



ประกาศคณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแต่งตั้งผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติมาตรฐานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (ฉบับที่ ๘) พ.ศ. ๒๕๖๒ คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแต่งตั้งผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ลงวันที่ ๑๕ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ การแต่งตั้งผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการแต่งตั้งผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ตามที่แนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒

(นางสาวนิสากร จึงเจริญธรรม)

รองปลัดกระทรวงอุตสาหกรรม

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านส่งเสริมอุตสาหกรรมและผู้ประกอบการ
ประธานกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

หลักเกณฑ์และเงื่อนไข การแต่งตั้งผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๑. ขอบข่าย

เอกสารฉบับนี้กำหนดบทนิยาม คุณสมบัติของหน่วยตรวจสอบ ขั้นตอนการแต่งตั้ง การเฝ้าระวังการดำเนินงานของหน่วยตรวจสอบ เงื่อนไข การลดขอบข่าย การแจ้งเตือน และการยกเลิกการแต่งตั้ง การรักษาความลับ และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง สำหรับผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๒. บทนิยาม

๒.๑ ผู้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม หมายถึง หน่วยงานที่ดำเนินงานตรวจสอบ ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมซึ่งได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ต่อไปนี้จะเรียกว่า “หน่วยตรวจสอบ”

๒.๒ มอก. หมายถึง มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๒.๓ มอก. ๑๗๐๒๕ หมายถึง ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการ ทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ มาตรฐานเลขที่ มอก. ๑๗๐๒๕

๒.๔ ห้องปฏิบัติการทดสอบ หมายถึง หน่วยงานที่รับดำเนินงานวิเคราะห์ ทดสอบ หรือ ตรวจสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ต่อไปนี้จะเรียกว่า “ห้องปฏิบัติการ”

๒.๕ สำนักงาน หมายถึง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

๒.๖ คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ตามพระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๒.๗ ผู้ประกอบการ หมายถึง เจ้าของผลิตภัณฑ์ตัวอย่างที่พนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์มาเพื่อส่งหน่วยตรวจสอบดำเนินการตรวจสอบ

๓. คุณสมบัติของหน่วยตรวจสอบ

๓.๑ หน่วยตรวจสอบต้องมีคุณสมบัติอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

๓.๑.๑ เป็นส่วนราชการ องค์การของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานของรัฐ หน่วยงานเอกชนที่เป็นนิติบุคคลที่ได้รับการรับรองตาม มอก. ๑๗๐๒๕ จากสำนักงานหรือหน่วยงานที่สำนักงานให้การยอมรับ ในขอบข่าย มอก. ที่เกี่ยวข้อง

๓.๑.๒ เป็นส่วนราชการ องค์การของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานของรัฐ รวมทั้งสถาบันอิสระภายใต้การกำกับดูแลของอุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิหรือหน่วยงานของรัฐที่ยังไม่ได้รับการรับรองตาม มอก. ๑๗๐๒๕ ในขอบข่าย มอก. ที่เกี่ยวข้อง แต่มีการดำเนินงานที่เป็นไปตามภาคผนวก ก. ของหลักเกณฑ์และเงื่อนไขฉบับนี้

๔. ขั้นตอนการแต่งตั้ง

๔.๑ เมื่อมีผู้แจ้งความประสงค์ขอรับการแต่งตั้งเป็นหน่วยตรวจสอบ สำนักงานจะดำเนินการ ดังนี้

๔.๑.๑ กรณีที่ผู้แจ้งความประสงค์มีคุณสมบัติตามข้อ ๓.๑.๑ สำนักงานจะทวนสอบขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

๔.๑.๒ ในกรณีที่ผู้แจ้งความประสงค์มีคุณสมบัติตามข้อ ๓.๑.๒ สำนักงานจะตรวจประเมินการดำเนินงานตามภาคผนวก ก.

๔.๒ สำนักงานจะดำเนินการสรุปรายงานเสนอคณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบเมื่อผลการพิจารณาครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขฉบับนี้

๔.๓ สำนักงานจัดทำประกาศแต่งตั้งหน่วยตรวจสอบและลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๕. การเฝ้าระวังการดำเนินงานของหน่วยตรวจสอบ

๕.๑ สำนักงานจะเฝ้าระวังการดำเนินงานของหน่วยตรวจสอบตามที่เห็นสมควร โดยเฉพาะในกรณีที่มีข้อโต้แย้งผลการทดสอบหรือมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการดำเนินงานของหน่วยตรวจสอบ

๕.๒ สำนักงานจะทบทวนการแต่งตั้งหน่วยตรวจสอบ เมื่อมีการยกเลิกหรือแก้ไข มอก. ซึ่งการแก้ไขดังกล่าวมีผลกระทบต่อรายการทดสอบ

๖. เงื่อนไข

หน่วยตรวจสอบต้องปฏิบัติ ดังนี้

๖.๑ รักษาสถานภาพการได้รับการรับรองตาม มอก. ๑๗๐๒๕ หรือตามภาคผนวก ก. ในขอบข่าย มอก. ที่เกี่ยวข้อง

๖.๒ หน่วยตรวจสอบที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเป็นไปตามภาคผนวก ก. ของหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขฉบับนี้ ต้องได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการตาม มอก. ๑๗๐๒๕ ในขอบข่าย ที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงานหรือหน่วยงานที่สำนักงานให้การยอมรับ ภายในสามปีนับจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๖.๓ ส่งมอบเอกสารหรือข้อมูลต่าง ๆ ให้ตามที่สำนักงานร้องขอ

๖.๔ แจ้งให้สำนักงานทราบเมื่อได้รับการร้องเรียนเกี่ยวกับผลการทดสอบ พร้อมส่งหลักฐานเอกสารที่เกี่ยวข้องให้แก่สำนักงาน

๖.๕ แจ้งผลการจัดการกับข้อโต้แย้งและข้อร้องเรียนแก่ผู้โต้แย้งหรือผู้ร้องเรียน เมื่อดำเนินการแล้วเสร็จ

๖.๖ จัดให้มีการประสานงานกับสำนักงานอย่างต่อเนื่องในระหว่างที่การทดสอบยังดำเนินการอยู่ เพื่อทำให้เกิดความเข้าใจตรงกัน

๖.๗ ห้ามมิให้ทำรายงานผลการทดสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมขึ้นทั้งฉบับหรือแต่ส่วนหนึ่งส่วนใด เติมหรือตัดทอนข้อความ หรือแก้ไขด้วยประการใดในรายงานดังกล่าวอันเป็นเท็จ เพื่อให้ผู้หนึ่งผู้ใดหลงเชื่อว่า รายงานดังกล่าวนั้น เป็นไปตามมาตรฐาน หากฝ่าฝืนต้องระวางโทษตามมาตรา ๔๘ ตี ๒ แห่งพระราชบัญญัติ มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. ๒๕๑๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม และตามกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

๗. การลดขอบข่าย การแจ้งเตือน และการยกเลิกการแต่งตั้ง

๗.๑ การลดขอบข่าย

สำนักงานจะดำเนินการลดขอบข่ายของหน่วยตรวจสอบ เมื่อพบว่าหน่วยตรวจสอบ ไม่สามารถรักษาขีดความสามารถในการดำเนินงานตามขอบข่ายนั้น ๆ ได้ หรือหน่วยตรวจสอบแจ้งความ ประสงค์ขอลดขอบข่ายที่ได้รับการแต่งตั้ง

๗.๒ การแจ้งเตือน

สำนักงานจะแจ้งเตือน เมื่อพบว่าหน่วยตรวจสอบฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขฉบับนี้ และการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวส่ง ผลกระทบร้ายแรงต่อการเป็นหน่วยตรวจสอบ หรือก่อให้เกิดความเสียหายต่อสำนักงานหรือผู้ประกอบการ

๗.๓ การยกเลิกการแต่งตั้ง

สำนักงานจะดำเนินการยกเลิกการแต่งตั้งเป็นหน่วยตรวจสอบตามข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้

๗.๓.๑ หน่วยตรวจสอบแจ้งความประสงค์ขอยกเลิกการเป็นหน่วยตรวจสอบอย่าง เป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าไม่น้อยกว่าหกสิบวัน

๗.๓.๒ หน่วยตรวจสอบเลิกประกอบกิจการ

๗.๓.๓ หน่วยตรวจสอบเป็นบุคคลล้มละลาย

๗.๓.๔ หน่วยตรวจสอบไม่สามารถแก้ไขให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขฉบับนี้
ภายในระยะเวลาที่สำนักงานกำหนดหลังจากการแจ้งเตือน

๗.๓.๕ หน่วยตรวจสอบที่ไม่สามารถรักษาสถานภาพการได้รับการรับรองตาม
มอก. ๑๗๐๒๕

๗.๓.๖ หน่วยตรวจสอบที่ได้รับการแต่งตั้งโดยเป็นไปตามภาคผนวก ก. ของหลักเกณฑ์
และเงื่อนไข ฉบับนี้ที่ยังไม่ได้รับการรับรองตาม มอก. ๑๗๐๒๕ ในขอบข่ายที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงาน
หรือหน่วยงานที่สำนักงานให้การยอมรับ ภายในสามปี นับจากวันที่ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา

๘. การรักษาความลับ

๘.๑ หน่วยตรวจสอบต้องมีระบบรักษาความลับของข้อมูลและผลทดสอบ

๘.๒ หน่วยตรวจสอบต้องแจ้งผลทดสอบต่อสำนักงานเท่านั้น

๙. อื่น ๆ

ในกรณีที่มีการแก้ไขหลักเกณฑ์และเงื่อนไขฉบับนี้ สำนักงานจะแจ้งให้หน่วยตรวจสอบ
ทราบเพื่อปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด

ภาคผนวก ก.

หลักเกณฑ์การยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบส่วนราชการ องค์การของรัฐ
รัฐวิสาหกิจ หน่วยงานของรัฐ รวมทั้งสถาบันอิสระภายใต้การกำกับดูแลของอุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ
หรือหน่วยงานของรัฐที่ยังไม่ได้รับการรับรองตาม มอก. ๑๗๐๒๕
ในขอบข่าย มอก. ที่เกี่ยวข้อง

ก.๑ ข้อกำหนดด้านการบริหาร

ก.๑.๑ องค์กร

ก.๑.๑.๑ ผู้บริหารสูงสุดต้องแสดงความมุ่งมั่นในการจัดทำระบบคุณภาพ
ของห้องปฏิบัติการทดสอบให้สอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง สื่อสารให้คนในองค์กรทราบ และจัดให้มีบุคลากร
และทรัพยากรที่จำเป็นและเพียงพอต่อการปฏิบัติงานทดสอบ

ก.๑.๑.๒ กำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารของห้องปฏิบัติการทดสอบ
กรณีห้องปฏิบัติการทดสอบเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรที่ดำเนินกิจการอื่นนอกเหนือจากการทดสอบ ต้องกำหนด
ความรับผิดชอบของบุคลากรสำคัญ (key personnel) ที่อาจมีส่วนเกี่ยวข้องหรือมีอิทธิพลต่อกิจกรรมทดสอบ
ของห้องปฏิบัติการทดสอบให้ชัดเจน

ก.๑.๑.๓ ต้องมีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรผู้ทำหน้าที่ทดสอบ
ผู้ออกรายงานผลการทดสอบ และผู้ที่ใช้งานเครื่องมือเฉพาะ

ก.๑.๑.๔ มีการปกป้องข้อมูลทั้งหมดที่เป็นความลับและสิทธิต่าง ๆ ของสำนักงาน
และผู้ประกอบการ

ก.๑.๑.๕ มีสัดส่วนของผู้ควบคุมงานต่อผู้ปฏิบัติงานที่เหมาะสม

ก.๑.๒ การทบทวนข้อตกลง

ก.๑.๒.๑ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีวิธีการดำเนินงานในการทบทวนข้อตกลง
เพื่อให้มั่นใจได้ว่า

(ก) มีการระบุข้อกำหนดและวิธีการต่าง ๆ ที่ใช้ในการทดสอบไว้อย่างพอเพียง

(ข) ห้องปฏิบัติการทดสอบมีขีดความสามารถและทรัพยากรต่าง ๆ

ตรงตามข้อกำหนดต่าง ๆ

(ค) มีการเลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสมและสนองตอบความต้องการของ
สำนักงานได้ หากมีข้อกำหนดหรือเงื่อนไขใดที่ห้องปฏิบัติการทดสอบไม่สามารถปฏิบัติได้ ต้องหารือและทำความเข้าใจ
กับสำนักงานก่อนดำเนินการใด ๆ

ก.๑.๒.๒ หากห้องปฏิบัติการทดสอบมีความจำเป็นต้องแก้ไขเพิ่มเติมข้อตกลง
หลังจากเริ่มงานไปแล้ว ต้องแจ้งให้สำนักงานพิจารณาเป็นลายลักษณ์อักษรและต้องได้รับความยินยอม
จากสำนักงานก่อนดำเนินการใด ๆ

ก.๑.๒.๓ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องจัดทำบันทึกการทบทวนข้อตกลง รวมถึง
บันทึกการเปลี่ยนแปลงสาระสำคัญของข้อตกลงที่ได้รับความยินยอมจากสำนักงาน และเก็บรักษาไว้
เป็นหลักฐาน

ก.๑.๓ การควบคุมบันทึก

ก.๑.๓.๑ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีการชี้แจง การรวบรวม การจัดทำดัชนี
การเข้าถึงข้อมูล การเก็บเข้าแฟ้ม การเก็บรักษา และการดูแลรักษาข้อมูลดิบและผลการทดสอบ

ก.๑.๓.๒ บันทึกร่างต่าง ๆ ทั้งหมดต้องชัดเจน อ่านง่าย และต้องจัดเก็บในลักษณะที่ค้นหาได้ง่าย เก็บรักษาในสถานที่และสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสมเพื่อที่จะป้องกันการสูญหาย เสียหายหรือการเสื่อมสภาพ และต้องมีการกำหนดระยะเวลาในการเก็บรักษาร่างต่าง ๆ ไว้ด้วย

ก.๑.๓.๓ บันทึกร่างต่าง ๆ ทั้งหมดต้องได้รับการเก็บรักษาอย่างปลอดภัยและเป็นความลับ

ก.๑.๓.๔ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีการป้องกันและสำรองข้อมูลบันทึกร่างต่าง ๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ และมีการป้องกันการเข้าถึงหรือการแก้ไขบันทึกร่างต่าง ๆ เหล่านี้โดยผู้ไม่มีอำนาจ

ก.๑.๔ การรับข้อโต้แย้งและข้อร้องเรียน

ก.๑.๔.๑ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีการจัดการกับข้อโต้แย้งและข้อร้องเรียนที่ได้รับโดยต้องระบุถึง

(ก) การสืบสวนหาสาเหตุของข้อโต้แย้งหรือข้อร้องเรียน

(ข) การกำหนดมาตรการแก้ไขที่จำเป็นเพื่อกำจัดสาเหตุของข้อโต้แย้ง

หรือข้อร้องเรียน

(ค) การควบคุมเพื่อให้มั่นใจว่ามาตรการที่กำหนดขึ้นมาใช้มีประสิทธิภาพ

ก.๑.๔.๒ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องแจ้งผลการจัดการกับข้อโต้แย้งและข้อร้องเรียนแก่ผู้โต้แย้งหรือผู้ร้องเรียนเมื่อดำเนินการแล้วเสร็จ

ก.๑.๔.๓ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องจัดทำและเก็บรักษารายการการจัดการกับข้อโต้แย้งและข้อร้องเรียนไว้เป็นหลักฐาน

ก.๒ ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ

ก.๒.๑ บุคลากร

ก.๒.๑.๑ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมั่นใจในความสามารถของบุคลากรที่ใช้เครื่องมือเฉพาะที่ดำเนินการทดสอบ ประเมินผล และลงนามในรายงานผลการทดสอบ ในกรณีที่ใช้บุคลากรที่อยู่ในระหว่างการฝึกสอนงานต้องจัดให้มีการควบคุมงานตามความเหมาะสม บุคลากรผู้ที่ปฏิบัติงานเฉพาะทางต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานทางด้านการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และ/หรือความชำนาญที่แสดงให้เห็นว่ามีความเหมาะสมตามที่กำหนด

ก.๒.๑.๒ ผู้บริหารห้องปฏิบัติการทดสอบต้องกำหนดเป้าหมายเกี่ยวกับการศึกษา การฝึกอบรม และความชำนาญของบุคลากรของห้องปฏิบัติการทดสอบ

ก.๒.๑.๓ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องใช้บุคลากรของห้องปฏิบัติการทดสอบหรือบุคลากรภายใต้สัญญาจ้างเป็นการเฉพาะคราว ในกรณีที่ใช้บุคลากรภายใต้สัญญาจ้างเป็นการเฉพาะคราว ทั้งบุคลากรด้านวิชาการและบุคลากรช่วยงานที่สำคัญ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมั่นใจว่าบุคลากรดังกล่าวได้รับการควบคุมงาน มีความสามารถ และปฏิบัติงานตามที่ห้องปฏิบัติการทดสอบวางไว้

ก.๒.๑.๔ ผู้บริหารต้องมีกรมอบหมายบุคลากรผู้ทำหน้าที่ทดสอบ ผู้ออกรายงานผลการทดสอบ และผู้ที่ใช้งานเครื่องมือเฉพาะ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องรักษารายการต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการมอบหมายหน้าที่ ความสามารถ การศึกษา คุณสมบัติตามวิชาชีพ การฝึกอบรม ความชำนาญ และประสบการณ์ของบุคลากรทางด้านการศึกษารวมถึงบุคลากรภายใต้สัญญาจ้างเป็นการเฉพาะคราว ข้อมูลเหล่านี้ต้องมีไว้พร้อมใช้งาน และต้องรวมถึงวันเดือนปีที่มีการมอบอำนาจหน้าที่ และหรือได้รับการยืนยันความสามารถ

ก.๒.๒ สถานที่และภาวะแวดล้อม

ก.๒.๒.๑ สิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ในห้องปฏิบัติการทดสอบ รวมถึงแหล่งพลังงาน ไฟฟ้าแสงสว่าง และภาวะแวดล้อมต้องอยู่ในสภาพที่เอื้ออำนวยให้เกิดการทำการทดสอบได้อย่างถูกต้อง

ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมั่นใจได้ว่า ภาวะแวดล้อมจะไม่ส่งผลกระทบ ทำให้ผลการทดสอบเสียหาย หรือเกิดความเสียหายต่อคุณภาพที่ต้องการของการวัดใด ๆ การทดสอบ ณ สถานที่อื่นนอกห้องปฏิบัติการทดสอบถาวร ต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษ

ก.๒.๒.๒ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีการเฝ้าระวัง ควบคุม และบันทึกภาวะแวดล้อมต่าง ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเกณฑ์กำหนด วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง

กรณีภาวะแวดล้อมต่าง ๆ นั้นมีอิทธิพลต่อคุณภาพของผลการทดสอบ ต้องให้ความสนใจตามความเหมาะสมต่อกิจกรรมทางด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง เช่น การฆ่าเชื้อทางชีววิทยา ผู้ประกอบการรบกวนจากคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า รังสี ความชื้น แหล่งผลิตกระแสไฟฟ้า อุณหภูมิ และระดับเสียงและการสั่นสะเทือน ถ้าภาวะแวดล้อมทำให้ผลทดสอบเสียหาย ก็จะต้องหยุดการทดสอบ

ก.๒.๒.๓ หากมีกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ ต้องมีการแบ่งพื้นที่ข้างเคียงออกจากกัน อย่างชัดเจน มีประสิทธิภาพ และต้องมีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนหรือรบกวนซึ่งกันและกัน

ก.๒.๒.๔ ต้องมีการควบคุมการเข้าออกและการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของการทดสอบ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องพิจารณาขอบเขตการควบคุมตามภาวะแวดล้อมเฉพาะของการทดสอบนั้น ๆ

ก.๒.๒.๕ ต้องมีมาตรการเพื่อให้เกิดความมั่นใจในการดูแลรักษาความสะอาดเป็นอย่างดีในห้องปฏิบัติการทดสอบ ในกรณีที่จำเป็นต้องมีการจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานเป็นพิเศษไว้ด้วย

ก.๒.๓ วิธีทดสอบ

ก.๒.๓.๑ ทั่วไป

ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องใช้วิธีการและขั้นตอนการดำเนินงานที่เหมาะสม สำหรับการทดสอบทั้งหมดที่อยู่ภายในขอบข่ายของการทดสอบ วิธีการเหล่านี้รวมถึงการจัดการตัวอย่าง การขนย้าย การเก็บรักษา และการเตรียมตัวอย่างทดสอบ รวมทั้งเทคนิคต่าง ๆ ทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลการทดสอบ

ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมีวิธีทดสอบตามที่กำหนดไว้ใน มอก. ที่ขอรับการแต่งตั้ง ต้องดูแลให้ทันสมัยอยู่เสมอ และต้องจัดทำไว้พร้อมใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ผู้ทำการทดสอบ โดยต้องดำเนินการทดสอบตามขั้นตอนและวิธีที่กำหนดใน มอก. นั้น ๆ ในกรณีที่มีการดัดแปลงวิธีทดสอบ ต้องทำการตกลงกับสำนักงานก่อน

ก.๒.๓.๒ การควบคุมข้อมูล

(ก) การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องมีการตรวจสอบอย่างเหมาะสม ในลักษณะที่เป็นระบบ

(ข) เมื่อใช้คอมพิวเตอร์หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการรวบรวมข้อมูล การประมวลผล การบันทึก การรายงาน การเก็บรักษา หรือการเรียกกลับมาใช้ของข้อมูลการทดสอบ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องมั่นใจว่าคอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติต่าง ๆ ได้รับการบำรุงรักษาอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าสามารถทำหน้าที่ได้อย่างถูกต้อง และได้รับการจัดให้อยู่ในภาวะแวดล้อมและสภาวะการทำงาน ที่จำเป็นต่อการรักษาไว้ซึ่งความสมบูรณ์ของข้อมูลการทดสอบ

ก.๒.๔ เครื่องมือและการสอบเทียบ

ก.๒.๔.๑ ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องจัดให้มีเครื่องมือที่สามารถทดสอบตามรายการที่ มอก. กำหนดรวมถึงการเตรียมตัวอย่าง การประมวลผล และการวิเคราะห์ข้อมูล ในกรณีที่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมต้องมั่นใจว่าเครื่องมือนั้นเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขฉบับนี้

ก.๒.๔.๒ เครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือทดสอบต้องให้ผลที่มีค่าความแม่นยำตามที่ต้องการและสอดคล้องกับข้อกำหนดใน มอก. ที่เกี่ยวข้อง และต้องจัดทำโปรแกรมสอบเทียบให้ครอบคลุมช่วงการใช้งานของค่าหลักที่สำคัญของเครื่องมือก่อนนำไปใช้งาน

ก.๒.๔.๓ เครื่องมือทั้งหมดที่ใช้ทดสอบรวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้สนับสนุนในการวัดที่มีผลกระทบสำคัญต่อค่าความแม่นยำ หรือความใช้ได้ของผลการทดสอบ ต้องได้รับการสอบเทียบและทวนสอบผลการสอบเทียบให้เป็นไปตามเกณฑ์กำหนดของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอดคล้องกับข้อกำหนดใน มอก. ที่เกี่ยวข้องก่อนนำไปใช้งาน การสอบเทียบต้องสอบกลับได้ไปยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ (International System of Units, SI)

ก.๒.๔.๔ ต้องใช้เครื่องมือโดยบุคลากรที่เหมาะสมและได้รับการมอบหมายจากห้องปฏิบัติการทดสอบ คู่มือใช้งานและคู่มือบำรุงรักษาเครื่องมือ (รวมถึงคู่มือที่จัดทำโดยผู้ผลิตเครื่องมือ) ต้องทันสมัยและมีไว้พร้อมใช้งาน

ก.๒.๔.๕ ต้องชี้บ่งเฉพาะเครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือทดสอบที่มีความสำคัญต่อผลการทดสอบที่ได้

ก.๒.๔.๖ ต้องมีการเก็บรักษาบันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือทดสอบแต่ละเครื่อง และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือที่มีความสำคัญต่อการดำเนินการทดสอบ บันทึกต่าง ๆ อย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

(ก) การชี้บ่งเฉพาะของเครื่องมือและซอฟต์แวร์ของเครื่องมือ

(ข) ชื่อผู้ผลิต ชนิดของเครื่องมือ และหมายเลขเครื่องมือหรือการชี้บ่ง

เฉพาะอื่น ๆ

(ค) บันทึกการตรวจสอบว่าเครื่องมือเป็นไปตามข้อกำหนด

(ง) สถานที่ตั้งปัจจุบัน (ตามความเหมาะสม)

(จ) คำแนะนำของผู้ผลิต (ถ้ามี) หรืออ้างอิงถึงที่เก็บเอกสารดังกล่าว

(ฉ) วันเดือนปีของผลการสอบเทียบ และวันเดือนปีที่ครบกำหนดการสอบเทียบครั้งถัดไป สำหรับรายงานผลและใบรับรองการสอบเทียบทั้งหมด การปรับแต่ง และเกณฑ์การยอมรับ

(ช) แผนการบำรุงรักษาตามความเหมาะสมและการบำรุงรักษาที่ผ่านมาจนถึงปัจจุบัน

(ซ) ความชำรุดเสียหาย ความบกพร่อง การดัดแปลงหรือการซ่อมแซมใด ๆ ที่กระทำต่อเครื่องมือ

ก.๒.๔.๗ ต้องมีการจัดการที่ปลอดภัย เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสม ถูกต้อง และสามารถป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ

ก.๒.๔.๘ ต้องนำเครื่องมือที่ใช้งานเกินกำลัง หรือใช้งานผิดวิธี ซึ่งให้ผลที่น่าสงสัย หรือแสดงผลให้เห็นว่าบกพร่อง หรือออกนอกขีดจำกัดที่กำหนด ออกจากการใช้งาน เครื่องมือเหล่านั้นต้องมีการแยกออกต่างหากเพื่อป้องกันการนำไปใช้งาน หรือต้องมีป้ายหรือทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนว่าห้ามใช้งาน จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและได้ผลการสอบเทียบอยู่ในเกณฑ์ที่ห้องปฏิบัติการทดสอบยอมรับหรือทดสอบแล้วว่าสามารถใช้งานได้ถูกต้อง

ก.๒.๔.๙ เครื่องมือทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการทดสอบที่ต้องสอบเทียบต้องติดป้าย แสดงรหัสหรือการขึ้นบ่งอย่างอื่น เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบ รวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุด

ก.๒.๔.๑๐ ในกรณีที่จำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (intermediate check) เพื่อให้มั่นใจในสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือ การตรวจสอบเหล่านี้ต้องดำเนินการตามห้องปฏิบัติการทดสอบกำหนดไว้

ก.๒.๕ การจัดการตัวอย่างทดสอบ

ก.๒.๕.๑ ต้องมีวิธีการในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา และการจัดเก็บตัวอย่างทดสอบตามระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงการจัดการให้มีสิ่งจำเป็นทั้งหมดในการรักษาความสมบูรณ์ของตัวอย่างทดสอบ

ก.๒.๕.๒ ต้องมีการขึ้นบ่งตัวอย่างทดสอบ การขึ้นบ่งต้องคงอยู่ตลอดอายุของตัวอย่างในห้องปฏิบัติการทดสอบ

ก.๒.๕.๓ ในการรับตัวอย่างทดสอบ ต้องบันทึกความผิดปกติใด ๆ ในกรณีที่มิมีข้อสงสัยให้สอบถามสำนักงาน เพื่อรับข้อแนะนำเพิ่มเติมก่อนดำเนินการทดสอบต่อไป

ก.๒.๖ การประกันคุณภาพผลการทดสอบ

ก.๒.๖.๑ ต้องมีการควบคุมคุณภาพเพื่อเฝ้าระวังความใช้ได้ของการทดสอบที่ดำเนินการ ข้อมูลที่ได้ต้องได้รับการบันทึกไว้ในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มต่าง ๆ ได้ และถ้าทำได้ต้องใช้วิธีทางสถิติในการทบทวนผลต่าง ๆ การเฝ้าระวังนี้ต้องมีการวางแผนและทบทวน ตามวิธีใดวิธีหนึ่งต่อไปนี้หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม

(ก) มีการใช้วัสดุอ้างอิงรับรองเป็นประจำและหรือมีการควบคุมคุณภาพภายในโดยใช้วัสดุอ้างอิงทุติยภูมิ

(ข) การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการทดสอบหรือโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

(ค) การทดสอบซ้ำโดยวิธีการเดิมหรือต่างวิธี

(ง) การทดสอบซ้ำอีกโดยตัวอย่างที่เก็บไว้

(จ) การหาสหสัมพันธ์ของผลที่ได้สำหรับคุณลักษณะที่แตกต่างกัน

ของตัวอย่าง

ก.๒.๖.๒ ต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพ เมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้ จะต้องดำเนินการตามแผนที่วางไว้ เพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลทดสอบที่ไม่ถูกต้อง

ก.๒.๗ การรายงานผล

ก.๒.๗.๑ การรายงานผลให้ใช้แบบรายงานผลการทดสอบของสำนักงาน หรือแบบรายงานผลอื่น ซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อผลิตภัณฑ์และหมายเลขมาตรฐานพร้อมปี พ.ศ. ของ มอก. เช่น รายงานผลการทดสอบผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมฟรักโทสซีรัป มาตรฐานเลขที่ มอก. ๑๑๗๐-๒๕๓๖

(ข) หมายเลขตัวอย่างตามที่ระบุไว้ในใบรับ-นำส่งตัวอย่างของสำนักงาน

(ค) ชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการทดสอบ และสถานที่ทดสอบ ในกรณีที่มิใช่สถานที่เดียวกัน

(ง) การชี้แจงเฉพาะของรายงานผลการทดสอบ (เช่น หมายเลขลำดับที่) และการชี้แจงเพื่อให้มั่นใจว่ารายงานผลการทดสอบหน้านั้น เป็นส่วนหนึ่งของรายงานผลการทดสอบ และมีการชี้แจงอย่างชัดเจนถึงการสิ้นสุดรายงานผลการทดสอบ

(จ) รายละเอียด ลักษณะ สภาพ และการชี้แจงตัวอย่างที่ทดสอบอย่างชัดเจน

(ฉ) วันเดือนปีที่รับตัวอย่าง โดยเฉพาะกรณีที่วันเดือนปีที่ทดสอบมีผลต่อความใช้ได้และการนำผลการทดสอบไปใช้

(ช) ผลการทดสอบพร้อมกับหน่วยของการวัดตามที่ระบุไว้ใน มอก.

(ซ) ชื่อตำแหน่งและลายมือชื่อผู้ทดสอบ ผู้รับรอง หรือการชี้แจงอื่นที่เทียบเท่าของบุคคลที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกรายงานผลการทดสอบ

(ณ) ข้อความที่ระบุว่ารายงานนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาทดสอบเท่านั้น

ก.๒.๗.๒ การแก้ไขข้อความในรายงานผลการทดสอบที่ออกไปแล้ว ต้องทำโดยการออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูลซึ่งต้องมีข้อความ “รายงานเพิ่มเติมของรายงานผลการทดสอบ หมายเลขลำดับ.. (หรือตามที่ระบุเป็นอย่างอื่น)” หรือข้อความอื่นที่เทียบเท่าอยู่ด้วย การแก้ไขดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในภาคผนวก ก. นี้

ในกรณีที่จำเป็นต้องออกรายงานผลการทดสอบฉบับสมบูรณ์ใหม่ ต้องชี้แจงเฉพาะและต้องอ้างอิงถึงเอกสารต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย