



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง วิธีการตรวจสอบเพื่อการรับรองห้องปฏิบัติการ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๕ ของประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ ลงวันที่ ๒๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ และประกาศ คณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ (แก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ ๑) ลงวันที่ ๒๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเห็นควร ยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง วิธีการตรวจสอบเพื่อการรับรองห้องปฏิบัติการ ฉบับประกาศวันที่ ๑๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ และประกาศกำหนดวิธีการตรวจสอบเพื่อการรับรองห้องปฏิบัติการ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

บรรดาการตรวจสอบที่ได้ดำเนินการไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็น การตรวจสอบตามประกาศนี้ โดยอนุโลม

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายอภิจิม โชติกเสถียร)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

รายละเอียดท้ายประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เรื่อง วิธีการตรวจสอบเพื่อการรับรองห้องปฏิบัติการ

ลงวันที่ ๒๑ กันยายน ๒๕๖๑

๑. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในวิธีการตรวจสอบเพื่อการรับรองห้องปฏิบัติการนี้ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติ การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ และต่อไปนี้

- (๑) ข้อบกพร่อง หมายถึง การดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานเลขที่ มอก. ๑๗๐๒๕ (ISO/IEC 17025) หรือ การไม่ปฏิบัติตามเอกสารระบบการดำเนินงานที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้
- (๒) ข้อบกพร่องสำคัญ หมายถึง การดำเนินการที่ส่งผลเสียหายร้ายแรงต่อระบบการดำเนินงานของ ห้องปฏิบัติการ และส่งผลต่อความน่าเชื่อถือในผลการตรวจสอบและรับรอง
- (๓) ข้อบกพร่องย่อย หมายถึง การดำเนินการที่ส่งผลต่อระบบการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการน้อย แต่หากปล่อยทิ้งไว้อาจนำไปสู่การเกิดข้อบกพร่องสำคัญได้

๒. การตรวจสอบเพื่อการรับรอง

สำนักงานจะดำเนินการ ดังนี้

๒.๑ การตรวจสอบและรับคำขอ

- (๑) ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารประกอบคำขอต่างๆ และเอกสารหลักฐานการ ปฏิบัติตามระบบการดำเนินงานว่ามีความเพียงพอและพร้อมรับการตรวจประเมินก่อนรับคำขอ
- (๒) สำเนาหลักฐานการรับคำขอให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
- (๓) กรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่พร้อมให้ตรวจประเมินภายใน ๑๕ วันทำการ นับจากวันที่ยื่นคำขอ สำนักงานจะยกเลิกคำขอและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

๒.๒ การตรวจประเมิน

๒.๒.๑ แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินด้าน วิชาการ และผู้ตรวจประเมินอื่น โดยอาจมีผู้เชี่ยวชาญร่วมด้วยตามความเหมาะสม เพื่อดำเนินการดังนี้

(๑) ตรวจประเมินเอกสาร เพื่อตรวจสอบรายละเอียดเอกสารระบบการดำเนินงานของผู้ยื่น คำขอ เช่น คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ ตามข้อกำหนดของมาตรฐานเลขที่ มอก. 17025 (ISO/IEC 17025)

(๒) ตรวจประเมินความสามารถในการดำเนินงานตามระบบการดำเนินงานของผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอ และสถานที่ทำการอื่นในสาขาที่ขอรับการรับรอง เพื่อตรวจสอบประสิทธิผล ของการปฏิบัติตามระบบการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาหลักฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้ง สังเกตการปฏิบัติงานตามระบบการดำเนินงานและมาตรฐานการตรวจสอบและรับรองที่เกี่ยวข้อง

๒.๒.๒ กรณีที่พบข้อบกพร่อง คณะผู้ตรวจประเมินแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทนของผู้ยื่นคำขอทราบ พร้อมทั้งจัดทำรายงานข้อบกพร่องโดยจำแนกเป็นข้อบกพร่องสำคัญ หรือ ข้อบกพร่องย่อย และให้ผู้ยื่นคำขอหรือ ผู้แทนของผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบไว้เป็นหลักฐาน

๒.๒.๓ จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจประเมินเพื่อนำส่งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ และพิจารณาให้
ข้อคิดเห็น (ถ้ามี)

๒.๒.๔ เมื่อผู้ยื่นคำขอได้รับรายงานสรุปผลการตรวจประเมินแล้ว กรณีที่มีข้อบกพร่องที่ต้อง
ดำเนินการแก้ไข ให้พิจารณาเสนอแนวทางและแผนการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน
พร้อมด้วยหลักฐานแสดงผลการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) จัดส่งให้สำนักงานพิจารณาภายใน ๓๐ วัน
นับแต่วันที่ได้รับทราบรายงานข้อบกพร่อง เพื่อให้คณะผู้ตรวจประเมินทวนสอบ และ/หรือ ตรวจสอบติดตามผล
การแก้ไขข้อบกพร่อง นั้น

กรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่สามารถดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้แล้วเสร็จภายใน ๑๘๐ วัน
นับแต่วันที่ได้รับทราบรายงานข้อบกพร่อง หากยังประสงค์จะรับการรับรองต่อไป สำนักงานจะดำเนินการตรวจ
ประเมินใหม่ทั้งระบบ

๒.๒.๕ สำนักงานจะนำเสนอคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการพิจารณาการขอรับการรับรองใน
กรณีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่พบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน

(๒) กรณีที่พบข้อบกพร่องย่อย และผู้ยื่นคำขอได้นำเสนอแนวทางและแผนการดำเนินการ
แก้ไขข้อบกพร่อง พร้อมด้วยหลักฐานแสดงผลการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งคณะผู้ตรวจประเมินได้ทวนสอบ
และ/หรือ ตรวจสอบติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องนั้นแล้ว ปรากฏผลว่าสามารถดำเนินการแก้ไขให้เป็นไปตาม
ข้อกำหนด

(๓) กรณีที่พบข้อบกพร่องสำคัญ และผู้ยื่นคำขอได้นำเสนอแนวทางและแผนการดำเนินการ
แก้ไขข้อบกพร่อง พร้อมด้วยหลักฐานแสดงผลการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งคณะผู้ตรวจประเมินได้ทวนสอบ
และ/หรือ ตรวจสอบติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องนั้นแล้ว ปรากฏผลว่าสามารถดำเนินการแก้ไขให้เป็นไปตาม
ข้อกำหนด ทั้งนี้ คณะผู้ตรวจประเมินอาจทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไขข้อบกพร่องนั้น ณ สถานที่ทำการ
ของผู้ยื่นคำขอ หรืออาจทวนสอบจากหลักฐานแสดงผลการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่จัดส่งให้สำนักงาน
พิจารณาก็ได้ตามความเหมาะสม

๒.๒.๖ เมื่อคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการได้พิจารณาให้ความเห็นชอบการขอรับการรับรอง
ของผู้ยื่นคำขอแล้ว สำนักงานจะจัดทำใบรับรองตามแบบที่สำนักงานกำหนดเพื่อนำเสนอผู้อนุญาตพิจารณาลงนาม
ในใบรับรองตามสาขาการรับรองที่คณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการให้ความเห็นชอบ

๒.๒.๗ สำนักงานจะจัดทำรายละเอียดการได้รับการรับรองเผยแพร่ให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ

๓. การตรวจติดตามผล

๓.๑ สำนักงานจะตรวจประเมินเพื่อติดตามผลห้องปฏิบัติการ ณ สถานที่ประกอบการของผู้ได้รับใบรับรอง
อย่างน้อย ๑ ครั้งภายใน ๒ ปี โดยดำเนินการตามข้อ ๒.๒.๑ ถึงข้อ ๒.๒.๓. โดยอนุโลม ทั้งนี้ คณะผู้ตรวจประเมิน
อาจตรวจประเมินระบบการบริหารงานทั้งหมดหรือเพียงบางส่วนตามความเหมาะสมก็ได้ และจะดำเนินการตรวจ
ประเมินให้ครอบคลุมรายละเอียดตามสาขาการรับรอง ข้อกำหนดของมาตรฐาน และสถานที่ทำการที่ได้รับการ
รับรองทั้งหมด ก่อนครบรอบการรับรอง ๓ ปี

๓.๒ กรณีที่พบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน ให้ผู้รับใบรับรองดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง ดังนี้

(๑) ข้อบกพร่องย่อย ให้พิจารณาเสนอแนวทางและแผนการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน พร้อมด้วยหลักฐานแสดงผลการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) จัดส่งให้สำนักงานพิจารณาภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับทราบรายงานข้อบกพร่อง

คณะผู้ตรวจประเมินอาจทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไขข้อบกพร่อง ณ สถานที่ทำการของผู้รับใบรับรอง หรืออาจทวนสอบในการตรวจติดตามผลครั้งต่อไปตามความเหมาะสม

หากปรากฏผลการทวนสอบข้างต้นว่า ผู้รับใบรับรองไม่ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องย่อยดังกล่าว หรือไม่สามารแก้ไขข้อบกพร่องให้เกิดประสิทธิผล คณะผู้ตรวจประเมินจะยกระดับข้อบกพร่องเป็นข้อบกพร่องสำคัญ พร้อมทั้งจัดทำรายงานข้อบกพร่องและให้ผู้รับใบรับรองหรือผู้แทนของผู้ได้รับใบรับรองลงนามรับทราบไว้เป็นหลักฐาน

(๒) ข้อบกพร่องสำคัญ ให้พิจารณาเสนอแนวทางและแผนการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน พร้อมด้วยหลักฐานแสดงผลการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) จัดส่งให้สำนักงานพิจารณาภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับทราบรายงานข้อบกพร่อง

คณะผู้ตรวจประเมินอาจทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไขข้อบกพร่อง ณ สถานที่ทำการของผู้รับใบรับรอง หรืออาจทวนสอบจากหลักฐานแสดงผลการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่จัดส่งให้สำนักงานพิจารณาได้ตามความเหมาะสม หากปรากฏผลการทวนสอบว่าการแก้ไขข้อบกพร่องไม่เกิดประสิทธิผล คณะผู้ตรวจประเมินอาจนำเสนอสำนักงานเพื่อพิจารณาตติงการตรวจสอบและรับรอง หรือพักใช้ หรือ เพิกถอนใบรับรอง แล้วแต่กรณี

๔. เงื่อนไขสำหรับผู้รับใบรับรอง

ให้ผู้รับใบรับรองเข้าร่วมกิจกรรมด้านการทดสอบความชำนาญ เพื่อแสดงความสามารถของการวัดอย่างน้อย ๑ รายการ (ถ้ามี) ในสาขาที่ได้รับใบรับรองอย่างน้อยทุก ๓ ปี หรือ ตามที่สำนักงานประกาศกำหนดการดำเนินการด้านการทดสอบความชำนาญ หรือ การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ