



ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
เรื่อง วิธีการตรวจสอบเพื่อการรับรองห้องปฏิบัติการ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๕ ของประกาศคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการลงวันที่ ๒๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ และประกาศ คณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ (แก้ไขเพิ่มเติม ครั้งที่ ๑) ลงวันที่ ๒๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเห็นควร ยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง วิธีการตรวจสอบเพื่อการรับรองห้องปฏิบัติการ ฉบับประกาศวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๐ และประกาศกำหนดวิธีการตรวจสอบเพื่อการรับรองห้องปฏิบัติการ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

บรรดาการตรวจสอบที่ได้ดำเนินการไว้ก่อนประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็น การตรวจสอบตามประกาศนี้ โดยอนุโลม

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

(นายพิสิฐ รังสฤษฎ์วุฒิกุล)

เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

รายละเอียดท้ายประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

เรื่อง วิธีการตรวจสอบเพื่อการรับรองห้องปฏิบัติการ

ลงวันที่ ๑๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

๑. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในวิธีการตรวจสอบเพื่อการรับรองห้องปฏิบัติการนี้ ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑ และต่อไปนี้

- (๑) ข้อบกพร่อง หมายถึง การดำเนินการที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานเลขที่ มอก. ๑๗๐๒๕ (ISO/IEC 17025) หรือ การไม่ปฏิบัติตามเอกสารระบบการดำเนินงานที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้
- (๒) ข้อบกพร่องสำคัญ หมายถึง การดำเนินการที่ส่งผลเสียหายร้ายแรงต่อระบบการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ และส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือในผลการตรวจสอบและรับรอง
- (๓) ข้อบกพร่องย่อย หมายถึง การดำเนินการที่ส่งผลกระทบต่อระบบการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการน้อย แต่หากปล่อยทิ้งไว้อาจนำไปสู่การเกิดข้อบกพร่องสำคัญได้

๒. การตรวจสอบเพื่อการรับรอง

สำนักงานจะดำเนินการ ดังนี้

๒.๑ การตรวจประเมินเบื้องต้น

- (๑) ตรวจสอบความพร้อมและรวบรวมข้อมูลเบื้องต้น ณ สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอโดยจะพิจารณาเอกสารและหลักฐานการปฏิบัติตามระบบการดำเนินงานว่ามีความเพียงพอสำหรับการตรวจประเมินเพียงใด
- (๒) แจ้งผลการตรวจประเมินเบื้องต้นเป็นลายลักษณ์อักษรให้ผู้ยื่นคำขอทราบ
- (๓) กรณีที่ผู้ยื่นคำขอไม่พร้อมให้ตรวจประเมินภายใน ๑๘๐ วัน นับจากวันที่ตรวจประเมินเบื้องต้น สำนักงานจะยกเลิกคำขอและแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

๒.๒ การตรวจประเมิน

๒.๒.๑ แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ และผู้ตรวจประเมินอื่น โดยอาจมีผู้เชี่ยวชาญร่วมด้วยตามความเหมาะสม เพื่อดำเนินการดังนี้

(๑) ตรวจประเมินเอกสาร เพื่อตรวจสอบรายละเอียดเอกสารระบบการดำเนินงานของผู้ยื่นคำขอ เช่น คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีการทดสอบหรือสอบเทียบ ตามข้อกำหนดของมาตรฐานเลขที่ มอก. ๑๗๐๒๕ (ISO/IEC 17025)

(๒) ตรวจประเมินความสามารถในการดำเนินงานตามระบบการดำเนินงานของผู้ยื่นคำขอ ณ สถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอ และสถานที่ทำการอื่นในสาขาที่ขอรับการรับรอง เพื่อตรวจสอบประสิทธิผลของการปฏิบัติตามระบบการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาหลักฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งสังเกตการปฏิบัติงานตามระบบการดำเนินงานและมาตรฐานการตรวจสอบและรับรองที่เกี่ยวข้อง

๒.๒.๒ กรณีที่พบข้อบกพร่อง คณะผู้ตรวจประเมินแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทนของผู้ยื่นคำขอทราบ พร้อมทั้งจัดทำรายงานข้อบกพร่องโดยจำแนกเป็นข้อบกพร่องสำคัญ หรือ ข้อบกพร่องย่อย และให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้แทนของผู้ยื่นคำขอลงนามรับทราบไว้เป็นหลักฐาน

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 คณะผู้ตรวจประเมินอาจทวนสอบประสิทธิภาพผลของการแก้ไขข้อบกพร่องนั้น 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) จัดส่งให้สำนักงานพิจารณา ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับทราบรายงานข้อบกพร่อง

คณะผู้ตรวจประเมินอาจทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไขข้อบกพร่อง ณ สถานที่ทำการของผู้รับใบรับรองหรืออาจทวนสอบในการตรวจติดตามผลครั้งต่อไปตามความเหมาะสม

หากปรากฏผลการทวนสอบข้างต้นว่า ผู้รับใบรับรองไม่ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องย่อยดังกล่าว หรือไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องให้เกิดประสิทธิผล คณะผู้ตรวจประเมินจะยกระดับข้อบกพร่องเป็นข้อบกพร่องสำคัญ พร้อมทั้งจัดทำรายงานข้อบกพร่องและให้ผู้รับใบรับรองหรือผู้แทนของผู้ได้รับใบรับรองลงนามรับทราบไว้เป็นหลักฐาน

(๒) ข้อบกพร่องสำคัญ ให้พิจารณาเสนอแนวทางและแผนการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน พร้อมด้วยหลักฐานแสดงผลการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง (ถ้ามี) จัดส่งให้สำนักงานพิจารณา ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันที่ได้รับทราบรายงานข้อบกพร่อง

คณะผู้ตรวจประเมินอาจทวนสอบประสิทธิผลของการแก้ไขข้อบกพร่อง ณ สถานที่ทำการของผู้รับใบรับรอง หรืออาจทวนสอบจากหลักฐานแสดงผลการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องที่จัดส่งให้สำนักงานพิจารณาก็ได้ตามความเหมาะสม หากปรากฏผลการทวนสอบว่าการแก้ไขข้อบกพร่องไม่เกิดประสิทธิผล คณะผู้ตรวจประเมินอาจนำเสนอสำนักงานเพื่อพิจารณาลดสาขาการตรวจสอบและรับรอง หรือพักใช้ หรือ เพิกถอนใบรับรอง แล้วแต่กรณี

๔. เงื่อนไขสำหรับผู้รับใบรับรอง

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