

## ประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ

พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อให้การดำเนินการด้านการมาตรฐานของประเทศที่เกี่ยวข้องกับการรับรองผู้ประกอบการ ตรวจสอบและรับรอง ในส่วนของห้องปฏิบัติการ (Laboratory) มีความเหมาะสม สอดคล้องกับบริบท ในปัจจุบัน เป็นการอำนวยความสะดวกในการประกอบธุรกิจ (Ease of doing business) ด้วยการพัฒนา การขอรับการรับรองให้เป็นระบบดิจิทัลตามนโยบาย “ประเทศไทย ๔.๐” การขยายอายุของ ใบรับรองระบบงาน และส่งเสริมให้ภาคเอกชนเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันได้อย่างเป็นรูปธรรม ภายใต้หลักกติกาสากล

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๘ วรรคสอง มาตรา ๒๙ และมาตรา ๔๒ แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ ประกอบมติคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ในการประชุมครั้งที่ ๑๐-๑/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ คณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ จำนวน ๕ ฉบับ ดังนี้

(๑) ประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับรองห้องปฏิบัติการ ลงวันที่ ๒๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๔

(๒) ประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ฉบับที่ ๖ (พ.ศ. ๒๕๕๙) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการลดสาขาการตรวจสอบและรับรอง การพักใช้และการเพิกถอนใบอนุญาต หรือใบรับรองห้องปฏิบัติการ ลงวันที่ ๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

(๓) ประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ฉบับที่ ๗ (พ.ศ. ๒๕๕๙) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอต่ออายุ การขอใบแทน การย้ายสถานที่ การเปลี่ยนชื่อ และการโอน ใบรับรองห้องปฏิบัติการ ลงวันที่ ๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

(๔) ประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ฉบับที่ ๑ (พ.ศ. ๒๕๖๐) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ (แก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ ๑) ลงวันที่ ๒๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

(๕) ประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ฉบับที่ ๒ (พ.ศ. ๒๕๖๐) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอต่ออายุ การขอใบแทน การย้ายสถานที่ และการโอนใบรับรองห้องปฏิบัติการ (แก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ ๑) ลงวันที่ ๒๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๔ ให้หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข สำหรับการรับรองห้องปฏิบัติการเป็นไปตามรายละเอียดที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ ผู้ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการที่ได้รับใบรับรอง ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นผู้ได้รับใบรับรองตามประกาศนี้ และให้ถือว่าใบรับรองนั้นเป็นใบรับรองตามประกาศนี้ และให้ใช้ได้ต่อไปจนกว่าสิ้นอายุ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔

วิษณุ เครืองาม

รองนายกรัฐมนตรี

ประธานกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ

**หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับการรับรองห้องปฏิบัติการ  
แนบท้ายประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ  
และเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ พ.ศ. 2564  
ลงวันที่ 22 เมษายน พ.ศ. 2564**

### 1. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับการรับรองห้องปฏิบัติการโดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ซึ่งครอบคลุมเอกสารอ้างอิง นิยาม เงื่อนไขทั่วไป เงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอ การรับรองห้องปฏิบัติการ เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับใบรับรอง การตรวจติดตามผล การขอต่ออายุใบรับรอง การขอใบแทนใบรับรอง การย้ายสถานที่ทำการที่ระบุไว้ในใบรับรอง การโอนใบรับรอง การลดสาขาและขอบข่ายการรับรอง การพักใช้ใบรับรอง และการเพิกถอนใบรับรอง การร้องเรียนและการอุทธรณ์ การรักษาความลับ และการแจ้งความมีส่วนได้ส่วนเสีย การแจ้งการเปลี่ยนแปลง การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ และอื่นๆ

### 2. เอกสารอ้างอิง

- 2.1 พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551
- 2.2 กฎกระทรวงกำหนดลักษณะ การทำ การใช้ และการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน
- 2.3 กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้ประกอบการตรวจสอบและรับรอง
- 2.4 ประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติที่เกี่ยวข้อง
- 2.5 ประกาศคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
- 2.6 ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง
- 2.7 มอก. 17011 (ISO/IEC 17011) การตรวจสอบและรับรอง : ข้อกำหนดสำหรับหน่วยรับรองระบบงานในการรับรองหน่วยตรวจสอบรับรอง
- 2.8 มอก. 17025 (ISO/IEC 17025) ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

### 3. นิยาม

- 3.1 สำนักงาน หมายถึง สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
- 3.2 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ
- 3.3 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะขอรับการรับรองห้องปฏิบัติการ
- 3.4 หนังสือยืนยันความสามารถของห้องปฏิบัติการ หมายถึง หนังสือที่สำนักงานออกให้แก่ผู้ยื่นคำขอเพื่อแสดงว่าผู้ยื่นคำขอมีความสามารถในการตรวจสอบและรับรองตามที่สำนักงานกำหนด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อขอรับใบรับรองห้องปฏิบัติการเท่านั้น

- 3.5 การรับรองห้องปฏิบัติการ หมายถึง กระบวนการให้การยอมรับอย่างเป็นทางการแก่ห้องปฏิบัติการว่ามีความสามารถในการดำเนินการทดสอบหรือสอบเทียบ และมีสถิติแสดงเครื่องหมายการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
- 3.6 ใบรับรอง หมายถึง ใบรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบหรือห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่สำนักงานออกให้แก่ผู้ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ
- 3.7 ห้องปฏิบัติการถาวร (Permanent facilities) หมายถึง ห้องปฏิบัติการถาวรซึ่งมีที่ตั้งอยู่ในสถานที่เฉพาะที่เปิดให้บริการเป็นประจำและสม่ำเสมอ เป็นที่ตั้งหลักของห้องปฏิบัติการ หรือ ที่อยู่ที่แสดงในขอบข่ายของการรับรอง
- 3.8 ห้องปฏิบัติการนอกสถานที่ (Site away from its permanent facilities) หมายถึง ห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบซึ่งต้องดำเนินการหรือให้บริการยังสถานที่ตั้งของลูกค้าหรือที่อื่นใด เพื่อการทดสอบหรือสอบเทียบและปฏิบัติงานโดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากห้องปฏิบัติการ
- 3.9 ห้องปฏิบัติการชั่วคราว (Temporary facilities) หมายถึง ห้องปฏิบัติการทดสอบหรือสอบเทียบที่จัดตั้งเป็นการชั่วคราว เพื่อการทดสอบหรือสอบเทียบเป็นการชั่วคราวในช่วงระยะเวลาหนึ่งของการทดสอบหรือสอบเทียบตามข้อตกลงหรือสัญญาที่ทำไว้
- 3.10 ห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ (Mobile facilities) หมายถึง ห้องปฏิบัติการแบบเคลื่อนที่ที่สามารถทำการทดสอบหรือสอบเทียบ ณ สถานที่ใดๆ โดยเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจากห้องปฏิบัติการ
- 3.11 ห้องปฏิบัติการหลายสถานที่ (Multi-site facilities) หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่มีหลายสถานที่/สาขา ซึ่งอยู่ภายใต้โครงสร้างใหญ่ขององค์กรเดียวกัน มีระบบบริหารจัดการเดียวกัน ห้องปฏิบัติการส่วนกลางหรือสำนักงานใหญ่ต้องรับผิดชอบการดำเนินการกิจกรรมต่างๆ ของห้องปฏิบัติการสาขา รวมทั้งความรับผิดชอบการออกใบรายงานผลการทดสอบของแต่ละสถานที่/สาขาด้วย โดย
- ทุกสาขาต้องการเชื่อมโยงกับส่วนกลาง ตามกฎหมาย หรือสัญญา/ข้อตกลง
  - ระบบบริหารจัดการเดียวกัน
  - มีการเฝ้าระวัง และตรวจติดตามคุณภาพภายในอย่างต่อเนื่องโดยส่วนกลาง
  - ส่วนกลางกำกับดูแล เรื่องการปฏิบัติการแก้ไข กรณีต้องแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
  - มีข้อตกลงร่วมกันระหว่างส่วนกลาง และสาขาต่างๆ

#### 4. เงื่อนไขทั่วไป

- 4.1 การดำเนินการเพื่อขอรับการรับรองกับสำนักงาน เช่น การยื่นคำขอ การติดต่อประสานงาน การตรวจประเมิน ให้ใช้ภาษาไทยเป็นหลัก
- 4.2 ข้อกำหนดที่ใช้ในการรับรองให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในประกาศกำหนดสาขาการรับรองห้องปฏิบัติการ รวมทั้งที่คณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการ อาจมีประกาศแก้ไขหรือกำหนดเพิ่มเติมในภายหลัง รวมถึงประกาศสำนักงานและเอกสารวิชาการที่เกี่ยวข้อง
- 4.3 การยื่นคำขอ การออกหนังสือยืนยันความสามารถหน่วยตรวจ การออกใบรับ การแจ้งและการยืนยันเกี่ยวกับการตรวจประเมิน การชำระค่าธรรมเนียมและการรับรอง ตามประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เป็นหลัก

ในกรณีที่ยังไม่สามารถดำเนินการหรือมีเหตุอันใดทำให้ไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคหนึ่งได้ ให้การดำเนินการดังกล่าวกระทำ ณ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

#### 4.4 ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์ขอการรับรองกับสำนักงาน แบ่งเป็น 5 ประเภท ดังนี้

- (1) ห้องปฏิบัติการถาวร (Permanent facilities)
- (2) ห้องปฏิบัติการนอกสถานที่ (Site away from its permanent facilities)
- (3) ห้องปฏิบัติการชั่วคราว (Temporary facilities)
- (4) ห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ (Mobile facilities)
- (5) ห้องปฏิบัติการหลายสถานที่ (Multi-site facilities)

#### 4.5 ผู้ยื่นคำขอและผู้รับใบรับรอง ต้อง

- (1) ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 กฎกระทรวง หรือ ประกาศที่เกี่ยวข้อง
- (2) จัดเตรียมการทั้งหมดที่จำเป็นต่อการตรวจประเมิน ได้แก่ การตรวจสอบเอกสารและข้อมูล การให้สิทธิเข้าไปในบริเวณสถานที่ การตรวจบันทึก รายงาน และการสอบถามพนักงาน สถานประกอบการของห้องปฏิบัติการ ตามที่สำนักงานกำหนด และรับผิดชอบค่าเดินทาง และค่าที่พักของคณะผู้ตรวจประเมิน (ซึ่งรวมถึงผู้เชี่ยวชาญและผู้สังเกตการณ์) รวมถึงค่าธรรมเนียมจ้างเหมาบริการบุคคลธรรมดาเพื่อเป็นล่ามแปลภาษา (ถ้ามี)
- (3) ส่งมอบบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียน การอุทธรณ์ และผลการดำเนินการให้สำนักงานเมื่อได้รับการร้องขอ รวมถึงการให้ความร่วมมือในการตรวจสอบข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องกับการรับรองห้องปฏิบัติการ เมื่อได้รับการร้องขอ
- (4) ชำระค่าธรรมเนียมตามกฎหมายกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้ประกอบการตรวจสอบและรับรอง และค่าบริการตามอัตราที่กำหนดในประกาศอัตราค่าบริการสำหรับการตรวจสอบหรือการประเมินผลห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ค่าธรรมเนียมและค่าบริการที่ชำระแล้วไม่สามารถเรียกคืนได้
- (5) จัดให้มีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการหรือเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ ตามที่สำนักงานกำหนด (ถ้ามี) ในกรณีที่สำนักงานพิจารณาแล้วเห็นว่าการทดสอบความชำนาญมีความจำเป็นในสาขาใดๆ ของการทดสอบและสอบเทียบ

### 5. เงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอ

#### 5.1 ผู้ยื่นคำขอ ต้อง

- (1) ไม่มีคุณสมบัติต้องห้ามตามมาตรา 19 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551
- (2) เป็นนิติบุคคลที่จดทะเบียนในประเทศไทย กรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว จากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
- (3) เป็นไปตามมาตรฐาน มอก. 17025 (ISO/IEC 17025) และเอกสารด้านวิชาการอื่นๆ ที่กำหนดขึ้น โดยองค์การสากลที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งที่อาจมีการประกาศแก้ไข และกำหนดเพิ่มเติมในภายหลัง

#### 5.2 สำนักงานจะพิจารณายกเลิกคำขอ ในกรณี

- (1) ผู้ยื่นคำขอไม่พร้อมรับการตรวจประเมิน

- (2) ผู้ยื่นคำขอไม่ดำเนินการใดๆ ภายในระยะเวลาที่กำหนดหลังจากที่ได้รับแจ้งจากสำนักงาน
- (3) ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องที่มีประสิทธิภาพตามแนวทางการแก้ไขที่นำเสนอสำนักงาน ภายใน 90 วันนับจากวันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง
- (4) ผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์ขอรับการรับรองห้องปฏิบัติการ

## 6. ขั้นตอนการรับรองห้องปฏิบัติการ

การรับรองห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย 2 กิจกรรมหลัก ได้แก่

- (1) การขอรับบริการยืนยันความสามารถห้องปฏิบัติการ
- (2) การขอรับใบรับรองห้องปฏิบัติการ

### 6.1 การขอรับบริการยืนยันความสามารถห้องปฏิบัติการ

#### 6.1.1 การรับคำขอ

- (1) ผู้ยื่นคำขอที่ประสงค์จะขอรับการรับรองให้ยื่นคำขอรับบริการยืนยันความสามารถห้องปฏิบัติการดังมีรายละเอียดในภาคผนวกที่แนบท้าย
- (2) สำนักงานจะตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของคำขอและเอกสารประกอบ หลักฐานการปฏิบัติตามระบบการดำเนินงานว่ามีความเพียงพอและพร้อมรับการตรวจประเมินก่อนรับคำขอ
- (3) สำนักงานจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอรับบริการยืนยันสาขาและขอบข่ายที่จะขอรับบริการ ประมาณการค่าใช้จ่าย รวมถึงประมาณการช่วงเวลาที่จะตรวจประเมิน
- (4) การขอขยายสาขาและขอบข่ายภายหลังจากที่ได้ยืนยันตามข้อ 6.1.1 (3) แล้ว ให้ยื่นคำขอรับการตรวจประเมินตามข้อ 6.1.1 โดยอนุโลม ทั้งนี้สำนักงานจะพิจารณาการตรวจประเมินตามข้อ 6.1.2 ทั้งหมด หรือบางส่วนก็ได้ ตามความเหมาะสม

#### 6.1.2 การตรวจประเมิน สำนักงานดำเนินการดังนี้

- (1) แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน ประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ และผู้ตรวจประเมิน ซึ่งอาจมีผู้เชี่ยวชาญร่วมด้วยตามความเหมาะสม โดยพิจารณาความพร้อมและความสามารถของคณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานในสาขา และขอบข่ายที่ขอรับบริการ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอรับบริการยอมรับคณะผู้ตรวจประเมินที่สำนักงานแต่งตั้ง
- (2) คณะผู้ตรวจประเมินจะ
  - (2.1) การทบทวนและประเมินเอกสารของห้องปฏิบัติการ
  - (2.2) การตรวจประเมินความสามารถและประสิทธิภาพของการดำเนินงานตามระบบการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาหลักฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง การสัมภาษณ์ รวมทั้งสังเกตการปฏิบัติงานตามระบบการดำเนินงานและมาตรฐานการตรวจสอบและรับรองที่เกี่ยวข้อง ณ สถานที่ประกอบกิจการของผู้ยื่นคำขอ และสถานที่ทำการอื่นในสาขาที่ขอรับการรับรอง

หมายเหตุ สำนักงานจะพิจารณาเกณฑ์การตรวจประเมินระบบการดำเนินงานคุณภาพ หากห้องปฏิบัติการยื่นคำขอขยายขอบข่าย ภายในระยะเวลา 6 เดือน นับจากวันที่ตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุด

## (3) ชี้แจงสรุปผลการตรวจประเมิน

กรณีพบข้อบกพร่อง แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทนของผู้ยื่นคำขอทราบพร้อมทั้งจัดทำรายงานข้อบกพร่องโดยมีหลักฐานสนับสนุน รวมทั้งข้อสังเกตและข้อเสนอแนะ (ถ้ามี) ให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทนของผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบไว้เป็นหลักฐาน

## (4) จัดทำรายงานการตรวจประเมินส่งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ

- (5) เมื่อผู้ยื่นคำขอได้รับรายงานการตรวจประเมินแล้ว กรณีมีข้อบกพร่องต้องดำเนินการแก้ไข และให้พิจารณาเสนอแนวทางและแผนการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบส่งให้สำนักงานพิจารณาภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง เพื่อให้คณะผู้ตรวจประเมินทวนสอบ และ/หรือตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่อง และผู้ยื่นคำขอต้องแก้ไขข้อบกพร่องอย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นที่ยอมรับของสำนักงานภายใน 90 วัน นับแต่วันที่ออกรายงานข้อบกพร่อง หากพ้นกำหนดระยะเวลาดังกล่าว สำนักงานจะดำเนินการยกเลิกคำขอบริการนั้นทันที ตามข้อ 5.2 และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอรับบริการทราบ

ทั้งนี้ คณะผู้ตรวจประเมินอาจทวนสอบประสิทธิภาพของการแก้ไขข้อบกพร่อง ณ สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอรับบริการ หรืออาจทวนสอบจากหลักฐานที่แสดงผลการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่จัดส่งให้คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาตามความเหมาะสม

## 6.1.3 สำนักงานอาจพิจารณายุติการตรวจประเมิน ในกรณีพบว่า

- (1) เอกสารต่าง ๆ ของหน่วยรับรองยังไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ตามมาตรฐานด้านการตรวจสอบและรับรอง และหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องในสาระสำคัญ
- (2) กรณีมีเหตุอื่น ๆ เช่น อุบัติภัย ไม่มีผู้รับการตรวจประเมิน เป็นต้น ที่ทำให้ไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินได้

6.1.4 เมื่อคณะผู้ตรวจประเมินได้ทวนสอบ และ/หรือ ตรวจติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องนั้นแล้ว ปรากฏผลว่าสามารถดำเนินการแก้ไขให้เป็นไปตามข้อกำหนด สำนักงานจะทบทวนผลการตรวจประเมินเพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบ

6.1.5 สำนักงานจะออกหนังสือยืนยันความสามารถของห้องปฏิบัติการซึ่งมีอายุ 30 วัน นับจากวันที่สำนักงานออกหนังสือให้กับผู้ยื่นคำขอ เพื่อยืนยันความสามารถของห้องปฏิบัติการตามขอบข่ายที่ขอรับใบรับรอง

## 6.2 การขอรับใบรับรองห้องปฏิบัติการ

## 6.2.1 การยื่นขอรับใบรับรองห้องปฏิบัติการ

ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอตามแบบคำขอที่คณะกรรมการประกาศกำหนด โดยชำระค่าธรรมเนียมคำขอรับใบรับรองพร้อมค่าธรรมเนียมใบรับรอง และแนบหนังสือยืนยันความสามารถของห้องปฏิบัติการ ที่สำนักงานออกให้เพื่อแสดงความสามารถของห้องปฏิบัติการตามขอบข่ายที่ขอรับใบรับรอง

## 6.2.2 การออกใบรับรอง

6.2.2.1 สำนักงานตรวจสอบเบื้องต้นเพื่อพิจารณาความถูกต้องสมบูรณ์ของคำขอรับใบรับรอง และหนังสือยืนยันความสามารถของห้องปฏิบัติการ และขอบข่ายที่ขอรับใบรับรอง



- (1) หากผลการพิจารณาพบว่าถูกต้องครบถ้วน สำนักงานจะออกใบรับรองห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่สำนักงานประกาศกำหนด
- (2) หากผลการพิจารณาพบว่าไม่ถูกต้องหรือไม่ถูกต้อง สำนักงานจะแจ้งให้ปรับปรุงแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่สำนักงานกำหนด หากพ้นกำหนดแล้วยังไม่ได้มีการปรับปรุงแก้ไขหรือยังไม่ยื่นเอกสารเพิ่มเติม สำนักงานถือว่าผู้ยื่นคำขอไม่ประสงค์จะขอรับใบรับรอง

6.2.2.2 สำนักงานออกใบรับรองห้องปฏิบัติการให้แก่ผู้ยื่นคำขอ ตามแบบที่คณะกรรมการกำหนด โดยอายุใบรับรองห้องปฏิบัติการกำหนด ดังนี้

- (1) การออกใบรับรองห้องปฏิบัติการครั้งแรก ใบรับรองมีอายุ 5 ปี
- (2) กรณีมีการยื่นคำขอรับใบรับรองเพิ่มเติมภายในรอบอายุใบรับรองฉบับเดิม ใบรับรองฉบับใหม่มีวันสิ้นสุดอายุเท่ากับวันสิ้นสุดอายุของใบรับรองฉบับเดิม

6.2.2.3 สำนักงานประกาศเผยแพร่รายชื่อผู้ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการในสาขาและขอบข่ายที่ได้รับการรับรองให้ผู้ที่เกี่ยวข้องทราบ

## 7. เงื่อนไขสำหรับผู้ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ

ผู้ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ต้อง

- 7.1 ปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในเอกสารนี้ และข้อกำหนดของมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งอาจมีการแก้ไขหรือกำหนดเพิ่มเติมในภายหลังตลอดเวลาที่ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ
- 7.2 อ้างอิงผลการรับรองห้องปฏิบัติการ เฉพาะในสาขาและขอบข่ายที่ได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการเท่านั้น
- 7.3 ไม่นำผลการรับรองห้องปฏิบัติการไปใช้ หรือสื่อในทางที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระของการรับรองห้องปฏิบัติการ หรือทำให้เกิดความเสื่อมเสียต่อสำนักงาน
- 7.4 ยุติการใช้สื่อใดๆ ที่มีการอ้างถึงการได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ ใบรับรองและเครื่องหมายการรับรองระบบงาน เมื่อมีการลดสาขาและขอบข่าย พักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกการรับรอง ไม่ว่าด้วยสาเหตุใด
- 7.5 ไม่นำเอกสารรับรองห้องปฏิบัติการ เครื่องหมาย หรือรายงาน หรือส่วนหนึ่งส่วนใดของสิ่งดังกล่าวไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดว่าได้รับการรับรองห้องปฏิบัติการ
- 7.6 ผู้รับใบรับรองที่ประสงค์จะยกเลิกใบรับรอง ต้องแจ้งเป็นหนังสือให้สำนักงานทราบล่วงหน้าก่อนการยกเลิกใบรับรองไม่น้อยกว่าหกสิบวัน เมื่อยกเลิกใบรับรองแล้วให้ส่งคืนใบรับรองภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ยกเลิก
- 7.7 ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขต่าง ๆ ที่องค์การระหว่างประเทศกำหนด เช่น International Accreditation Forum (IAF), The Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ซึ่งอาจแจ้งเพิ่มเติมในภายหลัง

## 8. การตรวจติดตามผล

- 8.1 สำนักงานจะตรวจติดตามผลการรับรองห้องปฏิบัติการ โดยดำเนินการตามข้อ 6.1.2 อย่างน้อย 1 ครั้งภายใน 2 ปี โดยอาจตรวจประเมิน ณ สถานที่ประกอบกิจการของผู้ได้รับใบรับรอง และ/หรือ ใช้วิธีการตรวจประเมินอื่นที่บรรลุนิติวัตถุประสงค์เดียวกันตามที่สำนักงานกำหนด



- 8.2 กรณีที่พบข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามผลให้ดำเนินการตามข้อ 6.1.2 (3) – (5) โดยอนุโลม
- 8.3 กรณีปรากฏผลการทวนสอบว่าการแก้ไขข้อบกพร่องไม่เกิดประสิทธิผล สำนักงานจะพิจารณาลดขอบข่ายหรือพักใช้ หรือเพิกถอนใบรับรอง แล้วแต่กรณี
- 8.4 สำนักงานสงวนสิทธิที่จะดำเนินการตรวจติดตามผลเพิ่มเติมหากมีเหตุอันควร หรือในกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญที่มีผลต่อกิจกรรมและการปฏิบัติงานของผู้ได้รับการรับรอง เช่น การได้รับข้อร้องเรียน มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ ซึ่งมีเหตุทำให้สงสัยว่าสมรรถนะการดำเนินงานลดลง เป็นต้น

## 9. การต่ออายุใบรับรอง

- 9.1 ผู้รับใบรับรองที่ประสงค์จะต่ออายุใบรับรองให้ยื่นคำขอรับบริการยืนยันความสามารถห้องปฏิบัติการดังมีรายละเอียดในภาคผนวกที่แนบท้าย ไม่น้อยกว่า 120 วัน ก่อนใบรับรองสิ้นอายุ ระหว่างรอการพิจารณาต่ออายุการรับรอง ให้ถือว่าใบรับรองฉบับเดิมยังมีผลใช้ได้ตามสาขาและขอบข่ายที่ได้ยื่นคำขอต่ออายุ จนกว่าจะได้รับแจ้งคำสั่งไม่ต่ออายุใบรับรอง  
กรณีที่ผู้รับใบรับรองยื่นคำขอรับบริการยืนยันความสามารถห้องปฏิบัติการเพื่อต่ออายุใบรับรองล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 120 วัน สำนักงานจะดำเนินการเช่นเดียวกับผู้ยื่นคำขอใหม่ โดยใบรับรองฉบับเดิมให้มีผลใช้ได้จนถึงวันสิ้นอายุตามที่ระบุในขอบข่ายใบรับรองเท่านั้น
- 9.2 สำนักงานจะดำเนินการตรวจสอบโดยการประเมินเอกสารระบบการบริหารงานและตรวจประเมินความสามารถในการดำเนินงานตามระบบการบริหารงานของผู้รับใบรับรองในสาขาที่ขอต่ออายุตามมาตรฐานการตรวจสอบและรับรองที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้การตรวจประเมินให้เป็นตามวิธีการตรวจประเมินตามข้อ 6.1.2 ข้างต้น กรณีที่ผู้รับใบรับรองไม่สามารถดำเนินการให้สำนักงานดำเนินการตรวจประเมินให้แล้วเสร็จ หรือสามารถดำเนินการแล้วเสร็จเพียงบางสาขา สำนักงานจะพิจารณาต่ออายุใบรับรองเฉพาะสาขาที่ได้ดำเนินการแล้วเสร็จเท่านั้น
- 9.3 สำนักงานจะพิจารณาให้ความเห็นชอบการต่ออายุใบรับรอง กรณีที่ผลการตรวจสอบเป็นไปตามมาตรฐานการตรวจสอบและรับรองที่เกี่ยวข้อง สำนักงานจะออกขอบข่ายใบรับรองให้แก่ผู้ยื่นคำขอ ตามแบบที่คณะกรรมการกำหนด มีอายุ 5 ปีนับจากวันสิ้นอายุใบรับรองฉบับเดิม

## 10. การขอใบแทนใบรับรอง

- 10.1 กรณีที่ใบรับรองสูญหาย หรือชำรุดเสียหายในสาระสำคัญ ผู้รับใบรับรองต้องแจ้งให้สำนักงานทราบเป็นลายลักษณ์อักษรและยื่นคำขอรับใบแทนใบรับรองตามแบบที่คณะกรรมการกำหนด เพื่อขอรับใบแทนใบรับรองภายใน 30 วัน นับแต่วันที่ได้รับการสูญหาย หรือชำรุดเสียหาย
- 10.2 สำนักงานจะดำเนินการตรวจสอบเอกสาร หลักฐานที่เกี่ยวข้อง ก่อนนำเสนอผู้อนุญาต ลงนามในใบแทนใบรับรองต่อไป
- 10.3 ใบแทนใบรับรองที่ออกให้ใหม่ให้มีอายุตามที่ระบุไว้ในใบรับรองฉบับเดิม

## 11. การย้ายสถานที่ทำการที่ระบุไว้ในใบรับรอง

- 11.1 ผู้รับใบรับรองที่ประสงค์จะย้ายสถานที่ทำการที่ระบุไว้ในใบรับรอง ให้ยื่นคำขอย้ายสถานที่ทำการตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดก่อนมีการย้ายสถานที่ทำการ พร้อมทั้งหลักฐานการย้ายสถานที่ทำการ
- 11.2 สำนักงานจะดำเนินการตรวจสอบหลักฐานเอกสารที่เกี่ยวข้อง และอาจตรวจประเมินระบบการบริหารงานของผู้รับใบรับรองตามวิธีการตรวจประเมิน ข้อ 6.1.2 ข้างต้น เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบการย้ายสถานที่
- 11.3 ใบรับรองที่ออกให้ใหม่ให้มีอายุตามที่ระบุไว้ในใบรับรองฉบับเดิม

## 12. การโอนใบรับรอง

- 12.1 ผู้รับใบรับรองที่ประสงค์จะโอนใบรับรอง ให้ยื่นคำขอโอนใบรับรองตามแบบที่คณะกรรมการกำหนด พร้อมทั้งหลักฐานประกอบการโอนใบรับรอง ทั้งนี้ผู้รับโอนใบรับรองต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 19 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 รวมทั้งมีระบบการบริหารงานและความสามารถในการดำเนินงานในสาขา ที่ขอโอนใบรับรองตามมาตรฐานการตรวจสอบและรับรองที่เกี่ยวข้อง
- 12.2 สำนักงานจะดำเนินการตรวจประเมินระบบการบริหารงานของผู้รับโอนใบรับรองตามวิธีการตรวจประเมินตามข้อ 6.1.2 ข้างต้น เพื่อประกอบการพิจารณา เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบการโอนใบรับรอง
- 12.3 สำนักงานจะออกใบรับรองฉบับใหม่ให้แก่ผู้รับใบรับรอง โดยระบุชื่อผู้รับโอนตามแบบที่คณะกรรมการกำหนด ตามสาขาและเงื่อนไขที่ได้รับรองเดิม และใบรับรองที่ออกให้ใหม่ให้มีอายุตามที่ระบุไว้ในใบรับรองฉบับเดิม

## 13. การลดสาขาและขอขยายการรับรอง การพักใช้ใบรับรอง และการเพิกถอนใบรับรอง

- 13.1 การเตือน
  - 13.1.1 สำนักงานจะพิจารณาแจ้งเตือนผู้รับใบรับรองเป็นหนังสือ เมื่อผู้รับใบรับรองไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 หรือมาตรฐานการตรวจสอบและรับรอง หรือหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข ฉบับนี้ หรือไม่สามารถรักษาความสามารถตามสาขาการรับรองที่ได้รับการรับรอง
  - 13.1.2 หากผู้รับใบรับรองไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ภายในระยะเวลาที่กำหนดในหนังสือเตือน สำนักงานจะเสนอผู้อนุญาตเพื่อพิจารณาลดสาขาการรับรอง พักใช้ใบรับรองในสาขาการรับรองนั้น หรือเพิกถอนใบรับรอง
- 13.2 การลดสาขาและขอขยายการรับรอง
  - 13.2.1 เมื่อพบว่าผู้รับใบรับรองไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ตามข้อ 13.1 สำนักงานจะเสนอผู้อนุญาตสั่งลดสาขาการรับรองนั้น และจัดทำใบรับรองฉบับใหม่แทนฉบับเดิมให้ครอบคลุมเฉพาะสาขาการรับรองที่เหลือและแจ้งให้ผู้รับใบรับรองทราบเป็นหนังสือ ทั้งนี้ใบรับรองที่ออกให้ใหม่ให้มีอายุตามที่ระบุไว้ในใบรับรองฉบับเดิม

- 13.2.2 ผู้ถูกสั่งลดสาขาการรับรองจะแสดงเครื่องหมายการรับรองในสาขานั้นไม่ได้
- 13.2.3 สำนักงานจะประกาศให้สาธารณชนทราบรายชื่อผู้ที่ถูกสั่งลดสาขาการรับรอง นับแต่วันที่ทราบผลการพิจารณา
- 13.3 การพักใช้ใบรับรอง
- 13.3.1 เมื่อพบว่าผู้รับใบรับรองไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ตามข้อ 13.1 สำนักงานจะพิจารณาพักใช้ใบรับรองในสาขาการรับรองนั้นครั้งละไม่เกินสามเดือน
- 13.3.2 สำนักงานจะแจ้งให้ผู้รับใบรับรองทราบเป็นหนังสือถึงการพักใช้และการคืนสถานะการรับรองในสาขาที่ถูกพักใช้เมื่อผู้รับใบรับรองดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนดแล้ว
- 13.3.3 ในระหว่างการพักใช้ใบรับรองผู้ถูกสั่งพักใช้ใบรับรองจะแสดงเครื่องหมายการรับรองในสาขาที่ถูกพักใช้นั้นไม่ได้
- 13.3.4 สำนักงานจะประกาศให้สาธารณชนทราบรายชื่อผู้ที่ถูกสั่งพักใช้ใบรับรองนับแต่วันที่ทราบผลการพิจารณา
- 13.4 การเพิกถอนใบรับรอง
- 13.4.1 สำนักงานจะแจ้งเพิกถอนและเรียกคืนใบรับรองให้ผู้รับใบรับรองทราบเป็นหนังสือ หากผู้รับใบรับรองไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ตามข้อ 13.1
- 13.4.2 สำนักงานจะนำเสนอผู้อนุญาตสั่งเพิกถอนใบรับรองในกรณีดังต่อไปนี้
- (1) เคยถูกสั่งพักใช้ใบรับรองแล้วมากระทำผิดอีกภายในห้าปี หรือ
  - (2) ได้กระทำความผิดตามพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ซึ่งก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรงต่อเศรษฐกิจหรือต่อประโยชน์สาธารณะ หรือ
  - (3) มีการจัดทำผลการตรวจสอบและรับรองอันเป็นเท็จหรือปกปิดข้อความจริงซึ่งควรบอกให้แจ้งโดยประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้อื่น หรือ
  - (4) ให้ ขอให้ หรือ รับว่าจะให้เงินหรือทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดแก่ผู้ประกอบการตรวจสอบและรับรองเพื่อให้มีการออกผลการตรวจสอบและรับรองโดยมิชอบ
  - (5) เรียก รับ หรือ ยอมจะรับเงินหรือทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่นใดสำหรับตนเองหรือผู้อื่นเพื่อให้มีการออกผลการตรวจสอบและรับรองโดยมิชอบ
- 13.4.3 ผู้ถูกเพิกถอนใบรับรองจะขอใบรับรองสำหรับการรับรองในสาขานั้นใหม่อีกไม่ได้ จนกว่าจะพ้นหกเดือนนับแต่วันที่ทราบคำสั่ง
- 13.4.4 สำนักงานจะประกาศให้สาธารณชนทราบรายชื่อผู้ที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับรองนับแต่วันที่ทราบผลการพิจารณา

## 14. การร้องเรียนและการอุทธรณ์

### 14.1 การร้องเรียน

ผู้ยื่นคำขอ หรือผู้ได้รับใบรับรอง หรือผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับผลการปฏิบัติงานของสำนักงานที่เกี่ยวข้องกับ

- (1) บุคลากร หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงาน
- (2) คณะผู้ตรวจประเมิน คณะทบทวน คณะกรรมการรับรอง

(3) ผู้ได้รับใบรับรอง

(4) ผู้รับบริการการทดสอบหรือสอบเทียบจากผู้ได้รับใบรับรอง

สำนักงานจะดำเนินการต่อการร้องเรียนตามขั้นตอนการดำเนินงาน : การพิจารณาการร้องเรียน  
ที่สำนักงานประกาศบนเว็บไซต์ของสำนักงาน

#### 14.2 การอุทธรณ์

14.2.1 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับใบรับรอง มีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งของผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติ  
การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ต่อคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ภายใน 30 วัน  
นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งของผู้อนุญาต

14.2.2 สำนักงานจะดำเนินการต่อการอุทธรณ์ตามขั้นตอนการดำเนินงาน : การพิจารณาการอุทธรณ์  
ที่สำนักงานประกาศบนเว็บไซต์ของสำนักงาน

### 15. การรักษาความลับและการแจ้งความมีส่วนได้ส่วนเสีย

15.1 ข้อมูลข่าวสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับใบรับรอง สำนักงานจะเก็บรักษาไว้เป็นความลับ  
โดยจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับใบรับรองอันเนื่องมาจาก  
ความลับนี้ได้แพร่พรายออกไป เว้นแต่เกิดขึ้นจากการกระทำของสำนักงานเท่านั้น

15.2 สำนักงานจะดำเนินการให้การรับรองด้วยความโปร่งใส เป็นกลาง เป็นธรรม และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับ  
ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับใบรับรอง

### 16. การแจ้งการเปลี่ยนแปลง

ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับใบรับรองต้องแจ้งให้สำนักงานทราบภายใน 30 วัน เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่อาจมี  
ผลกระทบต่อความสามารถของห้องปฏิบัติการตามสาขาและขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หรือ การเป็นไป  
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการรับรองที่กำหนด หรือ อื่นๆ เช่น

- (1) โครงสร้างการบริหารงาน และอำนาจหน้าที่
- (2) สถานะทางกฎหมาย และวัตถุประสงค์ในการจดทะเบียนนิติบุคคล
- (3) นโยบาย วิธีการ หรือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ
- (4) เครื่องมือและสิ่งอำนวยความสะดวก หรืออื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อการให้บริการ
- (5) การเปลี่ยนชื่อ
- (6) การย้ายสถานที่ทำการ

### 17. การเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ

17.1 เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใด ๆ ที่เกี่ยวกับการรับรองห้องปฏิบัติการ รวมถึง  
การกำหนดวันที่มีผลบังคับใช้ สำนักงานจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับการรับรองทราบล่วงหน้า

17.2 ผู้ยื่นคำขอ หรือผู้ได้รับการรับรองต้องปรับปรุงแก้ไขให้สอดคล้องกับการเปลี่ยนแปลงนั้นๆ ภายใน  
ระยะเวลาที่กำหนด และสำนักงานจะทวนสอบผลการปรับปรุงแก้ไขของผู้ยื่นคำขอ หรือผู้ได้รับการรับรอง  
เมื่อครบระยะเวลาตามที่กำหนด

## 18. อื่น ๆ

- 18.1 การแสดงเครื่องหมาย และข้อความที่อ้างถึงการรับรองให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดลักษณะ การทำ การใช้ และการแสดงเครื่องหมายมาตรฐาน
- 18.2 การโฆษณาของผู้ยื่นคำขอ หรือผู้ได้รับการรับรอง ต้องเป็นไปตามประกาศคณะกรรมการการมาตรฐาน แห่งชาติเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาของผู้ประกอบการตรวจสอบและรับรอง และผู้ประกอบการ
- 18.3 กรณีมีความไม่ชัดเจนเกี่ยวกับการดำเนินการตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขฉบับนี้ สำนักงาน จะพิจารณาหาข้อยุติเป็นกรณีไป

## ภาคผนวกแนบท้าย

## คำขอรับบริการ

คำขอรับบริการที่.....  
 ลงวันที่.....

## ขอรับการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยรับรอง และหน่วยตรวจ

Application form of requesting for assessing the competency of laboratory, certification body, and inspection body

1. ชื่อผู้ยื่นขอรับการรับรอง.....เลขทะเบียนนิติบุคคล

(Name of the applicant conformity assessment body) (Juristic ID)

มีสำนักงานใหญ่ตั้งอยู่ที่.....

(Address of head office)

ชื่อผู้ติดต่อ.....ตำแหน่ง..... เบอร์โทรศัพท์/มือถือ.....

(Contact person) (Position) (Phone/Mobile)

อีเมล.....เว็บไซต์.....

(Contact email) (Website)

กรณีสถานที่ขอรับการรับรองไม่ได้ตั้งอยู่ที่สำนักงานใหญ่ โปรดระบุชื่อ (Lab/CB/IB) .....

In case the location is not at the head office address, please specify (Name of Lab/CB/IB)

ตั้งอยู่เลขที่.....

(Address)

กรณีขอรับรองหลายสถานที่โปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบ (In case of applying for assessment on multisite, please make an attachment.)
2. ขอรับบริการโดยมีวัตถุประสงค์ ☐ ตรวจประเมินครั้งแรก ☐ ต่ออายุใบรับรอง ☐ ขยายขอบข่าย ☐ อื่นๆ..... ตามมาตรฐานเลขที่.....

Applying for ☐ initial assessment ☐ renewal ☐ extending accreditation ☐ others ..... Standard No. ....

กรณีเป็นห้องปฏิบัติการ ☐ ทดสอบ ☐ สอบเทียบ In case competence of laboratories. : ☐ testing laboratory ☐ calibration laboratory

สาขาที่ขอรับการรับรอง (ถ้าไม่พอโปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบ) .....

(Scope of accreditation or please make an attachment)
3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า (I agree to comply with the following terms and conditions)

  - 3.1 ข้าพเจ้ารับทราบและให้คำมั่นจะปฏิบัติตามพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 รวมถึงกฎกระทรวง ประกาศ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข มาตรฐานข้อกำหนดสำหรับการรับรองระบบงาน ข้อกำหนดอื่น ๆ และ/หรือ ที่จะมีการกำหนด แก้ไขเพิ่มเติมในภายหลังกฎ (I have acknowledged and committed to continually fulfill the requirements for accreditation and the other obligations of the conformity assessment body, and to comply with National Standardization Act, B.E.2551 (2008) including ministerial regulations, notification, criteria methods and conditions according to the act, standard requirement, conditions determined by TISI and/or any changes in future)
  - 3.2 ข้าพเจ้าจะชำระค่าบริการการตรวจประเมิน ค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น และค่าธรรมเนียมสำหรับผู้ประกอบการตรวจสอบและรับรองจากการดำเนินการตามคำขอนี้ทันทีที่ได้รับใบแจ้งการชำระเงินจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (I will pay assessment charges, other operating expenses and conformity assessment body fee upon receiving the Pay-in Slip from TISI without delays)
  - 3.3 ข้อมูลรายละเอียดที่ระบุไว้ในคำขอและข้อมูลอื่นที่แนบประกอบเป็นความจริง (The information contained herein is both correct and accurate)
  - 3.4 ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานเข้าถึงและทำสำเนาข้อมูลจากหน่วยงานราชการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องได้ (I Allow TISI to access and duplicate required information from the relevant authorities)

ประทับตราบริษัท (ถ้ามี)

Company stamp (if any)

ผู้ขอรับบริการ

Applicant

ลงชื่อ  
Sign

ผู้มีอำนาจลงนาม  
Authorize person

เอกสารประกอบคำขอรับบริการเพื่อขอใบรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน มอก. 17025-2561 (ISO/IEC 17025 : 2017)  
(Documents supporting the application for Certificate of Laboratory Accreditation according to ISO/IEC 17025-2017)

1. ข้อมูลทั่วไป (General information)

ข้อมูล (Information)	โปรดทำเครื่องหมาย ✓ (Please check ✓)	หมายเหตุ (Remark)
<p>1.1 ผู้ยื่นคำขอ (Qualifications of Applicant)</p> <p>(1) เป็นนิติบุคคล (A legal Entity) <input type="checkbox"/></p> <p>(2) เป็นนิติบุคคลที่มีกิจกรรมอื่นนอกเหนือจากกิจกรรม ทดสอบ/สอบเทียบ (A legal entity having other types of business apart from testing / calibration) <input type="checkbox"/></p> <p>(3) เป็นหน่วยงานของรัฐ (A Government Agency) <input type="checkbox"/></p> <p>(4) เป็นรัฐวิสาหกิจ (A State Enterprise) <input type="checkbox"/></p> <p>(5) เป็นสถาบันการศึกษา (An Academic Institution) <input type="checkbox"/></p> <p>(6) เป็นสถาบันวิชาชีพ (A Professional Institution) <input type="checkbox"/></p> <p>(7) อื่นๆ (ระบุรายละเอียดถ้ามี) (Others (please specify, if any)) <input type="checkbox"/></p> <p>(7.1) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์ (being not less than twenty years of age) <input type="checkbox"/></p> <p>(7.2) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย (not being bankrupt) <input type="checkbox"/></p> <p>(7.3) ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ (not being an incompetent or quasi-incompetent person) <input type="checkbox"/></p> <p>(7.4) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกสั่งพักใช้ใบรับรอง (not being a person whose Certificate is suspended) <input type="checkbox"/></p> <p>(7.5) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบรับรองหรือเคยถูกเพิกถอนใบรับรอง แต่เวลาได้ล่วงพ้นมาแล้วไม่น้อยกว่า 6 เดือน (not being subjected to Certificate withdrawal or in case of having been subjected to Certificate withdrawal, not less than six month shall have elapsed since the date of Certificate withdrawal) <input type="checkbox"/></p> <p>กรณีผู้ขอรับบริการเป็นห้างหุ้นส่วนหรือนิติบุคคล ผู้เป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือผู้แทนของนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามข้อ (7.1) – (7.5) (In case where the applicant applying for Certificate is a partnership or a legal entity, the managing partner, manager, or representative of the legal entity must have the</p>		
<p>qualifications and must not have the disqualifications as mentioned in clause (7.1) to (7.5) above)</p> <p>1.2 กรณีที่ตอบข้อ 1.1(2) (In case of checking clause 1.1(2))</p> <p>(1) มีกิจกรรมที่นอกเหนือจากกิจกรรมทดสอบ/สอบเทียบ เป็นกิจกรรมหลัก (major type of business apart from testing / calibration) <input type="checkbox"/></p> <p>(2) อธิบายรายละเอียดกิจกรรมหลัก (please specify major type of business) <input type="checkbox"/></p> <p>(3) ทดสอบ/สอบเทียบให้หน่วยงานของตนเองเท่านั้น (Testing / Calibration services are restricted to own use ) <input type="checkbox"/></p> <p>(4) ทดสอบ/สอบเทียบให้หน่วยงานอื่นด้วย (Testing / Calibration services are open for public) <input type="checkbox"/></p>		



## 2. ประเภทสถานปฏิบัติการของห้องปฏิบัติการ (Types of laboratory's facilities)

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ (Please check ✓) *	ประเภทสถานปฏิบัติการ (Types of facilities)
<input type="checkbox"/>	สถานปฏิบัติการถาวร (Permanent facilities)
<input type="checkbox"/>	สถานปฏิบัติการนอกสถานที่ (Sites away from its permanent facilities)
<input type="checkbox"/>	สถานปฏิบัติการชั่วคราว (Temporary facilities)
<input type="checkbox"/>	สถานปฏิบัติการเคลื่อนที่ (Mobile facilities)
<input type="checkbox"/>	สถานปฏิบัติการหลายสาขา (Multi-site facilities)

\*เลือกได้มากกว่าหนึ่ง (multiple can be selected)

## 3. ระบบบริหารงานของห้องปฏิบัติการ (Management System of Laboratory)

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ (Please check ✓) **	ทางเลือกสำหรับระบบบริหารงาน (Options for management system)
<input type="checkbox"/>	ทางเลือก ก – ระบบบริหารงานตามข้อกำหนดมาตรฐานเลขที่ มอก. 17025 - 2561 (Option A – a management system in accordance with requirements of ISO/IEC 17025 : 2017)
<input type="checkbox"/>	ทางเลือก ข – ระบบบริหารงานตามข้อกำหนด ISO 9001 : 2015 (Option B – a management system in accordance with requirements of ISO 9001 : 2015)

\*\*เลือกได้เพียงทางเลือกเดียว (select one option only)

**เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ**  
(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

**4. การปฏิบัติของห้องปฏิบัติการที่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานเลขที่ มอก. 17025 – 2561 (ISO/IEC 17025 : 2017)**  
(Laboratory's implementations which are conformed with TIS 17025 - 2561 (2018) (ISO/IEC 17025: 2017))

หมายเหตุ ให้ห้องปฏิบัติการที่ยื่นคำขอ จัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารหรือหลักฐานต่างๆที่แนบทั้งหมดให้สามารถตรวจสอบได้  
(Master list of all laboratory's documents or relative evidence attached shall be sent for cross - checking)

รายการ (Requirements)	โปรดทำ เครื่องหมาย ✓ ( Please check ✓ )	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses )	อ้างอิงตามเอกสาร หรือ หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง ของห้องปฏิบัติการที่แนบ (Reference to laboratory's documents or relative evidences as attached )	หมายเหตุ ( Note )
<b>(1) ข้อกำหนดทั่วไป (General requirement)</b>				
<b>1. ความเป็นกลาง (Impartiality)</b>				
1.1. ดำเนินการอย่างเป็นกลาง โดยปราศจากความกดดันด้านการค้า การเงินหรือความกดดันอื่นๆ เพื่อประนีประนอมความเป็นกลาง (undertake impartiality and not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality)	<input type="checkbox"/>	4.1		
1.2. ระบุความเสี่ยงต่อความเป็นกลางในกิจกรรมที่ทำอย่างต่อเนื่อง (identify risks to its impartiality on an ongoing basis)	<input type="checkbox"/>	4.1		
<b>2. การรักษาความลับ (Confidentiality)</b>	<input type="checkbox"/>	4.2		
<b>3. เก็บข้อมูลของลูกค้าเป็นความลับ (keep customer's information confidential)</b>				
<b>(2) ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural requirements)</b>				
1. ระบุผู้รับผิดชอบการบริหารงานทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ (identify management that has overall responsibility for the laboratory)	<input type="checkbox"/>	5.2		
2. ระบุไว้เป็นเอกสารเกี่ยวกับช่วงของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตาม มาตรฐานนี้ (define and document the range of laboratory activities which conforms to this standards)	<input type="checkbox"/>	5.3		
3. ดำเนินกิจกรรมให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ และเป็นไปตาม ความต้องการของลูกค้า หน่วยงานผู้มีอำนาจตามกฎหมาย และองค์กรที่ ให้การยอมรับ (carry out in such a way as to meet the requirement of this standard, the laboratory's customers, regulatory authorities and organizations providing recognition)	<input type="checkbox"/>	5.4		
4. กำหนดโครงสร้างองค์กรและการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ (define the organization and management structure of the laboratory)	<input type="checkbox"/>	5.5 (a)		ต้องแนบผัง โครงสร้าง องค์กร (Attached organization chart)
5. ระบุความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่ และความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากร ทั้งหมดที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติการ หรือทวนสอบงาน ที่กระทบต่อผล ของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ (specify the responsibility, authority and interrelationship of all personnel who manage, perform or verify work affecting the results of laboratory activities)	<input type="checkbox"/>	5.5 (b)		
6. จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆที่จำเป็น เพื่อให้มั่นใจว่า มีการ นำไปใช้ในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการและให้ผลที่ใช้ได้ (document necessary procedures to ensure consistent application of its activities)	<input type="checkbox"/>	5.5 (c)		

**เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ**  
(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

รายการ (Requirements)	โปรดทำ เครื่องหมาย ✓ ( Please check ✓ )	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses )	อ้างอิงตามเอกสาร หรือ หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง ของห้องปฏิบัติการที่แนบ (Reference to laboratory's documents or relative evidences as attached )	หมายเหตุ ( Note )
and the validity of the results)				
7. มีบุคลากรซึ่งมีอำนาจหน้าที่และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการนำไปปฏิบัติรักษาไว้ และปรับปรุงระบบการบริหารงาน รวมถึงซึ่งบ่งความเป็ยงเบน ซึ่งนำสู่การป้องกัน รายงานต่อผู้บริหารเกี่ยวกับประสิทธิภาพของระบบการบริหารงาน และทำให้มั่นใจในประสิทธิผลของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ(have personnel who have the authority and resources needed to implement, maintain and improve the management system including identify deviations, initiate actions and report to laboratory management on the performance of the management system to ensure effectiveness of laboratory activities)	<input type="checkbox"/>	5.6		
8. มีการสื่อสารเกี่ยวกับความมีประสิทธิภาพของระบบการบริหารงาน และระบบการบริหารงานยังคงความสมบูรณ์ไว้ได้ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารงาน ซึ่งได้มีการวางแผนและนำไปปฏิบัติแล้ว (ensure communication regarding the effectiveness and integrity of the management system when changes are planned and implemented)	<input type="checkbox"/>	5.7		
<b>(3) ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource requirements)</b>				
<b>1. บุคลากร (Personnel)</b>				
1.1. บุคลากรทั้งหมดไม่ว่าจากภายในหรือจากภายนอก ต้องแสดงความเป็นกลาง ความสามารถและปฏิบัติงานตามระบบการบริหารงาน (All personnel, either internal or external shall act impartially, be competent and work in accordance with the management system)	<input type="checkbox"/>	6.2.1		
1.2. จัดทำเอกสารเกี่ยวกับข้อกำหนดความสามารถของแต่ละหน้าที่ที่มีอิทธิพลต่อผลของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ (document the competence requirements for each function that may influence the results of laboratory activities)	<input type="checkbox"/>	6.2.2		
1.3. บุคลากรมีความสามารถปฏิบัติงานในส่วนที่ตนรับผิดชอบและมีความสามารถในการประเมินความเป็ยงเบนที่มีนัยสำคัญ (personnel have the competence to perform laboratories activities for which they are responsible and to evaluate the significant of deviations)	<input type="checkbox"/>	6.2.3		
1.4. สื่อสารกับบุคลากร เกี่ยวกับหน้าที่ ความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ (communicate to the personnel regarding their duties, responsibilities and authorities)	<input type="checkbox"/>	6.2.4		
1.5. มีขั้นตอนการปฏิบัติงานและการเก็บรักษาคำบันทึกเกี่ยวกับการตรวจสอบความสามารถ การคัดเลือก การฝึกอบรม การกำกับดูแลการมอบหมายหน้าที่ และการเฝ้าระวังความสามารถของบุคลากร (have procedures and retain records for determining the	<input type="checkbox"/>	6.2.5		

**เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ**  
(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

รายการ (Requirements)	โปรดทำ เครื่องหมาย ✓ (Please check ✓)	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses )	อ้างอิงตามเอกสาร หรือ หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง ของห้องปฏิบัติการที่แนบ (Reference to laboratory's documents or relative evidences as attached )	หมายเหตุ ( Note )
competence, selection, training, supervision, authorization, and monitoring competence of personnel)				
1.6. มอบหมายงานเฉพาะแก่บุคลากรในการพัฒนา ทวนสอบ และตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี รวมถึงวิเคราะห์ผล รายงาน ทบทวน และอนุมัติผล (authorize personnel to develop, verify and validate the methods including analysis, report, review and authorize the results)	<input type="checkbox"/>	6.2.6		
<b>2. สิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อม</b> (Facilities and environmental condition) มีสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการปฏิบัติกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ (the facilities and environmental conditions are suitable for the laboratory activities) โดย (by) <ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อกำหนดที่จำเป็นมีการจัดทำเป็นเอกสาร (document the necessary requirements)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	6.3.1		
<ul style="list-style-type: none"> <li>มีการควบคุม เฝ้าระวัง และบันทึกภาวะแวดล้อม (control monitor and record environmental conditions)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	6.3.2		
<ul style="list-style-type: none"> <li>มีมาตรการควบคุม เฝ้าระวัง ทบทวนในการเข้า – ออกพื้นที่ การป้องกันการปนเปื้อน และการแบ่งแยกกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ (implement measures to control, monitor and review the access to areas, prevention of contamination and separation of incompatible activities)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	6.3.3		
	<input type="checkbox"/>	6.3.4		
<b>3. เครื่องมือ (Equipment)</b>				
3.1. สามารถเข้าถึงเครื่องมือที่ต้องใช้สำหรับการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการให้ถูกต้องและที่สามารถส่งผลกระทบต่อผลการปฏิบัติงาน (have access to equipment required for the correct performance of laboratory activities and that can influence the results)	<input type="checkbox"/>	6.4.1		
3.2. มั่นใจกรณีที่มีการใช้เครื่องมือที่อยู่นอกเหนือการควบคุมแบบถาวรเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้ (ensure compliance to the requirement of this standard when using equipment outside its permanent control)	<input type="checkbox"/>	6.4.2		
3.3. มีขั้นตอนการดำเนินงานเกี่ยวกับการจัดการ การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้ และการบำรุงรักษาเครื่องมือตามแผนที่กำหนดไว้ (have a procedure for handling, transport, storage, use and planned maintenance of equipment)	<input type="checkbox"/>	6.4.3		
3.4. มีการทวนสอบเครื่องมือว่า เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ (verify that equipment conforms to specified requirements)	<input type="checkbox"/>	6.4.4		

**เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ**  
(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

รายการ (Requirements)	โปรดทำ เครื่องหมาย ✓ ( Please check ✓ )	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses )	อ้างอิงตามเอกสาร หรือ หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง ของห้องปฏิบัติการที่แนบ (Reference to laboratory's documents or relative evidences as attached )	หมายเหตุ ( Note )
3.5. เครื่องมือที่ใช้ในการวัดสามารถให้ผลการวัดที่แม่นยำ และ/หรือให้ค่าความไม่แน่นอนตามที่ต้องการ (equipment used for measurement be capable of achieving the measurement accuracy and/or uncertainty required)	<input type="checkbox"/>	6.4.5		
3.6. เครื่องมือวัดได้รับการสอบเทียบ เมื่อความแม่นยำของการวัดหรือความไม่แน่นอนของการวัดมีผลต่อความใช้ได้ของผลที่รายงาน และ/หรือ เพื่อให้ผลที่รายงานสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (measuring equipment is calibrated when the measurement accuracy or measurement uncertainty affects the validity of the results and/or the metrological traceability is required)	<input type="checkbox"/>	6.4.6		
3.7. มีโปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือต่างๆ (establish a calibration program)	<input type="checkbox"/>	6.4.7		ต้องแนบ โปรแกรมการ สอบเทียบ เครื่องมือ ทั้งหมดที่ เกี่ยวข้อง (calibration program shall be attached)
3.8. มีการแสดงสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือ (identify the calibration status of equipment)	<input type="checkbox"/>	6.4.8		
3.9. มีขั้นตอนจัดการเครื่องมือซึ่งไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด และตรวจสอบผลกระทบจากการบกพร่องหรือการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์กำหนดที่ระบุไว้ (have a process of handling equipment that no longer meets specified requirements and examine the effect of the defect or deviation from specified requirements)	<input type="checkbox"/>	6.4.9		
3.10. มีขั้นตอนดำเนินการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (specify a procedure to carry out intermediate checks of the equipment)	<input type="checkbox"/>	6.4.10		
3.11. มั่นใจว่าค่าอ้างอิงหรือค่าแก้ไขนั้น ได้รับการปรับให้ทันสมัยและถูกนำไปใช้ตามความเหมาะสม (ensure the reference values and correction factors are updated and implemented as appropriate)	<input type="checkbox"/>	6.4.11		
3.12. มีมาตรการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือโดยไม่ตั้งใจ (take practicable measures to prevent unintended adjustments of equipment)	<input type="checkbox"/>	6.4.12		
3.13. จัดเก็บบันทึกต่างๆ เกี่ยวกับประวัติเครื่องมือ รวมถึงวัสดุอ้างอิงต่างๆ อย่างครบถ้วน (retain records for equipment and reference materials)	<input type="checkbox"/>	6.4.13		
<b>4. ความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (Metrological traceability)</b> จัดทำและคงไว้ซึ่งความสามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปยัง SI units หรือสิ่งอ้างอิงที่เหมาะสม (establish and maintain metrological traceability to SI Units or an appropriate reference)	<input type="checkbox"/>	6.5		
<b>5. ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก</b> (Externally provided products and services) มีขั้นตอนการดำเนินงานและการจัดเก็บบันทึกต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกที่มีผลต่อกิจกรรมของ	<input type="checkbox"/>	6.6		

**เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ**  
(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

รายการ (Requirements)	โปรดทำ เครื่องหมาย ✓ ( Please check ✓ )	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses )	อ้างอิงตามเอกสาร หรือ หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง ของห้องปฏิบัติการที่แนบ (Reference to laboratory's documents or relative evidences as attached )	หมายเหตุ ( Note )
ห้องปฏิบัติการอย่างเหมาะสม และมีการสื่อสารความต้องการต่างๆ ให้ผู้ให้บริการจากภายนอกทราบอย่างชัดเจน (have a procedure and retain records to ensure the suitability of externally provided products and services and communicate all requirements to external providers)				
<b>(4) ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process requirements)</b> <b>1. การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา</b> (Review of requests, tenders and contracts)				
1.1. มีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา (have a procedure for the review of requests, tenders and contracts)	<input type="checkbox"/>	7.1.1		
1.2. แจ้งให้ลูกค้าทราบ เมื่อวิธีการที่ลูกค้าร้องขอไม่เหมาะสมหรือล้าสมัย (inform the customer when the method requested is considered to be inappropriate or out of date)	<input type="checkbox"/>	7.1.2		
1.3. ระบุ แจ้งและตกลงเกณฑ์การตัดสินไว้อย่างชัดเจนระหว่างห้องปฏิบัติการและลูกค้า เมื่อต้องการระบุความเป็นไปตามการทดสอบหรือการสอบเทียบ (define, communicate, and agree clearly on decision rule by both the laboratory and the customer when a statement of conformity is required for the test or calibration)	<input type="checkbox"/>	7.1.3		
1.4. ข้อสัญญามีการยอมรับโดยห้องปฏิบัติการและลูกค้า การเบี่ยงเบนใดๆ จากสัญญาต้องแจ้งลูกค้า และต้องไม่ส่งผลกระทบต่อ (each contract has been accepted by the laboratory and the customer, any deviation from the contract shall be informed to customer and not impact the results)	<input type="checkbox"/>	7.1.4 – 7.1.6		
1.5. ประสานงานกับลูกค้าหรือผู้แทนให้ชัดเจน เกี่ยวกับคำขอของลูกค้า และการเฝ้าระวังสมรรถนะของห้องปฏิบัติการในส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานที่ทำ (cooperate with customers or their representatives in clarifying the customer's request and in monitoring the laboratory's performance in relation to the work performed)	<input type="checkbox"/>	7.1.7		
1.6. จัดเก็บบันทึกการทบทวน การเปลี่ยนแปลงใดๆ รวมถึงการสนทนาข้อปัญหากับลูกค้าเกี่ยวกับความต้องการของลูกค้า หรือผล (retain records of reviews and any changes including pertinent discussions about the customer's requirements or the results)	<input type="checkbox"/>	7.1.8		
<b>2. การเลือก การทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี</b> (Selection, verification and validation of methods)				
2.1. ใช้วิธี ขั้นตอนการดำเนินงานและเอกสารสนับสนุนและที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเหมาะสมสำหรับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ โดยปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอและจัดให้มีไว้พร้อมสำหรับเจ้าหน้าที่ที่ใช้งาน (all methods, procedures, and supporting documentation appropriate to laboratory activities, up to date, and readily available to personnel)	<input type="checkbox"/>	7.2.1.1 7.2.1.2		

**เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ**  
(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

รายการ (Requirements)	โปรดทำ เครื่องหมาย ✓ ( Please check ✓ )	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses )	อ้างอิงตามเอกสาร หรือ หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง ของห้องปฏิบัติการที่แนบ (Reference to laboratory's documents or relative evidences as attached )	หมายเหตุ ( Note )
2.2. มั่นใจว่าใช้วิธีที่ใช้ได้ล่าสุด (ถ้าเหมาะสมหรือทำได้) และมีรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้าจำเป็น) เพื่อให้แน่ใจว่าวิธีเหล่านั้นไปใช้ได้ตรงกัน (ensure using the most latest version of a method (where appropriate or possible to do so) and supplemented with additional details, when necessary, to ensure consistent application)	<input type="checkbox"/>	7.2.1.3		
2.3. เลือกวิธีที่เหมาะสมและแจ้งให้ลูกค้าทราบ ในกรณีที่ลูกค้าไม่ได้ระบุวิธี (select appropriate method and inform the customer, where the customer does not specify the method)	<input type="checkbox"/>	7.2.1.4		
2.4. ทำการทวนสอบความสามารถในการปฏิบัติตามวิธี และจัดเก็บบันทึกไว้ (verify that laboratory can achieve the required performance and retain the records)	<input type="checkbox"/>	7.2.1.5		
2.5. หากต้องมีการพัฒนาวิธี ได้มีการวางแผนและมอบหมายบุคลากรที่มีความสามารถ พร้อมทรัพยากรอย่างเพียงพอ (plan and assign the competent personnel equip with adequate resources, when method development is required)	<input type="checkbox"/>	7.2.1.6		
2.6. การเบี่ยงเบนไปจากวิธี มีการจัดทำเป็นเอกสาร ตัดสินความถูกต้องทางวิชาการ มอบหมายงาน และได้รับการยอมรับจากลูกค้าแล้ว (deviations from methods occur only for the documented, technically justified, authorized and accepted by the customer)	<input type="checkbox"/>	7.2.1.7		
2.7. การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation of methods) ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง และวิธีตามมาตรฐานที่ถูกใช้นอกขอบข่ายที่กำหนดไว้หรือมีการดัดแปลงวิธีมาตรฐาน โดยการตรวจสอบต้องสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้าและข้อกำหนดที่ระบุ และตรวจสอบความใช้ได้ใหม่ หากวิธีมีการเปลี่ยนแปลงและส่งผลกระทบต่อ และจัดเก็บบันทึกการตรวจสอบความใช้ได้ไว้ (validate non-standard methods, laboratory-developed methods, standard methods used outside their intended scope, or otherwise modified by relevant to customers' need and consistent with specified requirements and retained the records)	<input type="checkbox"/>	7.2.2		ต้องแนบ เอกสาร วิธีการและ ผลการ ตรวจสอบ ความใช้ได้ ของวิธี กรณีใช้วิธีที่ ไม่เป็น มาตรฐาน (Attached validation data of non- standard methods)
<b>3. การชักตัวอย่าง (Sampling)</b>				
มีแผนการชักตัวอย่างและวิธีการที่เหมาะสม ณ สถานที่ที่ทำการกรรมการชักตัวอย่าง และเก็บรักษานบันทึกข้อมูลต่างๆ ในการชักตัวอย่าง (have a	<input type="checkbox"/>	7.3		



**เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ**  
(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

รายการ (Requirements)	โปรดทำ เครื่องหมาย ✓ (Please check ✓)	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses )	อ้างอิงตามเอกสาร หรือ หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง ของห้องปฏิบัติการที่แนบ (Reference to laboratory's documents or relative evidences as attached )	หมายเหตุ ( Note )
suitable sampling plan and method to perform sampling activities and available at the site, retained records of sampling data)				
<b>4. การจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ</b> (Handling of test or calibration items) มีขั้นตอนการดำเนินงานในการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บ การทำลายหรือการส่งคืนตัวอย่างสำหรับการทดสอบหรือการสอบเทียบ มีรายการชี้บ่งตัวอย่าง และบันทึกความเบี่ยงเบนจากสภาวะที่กำหนดขณะรับตัวอย่าง เก็บผลการปรึกษากับลูกค้าและบันทึกการเผื่อระวังสภาวะการเก็บตัวอย่าง (have procedures for the transportation, receipt, handling, protection, storage, retention, and disposal or return of test or calibration items and have a system for identification of items, records of deviation from specified conditions upon receipt, retained results of consultation with customer and monitoring of maintain environmental condition)	<input type="checkbox"/>	7.4		
<b>5. บันทึกทางด้านวิชาการ (Technical records)</b> การจัดเก็บและรักษานักทางด้านวิชาการประกอบด้วยข้อมูลที่เพียงพอเพื่อให้สามารถทำกิจกรรมของห้องปฏิบัติการซ้ำภายใต้ภาวะที่ใกล้เคียงกับครั้งแรกเท่าที่เป็นไปได้ และกรณีมีการแก้ไขสามารถสอบย้อนกลับไปยังข้อมูลเดิมได้ (retain and maintain technical records containing sufficient information to enable repetition of the laboratory activity under conditions as close as possible to the original and can be tracked to the original data when have amendment)	<input type="checkbox"/>	7.5		
<b>6. การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด</b> (Evaluation of measurement uncertainty) มีการระบุองค์ประกอบต่างๆ ทั้งหมด ที่มีผลต่อความไม่แน่นอนของการวัด และทำการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด โดยวิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม ทั้งกิจกรรมสอบเทียบ รวมถึงการสอบเทียบภายใน การทดสอบ และการชักตัวอย่าง (identify all contributions to measurement uncertainty and taken into account using appropriate method for calibration, including of its own equipment, testing and sampling)	<input type="checkbox"/>	7.6		ต้องแนบตัวอย่างวิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในแต่ละวิธี ทุกวิธีที่ขอการรับรอง
<b>7. การมั่นใจความใช้ได้ของผล</b> (Ensuring the validity of results)  7.1. มีแผนและขั้นตอนการดำเนินงานในการเผื่อระวังความใช้ได้ของผลบันทึกและทบทวนผลโดยวิธีทางสถิติที่เหมาะสม (have a plan and procedure for monitoring the validity of results, record the resulting data and review by using statistical technique)	<input type="checkbox"/>	7.7.1		ต้องแนบตัวอย่างวิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดในแต่ละวิธี ทุกวิธีที่ขอการรับรอง (Attached relevant measurement uncertainty budget)

**เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ**  
(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

รายการ (Requirements)	โปรดทำ เครื่องหมาย ✓ ( Please check ✓ )	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses )	อ้างอิงตามเอกสาร หรือ หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง ของห้องปฏิบัติการที่แนบ (Reference to laboratory's documents or relative evidences as attached )	หมายเหตุ ( Note )
7.2. เฝ้าระวังความสามารถโดยการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น ตามแผนการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ และ/หรือ การเข้าร่วมในการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (monitoring performance by comparison with results of other laboratory as planned by participation in proficiency testing or interlaboratory comparisons)	<input type="checkbox"/>	7.7.2		
7.3. ข้อมูลที่ได้จากการเฝ้าระวังมีการวิเคราะห์และดำเนินการอย่างเหมาะสม เมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้า (monitoring data have been analyzed and take appropriate action when found to be outside pre-defined criteria)	<input type="checkbox"/>	7.7.3		
<b>8. การรายงานผล (Reporting of results)</b>  8.1. จัดทำรายงานอย่างถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ และตรงตามวัตถุประสงค์ มีการทบทวนและอนุมัติก่อนออกรายงาน และมีข้อตกลงกับลูกค้า กรณีออกรายงานแบบง่ายๆ (provide accurately, clearly, unambiguously and objectively in a report, reviewed and authorized prior to release, the results may be reported in simplified way, when agreed with the customer)	<input type="checkbox"/>	7.8.1		ต้องแนบ ตัวอย่าง รายงานและ กระบวนการ ออกรายงาน ผล (Attached report and reporting process)
8.2. รายงานผลการทดสอบ การสอบเทียบ หรือการชักตัวอย่าง อย่างน้อยต้องประกอบด้วยข้อมูลตาม มอก. 17025 ข้อ 7.8.2.1 และชี้บ่งอย่างชัดเจนในส่วนที่เป็นข้อมูลจากลูกค้าและห้องปฏิบัติการเป็นผู้รับผิดชอบข้อมูลทั้งหมดในรายงาน แต่ปฏิเสธความรับผิดชอบในส่วนข้อมูลที่ได้จากลูกค้า (test, calibration or sampling report include at least as detailed in ISO/IEC 17025 clause 7.8.2.1 and clearly identify the data provided by a customer and responsible for all the information provided in the report but put disclaimer on report for the information supplied by the customer)	<input type="checkbox"/>	7.8.2		
8.3. นอกจากข้อมูลตาม มอก. 17025 ข้อ 7.8.2 แล้ว กรณีจำเป็นต้องแปลผลการทดสอบ รายงานผลการทดสอบจะมีข้อมูลเพิ่มเติมตาม มอก. 17025 ข้อ 7.8.3.1 และ 7.8.5 (กรณีทำกิจกรรมชักตัวอย่าง) (in addition to the requirements listed in ISO/IEC 17025 clause 7.8.2, where necessary for the interpretation, the test results shall include information as listed in ISO/IEC 17025 clause 7.8.3.1 and 7.8.5 (where responsible for sampling activity))	<input type="checkbox"/>	7.8.3		
8.4. ใบรับรองการสอบเทียบจะมีข้อมูลเพิ่มเติมตาม มอก.17025 ข้อ 7.8.4.1 และ 7.8.5 (กรณีทำกิจกรรมชักตัวอย่าง) (calibration certificate shall include information as listed in ISO/IEC 17025	<input type="checkbox"/>	7.8.4		

**เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ**  
(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

รายการ (Requirements)	โปรดทำ เครื่องหมาย ✓ ( Please check ✓ )	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses )	อ้างอิงตามเอกสาร หรือ หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง ของห้องปฏิบัติการที่แนบ (Reference to laboratory's documents or relative evidences as attached )	หมายเหตุ ( Note )
clause 7.8.4.1 and 7.8.5 5 (where responsible for sampling activity))				
8.5. การรายงานการชักตัวอย่างจะมีข้อมูลเพิ่มเติมตาม มอก.17025 ข้อ 7.8.5 (Reporting sampling shall include information as listed in ISO/IEC 17025 clause 7.8.5)	<input type="checkbox"/>	7.8.5		
8.6. การรายงานความสอดคล้องตามข้อกำหนดมีเกณฑ์การตัดสินจัดทำไว้เป็นเอกสารและนำไปใช้โดยระบุในรายงานอย่างชัดเจน (reporting statements of conformity apply the decision rule as documented and clearly identify in reports)	<input type="checkbox"/>	7.8.6		
8.7. การรายงานข้อคิดเห็นและการแปลผล ทำโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย ภายใต้พื้นฐานการแสดงข้อคิดเห็นหรือการแปลผลที่จัดทำเป็นเอกสารไว้ ระบุอย่างชัดเจน และเก็บรักษาก่อนที่ผลการสนทนากับลูกค้า (ensure that reporting opinions and interpretations are expressed by authorized person and made upon the basis documented, clearly identified, and retain record of the dialogue with the customer)	<input type="checkbox"/>	7.8.7		
8.8. การแก้ไขรายงานมีการระบุอย่างชัดเจน รวมถึงเหตุผล (ถ้าเหมาะสม) โดยการออกเอกสารเพิ่มเติม หรือการถ่ายโอนข้อมูลกรณีออกรายงานฉบับใหม่ทดแทน มีการชี้แจงเฉพาะและอ้างอิงรายงานฉบับเดิม (clearly identified any amendments to reports, with reason where necessary, by data transfer or further document. For re-issued, the new report be uniquely identified and referenced to the original)	<input type="checkbox"/>	7.8.8		
<b>9. ข้อร้องเรียน (Complaints)</b> มีเอกสารกระบวนการรับ ประเมิน และตัดสินข้อร้องเรียน และมีให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหกร้องขอ (have a documented process to receive, evaluate and make decisions on complaints and available to any interest party on request)	<input type="checkbox"/>	7.9		
<b>10. งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Nonconforming work)</b> มีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับจัดการงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เหมาะสมตาม มอก. 17025 ข้อ 7.10.1 และจัดเก็บบันทึกต่างๆ (have a suitable procedure for dealing with nonconforming work as defined in ISO/IEC 17025 clause 7.10.1 and retain the records)	<input type="checkbox"/>	7.10		
<b>11. การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ</b> (Control of data and information management) มีการเข้าถึงข้อมูลและสารสนเทศที่จำเป็นในการปฏิบัติงานกิจกรรมต่างๆของห้องปฏิบัติการ รวมถึงการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องได้รับการตรวจสอบอย่างเหมาะสมและเป็นระบบ (have access to necessary data and information to perform its laboratory activities which including calculations and data transfers are checked in an	<input type="checkbox"/>	7.11		

**เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ**  
(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

รายการ (Requirements)	โปรดทำ เครื่องหมาย ✓ ( Please check ✓ )	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses )	อ้างอิงตามเอกสาร หรือ หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง ของห้องปฏิบัติการที่แนบ (Reference to laboratory's documents or relative evidences as attached )	หมายเหตุ ( Note )
<p>appropriate and systematic manner)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ระบบการจัดการข้อมูลมีการตรวจสอบความใช้ได้ มีระบบป้องกัน ใช้งานในสภาวะเหมาะสม บำรุงรักษา และเก็บบันทึกการแก้ไข (information management system(s) have been validated, protected, safeguarded, operated in suitable environment, maintained and recording system failure)</li> <li>• มั่นใจว่าใช้ผู้บริการจากภายนอกในการจัดการข้อมูลหรือบำรุงรักษาที่เหมาะสม (ensure that external provider managed and maintained with all applicable requirements)</li> <li>• มั่นใจว่ามีคู่มือ ข้อมูลอ้างอิงต่างๆ พร้อมให้บุคลากรใช้งาน (ensure that instructions manuals and reference data are made readily to personnel)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>			
<p><b>(5) ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน</b> <b>(Management system requirements)</b></p> <p>1. จัดทำระบบ มีเอกสาร นำไปใช้ และรักษาระบบการบริหารงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนด (establish, document, implement and maintain a management system in accordance with the requirements)</p> <p>2. จัดทำระบบ มีเอกสารและรักษานโยบายและวัตถุประสงค์ให้เป็นไปตามความมุ่งหมายของมาตรฐานนี้ (establish, document and maintain policies and objectives for the fulfillment this standard)</p>	<input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>	<p>8.1</p>   <p>8.2 (option A)</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีนโยบายและวัตถุประสงค์ที่เกี่ยวกับความสามารถ ความเป็นกลาง และการปฏิบัติงานอย่างมีเสถียรภาพของห้องปฏิบัติการ (the policies and objectives addressed the competence, impartiality and consistent operation of the laboratory)</li> <li>• มีหลักฐานแสดงความมุ่งมั่นของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ (laboratory management provided evidence of commitment)</li> <li>• เอกสาร กระบวนการ ระบบ และบันทึกทั้งหมด ต้องครอบคลุม อ้างอิง หรือเชื่อมโยงกับระบบบริหารงาน (all documentation, process, systems and records be included in, referenced from, or linked to the management system)</li> </ul>	<input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>• บุคลากรที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงเอกสารและข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในความรับผิดชอบ (all personnel have access to documentation and related information that are applicable to their responsibilities)</li> </ul> <p>3. ควบคุมเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ทั้งภายในและภายนอก) อย่างเหมาะสม และเป็นไปตาม มอก. 17025 ข้อ 8.3.2 (control the related documents (internal and external) as appropriate by following ISO/IEC 17025 clause 8.3.2)</p> <p>4. มีการจัดทำ และเก็บรักษานบันทึก รวมทั้งมีการควบคุมที่จำเป็นสำหรับการชี้บ่ง การเก็บรักษา การป้องกัน การสำรอง การเก็บประวัติข้อมูล</p>	<input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>   <input type="checkbox"/>	<p>8.3 (option A)</p>   <p>8.4</p>		

**เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ**  
(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

รายการ (Requirements)	โปรดทำ เครื่องหมาย ✓ ( Please check ✓ )	อ้างอิงตาม มอก. 17025 : ข้อ (Reference to ISO/IEC 17025 : clauses )	อ้างอิงตามเอกสาร หรือ หลักฐานต่างๆที่เกี่ยวข้อง ของห้องปฏิบัติการที่แนบ (Reference to laboratory's documents or relative evidences as attached )	หมายเหตุ ( Note )
การเรียกคืน ระยะเวลาการจัดเก็บ และการทำลายบันทึกของ ห้องปฏิบัติการ (establish and retain legible records including implement the controls needed for the identification, storage, protection, back-up, archive, retrieval, retention time and disposal of its records)		(option A)		
5. พิจารณาถึงความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของ ห้องปฏิบัติการ โดยมีแผนการดำเนินการจัดการความเสี่ยง และโอกาสที่ ได้สัดส่วนกับผลกระทบ และประเมินประสิทธิผล (consider the risks and opportunities associated with laboratory activities by having action plan to address risks and opportunities that proportional to the impact and evaluate the effectiveness)	<input type="checkbox"/>	8.5 (option A)		ต้องแนบผล การชี้แจงการ ประเมินความ เสี่ยงต่อความ เป็นกลางและ ต่อ
6. ระบุและเลือกโอกาสทำการปรับปรุงระบบโดยดำเนินการต่างๆ ที่จำเป็น และวิเคราะห์ผลสะท้อนกลับจากลูกค้า เพื่อนำไปใช้ในการปรับปรุง ระบบการบริหารงาน กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และการบริการลูกค้า (identify and select opportunities for improvement and implement any necessary actions and analyze the feedback from its customer for purposes of improving the management system, laboratory activities and customer service)	<input type="checkbox"/>	8.6 (option A)		กระบวนการ และมาตรการ ควบคุมที่ เกี่ยวข้อง (ถ้า มี) (Attached results of risks identification to impartiality and process and those related action plans to control risks to accepted level)
7. มีการปฏิบัติการแก้ไขตาม มอก. 17025 ข้อ 8.7.1 ให้เหมาะสมกับ ผลกระทบและเก็บบันทึกเป็นหลักฐาน (implement corrective actions as defined in ISO/IEC 17025 clause 8.7.1, appropriate to the effect and retain records)	<input type="checkbox"/>	8.7 (option A)		
8. ทำการตรวจติดตามภายใน ตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ โดยจัดทำ โปรแกรมรายงานผลต่อผู้บริหาร ทำการแก้ไข และเก็บบันทึก (conduct internal audits at planned intervals as audit program, report to relevant management, take corrective action and retain records)	<input type="checkbox"/>	8.8 (option A)		ต้องแนบแผน/ ผลการตรวจ ติดตามภายใน (Attached internal audits plan and results)
9. ทบทวนระบบการบริหารของห้องปฏิบัติการตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้ และ เก็บบันทึกการทบทวนให้มีข้อมูลครบถ้วนตามมอก. 17025 ข้อ 8.9.2 (review its management system at planned intervals and recorded management review including all information as defined in ISO/IEC 17025 clause 8.9.2)	<input type="checkbox"/>	8.9 (option A)		ต้องแนบ แผน/ผลการ ทบทวน ระบบการ บริหาร

## เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ

(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

## 5. รายชื่อคุณวุฒิประสบการณ์และขอบข่ายความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ (หากไม่พอให้ใช้เอกสารแนบ)

(List of relevant personnel providing name, qualification, experience and responsibility (please attach if not sufficient space))

(1)	ชื่อ (Name)	
	ตำแหน่ง (Position)	
	คุณวุฒิ (Qualification)	
	ความรับผิดชอบ (Responsibility)	
(2)	ชื่อ (Name)	
	ตำแหน่ง (Position)	
	คุณวุฒิ (Qualification)	
	ความรับผิดชอบ (Responsibility)	
(3)	ชื่อ (Name)	
	ตำแหน่ง (Position)	
	คุณวุฒิ (Qualification)	
	ความรับผิดชอบ (Responsibility)	
(4)	ชื่อ (Name)	
	ตำแหน่ง (Position)	
	คุณวุฒิ (Qualification)	
	ความรับผิดชอบ (Responsibility)	
(5)	ชื่อ (Name)	
	ตำแหน่ง (Position)	
	คุณวุฒิ (Qualification)	
	ความรับผิดชอบ (Responsibility)	

เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ  
(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

6. ขอบข่ายที่ยื่นขอรับการรับรอง (Scope of Accreditation Sought)

6.1 สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ (หากไม่พอให้ใช้เอกสารแนบ) (For testing laboratory (please attach if not sufficient space))

หมายเหตุ ให้ห้องปฏิบัติการแนบเอกสารมาตรฐานที่อ้างอิง (Reference published standards shall be attached)

วัสดุ/ผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ (Product)	รายการที่ทดสอบ (Tested Parameter)	วิธีทดสอบที่ขอการรับรอง (Test Method)

6.2 สำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (หากไม่พอให้ใช้เอกสารแนบ)

(For calibration laboratory (please attach if not sufficient space))

สาขาการวัด (Field of calibration)	รายการสอบเทียบ (Parameter)	ขีดความสามารถของการสอบ เทียบและการวัด * (Calibration and measurement capability)*	มาตรฐาน/เทคนิค/วิธี/ เครื่องมือที่ใช้ (Method/Technique/Equipment used)

\* แสดงเป็นค่าความไม่แน่นอน ( $\pm$ ) ที่ระดับความเชื่อมั่นประมาณ 95%,  $k=2$

หมายเหตุให้แนบเอกสาร/หลักฐานแสดงการได้มาของความสามารถของการวัดที่ดีที่สุด

\* (express as an uncertainty ( $\pm$ ) providing a level of confidence of approximately 95%,  $K=2$ )

Remark please attach the evidence of the calculation of capability of measurement and calibration)



เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ  
(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

7. เครื่องมือ (Equipment)

7.1 สำหรับห้องปฏิบัติการทดสอบ (For testing laboratory)

รายชื่อเครื่องมือพร้อมมาตรฐานอ้างอิง (หากไม่พอให้ใช้เอกสารแนบ)  
(List of equipment used including reference standards (please attach if not sufficient space))

ลำดับ ที่ (No.)	หมายเลข ทะเบียน (code)	รายการ (ชื่อและ เครื่องหมายการค้า) No. (Name/Brand)	รายละเอียดเครื่องมือ/มาตรฐานอ้างอิง (The details of equipment/reference standard used)							
			ประเภท /รุ่น/แบบ (Class /Model/ Type)	เลขที่/รหัส (Serial no.)	ขีดความสามารถ (Capacity)	ช่วง การใช้งาน (Range of measurement)	เกณฑ์การ ยอมรับ (Acceptance criteria)	สอบเทียบ ล่าสุด (Calibration date)	วันที่ครบอายุ สอบเทียบ (Cal date/ Due date)	หน่วยงานที่สอบ เทียบ (Calibration provided by)

เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ  
(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

7. เครื่องมือ (ต่อ) (Equipment (cont.))

7.2 สำหรับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (For calibration laboratory)

รายชื่อเครื่องมือพร้อมมาตรฐานอ้างอิง (หากไม่พอให้ใช้เอกสารแนบ)

(List of equipment used including reference standards (please attach if not sufficient space))

รายการ (ชื่อและเครื่องหมายการค้า)	รายละเอียดเครื่องมือ/มาตรฐานอ้างอิง (The details of equipment/reference standard used)							
	ประเภท /รุ่น/แบบ (Class /Model/ Type)	เลขที่/รหัส (Serial no.)	ขีด ความสามารถ (Capacity)	ช่วง การใช้งาน (Range of measurement)	เกณฑ์การ ยอมรับ (Acceptanc e criteria)	ความถี่ ของการ สอบเทียบ (Calibration interval)	สอบเทียบ ล่าสุด (Calibration date)	หน่วยงานที่สอบ เทียบ (Calibration provided by)

## เอกสารประกอบคำขอรับบริการห้องปฏิบัติการ

(Documents supporting the application of Laboratory Accreditation)

## 8. วัสดุอ้างอิง/วัสดุอ้างอิงรับรอง (Reference material / certified reference material)

## 8.1 ข้อมูลทั่วไป (หากไม่พอให้ใช้เอกสารแนบ) (Information (please attach if not sufficient space))

ลำดับ ที่ (No.)	ชื่อวัสดุอ้างอิงรับรอง/ วัสดุอ้างอิง Name of reference material (CRM/RM)	ค่าอ้างอิงที่ระบุใน ใบรับรอง (Reference values as specified in the certificate)	บริษัทผู้ผลิต (manufacturer)	Lot /Batch No.	ความสอบกลับ ได้ (traceability)	วันที่หมดอายุ (Expired date)

หมายเหตุ : ให้แนบใบรับรองวัสดุอ้างอิง/ใบรับรองมาตรฐานอ้างอิงด้วย

(Remark please attach the certificate of the reference material/ certificate of certified reference materials)

## เอกสารประกอบคำขอรับใบรับรองห้องปฏิบัติการ

(Documents supporting the application for Certificate of Laboratory Accreditation)

## 9. การเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ / การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

(Participation in Proficiency testing program / Interlaboratory comparison)

ลำดับที่ (No.)	วัน เดือน ปี ที่ดำเนินการ (DD/MM/YY Participated)	ผลิตภัณฑ์/สาขาการวัด (Product/Field of measurement)	รายการทดสอบ/รายการการวัด (Parameter tested / Measured parameter)	หน่วยงานที่จัด (Program provided by)	ผลการเข้าร่วม (Result)