

ระเบียบสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตร

และอาหารแห่งชาติ

ว่าด้วย การขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการทดสอบ

มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารเพื่อการส่งออก

พ.ศ. ๒๕๔๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๘ (๗) แห่งพระราชบัญญัติ  
ระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติ  
ระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ และกฎกระทรวง แบ่งส่วน  
ราชการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์  
พ.ศ. ๒๕๔๕ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ จึงออกระเบียบ  
การขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารเพื่อการส่งออก  
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า ระเบียบสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร  
แห่งชาติ ว่าด้วย การขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร  
เพื่อการส่งออก พ.ศ. ๒๕๔๗

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันตีประกาศในราชกิจจานุเบกษา  
เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

“ผู้ยื่นคำขอ” หมายความว่า นิติบุคคลที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนเพื่อขอรับความสามารถในฐานะห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบและตรวจวิเคราะห์สินค้าเกษตรและอาหาร

“หน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ” (Accreditation Body : AB) หมายความว่า ผู้ประกอบการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสินค้าเกษตรและอาหาร

“ห้องปฏิบัติการ” หมายความว่า ห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบและตรวจวิเคราะห์สินค้าเกษตรและอาหาร

“การขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ” หมายความว่า การที่สำนักงานให้การยอมรับในความสามารถว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบและตรวจวิเคราะห์ตามข้อกำหนดคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “การขึ้นทะเบียน”

“ใบรับรอง” หมายความว่า เอกสารที่ออกโดยสำนักงานเพื่อแสดงว่าห้องปฏิบัติการได้รับการขึ้นทะเบียนยอมรับความสามารถว่ามีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบและวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

“คณะทบทวน” หมายความว่า คณะบุคคลที่มีคุณสมบัติตามที่สำนักงานกำหนดและได้รับการแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการให้ทำหน้าที่พิจารณาตัดสินการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

“คณะพิจารณาคำอุทธรณ์” หมายความว่า คณะบุคคลที่มีคุณสมบัติตามที่สำนักงานกำหนดและได้รับการแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการ ให้ทำหน้าที่พิจารณาตัดสินคำอุทธรณ์นั้นๆ

ข้อ ๔ ให้ผู้ที่ประสงค์ขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการเพื่อการส่งออก สามารถยื่นคำขอได้ที่สำนักงาน โดยใช้คำขอตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่สำนักงานกำหนด พร้อมแนบหลักฐานดังนี้

๔.๑ ในกรณีเป็นหน่วยงานราชการ ให้หัวหน้าส่วนราชการแจ้งความประสงค์เป็นหนังสือเพื่อขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ พร้อมแนบสำเนาเอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการจากหน่วยรับรองที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงาน

๔.๒ ในกรณีเป็นหน่วยงานเอกชน ให้แนบเอกสารดังนี้

๔.๒.๑ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งมีอายุไม่เกิน ๕๐ วันนับตั้งแต่วันที่ออกหนังสือรับรอง สำเนาบัตรประชาชน สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล

กรณีผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้แนบหนังสือมอบอำนาจ สำเนาทะเบียนบ้าน สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือเอกสารอื่นที่ทางราชการออกให้

๔.๒.๒ สำเนาเอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการจากหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงาน

๔.๒.๓ สำเนาหลักฐานขอขบ่ายการทดสอบและตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ

๕.๒.๔ สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ สำนักงานสาขาในประเทศไทยที่ขอรับใบรับรองโดยละเอียด

๕.๒.๕ เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ แนะนำองค์กร/หน่วยงานของผู้ยื่นคำขอ (ถ้ามี)

ข้อ ๕ ผู้ยื่นคำขอรับการขึ้นทะเบียนต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

๕.๑ เป็นห้องปฏิบัติการ และเป็นนิติบุคคล

๕.๒ ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรองตามข้อบ่งชี้ที่ยื่นขอการรับรอง  
เว้นแต่พ้นระยะ ๖ เดือนแล้ว

๕.๓ ได้รับการรับรองตามข้อกำหนดคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงาน

๕.๔ ไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดี หรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่อยู่ในระหว่าง  
ถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสาร ที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอ  
การยอมรับความสามารถในฐานะหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการเว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ยื่น  
คำขอ หรือตัวแทนไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา และในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษา  
ถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนสามารถยื่นคำขอได้ เมื่อพ้นกำหนด ๒ ปี  
นับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว

๕.๕ ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้อง  
แท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่ง อันเนื่องมาจากมีพฤติกรรม หรือมีมูลเหตุอันควร  
เชื่อได้ว่าผู้ยื่นคำขอ หรือตัวแทนกระทำการปลอมแปลงเอกสารของทางราชการที่เกี่ยวข้อง  
กับการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้องหรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำผิดดังกล่าว

๕.๖ มีเงินทุนและฐานะทางการเงินที่มั่นคง

ข้อ ๖ เมื่อได้รับคำขอพร้อมเอกสารแล้ว เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติและเสนอคณะทบทวนพิจารณาตัดสิน หากถูกต้องครบถ้วนสำนักงานจะดำเนินการขึ้นทะเบียนผู้ที่ผ่านการพิจารณาทันที ในกรณีมีรายละเอียดไม่ครบถ้วน สำนักงานจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอส่งเอกสารเพิ่มเติม

ข้อ ๗ รายละเอียดการขึ้นทะเบียน และเงื่อนไขที่ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนต้องปฏิบัติ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ท้ายระเบียบนี้

ข้อ ๘ ใบรับรองให้ใช้ตามแบบที่สำนักงานกำหนดในภาคผนวก ก. ท้ายระเบียบนี้ ผู้ที่ได้ใบรับรองสามารถใช้เครื่องหมายเพื่อแสดงถึงการยอมรับความสามารถเฉพาะที่สำนักงานกำหนดไว้เท่านั้น

ใบรับรองมีอายุ ๓ ปี นับแต่วันที่ออกใบรับรอง

ข้อ ๙ ให้ผู้อำนวยการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจเป็นผู้มีอำนาจลงนามในใบรับรองการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

หากผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขการขึ้นทะเบียน ผู้มีอำนาจลงนามตามวรรคหนึ่ง อาจใช้ดุลพินิจลดขอบข่าย พักใช้หรือเพิกถอนการขึ้นทะเบียน นับแต่วันที่มีการตรวจพบถึงความบกพร่อง ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขท้ายระเบียบนี้

ข้อ ๑๐ ให้ผู้อำนวยการ เป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ในกรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการวินิจฉัยหรือการดำเนินการตามระเบียบนี้  
ผู้อำนวยการเป็นผู้มีอำนาจพิจารณา

คำวินิจฉัยของผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและ  
อาหารแห่งชาติให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๔๗

วรเวทย์ ชำนาญกุล

ผู้อำนวยการ

สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตร

และอาหารแห่งชาติ

**หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข**  
**ในการยอมรับความสามารถของ**  
**ห้องปฏิบัติการ**  
**Criteria of Recognition of Competency for Laboratory**



สำนักรับรองมาตรฐานสินค้าและระบบคุณภาพ  
สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ  
กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

## หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ ทดสอบมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร เพื่อการส่งออก

### 1. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนด นิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ เงื่อนไข การตรวจติดตาม การลดข้อบกพร่อง การเพิกถอนทะเบียน การรักษาความลับ การใช้เครื่องหมาย และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร

### 2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

2.1 “สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

2.2 “ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

2.3 “ผู้ยื่นคำขอ” หมายความว่า นิติบุคคลที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนเพื่อยอมรับความสามารถในฐานะห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบและตรวจวิเคราะห์สินค้าเกษตรและอาหาร

2.4 “หน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ” (Accreditation Body : AB) หมายความว่า ผู้ประกอบการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสินค้าเกษตรและอาหาร

2.5 “ห้องปฏิบัติการ” หมายความว่า ห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบและตรวจวิเคราะห์สินค้าเกษตรและอาหาร

2.6 “การขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ” หมายความว่า การที่สำนักงานให้การยอมรับในความสามารถว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีการดำเนินการกิจกรรมการทดสอบ และตรวจวิเคราะห์ตามข้อกำหนดคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “การขึ้นทะเบียน”

2.7 “ใบรับรอง” หมายความว่า เอกสารที่ออกโดยสำนักงาน เพื่อแสดงว่าห้องปฏิบัติการได้รับการขึ้นทะเบียนยอมรับความสามารถว่ามีการดำเนินการกิจกรรมการทดสอบและตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

2.8 “คณะทบทวน” หมายความว่า คณะบุคคลที่มีคุณสมบัติตามที่สำนักงานกำหนดและได้รับการแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการ ให้ทำหน้าที่พิจารณาตัดสินการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

2.9 “คณะพิจารณาอุทธรณ์” หมายความว่า คณะบุคคลที่มีคุณสมบัติตามที่สำนักงานกำหนดและได้รับการแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการ ให้ทำหน้าที่พิจารณาตัดสินคำอุทธรณ์นั้น ๆ



### 3. คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ

ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- 3.1 เป็นห้องปฏิบัติการ และเป็นนิติบุคคล
- 3.2 ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรองตามข้อบ่งชี้ยื่นขอการรับรอง เว้นแต่พ้นระยะ 6 เดือนแล้ว
- 3.3 ได้รับการรับรองตามข้อกำหนดคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงาน
- 3.4 ไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดี หรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่อยู่ในระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอการยอมรับความสามารถในฐานะห้องปฏิบัติการ เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ยื่นคำขอ หรือตัวแทนไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา และในกรณีที่ถูกดำเนินคดีถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนสามารถยื่นคำขอได้ เมื่อพ้นกำหนด 2 ปี นับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว
- 3.5 ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับใดฉบับหนึ่ง อันเนื่องมาจากมีเหตุการณ์ หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อได้ว่าผู้ยื่นคำขอ หรือตัวแทนกระทำการปลอมแปลงเอกสารของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้องหรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำความผิดดังกล่าว
- 3.6 มีเงินทุนและฐานะทางการเงินที่มั่นคง

### 4. การดำเนินการเพื่อขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

- 4.1 การยื่นคำขอ ให้ยื่นคำขอต่อสำนักงาน พร้อมหลักฐานและเอกสารต่าง ๆ ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก และแบบใบสมัครเพื่อขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข
- 4.2 ผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามกฎหมาย กฎ ประกาศ คำสั่ง รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานกำหนด
- 4.3 ผู้ยื่นคำขอต้องอนุญาตให้มีการสอบถามข้อมูล หลักฐาน ของห้องปฏิบัติการ และการปฏิบัติงานทดสอบและตรวจวิเคราะห์ที่อาจเกิดขึ้นภายหลัง หรือเมื่อได้รับการร้องขอ
- 4.4 สำนักงาน จะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติ หากถูกต้องครบถ้วนจะดำเนินการขึ้นทะเบียนทันที หากมีรายละเอียดไม่ครบถ้วน สำนักงานจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ทางโทรสาร หรือทางโทรศัพท์ เพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติม
- 4.5 สำนักงานจะขึ้นทะเบียนผู้ยื่นคำขอที่มีคุณสมบัติครบถ้วนเป็น "ห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารเพื่อการส่งออก" และจะขึ้นทะเบียนให้เฉพาะรายการ (Scope) ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานเท่านั้น
- 4.6 ใบรับรองที่ออกให้แก่ห้องปฏิบัติการตามข้อ 4.5 มีอายุคราวละ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกใบรับรอง โดยให้ใช้ตามแบบที่สำนักงานกำหนดตาม ภาคผนวก ค และ ง

## 5. เจือไน

ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามเจือไนดังต่อไปนี้

- 5.1 รักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
- 5.2 ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือเกี่ยวข้องกับธุรกิจอื่นใด อันจะมีผลต่อการดำรงรักษาไว้ซึ่งความเป็นกลางและความซื่อตรงในการดำเนินกิจกรรมของหน่วยงาน
- 5.3 หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในสาระสำคัญที่มีผลต่อระบบการจัดการและกิจกรรมของหน่วยงาน ต้องแจ้ง สำนักงาน เป็นลายลักษณ์อักษรโดยทันที
- 5.4 ส่งมอบเอกสารหลักฐานรวมทั้งข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องให้แก่ สำนักงานเมื่อได้รับการร้องขอ
- 5.5 การจ้างเหมาช่วง (Sub contracting) ในการทดสอบและวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสามารถทำได้ แต่ห้องปฏิบัติการดังกล่าวต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC17025 และต้องแจ้งให้สำนักงานทราบ
- 5.6 ให้ความร่วมมือแก่สำนักงาน เช่น
  - 5.6.1 ให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน เข้าไปในห้องปฏิบัติการและส่วนที่เกี่ยวข้องได้
  - 5.6.2 ให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงานตรวจสอบการปฏิบัติการทดสอบต่าง ๆ เพื่อตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการได้
  - 5.6.3 จัดเตรียมตัวอย่างและสิ่งต่าง ๆ ตามที่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานร้องขอเพื่อตรวจประเมิน
- 5.7 สำนักงานอาจมีการทบทวนการขึ้นทะเบียนของห้องปฏิบัติการ หากมีการเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อกิจกรรมการทดสอบและวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการทั้งทางด้านความสามารถและ/หรือศักยภาพในการทดสอบและวิเคราะห์สินค้าเกษตร
- 5.8 หากประสงค์จะต่ออายุการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร ให้สำนักงานทราบล่วงหน้าก่อนใบรับรองสิ้นอายุ ไม่น้อยกว่า 90 วัน
- 5.9 หากประสงค์จะยกเลิกใบรับรองให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้สำนักงานทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 45 วัน
- 5.10 หากประสงค์จะเพิ่มเติม / ขยายขอบข่ายใบรับรอง หรือการเปลี่ยนแปลงอื่นใดอันมีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ให้แจ้งสำนักงานทราบเป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.11 ต้องไม่นำใบรับรองไปใช้ หรืออ้างถึงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรืออาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการยอมรับความสามารถ ตามใบรับรองนั้น ๆ
- 5.12 หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียด ในเอกสารประกอบคำขอผู้ยื่นคำขอต้องแจ้งให้สำนักงานทราบภายใน 15 วัน ได้แก่
  - 5.12.1 สถานภาพทางกฎหมาย ทางธุรกิจ และโครงสร้างองค์กร
  - 5.12.2 ผู้มีอำนาจในการบริหารองค์กร
  - 5.12.3 นโยบายและวิธีปฏิบัติงานในเอกสารคุณภาพ

5.12.4 บุคลากร เครื่องมือ อุปกรณ์ สภาวะแวดล้อมในการทำงานที่กระทบต่อผลวิเคราะห์

5.12.5 ผู้ได้รับมอบหมายให้ลงนามในรายงานผลการทดสอบ

5.12.6 การเปลี่ยนแปลงอื่นๆที่จะกระทบต่อความสามารถของห้องปฏิบัติการ

5.13 ต้องทำประกันความเสียหายของสินค้า (Product Liability Insurance) ที่อาจเกิดขึ้นจากการตรวจวิเคราะห์ที่มีผิดพลาด

5.14 การออก Test Report เพื่อประกอบการขอใบรับรอง (Health Certificate) เพื่อการส่งออก ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติในการเก็บตัวอย่างการตรวจวิเคราะห์ ของกรมปศุสัตว์ กรมวิชาการเกษตร และกรมประมง ตามประเภทของสินค้าเกษตรและอาหารชนิดนั้นๆ รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

## 6. การตรวจติดตาม

เจ้าหน้าที่ของสำนักงานอาจดำเนินการตรวจติดตามผู้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามความจำเป็น โดยอาจตรวจติดตามทั้งระบบหรือเพียงบางส่วน เพื่อนำข้อมูลมาใช้ในการพัฒนาและแก้ปัญหาในส่วนที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ

## 7. การลดข้อบกพร่อง การพักใช้และการเพิกถอนทะเบียน

ในกรณีที่ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียน ไม่สามารถรักษาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการตามที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้และ/หรือ ออก Test Report ไม่ถูกต้อง มกช. อาจสั่งให้ลดข้อบกพร่อง พักใช้ หรือเพิกถอนทะเบียนได้ตามที่คณะทบทวนเสนอ ทั้งนี้จะดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน นับตั้งแต่ได้รับเรื่อง

การคืนสถานะการขึ้นทะเบียน เมื่อผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนที่ถูกพักใช้ทะเบียน สามารถแสดงให้เห็นว่าสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐานการขึ้นทะเบียน และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ตามที่สำนักงานกำหนด สำนักงานจะเสนอต่อคณะทบทวนเพื่อพิจารณาคืนสถานะการขึ้นทะเบียนตามข้อบ่งชี้เดิมหรือบางส่วนตามความเหมาะสม

## 8. การอุทธรณ์

8.1 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ถูกพักใช้ทะเบียนสามารถยื่นอุทธรณ์เป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักงานได้ภายใน 15 วันนับแต่วันที่มีหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการขึ้นทะเบียน หรือการลงโทษให้ทราบ

8.2 สำนักงานจะแต่งตั้งคณะพิจารณาคำอุทธรณ์เพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์ โดยจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นอุทธรณ์ทราบใน 45 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์

8.3 ระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ยังไม่สิ้นสุด ให้ถือว่าผลการพิจารณาการขึ้นทะเบียนหรือการลงโทษเดิมยังมีผลใช้บังคับอยู่

8.4 ผลการตัดสินของคณะพิจารณาคำอุทธรณ์ ให้ถือเป็นที่สุด

## 9. การร้องเรียน

- 9.1 การร้องเรียนให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักงานภายใน 15 วัน
- 9.2 สำนักงานจะดำเนินการพิจารณาข้อร้องเรียนดังกล่าว แล้วแจ้งให้ผู้ร้องเรียนทราบ

## 10. การยกเลิกใบรับรอง

ใบรับรอง จะถูกยกเลิกในกรณีดังต่อไปนี้

- 10.1 ห้องปฏิบัติการเลิกประกอบกิจการที่ได้รับการรับรอง
- 10.2 ห้องปฏิบัติการเป็นบุคคลล้มละลาย
- 10.3 ห้องปฏิบัติการแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรตามข้อ 5.9
- 10.4 ถูกเพิกถอนการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ
- 10.5 มีการเปลี่ยนแปลงใน กฎ ระเบียบ ของการรับรองห้องปฏิบัติการและผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนไม่สามารถหรือไม่มั่นใจว่าจะสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดใหม่ได้
- 10.6 ห้องปฏิบัติการถูกสอบสวนและพบว่ามีความผิดในกรณีออก Test Report ไม่ถูกต้องติดต่อกัน 3 ครั้ง

## 11. การรักษาความลับ

- 11.1 สำนักงานและผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดจะเก็บรักษาข้อมูลต่างๆ ที่ได้จากผู้ยื่นคำขอและ/หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้เป็นความลับ ไม่นำไปเปิดเผยกับบุคคลอื่น เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากผู้ยื่นคำขอและ/หรือห้องปฏิบัติการ เป็นลายลักษณ์อักษร
- 11.2 สำนักงานจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอและ/หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนอันเนื่องมาจากความลับนี้ได้แพร่กระจายสู่บุคคลภายนอก เว้นแต่เกิดจากความบกพร่องของสำนักงาน

## 12. การใช้เครื่องหมาย

ห้องปฏิบัติการ สามารถใช้เครื่องหมายเพื่อแสดงถึงการยอมรับความสามารถที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่สำนักงานกำหนด โดยต้องไม่นำไปใช้ในทางที่ก่อให้เกิดความเสียหายหรือก่อให้เกิดการเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบและวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานรับรองคุณภาพ

## 13. อื่น ๆ

- 13.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขข้อกำหนดหรือหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียน สำนักงานจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

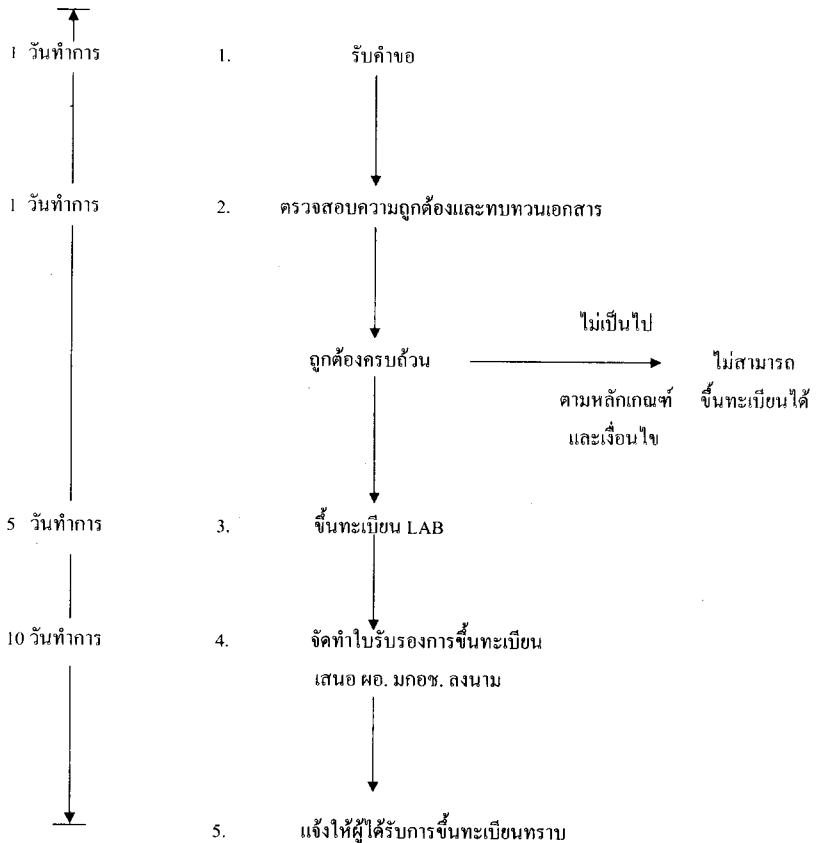
13.2 ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการ ย้ายสถานที่ประกอบกิจการ หรือโอนกิจการที่ได้รับใบรับรองให้แก่ผู้อื่น ให้ถือว่าใบรับรองนั้นสิ้นสุดลง และต้องส่งใบรับรองคืนแก่สำนักงานภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วัน

13.3 ในกรณีที่มีการยกเลิก ใบรับรองที่ถูกยกเลิก หรือขอยกเลิกใบรับรอง ต้องส่งใบรับรองคืนให้แก่สำนักงาน ภายในระยะเวลา 30 วัน

13.4 ผู้ถูกยกเลิกใบรับรอง ต้องยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณา ที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการยอมรับความสามารถทั้งหมด

13.5 สำนักงานไม่รับผิดชอบในการกระทำใด ๆ ของห้องปฏิบัติการ ที่ได้กระทำไปโดยไม่สุจริต หรือไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

## ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ (LAB)



รวม 17 วันทำการ

## ภาคผนวก ก

### รายการเอกสาร และหลักฐานประกอบคำขอ

1. ในกรณีเป็นหน่วยงานราชการ ให้หัวหน้าส่วนราชการแจ้งความประสงค์เป็นหนังสือเพื่อขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการพร้อมแนบสำเนาเอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการจากหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงาน
2. ในกรณีเป็นหน่วยงานเอกชน ให้แนบเอกสารดังนี้
  - 2.1 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งมีอายุไม่เกิน 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ออกหนังสือรับรอง สำเนาบัตรประชาชน สำเนาทะเบียนบ้านของกรรมการผู้จัดการ ผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทหรือของหุ้นส่วนผู้จัดการ
  - กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้แนบเอกสารเพิ่มเติมดังนี้
    - หนังสือมอบอำนาจ
    - สำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า ซึ่งเป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ
  - 2.2 สำเนาหลักฐานขอใบขอยกการทดสอบและตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ
  - 2.3 สำเนาเอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการจากหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงาน
  - 2.4 สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ สำนักงานสาขาในประเทศไทยที่ขอรับใบรับรองโดยละเอียด
  - 2.5 เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ แนะนำองค์กร/หน่วยงานของผู้ยื่นคำขอ (ถ้ามี)

ภาคผนวก ข

ใบสมัครเพื่อขอรับใบรับรอง

ความสามารถในการดำเนินกิจกรรมตามข้อกำหนดคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

<b>1. ข้อมูลทั่วไป (Information of Laboratory )</b>	
ชื่อ ( Name ) :	
ที่อยู่ ( Registered Company/ Organization Address of Head Office)	
โทรศัพท์ ( Phone):	โทรสาร(Fax) :
E-mail:	
มีวัตถุประสงค์	
<input type="checkbox"/> ขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ	
<input type="checkbox"/> ขอขยายขอบข่ายการขึ้นทะเบียน	
<input type="checkbox"/> ขอต่ออายุการขึ้นทะเบียน	

<b>2. สำนักงานสาขา หรือภูมิภาค ( Branch or Regional office )</b>	
ชื่อบริษัท /หน่วยงาน ( Name ):	
ที่อยู่ ( Mailing Address):	
โทรศัพท์ ( Phone):	โทรสาร(Fax) :
E-mail:	

<b>3. สถานะทางกฎหมาย (Legal status)</b>	
<input type="checkbox"/> หน่วยงานของรัฐ (Governmental Organization)	<input type="checkbox"/> บริษัท จำกัด (มหาชน) ( Private Limited)
<input type="checkbox"/> บริษัท (Public Company )	<input type="checkbox"/> อื่นๆ (โปรดระบุ) : .....
Other (Please specify)	
<b>4. ผู้ที่สามารถติดต่อได้ ( Contact Person )</b>	
ชื่อ ( Name ) :	โทรศัพท์ ( Phone):
โทรศัพท์มือถือ ( Mobile Phone):	โทรสาร(Fax) :



<b>5.ขอบข่าย (Scope)</b>

6. การรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ * (Accreditation Quality System )			
ชื่อหน่วยงาน (Name of Accreditation Body)	หมายเลขใบรับรอง ( Accreditation Certification No.)	วันที่รับรอง (Issued date)	วันที่หมดอายุ (Expiry date)

\* โปรดแนบสำเนาหนังสือรับรอง ( please provide a copy of the memorandum and articles of association or equivalent document )

<b>7. จำนวนพนักงาน/เจ้าหน้าที่ ( Number of Employees) โปรดระบุจำนวน แบ่งตามหน้าที่รับผิดชอบ</b>

<b>8.ผู้รับเหมาช่วง ( Sub- contractor)</b>

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า (ก) ผู้ที่ลงนามเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายให้กระทำการใดๆ ในฐานะตัวแทนของบริษัท/หน่วยงาน (ข) สิ่ง  
ปรากฏอยู่ในใบสมัครเป็นความจริง หากเอกสารไม่สมบูรณ์ข้าพเจ้าจะจัดหาเอกสารที่ถูกต้องสมบูรณ์ของหน่วยงานส่งมาให้  
ครบถ้วนสมบูรณ์ตามเงื่อนไขการขอการรับรอง และข้าพเจ้ายินยอมให้ทางสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ  
ติดต่อสอบถามบุคคลที่ข้าพเจ้าได้อ้างถึงไว้

( The signature below represented and warrants that [a] the party signing below is an authorized representative of the company  
[b] that the information provided here in is a complete and accurate representation of the company situation as of the date  
hereof . Any misrepresentation or fraudulent by signing this form. I expressly authorize ACFS. To contract the above reference  
to determine credit worthiness.)

<p>ลงชื่อ :</p> <p>(signature)</p>	<p>ประทับตรา:</p> <p>(Seal)</p>
<p>( )</p> <p>(Print Name )</p>	<p>วัน/เดือน/ปี:</p> <p>(Date)</p>

ภาคผนวก ค



เลขที่ มกช.00 /2547

**สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ**  
**กระทรวงเกษตรและสหกรณ์**  
**ใบรับรองนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า**

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถตามข้อกำหนดคุณภาพ  
ตามมาตรฐานสากล ISO / IEC 17025 และข้อกำหนดเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการ  
ทดสอบด้านสินค้าเกษตรและอาหารของสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

ออกให้ ณ วันที่  
หมดอายุ วันที่

ลงชื่อ

(นายวรเวทย์ อารังธัญลักษณ์)  
ผู้อำนวยการ



ภาคผนวก ง



No. ACFS 00 / 2004

**NATIONAL BUREAU OF AGRICULTURAL COMMODITY  
AND FOOD STANDARDS  
MINISTRY OF AGRICULTURE AND COOPERATIVES**

This is to certify that

has been designated be testing laboratory  
for agricultural commodity and food  
Under ISO / IEC 17025 and the requirement of  
The National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards

**Date of issue :**

**Valid until :**

**Signed**

**(Mr. Worwate Tamrongtanyalak)  
Executive Director**





สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ

กระทรวงเกษตรและสหกรณ์

3 ถ.ราชดำเนินนอก กทม. 10200

โทร. 0-2280-7206 โทรสาร 0-2280-3877

[www.acfs.go.th](http://www.acfs.go.th)