการเตรียมการเพื่อขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง	2
4. ขั้นตอนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการและผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง	2
5. แผนผังแสดงขั้นตอนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ	4
6. แผนผังแสดงขั้นตอนการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการ	5
7. แผนผังแสดงขั้นตอนการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง	6
8. การตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการและผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง	7

1. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ที่ยื่นขอรับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ

2. นิยาม

- 2.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่ให้การยอมรับอย่างเป็นทางการว่าห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงมีความสามารถในการทดสอบ หรือการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือการผลิตวัสดุอ้างอิงที่เฉพาะนั้น ๆ
- 2.2 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ผู้ประกอบกิจการหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจที่ประสงค์จะขอรับ ขยายขอบข่ายหรือต่ออายุการรับรอง
- 2.3 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณารับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาความสามารถห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO 17034 เพื่อให้ความเห็นชอบประกอบการรับรอง และให้คำปรึกษาแนะนำแนวทางดำเนินงานด้านรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
- 2.4 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง หมายถึง ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองซึ่งผ่านการตรวจประเมิน และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ
- 2.5 สำนัก หมายถึง สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
- 2.6 ใบรับรอง หมายถึง ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ หรือใบรับรองความสามารถ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือใบรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

3. ขั้นตอนการเตรียมการเพื่อขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

- 3.1 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ต้องมีงานศึกษาข้อกำหนด ISO/IEC 17025 หรือ ISO/IEC 17043 หรือ ISO 17034
- 3.2 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง กำหนดนโยบายในการบริหารจัดการระบบการดำเนินงานห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
- 3.3 คณะทำงานจัดทำคู่มือคุณภาพและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง
- 3.4 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ดำเนินงานระบบการดำเนินงานตามคู่มือคุณภาพและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง
- 3.5 ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง แต่งตั้งผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน เพื่อดำเนินการตรวจสอบให้แน่ใจว่าระบบการดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนด มีการนำไปปฏิบัติ และคงไว้ซึ่งระบบการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพ
- 3.6 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการดำเนินงาน
- 3.7 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ติดต่อสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ เพื่อยื่นขอการรับรอง

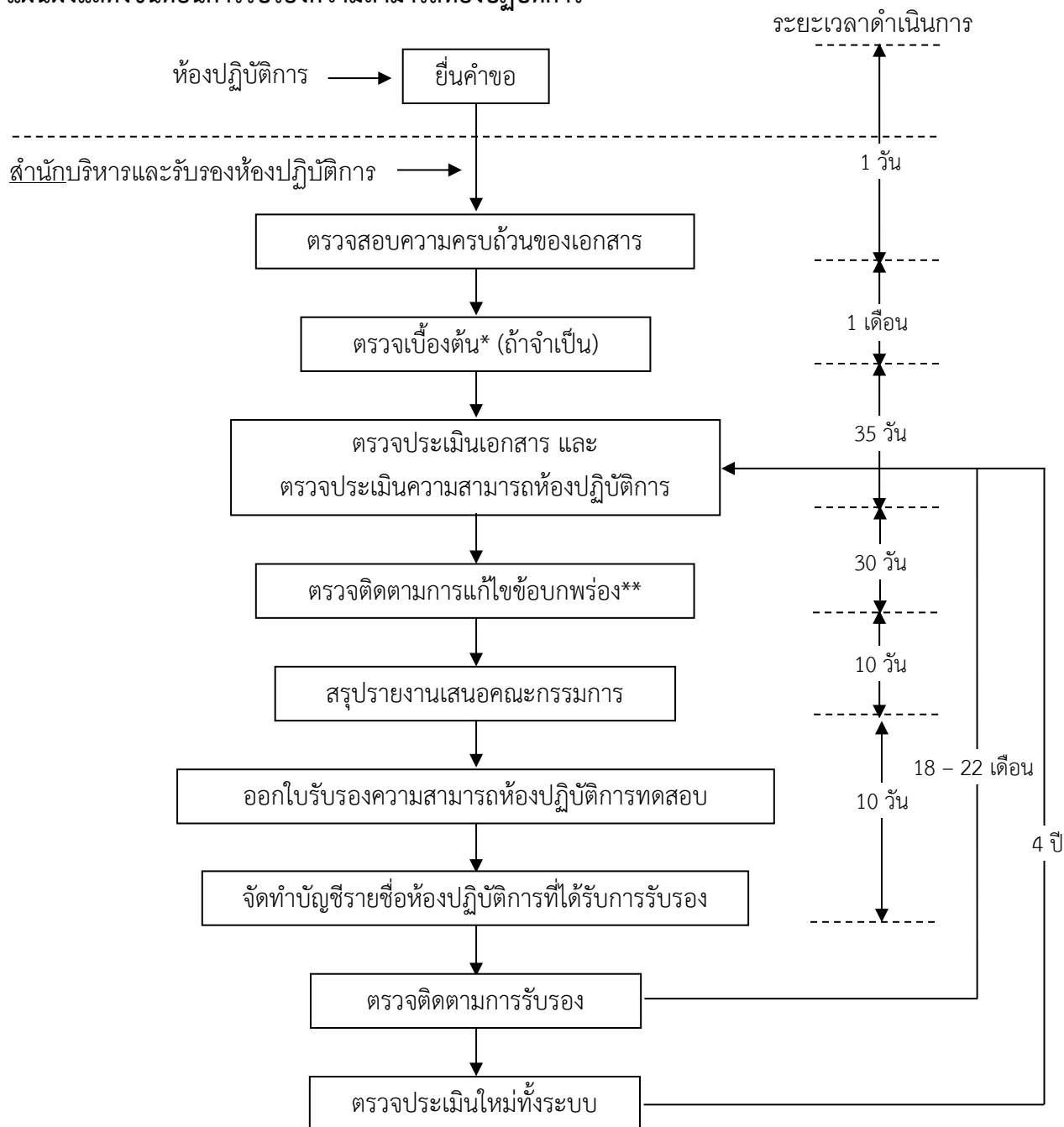
4. ขั้นตอนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

สำนักมีกระบวนการในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ดังนี้

- 4.1 ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ยื่นคำขอรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงพร้อมเอกสารประกอบตามที่ระบุในแบบ LA-F-01 หรือ LA-F-201 หรือ LA-F-301

- 4.2 สำนักตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
- 4.3 คณะผู้ประเมินดำเนินการตรวจเบื้องต้น (ถ้าจำเป็น)
- 4.4 คณะผู้ประเมินดำเนินการตรวจประเมินเอกสารและตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
- 4.5 คณะผู้ประเมินดำเนินการตรวจติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง
- 4.6 คณะผู้ประเมินสรุปรายงานเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ
- 4.7 คณะกรรมการสรุปรายงานเสนอผู้อำนวยการสำนักเพื่อพิจารณาให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
- 4.8 สำนักออกใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบให้แก่ห้องปฏิบัติการ หรือใบรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการให้แก่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือใบรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงให้แก่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง
- 4.9 สำนักจัดทำบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง
- 4.10 สำนักตรวจติดตามการรับรอง
- 4.11 สำนักตรวจประเมินใหม่ทั้งระบบ

5. แผนผังแสดงขั้นตอนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

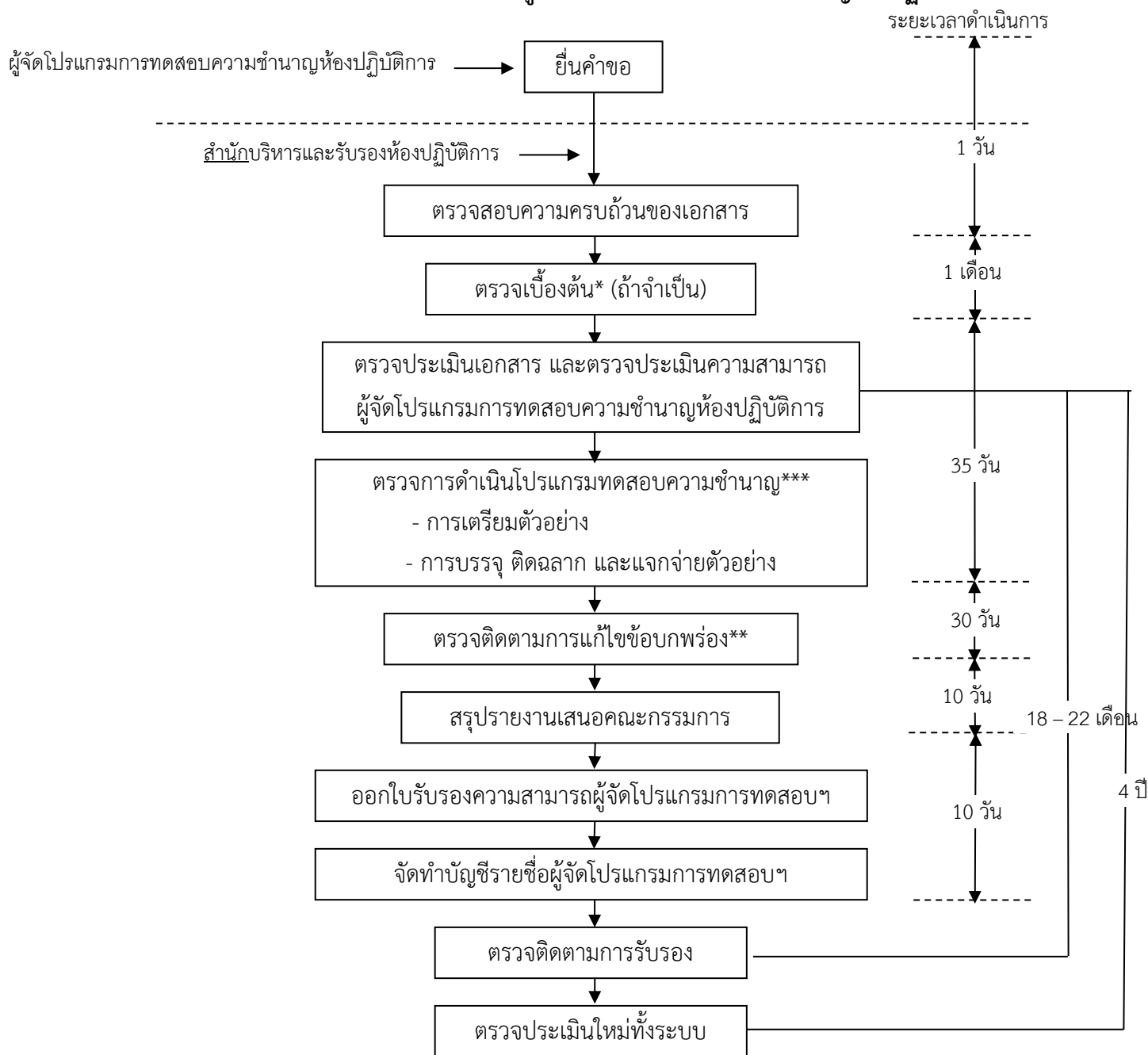


หมายเหตุ (1) “วัน” หมายถึง วันทำการ

(2) * ห้องปฏิบัติการต้องเตรียมความพร้อมเพื่อการตรวจประเมิน ภายใน 6 เดือน หลังจากการตรวจเบื้องต้น

(3) ** ห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องมาให้สำนักภายใน 3 เดือน

6. แผนผังแสดงขั้นตอนการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ



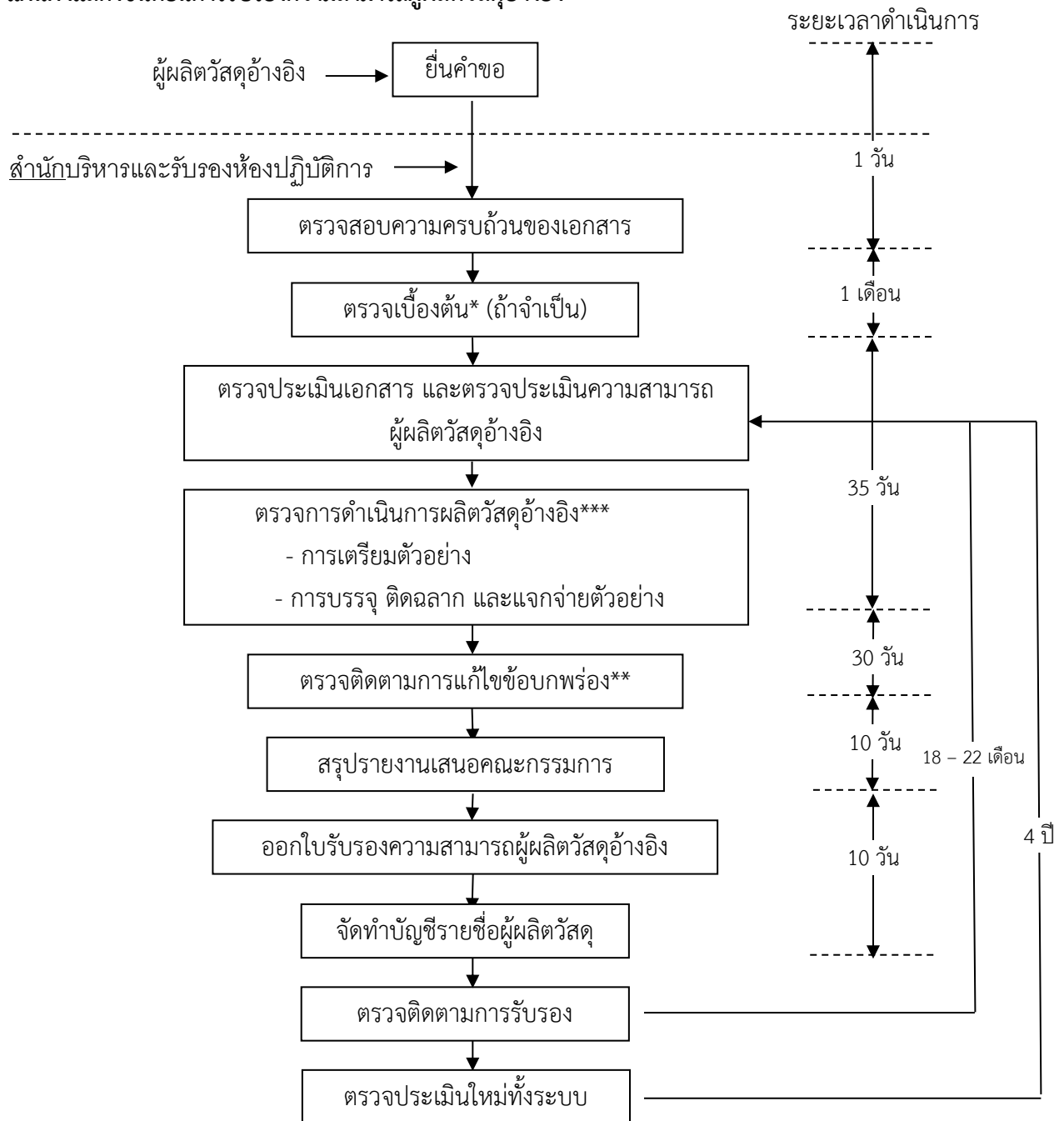
หมายเหตุ (1) “วัน” หมายถึง วันทำการ

(2) * ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องเตรียมความพร้อมเพื่อการตรวจประเมิน ภายใน 6 เดือน หลังจากการตรวจเบื้องต้น

(3) ** ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องมาให้สำนักภายใน 3 เดือน

(4) *** สำนักอาจดำเนินการตรวจติดตามเพิ่มเติมถ้าไม่ได้ตรวจพร้อมกับการตรวจประเมิน

7. แผนผังแสดงขั้นตอนการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง



หมายเหตุ (1) “วัน” หมายถึง วันทำการ

(2) * ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องเตรียมความพร้อมเพื่อการตรวจประเมิน ภายใน 6 เดือน หลังจากการตรวจเบื้องต้น

(3) ** ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องส่งเอกสารหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องมาให้สำนักภายใน 3 เดือน

(4) *** สำนักอาจดำเนินการตรวจติดตามเพิ่มเติมถ้าไม่ได้ตรวจพร้อมกับการตรวจประเมิน

8. การตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

สำนักดำเนินการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตามขอบข่ายที่ยื่นขอรับการรับรองซึ่งการตรวจประเมินครั้งนี้เป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการพิจารณาให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และข้อกำหนดกฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ (LA-R-03) หรือตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (LA-R-06) หรือ ISO 17034 และข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (LA-R-08)

ขั้นตอนในการประเมินห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง มีดังนี้

8.1 สำนักแต่งตั้งคณะผู้ประเมินห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่มีคุณสมบัติตามที่กำหนดและแจ้งผู้ยื่นคำขอทราบเพื่อให้ความเห็นชอบ

8.2 การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

8.2.1 ประชุมเปิดการประเมินโดยหัวหน้าคณะผู้ประเมิน แนะนำคณะผู้ประเมินแก่ผู้แทนของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง อธิบายจุดประสงค์ของการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง แจ้งกำหนดการตรวจประเมิน ยืนยันคู่มือคุณภาพฉบับล่าสุด รวมทั้งทรัพยากรที่ต้องใช้และเรื่องอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

8.2.2 การตรวจประเมินระบบการบริหารงานโดยตรวจประเมินจากเอกสารคู่มือคุณภาพของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง บันทึกสิ่งที่ตรวจพบและข้อบ่งชี้ถึงการไม่เป็นไปตามกำหนดไว้ในแบบรายงานข้อบกพร่อง

8.2.3 การตรวจประเมินทางวิชาการ ตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการในการปฏิบัติการทดสอบ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการในการ

ดำเนินการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุ อ้างอิงในการดำเนินการผลิตวัสดุอ้างอิงตามขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรอง และบันทึกสิ่งที่ตรวจพบรวมทั้งข้อบกพร่องซึ่งการไม่เป็นไปตามกำหนดไว้ในแบบรายงานข้อบกพร่อง

8.2.4 การประชุมปิดการประเมิน เพื่อสรุปผลการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง หัวหน้าคณะผู้ประเมินสรุปผลการตรวจประเมินระบบการบริหารงานและด้านวิชาการ ให้แก่ผู้แทนของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงทราบ ตอบข้อซักถามของห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง กำหนดระยะเวลาที่จะดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินให้แล้วเสร็จ ในกรณีที่คณะผู้ประเมินไม่สามารถสรุปสิ่งที่พบเห็นได้ให้ติดต่อสำนักเพื่อตัดสิน

8.3 รายงานการตรวจประเมิน

- ก) คณะผู้ประเมินเป็นผู้จัดทำรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง แล้วนำเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ
- ข) คณะกรรมการเสนอผู้อำนวยการสำนักเพื่อพิจารณาให้การรับรอง
- ค) สำนักแจ้งผลการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

8.4 สำนักออกใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบแก่ห้องปฏิบัติการ หรือใบรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการแก่ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หรือใบรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงแก่ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง