

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

1. ขอบข่าย

เอกสารนี้กำหนด นิยาม คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ เงื่อนไข การตรวจติดตาม การลดขอบข่ายการเพิกถอน ทะเบียน การรักษาความลับ การใช้เครื่องหมาย และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการทดสอบ มาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหาร

2. นิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในเอกสารนี้ มีดังต่อไปนี้

- 2.1 “**สำนักงาน**” หมายความว่า สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 2.2 “**ผู้อำนวยการ**” หมายความว่า ผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ
- 2.3 “**ผู้ยื่นคำขอ**” หมายความว่า นิติบุคคลที่ประสงค์จะขอขึ้นทะเบียนเพื่อยอมรับความสามารถในฐานะห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบและตรวจวิเคราะห์สินค้าเกษตรและอาหาร
- 2.4 “**หน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ**” (Accreditation Body : AB) หมายความว่า ผู้ประกอบการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสินค้าเกษตรและอาหาร
- 2.5 “**ห้องปฏิบัติการ**” หมายความว่า ห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบและตรวจวิเคราะห์สินค้าเกษตรและอาหาร
- 2.6 “**การขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ**” หมายความว่า การที่สำนักงานให้การยอมรับในความสามารถว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบ และตรวจวิเคราะห์ตามข้อกำหนดคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า “การขึ้นทะเบียน”
- 2.7 “**ใบรับรอง**” หมายความว่า เอกสารที่ออกโดยสำนักงาน เพื่อแสดงว่าห้องปฏิบัติการได้รับการขึ้นทะเบียนยอมรับความสามารถว่ามีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบและตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
- 2.8 “**คณะทบทวน**” หมายความว่า คณะบุคคลที่มีคุณสมบัติตามที่สำนักงานกำหนดและได้รับการแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการ ให้ทำหน้าที่พิจารณาตัดสินการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ
- 2.9 “**คณะพิจารณาอุทธรณ์**” หมายความว่า คณะบุคคลที่มีคุณสมบัติตามที่สำนักงานกำหนดและได้รับการแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการ ให้ทำหน้าที่พิจารณาตัดสินคำอุทธรณ์นั้น ๆ

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอ

ผู้ยื่นคำขอต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

- 3.1 เป็นห้องปฏิบัติการ และเป็นนิติบุคคล
- 3.2 ไม่เป็นผู้ถูกเพิกถอนการรับรองตามขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรอง เว้นแต่พ้นระยะ 6 เดือนแล้ว
- 3.3 ได้รับการรับรองตามข้อกำหนดคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จากหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงาน
- 3.4 ไม่เป็นผู้ถูกดำเนินคดี หรือเป็นผู้ที่มีตัวแทนที่อยู่ในระหว่างถูกดำเนินคดีในความผิดฐานปลอมแปลงเอกสารที่จะนำมาใช้ประกอบการยื่นขอการยอมรับความสามารถในฐานะห้องปฏิบัติการ เว้นแต่คดีจะยุติว่าผู้ยื่นคำขอ หรือตัวแทนไม่มีความผิดตามข้อกล่าวหา และในกรณีที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดว่ามีความผิด ผู้ยื่นคำขอหรือตัวแทนสามารถยื่นคำขอได้ เมื่อพ้นกำหนด 2 ปี นับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุดในคดีดังกล่าว
- 3.5 ไม่เป็นผู้อยู่ระหว่างการถูกตรวจสอบเพื่อรับรองความถูกต้องแท้จริงของเอกสารฉบับหนึ่งอันเนื่องมาจากมีพฤติการณ์ หรือมีมูลเหตุอันควรเชื่อได้ว่าผู้ยื่นคำขอ หรือตัวแทนกระทำการปลอมแปลงเอกสารของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง หรือมีส่วนเกี่ยวข้องหรือรู้เห็นเป็นใจในการกระทำผิดดังกล่าว
- 3.6 มีเงินทุนและฐานะทางการเงินที่มั่นคง

4. การดำเนินการเพื่อขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ

- 4.1 การยื่นคำขอ ให้ยื่นคำขอต่อสำนักงาน พร้อมหลักฐานและเอกสารต่าง ๆ ตามที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก และแบบใบสมัครเพื่อขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข
- 4.2 ผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามกฎหมาย กฎ ประกาศ คำสั่งรวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานกำหนด
- 4.3 ผู้ยื่นคำขอต้องอนุญาตให้มีการสอบถามข้อมูล หลักฐานของห้องปฏิบัติการ และการปฏิบัติงานทดสอบและตรวจวิเคราะห์ที่อาจเกิดขึ้นภายหลัง หรือเมื่อได้รับการร้องขอ
- 4.4 สำนักงานจะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติ หากถูกต้องครบถ้วนจะดำเนินการขึ้นทะเบียนทันที หากมีรายละเอียดไม่ครบถ้วน สำนักงานจะแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบเป็นลายลักษณ์อักษร ทางโทรสารหรือทางโทรศัพท์ เพื่อส่งเอกสารเพิ่มเติม
- 4.5 สำนักงานจะขึ้นทะเบียนผู้ยื่นคำขอที่มีคุณสมบัติครบถ้วนเป็น “ห้องปฏิบัติการทดสอบมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารเพื่อการส่งออก” และจะขึ้นทะเบียนให้เฉพาะรายการ (Scope) ที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานเท่านั้น
- 4.6 ใบรับรองที่ออกให้แก่ห้องปฏิบัติการตามข้อ 4.5 มีอายุคราวละ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกใบรับรอง โดยให้ใช้ตามแบบที่สำนักงานกำหนดตาม ภาคผนวก ค และ ง

5. เงื่อนไข

ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- 5.1 รักษาไว้ซึ่งระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการขึ้นทะเบียน
- 5.2 ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือเกี่ยวข้องกับธุรกิจอื่นใด อันจะมีผลต่อการดำรงรักษาไว้ซึ่งความเป็นกลางและความซื่อตรงในการดำเนินกิจกรรมของหน่วยงาน
- 5.3 หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขในสาระสำคัญที่มีผลต่อระบบการจัดการและกิจกรรมของหน่วยงาน ต้องแจ้งสำนักงานเป็นลายลักษณ์อักษรโดยทันที
- 5.4 ส่งมอบเอกสารหลักฐานรวมทั้งข้อมูลต่างๆที่เกี่ยวข้องให้แก่สำนักงาน เมื่อได้รับการร้องขอ
- 5.5 การจ้างเหมาช่วง (Subcontracting) ในการทดสอบและวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสามารถทำได้ แต่ห้องปฏิบัติการดังกล่าวต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC17025 และต้องแจ้งให้สำนักงานทราบ
- 5.6 ให้ความร่วมมือแก่สำนักงาน เช่น
 - 5.6.1 ให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงาน เข้าไปในห้องปฏิบัติการและส่วนที่เกี่ยวข้องได้
 - 5.6.2 ให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงานตรวจสอบการปฏิบัติการทดสอบต่าง ๆ เพื่อตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการได้
 - 5.6.3 จัดเตรียมตัวอย่างและสิ่งต่าง ๆ ตามที่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานร้องขอเพื่อตรวจประเมิน
- 5.7 สำนักงานอาจมีการทบทวนการขึ้นทะเบียนของห้องปฏิบัติการ หากมีการเปลี่ยนแปลงที่มีผลต่อกิจกรรมการทดสอบและวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการทั้งทางด้านความสามารถและ/หรือศักยภาพในการทดสอบและวิเคราะห์สินค้าเกษตร
- 5.8 หากประสงค์จะต่ออายุการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ ให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร ให้สำนักงานทราบล่วงหน้าก่อนใบรับรองสิ้นอายุ ไม่น้อยกว่า 90 วัน
- 5.9 หากประสงค์จะยกเลิกใบรับรองให้แจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้สำนักงานทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 45 วัน
- 5.10 หากประสงค์จะเพิ่มเติม / ขยายขอบข่ายใบรับรอง หรือการเปลี่ยนแปลงอื่นใดอันมีผลกระทบต่อระบบการบริหารงานคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ให้แจ้งสำนักงานทราบเป็นลายลักษณ์อักษร
- 5.11 ต้องไม่นำใบรับรองไปใช้ หรืออ้างถึงในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรืออาจทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการยอมรับความสามารถ ตามใบรับรองนั้น ๆ
- 5.12 หากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียด ในเอกสารประกอบคำขอผู้ยื่นคำขอต้องแจ้งให้สำนักงานทราบภายใน 15 วัน ได้แก่
 - 5.12.1 สถานภาพทางกฎหมาย ทางธุรกิจ และโครงสร้างองค์กร
 - 5.12.2 ผู้มีอำนาจในการบริการองค์กร
 - 5.12.3 นโยบายและวิธีปฏิบัติงานในเอกสารคุณภาพ
 - 5.12.4 บุคลากร เครื่องมือ อุปกรณ์สภาวะแวดล้อมในการทำงานที่กระทบต่อผลวิเคราะห์
 - 5.12.5 ผู้ได้รับมอบหมายให้ลงนามในรายงานผลการทดสอบ
 - 5.12.6 การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่จะกระทบต่อความสามารถของห้องปฏิบัติการ

5.13 ต้องทำประกันความเสียหายของสินค้า (Product Liability Insurance) ที่อาจเกิดขึ้นจากการตรวจวิเคราะห์ที่ผิดพลาด

5.14 การออก Test Report เพื่อประกอบการขอใบรับรอง (Health Certificate) เพื่อการส่งออกให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการปฏิบัติในการเก็บตัวอย่างการตรวจวิเคราะห์ ของกรมปศุสัตว์ กรมวิชาการเกษตร และกรมประมง ตามประเภทของสินค้าเกษตรและอาหารชนิดนั้น ๆ รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย

6. การตรวจติดตาม

เจ้าหน้าที่ของสำนักงานอาจดำเนินการตรวจติดตามผู้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามความจำเป็นโดยอาจตรวจติดตามทั้งระบบหรือเพียงบางส่วน เพื่อนำข้อมูลมาใช้ในการพัฒนาและแก้ปัญหาในส่วนที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ

7. การลดข้อบช่าย การพักใช้และการเพิกถอนทะเบียน

ในกรณีที่ผู้ได้รับการขึ้นทะเบียน ไม่สามารถรักษาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการตามที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้และ/หรือ ออก Test Report ไม่ถูกต้อง มกอช. อาจสั่งให้ลดข้อบช่าย พักใช้ หรือเพิกถอนทะเบียนได้ตามที่คณะทบทวนเสนอ ทั้งนี้ดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน นับตั้งแต่ได้รับเรื่อง

การคืนสถานะการขึ้นทะเบียน เมื่อผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนที่ถูกพักใช้ทะเบียน สามารถแสดงให้เห็นว่าสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดในมาตรฐานการขึ้นทะเบียน และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ตามที่สำนักงานกำหนด สำนักงานจะเสนอต่อคณะทบทวนเพื่อพิจารณาคืนสถานะการขึ้นทะเบียนตามข้อบช่ายเดิมหรือบางส่วนตามความเหมาะสม

8. การอุทธรณ์

8.1 ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ถูกพักใช้ทะเบียนสามารถยื่นอุทธรณ์เป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักงานได้ภายใน 15 วันนับแต่วันที่สำนักงานมีหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการขึ้นทะเบียน หรือการลงโทษให้ทราบ

8.2 สำนักงานจะแต่งตั้งคณะพิจารณาคำอุทธรณ์เพื่อพิจารณาคำอุทธรณ์ โดยจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นอุทธรณ์ทราบใน 45 วัน นับตั้งแต่วันที่รับคำอุทธรณ์

8.3 ระหว่างการพิจารณาคำอุทธรณ์ยังไม่สิ้นสุด ให้ถือว่าผลการพิจารณาการขึ้นทะเบียนหรือการลงโทษเดิมยังมีผลใช้บังคับอยู่

8.4 ผลการตัดสินของคณะพิจารณาอุทธรณ์ ให้ถือเป็นที่สุด

9. การร้องเรียน

9.1 การร้องเรียนให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนักงานภายใน 15 วัน

9.2 สำนักงานจะดำเนินการพิจารณาข้อร้องเรียนดังกล่าว แล้วแจ้งให้ผู้ที่ยื่นร้องเรียนทราบ

10. การยกเลิกใบรับรอง

ใบรับรอง จะถูกยกเลิกในกรณีดังต่อไปนี้

- 10.1 ห้องปฏิบัติการประกอบกิจการที่ได้รับการรับรอง
- 10.2 ห้องปฏิบัติการเป็นบุคคลล้มละลาย
- 10.3 ห้องปฏิบัติการแจ้งขอยกเลิกการรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรตามข้อ 5.9
- 10.4 ถูกเพิกถอนการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ
- 10.5 มีการเปลี่ยนแปลงใน กฎ ระเบียบ ของการรับรองห้องปฏิบัติการและผู้ได้รับการขึ้นทะเบียนไม่สามารถหรือไม่มั่นใจว่าจะสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดใหม่ได้
- 10.6 ห้องปฏิบัติการถูกสอบสวนและพบว่ามีความผิดในกรณีออก Test Report ไม่ถูกต้องติดต่อกัน 3 ครั้ง

11. การรักษาความลับ

11.1 สำนักงานและผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด จะเก็บรักษาข้อมูลต่างๆ ที่ได้จากผู้ยื่นคำขอและหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้เป็นความลับ ไม่นำไปเปิดเผยกับบุคคลอื่น เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากผู้ยื่นคำขอและ/หรือห้องปฏิบัติการ เป็นลายลักษณ์อักษร

11.2 สำนักงานจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ยื่นคำขอและ/หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการขึ้นทะเบียนอันเนื่องมาจากความลับนี้ได้แพร่กระจายสู่บุคคลภายนอก เว้นแต่เกิดจากความบกพร่องของสำนักงาน

12. การใช้เครื่องหมาย

ห้องปฏิบัติการ สามารถใช้เครื่องหมายเพื่อแสดงถึงการยอมรับความสามารถที่ได้รับการขึ้นทะเบียนไว้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่สำนักงานกำหนด โดยต้องไม่นำไปใช้ในทางที่ก่อให้เกิดความเสียหายหรือก่อให้เกิดการเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบและวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานรับรองคุณภาพ

13. อื่น ๆ

13.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขข้อกำหนดหรือหลักเกณฑ์และเงื่อนไขใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนสำนักงานจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการ ทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

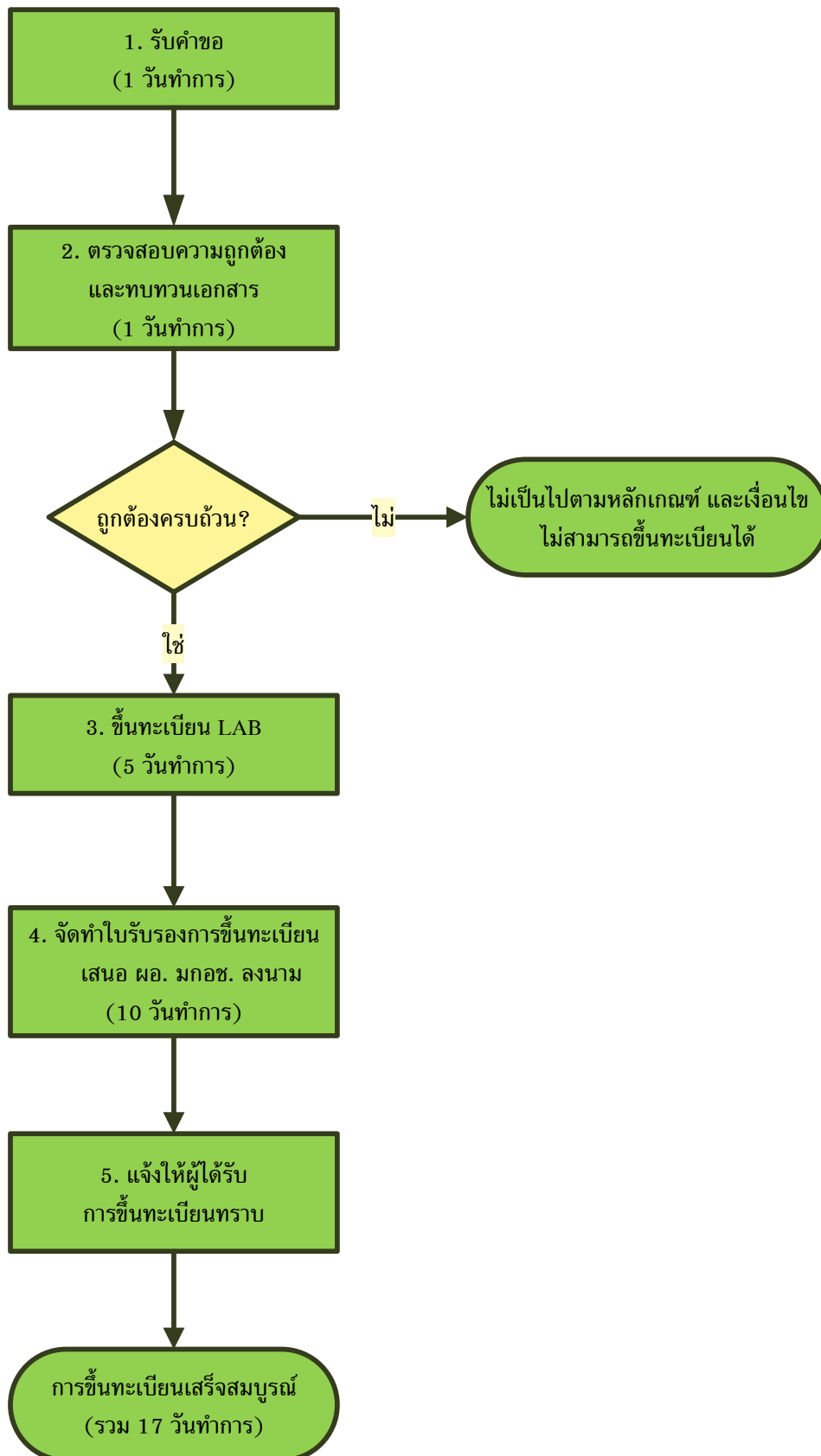
13.2 ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการ ย้ายสถานที่ประกอบกิจการ หรือโอนกิจการที่ได้รับใบรับรองให้แก่ผู้อื่นให้ถือว่าใบรับรองนั้นสิ้นสุดลง และต้องส่งใบรับรองคืนแก่สำนักงานภายในระยะเวลาไม่เกิน 30 วัน

13.3 ในกรณีที่มีการยกเลิก ใบรับรองที่ถูกยกเลิก หรือขอยกเลิกใบรับรอง ต้องส่งใบรับรองคืนให้แก่สำนักงาน ภายในระยะเวลา 30 วัน

13.4 ผู้ถูกยกเลิกใบรับรอง ต้องยุติการใช้สิ่งพิมพ์ สื่อโฆษณา ที่มีการอ้างอิงถึงการได้รับการยอมรับ
ความสามารถทั้งหมด

13.5 สำนักงานไม่รับผิดชอบในการกระทำใด ๆ ของห้องปฏิบัติการ ที่ได้กระทำไปโดยไม่สุจริตหรือไม่
ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนด

ขั้นตอนการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ (LAB)



ภาคผนวก ก

รายการเอกสาร และหลักฐานประกอบคำขอ

1. ในกรณีเป็นหน่วยงานราชการ ให้หัวหน้าส่วนราชการแจ้งความประสงค์เป็นหนังสือเพื่อขอขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการพร้อมแนบสำเนาเอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการจากหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงาน
2. ในกรณีเป็นหน่วยงานเอกชน ให้แนบเอกสารดังนี้
 - 2.1 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งมีอายุไม่เกิน 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ออกบริษัทหรือของหุ้นส่วนผู้จัดการ
 - 2.1.1 กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้แนบเอกสารเพิ่มเติมดังนี้
 - 2.1.2 หนังสือมอบอำนาจ
 - 2.1.3 สำเนาทะเบียนบ้าน และสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจหรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า ซึ่งเป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ
 - 2.2 สำเนาหลักฐานขอข่ายการทดสอบและตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ
 - 2.3 สำเนาเอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการจากหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงาน
 - 2.4 สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ สำนักงานสาขาในประเทศไทยที่ขอรับใบรับรองโดยละเอียด
 - 2.5 เอกสารเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ แนะนำองค์กร/หน่วยงานของผู้ยื่นคำขอ (ถ้ามี)