

นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข

1. ขอบข่ายการรับรอง

1.1 ประเภทห้องปฏิบัติการที่ให้การรับรองรับรอง

- 1.1.1 ห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขหรือด้านคุ้มครองผู้บริโภค (ทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ)
- 1.1.2 ห้องปฏิบัติการด้านนิติวิทยาศาสตร์
- 1.1.3 ห้องปฏิบัติการด้านสัตวแพทย์
- 1.1.4 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์

1.2 วิธีทดสอบ

- 1.2.1 วิธีมาตรฐานตามกฎหมายสำหรับการแสดงคุณภาพผลิตภัณฑ์
- 1.2.2 วิธีมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล
- 1.2.3 วิธีที่เป็นความต้องการของผู้ใช้บริการห้องปฏิบัติการ

หากเป็นวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน หรือพัฒนาขึ้นเอง ต้องมีข้อมูลแสดงกระบวนการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธีทดสอบ และบันทึกรายละเอียดของวิธีที่ใช้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างครบถ้วน ชัดเจน

2. นิยาม

2.1 การรับรอง

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการว่ามีการบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องและตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองฯ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมีความสามารถในการทดสอบรายการทดสอบในรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง

2.2 คณะกรรมการทบทวนรายงานการตรวจประเมิน

คณะกรรมการทบทวนรายงานการตรวจประเมิน มีหน้าที่พิจารณาทบทวนข้อมูลด้านระบบและวิชาการจากรายงานการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข และด้านการแพทย์

ผู้แก้ไข


(นางสาวสิตไพลีฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง


(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้


(นางสาวกัญวีร์ สร้อยสังวาลย์)

- 2.3 คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข และด้านการแพทย์ มีอำนาจในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
- 2.4 ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
อาหาร ยา วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง สมุนไพร วัตถุอันตรายที่ใช้ทางสาธารณสุข ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ วัสดุ และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ
- 2.5 ห้องปฏิบัติการด้านนิติวิทยาศาสตร์
ห้องปฏิบัติการทดสอบสาขาต่าง ๆ ทางนิติวิทยาศาสตร์ ซึ่งเป็นตัวอย่างพยานหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ได้จากมนุษย์ และตัวอย่างประเภทอื่น ๆ ได้แก่ วัตถุมีพิษ วัสดุ สารเคมีที่มีผลต่อสุขภาพของมนุษย์ ฯลฯ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ใช้ในทางพิจารณาคดีความในศาล
- 2.6 ห้องปฏิบัติการด้านสัตวแพทย์
ห้องปฏิบัติการทดสอบ/วินิจฉัยโรคทางสัตวแพทย์ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ใช้ในการดูแลรักษา ตรวจวินิจฉัยโรคในสัตว์ การควบคุมและ ป้องกันโรค ครอบคลุมถึงบริการให้คำปรึกษาของการสอบสวนหรือการศึกษาทางห้องปฏิบัติการและการแปลผล
- 2.7 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์
ห้องปฏิบัติการทดสอบสหสาขาวิชาชีพทางการแพทย์ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ใช้ในการ ดูแลรักษา ตรวจวินิจฉัยโรคในมนุษย์ การควบคุมและ ป้องกันโรค ครอบคลุมถึงบริการให้คำปรึกษาในทุกแง่มุมของการสอบสวนหรือการศึกษาทางห้องปฏิบัติการ และแปลผล
- 2.8 การทดสอบความชำนาญ
การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนด โดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 2.9 การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ
องค์กร/ห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินและประเมินผลการวัดหรือผลการทดสอบในตัวอย่างที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึงกัน ในการวัดหรือทดสอบตั้งแต่ 2 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป (สำหรับการยื่นขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025) หรือตั้งแต่ 3 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป (สำหรับการยื่นขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 15189) ภายใต้สถานะที่กำหนด
- ☞ 2.10 การตรวจประเมินทางไกล
การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติการ หรือ การตรวจประเมินเสมือนจริงของห้องปฏิบัติการ (Virtual site) โดยใช้เทคโนโลยีทางอิเล็กทรอนิกส์ เข้ามาช่วย

ผู้แก้ไข

(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

หมายเหตุ 1 สถานที่เสมือนจริง คือ การเก็บข้อมูลของห้องปฏิบัติการในรูปแบบข้อมูลออนไลน์ ที่อนุญาตให้บุคคลเข้าไปดำเนินการได้ เช่น ฐานข้อมูลที่อยู่ในระบบคลาวด์

3. คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง

☞ ห้องปฏิบัติการที่ขอรับรองต้องเป็นนิติบุคคลที่มีวัตถุประสงค์ในการดำเนินกิจกรรมตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยมีสถานที่ปฏิบัติงานถาวร หรือ ชั่วคราว หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่

4. ข้อกำหนดทั่วไป

☞ 4.1 ผู้ลงนามในคำขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ต้องเป็นผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจในการลงนามแทนนิติบุคคล พร้อมแนบเอกสารการมอบอำนาจและติดอากรแสตมป์ 30 บาท

4.2 ผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล ต้องมอบอำนาจให้มีผู้แทนอย่างน้อย 1 คน มีอำนาจติดต่อประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยตรง และรับผิดชอบในการสื่อสารระหว่างผู้บริหารห้องปฏิบัติการ และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไม่รับผิดชอบการประสานงานภายในหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการหรือกับผู้บริหารของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการ

4.3 ห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารแสดงรายละเอียดระบบบริหารคุณภาพและการดำเนินงานทั้งหมดให้ครบถ้วนตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด โดยจัดส่งเอกสารคุณภาพฉบับที่เป็นปัจจุบัน (Current Copy) ในรูปเอกสารอย่างน้อย 1 ชุด และในรูปอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ 1 ชุด โดยตั้งชื่อไฟล์เอกสารแยกของแต่ละฉบับให้สามารถสืบค้นและเข้าใจได้ง่าย ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจเรียกเอกสารเพิ่มเติมตามความเหมาะสม กรณีจัดหาเอกสาร ดังกล่าวไม่ครบถ้วนภายใน 180 วัน หลังจากวันที่ยื่นคำขอ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะยกเลิกคำขอ

4.4 ห้องปฏิบัติการต้องยินยอมปฏิบัติตามขั้นตอน และชำระค่าใช้จ่ายตามอัตรา เงื่อนไข และระยะเวลาที่กำหนด


4.5 ให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่ผู้ตรวจประเมิน เช่น

4.5.1 ให้ผู้ตรวจประเมินเข้าไปในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ การปฏิบัติงาน เครื่องมือ และส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งยินยอมให้สอบถามและตรวจสอบข้อมูล เอกสาร

4.5.2 จัดเตรียมตัวอย่างและสิ่งต่าง ๆ เพื่อแสดงกิจกรรมการดำเนินการทดสอบประกอบการตรวจประเมิน

4.5.3 ให้ความช่วยเหลือและอำนวยความสะดวกการใช้อุปกรณ์สำนักงาน หรือเครื่องมือสื่อสารตามความจำเป็น

ผู้แก้ไข


(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง


(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้


(นางสาวกัญทิรา สร้อยสังวาลย์)

4.6 ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ทดสอบ ต้องปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด ในอันที่จะมีผลกระทบต่อคุณภาพผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ

4.7 กรณีการตรวจประเมินแบบปกติ ณ สถานที่ปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการได้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาใช้วิธีตรวจประเมินอื่นที่บรรลุลักษณะที่คล้ายกัน เช่นการตรวจประเมินทางไกล ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อกำหนดเพิ่มเติมการตรวจประเมินเอกสาร (Document review) และตรวจประเมิน (Remote assessment) กรณีเกิดสถานการณ์พิเศษ (N 07 15 031)

4.8 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบบนเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรณีมีการเปลี่ยนแปลง นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขต่าง ๆ และห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้เป็นไปตามการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

4.9 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจปรับลดขอบข่ายการรับรอง หรือยกเลิกการรับรอง หากห้องปฏิบัติการไม่ยินยอมปฏิบัติตามขั้นตอน ที่กำหนดในข้อ 7. (ข้อปฏิบัติของห้องปฏิบัติการหลังได้รับการรับรอง) หรือ เมื่อมีข้อบ่งชี้ว่าขอบข่ายการรับรองนั้น ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานที่ใช้เป็นเกณฑ์การรับรอง ภายใต้การพิจารณาของคณะผู้ตรวจประเมินและผู้เชี่ยวชาญพิจารณาข้อมูลด้านระบบและวิชาการในรายงานการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการหรือคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

4.10 ห้องปฏิบัติการอยู่ระหว่างกระบวนการรับรองหรือได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแล้วประสงค์จะขอยกเลิกการรับรอง ต้องทำเป็นหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ไม่สามารถเรียกคืนค่าธรรมเนียมที่ชำระแล้ว

5. ข้อกำหนดด้านคุณภาพ

5.1 ต้องมีระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 หรือ ISO 15189 ร่วมด้วย ISO 22870 หรือร่วมด้วย ISO 15190 หรือมาตรฐานอื่นสำหรับห้องปฏิบัติการ

5.2 มีผลการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing) หรือผลการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) หรือการประเมินความสามารถการทดสอบ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารนโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (N 07 15 003)

5.3 ต้องมีการตรวจติดตามภายในทุกกิจกรรมให้ครบถ้วนตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง รวมทั้งต้องมีการทบทวนการบริหารงานอย่างน้อยปีละครั้ง

ผู้แก้ไข

(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

6. การรับรอง

6.1 การขอการรับรองให้ยื่นคำขอต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมหลักฐาน และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามที่ระบุในภาคผนวก 1

6.2 หลังจากได้รับคำขอ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะดำเนินการดังนี้

6.2.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ผลการทดสอบความชำนาญ หรือผลการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ เพื่อชำระค่าใช้จ่ายในการรับรองตามที่กำหนด

6.2.2 หลังจากที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว จะแต่งตั้งคณะผู้ประเมิน

6.2.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้บริการตรวจประเมินเบื้องต้น ในกรณีห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองใหม่แสดงความประสงค์ไว้เท่านั้น โดยเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินจะตรวจคู่มือคุณภาพ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้จะแจ้งรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน วันที่ และเวลาให้ผู้ขอการรับรองทราบล่วงหน้า

6.2.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ แจ้งผลการตรวจประเมินเบื้องต้นเป็นหนังสือให้ห้องปฏิบัติการ

6.2.5 หลังจากได้รับการปรับปรุงสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินเบื้องต้นแล้ว หรือกรณีไม่มีการตรวจประเมินเบื้องต้นตามข้อ 6.2.3 และ 6.2.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน นัดหมาย วันเวลา และดำเนินการตรวจประเมินจริง และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอการรับรอง ชำระค่าตรวจประเมินตามอัตราที่กำหนด

6.2.6 ห้องปฏิบัติการต้องแก้ไขข้อบกพร่องตามระยะเวลาที่กำหนดนับจากวันสุดท้ายที่ปิดประชุมการตรวจประเมิน โดยจัดทำตารางสรุปผลการแก้ไข (F 07 15 038) พร้อมหลักฐานประกอบการแก้ไขที่เป็นเอกสารฉบับ Current copy และฉบับ Electronic file อีก 1 ชุด ดังนี้

6.2.6.1 การตรวจประเมินเบื้องต้น แก้ไขสิ่งที่พบที่ต้องปรับปรุงภายใน 30 วัน กรณีที่แก้ไขไม่แล้วเสร็จขอขยายระยะเวลาได้อีก 30 วัน โดยต้องทำเป็นหนังสือแจ้งผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลที่ดำเนินการไม่ได้ตามที่กำหนด และกำหนดเวลาที่แก้ไขจะเสร็จสมบูรณ์หลังจากนั้น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะตรวจประเมินทันที

6.2.6.2 การตรวจประเมินเพื่อขอการรับรองใหม่ ต้องแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตภายใน 90 วัน กรณีที่แก้ไขไม่แล้วเสร็จ ขอขยายระยะเวลาได้อีก 30 วัน โดยต้องทำเป็น

ผู้แก้ไข


(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง


(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้


(นางสาวกัญวีร์ สร้อยสังวาลย์)

หนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลที่ดำเนินการไม่ได้ตามกำหนด และกำหนดเวลาที่คาดว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จ ทั้งนี้ต้องส่งการแก้ไขข้อบกพร่องอย่างมีประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายใน 120 วัน นับจากวันปิดประชุมการตรวจประเมิน กรณีห้องปฏิบัติการแก้ไข และปิดการแก้ไขข้อบกพร่องไม่ได้ตามเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะพิจารณาเพิกถอนคำขอการรับรอง หรือยกเลิกขอบข่ายที่ขอการรับรองที่ไม่สามารถปิดข้อบกพร่องได้ตามระยะเวลาที่กำหนดนั้น


6.2.6.3 การตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง การต่ออายุใบรับรอง และการขยายขอบข่าย ต้องแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินภายใน 30 วัน กรณีที่แก้ไขไม่แล้วเสร็จ ขอขยายระยะเวลาได้ไม่เกิน 30 วัน โดยต้องทำเป็นหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลที่ดำเนินการไม่ได้ตามกำหนด และกำหนดเวลาที่การแก้ไขจะเสร็จสมบูรณ์ ทั้งนี้การแก้ไขต้องเป็นที่ยอมรับของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายใน 60 วัน นับจากวันปิดประชุมการตรวจประเมิน กรณีห้องปฏิบัติการแก้ไข และปิดการแก้ไขข้อบกพร่องไม่ได้ตามเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะระงับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการชั่วคราวตามเวลาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด หากพ้นระยะเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเพิกถอนการรับรอง หรือยกเลิกขอบข่ายที่ขอการรับรองที่ไม่สามารถปิดข้อบกพร่องได้ตามระยะเวลาที่กำหนดนั้นต่อไป

6.2.6.4 กรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง ไม่ส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามเวลาที่กำหนด โดยไม่มีการแจ้งเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจากการตรวจประเมินตามข้อ 6.2.6.2 หรือ 6.2.6.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเพิกถอนหรือยกเลิกการรับรองในขอบข่ายนั้น

6.2.6.5 การตรวจประเมินเพื่อต่ออายุพร้อมกับการขยายขอบข่าย หรือต่ออายุพร้อมกับการเฝ้าระวังและขยายขอบข่าย ห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่องสำหรับการต่ออายุ การเฝ้าระวัง และรายการทดสอบที่ขอขยายขอบข่ายภายใน 30 วัน กรณีแก้ไขข้อบกพร่องไม่แล้วเสร็จ ห้องปฏิบัติการสามารถขยายระยะเวลาได้ตามที่ระบุในข้อ 6.2.6.3 ทั้งนี้ระยะเวลาที่ใช้ในการส่งการแก้ไขข้อบกพร่องทั้งหมดและเป็นที่ยอมรับ ต้องไม่เกิน 60 วัน

6.2.7 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะออกใบรับรองให้เมื่อคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมีมติอนุมัติให้การรับรอง ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบลงนามโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ผู้แก้ไข


(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง


(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้


(นางสาวภัทวิรี ศรีอัสสงวาลย์)

6.2.8 ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่มีการรวมขอบข่ายการต่ออายุ และ ขอบข่ายที่ขอขยายการรับรองฯ หรือใบรับรองฯ ที่มีการรวมขอบข่ายขอต่ออายุการรับรอง เฝ้าระวังและขยาย ขอบข่าย วันที่ได้รับการรับรองในใบรับรองฯ จะเป็นวันที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และหาก ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอพร้อมเอกสารขอต่ออายุใบรับรองฯ ครบถ้วนก่อนสิ้นอายุการรับรองอย่างน้อย 180 วัน ให้ถือว่าใบรับรองเดิมมีผลบังคับใช้จนกว่าจะได้รับการอนุมัติการรับรองจากคณะกรรมการฯ

☞ 6.3 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง จะได้รับใบรับรองทั้งฉบับภาษาไทย และ ภาษาอังกฤษ ใบรับรองมีอายุ 4 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง ซึ่งห้องปฏิบัติการสามารถตรวจสอบวัน หมดอายุได้จากใบรับรองที่ห้องปฏิบัติการได้รับ และบนเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (<http://blqs.dmsc.moph.go.th>)

6.4 กรณีใบรับรองสูญหาย ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอใบแทนใบรับรองได้ ทั้งในส่วน ของหน่วยงานราชการและเอกชน ต้องยื่นหนังสือถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อม แนบเอกสารฉบับจริงบันทึกประจำวันแจ้งเอกสารหายจากสถานีตำรวจ ภายใน 15 วัน ที่ทราบว่าจะเกิด เหตุ และห้องปฏิบัติการต้องชำระค่าใช้จ่ายตามที่กำหนด


☞ 6.5 กรณีใบรับรองชำรุดเสียหายในส่วนที่เป็นสาระสำคัญ ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอใบ แทนใบรับรองได้ โดยต้องยื่นหนังสือถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมแนบ ใบรับรองที่ชำรุดเสียหายนั้น ประกอบในการยื่นขอใบแทนใบรับรอง และห้องปฏิบัติการต้องชำระ ค่าใช้จ่ายตามที่กำหนด

6.6 หากมีการขอแก้ไขรายละเอียดที่ขอการรับรองหลังการตรวจประเมิน ห้องปฏิบัติการ ต้องยื่นหนังสือถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมชี้แจงหลักการและเหตุผลทาง วิชาการซึ่งแสดงให้เห็นว่าอยู่ภายใต้ขอบข่ายของการตรวจประเมินที่ผ่านมา แสดงเอกสารอ้างอิงทาง วิชาการเปรียบเทียบความเหมือนกันในสาระสำคัญ และส่งแบบฟอร์มการขอรับการรับรองที่เกี่ยวข้อง ซึ่งแสดงส่วนที่แก้ไขที่ชัดเจน ทั้งนี้หากเป็นกรณีการขอแก้ไขใบรับรองหลังจากออกใบรับรองฉบับ จริงแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องชำระค่าใช้จ่ายตามที่กำหนด

7. ข้อปฏิบัติของห้องปฏิบัติการหลังได้รับการรับรอง

7.1 ต้องรักษาคุณภาพและความสามารถทางวิชาการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และนโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการ รับรอง รวมทั้งปรับปรุงระบบให้สอดคล้องกับนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขของสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการที่เป็นปัจจุบันเสมอ

ผู้แก้ไข


(นางสาวสิตไพลีฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง


(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้


(นางสาวกัญทิรี ศรีอัยสงวาลย์)

7.2 ยินยอมให้ความร่วมมือแก่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในการตรวจประเมิน เพื่อ ทวนสอบว่ายังคงมีความสามารถและมีการดำเนินการ สอดคล้องตามข้อกำหนดการรับรอง

7.3 ยินยอมให้เข้าตรวจประเมินในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ การปฏิบัติงาน เครื่องมือ และส่วนที่ เกี่ยวข้อง รวมทั้งยินยอมให้สอบถามและตรวจสอบข้อมูล เอกสาร

7.4 ยินยอมที่จะแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบถึงความสัมพันธ์กับหน่วยงานอื่น ที่อาจทำให้เกิดการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อน

7.5 จัดเตรียมตัวอย่างและสิ่งต่าง ๆ เพื่อแสดงกิจกรรมการดำเนินการทดสอบ ประกอบการ ตรวจประเมิน ตามที่ร้องขอ

7.6 ห้องปฏิบัติการต้องทำสัญญาหรือข้อตกลงกับลูกค้า ในการยินยอมให้สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการเข้าตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบ ณ.สถานที่ของลูกค้า

7.7 การแสดงเครื่องหมายและหรือ ข้อความแสดงการรับรองในใบรายงานผล เป็นความ สมัครงใจ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งความประสงค์ ทั้ง ในกรณีต้องการหรือไม่ต้องการแสดงเครื่องหมาย และหรือข้อความแสดงการรับรองในใบรายงานผล.

7.8 ไม่นำผลการรับรองไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรือทำให้เกิดความเข้าใจผิด ในการได้รับการรับรอง กรณีพบมีการนำผลการรับรองไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการ ได้รับการรับรอง เช่น การใช้สัญลักษณ์หรือข้อความแสดงการ ได้รับการรับรองในรายการทดสอบที่ ไม่ได้ได้รับการรับรอง และหรือพบรายชื่อผู้ไม่มีสิทธิ์ลงนามในใบรายงานผลที่ใช้สัญลักษณ์รับรอง ห้องปฏิบัติการจะถูกพักหรือระงับการรับรองชั่วคราวเป็นเวลา 90 วัน และอาจรับโทษทางแพ่งหรือ ทางอาญาตามที่กฎหมายระบุ


7.9 เมื่อถูกระงับชั่วคราวหรือถูกเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการแสดงเครื่องหมายรับรอง ยุติ การกล่าวอ้าง ยุติการแสดงโดยวิธีการใดที่ทำให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง กรณีที่ ห้องปฏิบัติการยังคงแสดงเครื่องหมายรับรอง ในขณะที่ถูกระงับชั่วคราวหรือถูกเพิกถอนการรับรอง เป็น การอ้างการรับรองอันเป็นเท็จ และอาจรับโทษทางแพ่งหรือทางอาญาตามที่กฎหมายระบุ และ ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบข้อเท็จจริงดังกล่าว

7.10 ไม่กระทำการใด ๆ ที่อาจทำให้เกิดการเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการวิเคราะห์ทดสอบ จากห้องปฏิบัติการนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้การรับรองคุณภาพ

7.11 การเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในเอกสารและข้อมูลประกอบการขอการรับรองฯ ต้องแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบภายใน 15 วัน ได้แก่

7.11.1 สถานภาพทางกฎหมาย ทางธุรกิจ และการปรับโครงสร้างองค์กร

ผู้แก้ไข


(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง


(นายสุรศักดิ์ หมื่นพล)

ผู้อนุมัติใช้


(นางสาวกัญวีร์ สร้อยสังวาลย์)


- 7.11.2 ผู้มีอำนาจในการบริหารองค์กร หรือผู้บริหารห้องปฏิบัติการ
- 7.11.3 นโยบายและวิธีทดสอบตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองฯ
- 7.11.4 บุคลากร เครื่องมือ อุปกรณ์ สภาวะแวดล้อมในการทำงานที่อาจมีผลกระทบต่อผลทดสอบ
- 7.11.5 ผู้ได้รับมอบหมายให้ลงนามในรายงานผลการทดสอบ
กรณีพบว่าห้องปฏิบัติการไม่มีผู้ได้รับมอบหมายให้ลงนามในรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการพักใช้การรับรอง
- 7.11.6 การแสดงเครื่องหมายรับรอง
- 7.11.7 การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่อาจจะกระทบต่อความสามารถของห้องปฏิบัติการ
- 7.12 ยินยอมชำระค่าธรรมเนียมในการรับรองตามที่กำหนด
- 7.13 ยินยอมให้ความร่วมมือกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้ข้อมูลที่เป็นจริงที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียนจากหน่วยงานอื่นที่อาจทำให้เกิดการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อน ในการสอบสวนหาสาเหตุและการจัดการข้อร้องเรียน
- 7.14 เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ และสำเนาผลการทดสอบไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี เพื่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบย้อนกลับได้ ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการสามารถเก็บเอกสารดังกล่าวในรูปแบบสื่อที่หลากหลาย เช่น เป็นกระดาษ หรือดิจิทัล

8. การเฝ้าระวัง

8.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะตรวจเฝ้าระวังจริง ในปีที่สองที่ได้รับการรับรอง โดยห้องปฏิบัติการต้องยื่นแบบฟอร์ม กว. 9 และจัดส่งเอกสารล่วงหน้าอย่างน้อย 120 วัน ก่อนถึงกำหนดการเฝ้าระวัง และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะไปตรวจเฝ้าระวัง ณ.สถานที่ปฏิบัติการภายใน 60 วันก่อนถึงกำหนด 2 ปี นับจากวันตรวจประเมินครั้งแรก ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องชำระค่าธรรมเนียมตามที่กำหนด หากห้องปฏิบัติการไม่ได้ยื่นเอกสารดังกล่าวภายในระยะเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาเพิกถอนหรือยกเลิกการรับรองในขอบข่ายนั้น

8.2 กรณีมีมติของคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือมีข้อร้องเรียน หรือมีหลักฐานหรือข้อมูลที่น่าเชื่อได้ว่าห้องปฏิบัติการอาจไม่รักษาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง จะดำเนินการตรวจประเมินเฝ้าระวังจริง ตามระยะเวลาที่กำหนด การส่งเอกสารประกอบการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวังจริง ห้องปฏิบัติการต้องกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม กว. 9 และจัดส่งเอกสารล่วงหน้าอย่างน้อย 60 วัน ก่อนถึงกำหนดการเฝ้าระวัง

ผู้แก้ไข


(นางสาวสิตไพไลฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง


(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้


(นางสาวกัญวีร์ สร้อยสังวาลย์)

9. การต่ออายุใบรับรอง

☞ 9.1 ห้องปฏิบัติการที่มีความประสงค์จะต่ออายุใบรับรอง ต้องยื่นแบบคำขอพร้อมเอกสารครบถ้วน ในปีที 4 ที่ได้รับการรับรอง โดยยื่นคำขอพร้อมเอกสาร ต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการล่วงหน้าอย่างน้อย 120 วัน ก่อนวันตรวจประเมินต่ออายุครั้งต่อไป และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะไปตรวจต่ออายุภายใน 60 วัน ก่อนครบกำหนด 4 ปี นับจากวันตรวจประเมินครั้งแรก โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะไม่ส่งหนังสือแจ้งเตือนการสิ้นอายุใบรับรอง หากห้องปฏิบัติการไม่ได้ยื่นเอกสารดังกล่าวภายในระยะเวลาที่กำหนด ถือว่าห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรอง และสิ้นสุดอายุการรับรองตามวันที่หมดอายุที่ระบุในใบรับรอง

9.2 การส่งเอกสารประกอบการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุห้องปฏิบัติการ ต้องจัดส่งเอกสารครบถ้วนพร้อมการยื่นคำขอ ตามที่ระบุในภาคผนวก 1

9.3 ห้องปฏิบัติการต้องชำระค่าธรรมเนียมตามที่กำหนด

☞ 9.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะไปตรวจประเมินเพื่อต่ออายุใบรับรอง (Reassessment) ภายใน 4 ปี นับจากวันตรวจประเมินครั้งแรก

10. การขยายขอบข่ายการรับรอง

ห้องปฏิบัติการยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ในช่วงเวลาที่กำหนด ดังนี้

☞ 10.1 วงรอบเดียวกับการต่ออายุใบรับรอง โดยต้องชำระค่าใช้จ่ายในการรับรองตามที่กำหนด ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการจะต้องส่งเอกสารที่ขอขยายขอบข่ายพร้อมกับเอกสารที่ขอต่ออายุการรับรองตามที่กำหนดในข้อ 9.2 หากจัดส่งเอกสารขอขยายขอบข่ายล่าช้า จากเวลาที่กำหนดในการส่งเอกสารเพื่อต่ออายุ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะจัดทีมผู้ตรวจประเมินเฉพาะขอบข่ายที่ขอต่ออายุการรับรอง ฯ

☞ 10.2 ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ตลอดเวลา โดยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม กว. 1 กว. 2 และ กว. 3 สำหรับ ISO/IEC 17025 หรือ กว. 4 สำหรับ (ISO 15189) หรือ กว. 8 (ISO 22870) หรือ กว. 10 (ISO 15190) สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะตรวจประเมินในรายการทดสอบที่ขอขยายขอบข่ายเช่นเดียวกับการยื่นขอครั้งแรก และห้องปฏิบัติการต้องชำระค่าธรรมเนียมตามที่กำหนด ทั้งนี้วันสิ้นสุดใบรับรองของรายการที่ขยายจะเป็นวันเดียวกันกับวันสิ้นสุดของใบรับรองที่ยื่นขอครั้งแรก

11. การเพิกถอนการรับรอง/การระงับชั่วคราว/การสิ้นอายุใบรับรอง

11.1 การระงับชั่วคราว

ผู้แก้ไข

(นางสาวสิตไพลีฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวกัทวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะพิจารณาระงับการรับรองไว้ชั่วคราวในกรณีที่ห้องปฏิบัติการ ผ่าฝืนข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดังนี้

11.1.1 ห้องปฏิบัติการไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองฯ เช่น ไม่ชำระค่าใช้จ่ายตามอัตราที่กำหนด ไม่ส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องตามระยะเวลาที่กำหนด ไม่ส่งเอกสารประกอบการตรวจประเมินตามระยะเวลาที่กำหนด เป็นต้น

11.1.2 ห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องและต่ออายุใบรับรองได้ในระยะเวลาที่กำหนดหากหลังจากการระงับการรับรองชั่วคราวแล้ว ห้องปฏิบัติการยังไม่สามารถปิดข้อบกพร่องและข้อสังเกตทั้งหมดได้ในระยะเวลาที่กำหนด ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะพิจารณาเพิกถอน หรือลดขอบข่ายการรับรองตามความเหมาะสม

11.2 การเพิกถอนการรับรอง

11.2.1 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล

11.2.2 กระทำ หรือดเว้นกระทำการใดที่ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 หรือนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

11.2.3 ห้องปฏิบัติการมีพฤติกรรมหรือเจตนาให้ข้อมูลหรือปกปิดข้อมูล อันเป็นเท็จ

11.2.4 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ

11.2.5 ใบรับรองสิ้นอายุ และห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรอง

ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการที่ขอเพิกถอน ต้องแจ้งขอยกเลิกการรับรองต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษรภายใน 3 วันทำการ หลังจากที่มีการดำเนินการตามข้อ 11.2.1, 11.2.2 หรือ 11.2.3 ห้องปฏิบัติการมีสิทธิยื่นอุทธรณ์การระงับชั่วคราวหรือการเพิกถอนการรับรองได้ภายใน 15 วัน หลังจากได้รับแจ้งอย่างเป็นทางการ

11.3 การสิ้นอายุใบรับรอง

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมีความประสงค์ขอยกเลิกการรับรอง ให้แจ้งเป็นหนังสือขอยกเลิกการรับรองต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษร ทราบล่วงหน้าภายใน 3 วันทำการ ก่อนขอยกเลิกการรับรอง พร้อมยุติการนำเครื่องหมายการรับรองไปใช้ทุกกรณีนับแต่วันที่ยกเลิก

ผู้แก้ไข


(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง


(นายสุรศักดิ์ หมื่นพล)

ผู้อนุมัติใช้


(นางสาวกัญวีร์ สร้อยสังวาลย์)

12. การรักษาความลับ

12.1 ข้อมูลทั้งหมดของห้องปฏิบัติการยื่นขอ รวมถึงข้อมูลอื่นๆที่ได้จากการตรวจประเมิน และข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง ถือเป็นข้อมูลที่เป็นความลับ

12.2 การเปิดเผยข้อมูลความลับที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับรอง จะกระทำไม่ได้ต่อเมื่อได้รับความเห็นชอบจากห้องปฏิบัติการเจ้าของข้อมูล ยกเว้นเฉพาะกฎหมายกำหนดไว้ ทั้งนี้ กรรมการในคณะรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ กรรมการในคณะทบทวน ผู้ตรวจประเมิน เจ้าหน้าที่ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะต้องปฏิบัติตามนโยบายรักษาความลับ พร้อมทั้งมีการลงนามในข้อตกลงในการรักษาความลับ และการไม่มีส่วนได้เสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนที่จะกระทำให้การตัดสินใจไม่เป็นกลาง

13. การอุทธรณ์

13.1 การอุทธรณ์ให้ดำเนินการการตามที่กำหนดในวิธีการ และเงื่อนไขการอุทธรณ์ (G 07 15 007)

13.2 การอุทธรณ์ต่อข้อตัดสินใด ๆ ต้องยื่นเป็นลายลักษณ์อักษร ต่อประธานคณะกรรมการอุทธรณ์ ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา การเพิกถอนการรับรอง

13.3 คณะกรรมการอุทธรณ์จะดำเนินการพิจารณาการอุทธรณ์และทำให้กระบวนการเสร็จสมบูรณ์ภายใน 90 วัน นับจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์

13.4 คำวินิจฉัยของคณะกรรมการรับการอุทธรณ์ให้เป็นที่สุด

13.5 ระหว่างการรอผลการอุทธรณ์ ให้ถือว่าผลการรับรองเดิมยังมีผลบังคับใช้อยู่

14. การใช้เครื่องหมายรับรอง

14.1 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ต้องแสดงเครื่องหมายรับรองตามรูปแบบที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดในเอกสาร นโยบายและเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (N 07 15 009)

14.2 ต้องแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบถึงวิธีการที่จะนำเครื่องหมายรับรองไปแสดง

14.3 ต้องไม่นำเครื่องหมายการรับรองไปใช้ในทางที่เกิดความเสื่อมเสีย หรือความเข้าใจผิด ในการได้รับการรับรอง กรณีที่พบการนำไปใช้ที่สร้างความความเข้าใจผิด เช่น การใช้เครื่องหมายการรับรองในใบรายงานผลการทดสอบที่มีรายการทดสอบซึ่งไม่ได้รับการรับรอง และหรือพบรายชื่อผู้ไม่มี

ผู้แก้ไข

(นางสาวสิตไพลีฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรีร์ สร้อยสังวาลย์)

สิทธิ์ลงนามในใบรายงานผลที่ใช้สัญลักษณ์ห้องปฏิบัติการจะถูกพักหรือระงับการรับรองฯ เป็นเวลา 90 วัน และอาจรับโทษทางแพ่งหรือทางอาญาตามที่กฎหมายระบุไว้

15. อื่น ๆ

15.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด จะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบบนเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (<http://blqs.dmsc.moph.go.th>) เพื่อปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด

15.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจทำการสอบสวนหาสาเหตุ เกี่ยวกับข้อร้องเรียนจากบุคคลที่สามในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง ห้องปฏิบัติการดังกล่าวต้องยินยอมให้ความร่วมมือกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและให้ข้อมูลที่เป็นจริงตามที่ร้องขอ

15.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสงวนสิทธิ์ที่ไม่เปิดเผยถึงผู้ร้องเรียน


15.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไม่รับผิดชอบการกระทำใด ๆ ของห้องปฏิบัติการที่ได้กระทำไปโดยไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนข้อกำหนดและเงื่อนไขหรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดไว้

15.5 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ รวมถึง การสูญเสีย การเสียหาย ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากห้องปฏิบัติการหรือบุคคลที่สามหรือหน่วยงานอื่นๆไม่ว่าโดยตรงหรือโดยอ้อมที่เป็นผลหรือสืบเนื่องจากการรับรองห้องปฏิบัติการ การใช้สัญลักษณ์การรับรอง การตรวจประเมิน และอื่นๆกเว้นความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการกระทำโดยประมาทเลินเล่อจากการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

15.6 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการพร้อมรายการทดสอบวิธีทดสอบเอกสารอ้างอิง และเลขทะเบียนที่ได้รับการรับรอง หรือถูกระงับการรับรองชั่วคราว แต่ละครั้งบนเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (<http://blqs.dmsc.moph.go.th>) รูปแบบใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ดังแสดงในภาคผนวก 2

15.7 การขอรับแบบฟอร์ม และการยื่นเอกสารคำขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการติดต่อที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี

ผู้แก้ไข


(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง


(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้


(นางสาวกัญวีร์ สร้อยสังวาลย์)

16. หน้าที่ของคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการฯ และ คณะกรรมการทบทวนรายงานการตรวจประเมิน

16.1 คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ มีหน้าที่ดังนี้

16.1.1 พิจารณาข้อมูลทางวิชาการและให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190 และนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กำหนด

16.1.2 เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองเล็ประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

16.1.3 หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

16.2 คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข มีหน้าที่ดังนี้

16.2.1 พิจารณาข้อมูลทางวิชาการ และให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

16.2.2 เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองเล็ประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด


16.2.3 หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

16.3 คณะกรรมการทบทวนรายงานการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์มีหน้าที่ดังนี้

16.3.1 พิจารณาทบทวนข้อมูลด้านระบบและวิชาการ จาการรายงานการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ที่ขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190 และนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ก่อนนำเสนอคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และชันสูตรสาธารณสุข

16.3.2 หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ผู้แก้ไข


(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง


(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้


(นางสาวกัญวีร์ สร้อยสังวาลย์)

16.4 คณะกรรมการทบทวนรายงานการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขมีหน้าที่ดังนี้

16.4.1 พิจารณาทบทวนข้อมูลด้านระบบและวิชาการ จากรายงานการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ที่ขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ก่อนนำเสนอคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข

16.4.2 หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

17. ภาคผนวก 1

17.1 แบบ กว. 1 [F 07 15 005] คำขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และด้านสาธารณสุข

17.2 แผนที่แสดงสถานที่ตั้งของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด

17.3 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ที่มีวัตถุประสงค์ในการดำเนินกิจกรรมตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล หรือพระราชบัญญัติ/พระราชกฤษฎีกาการจัดตั้งหน่วยงาน/มอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ (สำหรับหน่วยงานราชการ)

17.4 สำเนาทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์

17.5 หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอของนิติบุคคล พร้อมติดอากรแสตมป์จำนวน 30 บาท

17.6 สำเนาเลขบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ (กรณีห้องปฏิบัติการต่างประเทศ)


17.7 แบบ กว. 2 [F 07 15 006] ข้อมูลจำเพาะที่ขอการรับรอง และเอกสารประกอบ

17.8 แบบ กว. 3 [(F 07 15 007) (ISO/IEC 17025)] หรือ กว. 4 [(F 07 15 069) (ISO 15189)] หรือ กว. 8 [(F 07 15 086) (ISO 22870)] หรือ กว. 10 [(F 07 15 058) (ISO 15190)] ข้อมูลระบบคุณภาพ

17.9 แบบ กว. 9 [F 07 15 037] ข้อมูลจำเพาะสำหรับการตรวจประเมินเฝ้าระวัง

17.10 หนังสือแจ้งชื่อผู้แทนที่มีอำนาจของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการซึ่งทำหน้าที่ติดต่อประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและรับผิดชอบการประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทุกเรื่อง

ผู้แก้ไข


(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง


(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้


(นางสาวกัญวีร์ สร้อยสังวาลย์)

18. ภาคผนวก 2

18.1 ตัวอย่างใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17025)

(ใบรับรอง)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการ

.....ชื่อห้องปฏิบัติการ.....

.....ที่อยู่.....

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถ
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:ฉบับ ค.ศ. ที่..... และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ตามรายการและวิธีทดสอบที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายในด้าน

การทดสอบ กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ.....

.....ลงนาม.....

(.....ชื่อ - นามสกุล.....)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ให้ไว้ ณ วันที่ วัน/เดือน/ปี พ.ศ.

ถึงวันที่ วัน/เดือน/ปี พ.ศ.

หมายเลขทะเบียน/.....


ผู้แก้ไข


(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง


(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้


(นางสาวภัทรวีร์ ศรีอัยสังวาลย์)

(เอกสารแนบท้ายใบรับรอง)

ห้องปฏิบัติการ.....ชื่อห้องปฏิบัติการ.....ได้รับการรับรองความสามารถในการทดสอบ.....กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ.....ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า ของทั้งหมด หน้า

แก้ไขครั้งที่ xx (ครั้งที่แก้ไข).....

วันที่แก้ไขวัน/เดือน/ปี พ.ศ.

หมายเลขทะเบียน/.....

ให้ไว้ ณ วันที่วัน/เดือน/ปี พ.ศ.

ถึงวันที่วัน/เดือน/ปี พ.ศ.

ผู้แก้ไข

(นางสาวสิตไพจิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวกัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

18.2 ตัวอย่างใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (ISO 15189)

(ใบรับรอง)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการ

.....ชื่อห้องปฏิบัติการ.....

.....ที่อยู่.....

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถ
ตามมาตรฐาน ISO 15189 :ฉบับ ค.ศ. ที่..... และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ตามรายการและวิธีทดสอบที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายในด้าน

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

.....ลงนาม.....

(.....ชื่อ - นามสกุล.....)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ให้ไว้ ณ วันที่ วัน/เดือน/ปี พ.ศ.

ถึงวันที่ วัน/เดือน/ปี พ.ศ.

หมายเลขทะเบียน/.....

ผู้แก้ไข


(นางสาวสิตไพลีฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง


(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้


(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

(เอกสารแนบท้ายใบรับรอง)

ห้องปฏิบัติการ.....ชื่อห้องปฏิบัติการ.....ได้รับการรับรองความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ด้าน ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า ของทั้งหมด หน้า

แก้ไขครั้งที่ xx (ครั้งที่แก้ไข).....

วันที่แก้ไขวัน/เดือน/ปี พ.ศ.

หมายเลขทะเบียน/.....

ให้ไว้ ณ วันที่วัน/เดือน/ปี พ.ศ.

ถึงวันที่วัน/เดือน/ปี พ.ศ.

ผู้แก้ไข

(นางสาวสิตไพจิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวกัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

18.3 ตัวอย่างใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (ISO15189 และ ISO 22870)

(ใบรับรอง)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการ

.....ชื่อห้องปฏิบัติการ.....

.....ที่อยู่.....

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถ

ตามมาตรฐาน ISO 15189:ฉบับ ค.ศ. ที่....., ISO 22870..... ฉบับ ค.ศ. ที่..... และข้อกำหนดและเงื่อนไข

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข

ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตามรายการและวิธีทดสอบที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายในด้าน

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และ Point of Care Testing

.....ลงนาม.....

(.....ชื่อ - นามสกุล.....)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ให้ไว้ ณ วันที่ วัน/เดือน/ปี พ.ศ.

ถึงวันที่ วัน/เดือน/ปี พ.ศ.

หมายเลขทะเบียน/.....

ผู้แก้ไข


(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง


(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้


(นางสาวกัญวีร์ สร้อยสังวาลย์)

(เอกสารแนบท้ายใบรับรอง)

ห้องปฏิบัติการ.....ชื่อห้องปฏิบัติการ.....ได้รับการรับรองความสามารถในการ
ตรวจวิเคราะห์ด้าน ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และ Point of Care Testing ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า ของทั้งหมด หน้า

แก้ไขครั้งที่ xx (ครั้งที่แก้ไข).....

วันที่แก้ไขวัน/เดือน/ปี พ.ศ.

หมายเลขทะเบียน/.....

ให้ไว้ ณ วันที่วัน/เดือน/ปี พ.ศ.

ถึงวันที่วัน/เดือน/ปี พ.ศ.

ผู้แก้ไข

(นางสาวสิตไพจิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวกัทรวิร์ ศรียั้งวาลย์)

18.4 ตัวอย่างใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (ISO 15190)

(ใบรับรอง)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการ

.....ชื่อห้องปฏิบัติการ.....

.....ที่อยู่.....

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถ
ตามมาตรฐาน ISO 15190:ฉบับ ค.ศ. ที่..... และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในด้าน

ความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

.....ลงนาม.....

(.....ชื่อ - นามสกุล.....)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ให้ไว้ ณ วันที่ วัน/เดือน/ปี พ.ศ.

ถึงวันที่ วัน/เดือน/ปี พ.ศ.

หมายเลขทะเบียน/.....

ผู้แก้ไข


(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง


(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้


(นางสาวกัญวีร์ สร้อยสังวาลย์)

19. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	นางชมใจ ไกล สินธุสาร	-
15-16	- เพิ่มรายละเอียด การตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง (ข้อ 8.3) - ภาคผนวก 2 เอกสารแนบท้ายใบรับรอง เพิ่มรายละเอียด ครั้งที่ xx (ครั้งที่แก้ไข) วันที่ ...วัน/เดือน/ปี....	นางสาววารภรณ์ ปิยสิรานนท์	2 กันยายน 2558
17	- แก้ไขคณะทำงานผู้ทบทวนรายงานการตรวจประเมิน เป็น คณะกรรมการทบทวนรายงานการตรวจประเมิน (ข้อ 2.2) - แก้ไขคณะทำงานผู้ทบทวนรายงาน เป็นคณะกรรมการทบทวนรายงาน (ข้อ 15.3 และ 15.4) - ภาคผนวก 2 เอกสารแนบท้ายใบรับรอง เพิ่มตารางลำดับที่	นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ	20 ตุลาคม 2559
18	- เพิ่ม ตามที่ระบุในภาคผนวก 1 (ข้อ 9.2) - เพิ่มรหัสเอกสารของ เอกสารแบบ กว. 1, กว. 2, กว. 3, กว. 4, กว. 9 และ กว. 10 ในข้อ 16.9	นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ	15 มีนาคม 2561
19	- เพิ่ม นิยาม การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ในข้อ 2.9 - แก้ไขระยะเวลาการแก้ไขในข้อ 6.2.6.3 และ 6.2.6.5 - แก้ไขระยะเวลาการยื่นเอกสารขอต่ออายุ ในข้อ 6.2.8, 6.3 และ 9.1 - เพิ่มวันตรวจประเมินจริงต้องไม่เกิน 2 ปี ในข้อ 6.3 - เพิ่มเติมข้อกำหนดของ ข้อปฏิบัติห้องปฏิบัติการหลังได้รับการรับรอง ในข้อ 7.2-7.6, 7.9 และ 7.13 - แก้ไข วันสิ้นสุดใบรับรองการขอขยายขอบข่ายล่วงหน้า ในข้อ 10.2 - เพิ่มเติมข้อกำหนดในการเพิกถอนการรับรอง ในข้อ 11.2.3	นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ	28 พฤศจิกายน 2561

ผู้แก้ไข

(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ	วันที่ออกเอกสาร
	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มเติมข้อกำหนดในการรักษาความลับ ในข้อ 13 - เพิ่มเติมเรื่องการขอข้อมูลข้อร้องเรียนจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเพื่อสอบสวนหาสาเหตุและการรักษาความลับของผู้ร้องเรียน ในข้อ 16.2 และ 16.3 - เพิ่มเติมในการยอมรับผิด ในข้อ 16.5 - แก้ไขเอกสารที่ยื่นขอรับรอง ในข้อ 18. 		
20	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มเติมข้อจำกัดเงื่อนไขของการยอมรับผิดในข้อ 16.5 	นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ	29 มีนาคม 2562
21	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มเติมนิยามการตรวจประเมินทางไกลข้อ 2.10. - เพิ่มเติมนิยามการเป็นนิติบุคคลที่มีวัตถุประสงค์ในการดำเนินกิจกรรมตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ข้อ 3. - แก้ไขผู้ลงนามในคำขอเป็นผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจในการลงนามแทนนิติบุคคล ข้อ 4.1. - เพิ่มเติมข้อกำหนดการตรวจประเมินแบบอื่น กรณีตรวจประเมินแบบปกติ ไม่สามารถดำเนินการได้ ข้อ 4.7. - เพิ่มชื่อ นโยบายและหลักเกณฑ์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ N 07 15 003 ข้อ 5.2. - เพิ่มเติมข้อกำหนดด้านคุณภาพของการตรวจติดตามภายใน และการทบทวนระบบบริหาร ข้อ 5.3. - เปลี่ยนแปลงอายุการรับรองเป็น 4 ปี ข้อ 6.3. - เพิ่มเติมนโยบายขอใบแทนรับรอง กรณีใบรับรองชำรุด เสียหาย ข้อ 6.5. - เปลี่ยนแปลงการเก็บเอกสารเป็นไม่น้อยกว่า 5 ปี ข้อ 7.14. - เพิ่มเติมนโยบายการตรวจเฝ้าระวังจริงในปีที่ 2 ข้อ 8.1. - เพิ่มเติมนโยบายการตรวจประเมินเฝ้าระวังจริง กรณีมีข้อร้องเรียน ข้อ 8.2. 	นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ	

ผู้แก้ไข

(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

แก้ไข ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ	วันที่ออก เอกสาร
	<ul style="list-style-type: none">- เปลี่ยนแปลงการยื่นขอต่ออายุการรับรองเป็น 120 วัน ก่อนวันตรวจประเมินครั้งต่อไป ข้อ 9.1.- แก้ไขการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุใบรับรอง (Reassessment) เป็นภายใน 4 ปี นับจากวันตรวจประเมินครั้งแรก ข้อ 9.4.- เปลี่ยนแปลงการยื่นขยายของข่ายเป็น ได้ตลอดเวลา ข้อ 10.2.- ยกเลิกอัตราค่าใช้จ่ายนอกวงรอบเป็น 2 เท่า ข้อ 10.1 และ ข้อ 10.2- เพิ่มการยกเลิกการรับรองโดยสมัครใจ โดยห้องปฏิบัติการ ข้อ 11.3- เพิ่มเติมเอกสารวิธีการ และเงื่อนไขที่ใช้ในการดำเนินการ อุตสาหกรรม ตาม G 07 15 007 ข้อ 13- ยกเลิกค่าธรรมเนียมรายปี ข้อ 16.8.		

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รหัส 07 00
2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 รหัส 07 03
3. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 รหัส 07 04
4. ผู้จัดการคุณภาพการรับรองห้องปฏิบัติการ รหัส QM 07
5. นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ

ผู้แก้ไข

(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้รับรอง

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ ศรีอัยสังวาลย์)