

**เอกสารประกอบคำขอรับการรับรอง**  
**ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ**

ชื่อองค์กร/หน่วยงาน.....

ชื่อหน่วยงานผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ.....

ชื่อหัวหน้าผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ.....

หมายเลขคำขอ/หมายเลขการรับรองระบบงานที่.....

เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองฯ มีจำนวน ..... หน้า (ผู้ยื่นคำขอจะต้องระบุหมายเลขหน้า)

ขอแนะนำสำหรับผู้ยื่นคำขอรับการรับรองฯ

1. เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองฯ ต้องประกอบด้วยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการยื่นคำขอรับการรับรอง การตรวจประเมิน การทบทวนและการให้การรับรองสำหรับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ โดยผู้ยื่นขอรับการรับรองต้องกรอกข้อมูลตามความเป็นจริง
2. เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (<http://www.dss.go.th>)
3. เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ สามารถกรอกข้อมูลโดยการเขียนหรือพิมพ์ หากกรอกข้อมูลโดยการเขียน กรุณากรอกข้อมูลให้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย เมื่อเขียนผิด ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด ให้ขีดฆ่าและเขียนข้อมูลที่ถูกต้องด้านบนข้อความที่ผิด
4. ในกรณีที่มีข้อมูลบางข้อมาก สามารถพิมพ์เอกสารเพิ่มเติมได้ โดยระบุหมายเลขหน้าให้ต่อเนื่อง
5. ก่อนส่งเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองฯ กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

## ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของหน่วยงานที่ยื่นขอรับการรับรอง

1.1 ชื่อผู้บริหารองค์กร/ผู้รับมอบอำนาจ.....

ตำแหน่ง.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

e-mail address.....

1.2 เว็บไซต์ของหน่วยงานที่ยื่นขอรับการรับรอง.....

1.3 ภารกิจหลักของหน่วยงาน.....

.....

.....

.....

.....

.....

1.4 ประเภทของหน่วยงานที่ยื่นขอรับการรับรอง (กรุณาทำเครื่องหมายในช่อง  หน้าหน่วยงานที่สังกัด)

ห้างหุ้นส่วนจำกัด

บริษัท จำกัด

บริษัท จำกัด มหาชน

หน่วยงานของรัฐ

หน่วยงานรัฐวิสาหกิจ

สถาบันการศึกษา

อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

1.5 วัตถุประสงค์ที่ขอรับการรับรอง (กรุณาทำเครื่องหมาย  ในช่อง  ที่ต้องการ)

ขอรับการรับรองผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน

ISO/IEC 17043:2010

ขอขยายขอบข่ายการรับรอง

ขอตรวจประเมินใหม่

1.6 จำนวนบุคลากรทั้งหมด.....

1.7 แผนผังโครงสร้างองค์กร ซึ่งแสดงความสัมพันธ์ระหว่างผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานอื่นๆ ขององค์กร (โปรดแนบ)

**ส่วนที่ 2 : ข้อมูลพื้นฐานของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ**

2.1 อธิบายหน้าที่หลักของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2.2 บุคลากรของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ.....คน

ส่วนที่ 3 : รายชื่อบุคลากรของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

3.1 บุคลากรระดับบริหาร

ตำแหน่ง	ชื่อ - สกุล	การศึกษา	ประสบการณ์ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง	บุคลากรของหน่วยงาน	การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
หัวหน้าผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
ผู้จัดการด้านคุณภาพ				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
ผู้จัดการด้านวิชาการ				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
ผู้ประสานงาน				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
ผู้ประสานงาน				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
ผู้ประสานงาน				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
ผู้ประสานงาน				<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

3.2 รายชื่อของผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ (โปรดแบ่งประเภทตามสาขาวิชาเฉพาะด้าน : การสอบเทียบ การทดสอบ หรือการทดสอบทางการแพทย์)

ชื่อ - สกุล	การศึกษา	ประสบการณ์ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง	บุคลากรของหน่วยงาน	การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	

3.3 รายชื่อของผู้เชี่ยวชาญด้านสถิติ

ชื่อ - สกุล	การศึกษา	ประสบการณ์ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง	บุคลากรของหน่วยงาน	การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	
			<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่	

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

ส่วนที่ 4: รายการที่ยื่นขอการรับรอง

สำหรับสาขาการสอบเทียบ

มีห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อมดำเนินการในแต่ละรายการสอบเทียบที่ระบุในตารางและในใบรายงานผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

ใช่

ไม่ใช่

รหัสรายการสอบเทียบ (หมายเหตุ 1)	รายการเครื่องมือหรือวัสดุสอบเทียบ	ความถี่ของการจัดโปรแกรม
การทบทวนรายการ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		

(กรณีที่เป็นแบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

หมายเหตุ 1 รหัสรายการสอบเทียบ

- |                                |                            |
|--------------------------------|----------------------------|
| C01 สาขามวล                    | C02 สาขาอุณหภูมิ           |
| C03 สาขาไฟฟ้าและความถี่        | C04 สาขามิติ               |
| C05 สาขาแรงและแรงบิด           | C06 สาขาความดันและสูญญากาศ |
| C07 สาขาเคมี                   | C08 สาขาปริมาตรและการไหล   |
| C09 สาขาเสียงและการสั่นสะเทือน | C10 สาขาแรง                |
| C11 ลม                         | C12 สนามแม่เหล็ก           |
| C13 รังสี                      | C14 เครื่องมือแพทย์        |
| C15 เครื่องมือทดสอบทางด้านเคมี | C16 อื่นๆ.....             |

**ส่วนที่ 4: รายการที่ยื่นขอการรับรอง**

**สำหรับสาขาการทดสอบ**

มีห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อมดำเนินการอย่างน้อย 1 รายการทดสอบในแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ระบุในตาราง และในใบรายงานผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

มี

ไม่มี

รหัสรายการทดสอบ (หมายเหตุ 2)	ผลิตภัณฑ์	รายการทดสอบ	ความถี่ของการ จัดโปรแกรม
การทบทวนรายการ (สำหรับเจ้าหน้าที่)			

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

หมายเหตุ 2 รหัสรายการทดสอบ โปรดเลือกรหัสที่เหมาะสม แต่ละรายการทดสอบบนพื้นฐานข้อกำหนดทางด้านการทดสอบ สำนักฯสงวนสิทธิ์ในการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรหัสรายการทดสอบโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

รหัสรายการทดสอบ แบ่งตามขอบข่ายของประเภทการทดสอบหลักๆดังนี้

T01 metals and alloy materials and finish products;

T02 mineral substances;

T03 clay, ceramic, and related materials;

T04 petroleum and related products;

T05 paints, ink, and dyestuff;

T06 high molecule and compound materials;

T07 woven fabrics and related products;  
T08 pulp and paper products;  
T09 food products;  
T10 pharmaceutical raw materials and Chinese and western medicine products;  
T11 cosmetics, perfume, and essential oils;  
T12 farm products;  
T13 environmental protection;  
T14 biotechnology;  
T15 medical implements and devices;  
T16 machinery, instruments, and equipment;  
T17 measurement instruments;  
T18 home consumer products;  
T19 electronic and electrical products;  
T20 information and telecommunications;  
T21 construction materials;  
T22 transportation equipment;  
T23 products for infants;  
T24 recreational, sports, and health products;  
T25 fire safety equipment;  
T26 chemical test agents;  
T27 civil engineering;  
T28 others.

ส่วนที่ 4: รายการที่ยื่นขอการรับรอง

สาขาการทดสอบทางการแพทย์

มีห้องปฏิบัติการที่มีความพร้อมดำเนินการอย่างน้อย 1 รายการในแต่ละรายการตรวจสอบที่ระบุในตาราง และในใบรายงานผลการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

มี

ไม่มี

รหัสรายการ (หมายเหตุ 3)	รายการตรวจสอบ	ความถี่ของการจัด โปรแกรม PT
การทบทวนรายการ (สำหรับเจ้าหน้าที่)		

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

หมายเหตุ 3 รหัสรายการ ทางการแพทย์ แบ่งขอบข่ายตามประเภทการทดสอบได้หลักๆ ดังนี้

H01 Anatomic Pathology,

H02 Clinical Chemistry,

H03 Transfusion Medicine,

H04 Hematologic,

H05 Clinical Immunology and Serology,

H06 Clinical Microbiology,

H07 Clinical Toxicology,

H08 Clinical Microscopy,

H09 Cell Genetics,

H10 Genetics and Molecular Pathology,

H11 Clinical Pharmacology

**ส่วนที่ 5: รายชื่อห้องปฏิบัติการที่อยู่ในห้องปฏิบัติการอ้างอิงของตนเอง**

โปรดระบุเฉพาะห้องปฏิบัติการที่อยู่ในห้องปฏิบัติการอ้างอิงของตนเอง ซึ่งเกี่ยวข้องกับรายการทดสอบที่ขอรับการรับรอง และทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน เสถียรภาพและการกำหนดค่าอ้างอิง

รายชื่อห้องปฏิบัติการ	ประเภทของขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รายการการทดสอบ ความชำนาญ ห้องปฏิบัติการที่ เกี่ยวข้อง	ได้รับการรับรอง	บันทึกทบทวนการทดสอบ ความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ	หมายเหตุ
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้		

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

**ส่วนที่ 6: รายชื่อสถานที่ตั้งของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ**

โปรดระบุสถานที่ตั้งในการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (ไม่รวมถึงที่อยู่ของผู้รับเหมาช่วง)

- 6.1  เป็นสถานที่เดียวกันกับหน่วยงานที่ระบุในแบบคำขอรับการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ LA-F-201
- 6.2  มีสถานที่ปฏิบัติงานที่ไม่ได้ตั้งอยู่ในหน่วยงาน (เช่น สถานที่ผลิตตัวอย่าง เก็บตัวอย่าง และบรรจุตัวอย่าง) ตามข้อ 6.1: โปรดระบุที่อยู่และรายละเอียดการปฏิบัติงานในแต่ละสถานที่

ลำดับที่	สถานที่ตั้ง	รายละเอียดการปฏิบัติงาน

(ในกรณีที่มีแบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

**ส่วนที่ 7: รายชื่อของผู้รับเหมาช่วง (subcontractor)**

7.1 ผู้รับเหมาช่วงที่ทำการวิเคราะห์ความเป็นเนื้อเดียวกัน ความเสถียรภาพ และการตั้งค่างำหนด

รายการ (ต.ย. การวิเคราะห์ความเป็นเนื้อเดียวกันความเสถียรภาพ)	ชื่อหน่วยงานผู้รับเหมาช่วง	รายการทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ	ได้รับการรับรอง ระบบงาน
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้
			<input type="checkbox"/> ได้ <input type="checkbox"/> ไม่ได้

7.2 ผู้รับเหมาช่วงที่ทำการผลิตตัวอย่าง หรือบรรจุตัวอย่าง และงานอื่นๆ ที่ไม่ได้ระบุไว้ในข้อ 7.1

รายการ (ต.ย. การผลิตตัวอย่าง การบรรจุตัวอย่าง)	ชื่อหน่วยงานผู้รับเหมาช่วง	การจัดการเครื่องมือทดสอบ ความชำนาญห้องปฏิบัติการ

(ในกรณีนี้ที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

### ส่วนที่ 8: รายชื่อเอกสาร

โปรดระบุคู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	หมายเลขเอกสาร	วันที่ออกเอกสาร

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

**ส่วนที่ 9: ตารางเครื่องมือ วัสดุอ้างอิง และมาตรฐานอ้างอิง**

โปรตระนุเครื่องมือ วัสดุอ้างอิง และมาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ในการจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

ห้องปฏิบัติการ (ไม่รวมถึงเครื่องมือและวัสดุอ้างอิงของผู้รับเหมาช่วง)

**9.1 โปรตระนุอุปกรณ์และเครื่องมือหลัก และข้อมูลการสอบเทียบ**

รายชื่ออุปกรณ์และเครื่องมือ	ยี่ห้อ/ รุ่น/ หมายเลขเครื่อง	โปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง	สถานะการสอบเทียบ
			<input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องสอบเทียบ เพราะ..... <input type="checkbox"/> จำเป็นต้องสอบเทียบ, โปรตระนุรายละเอียดมีเครื่องหมายการรับรองในรายงานการสอบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> สอบเทียบได้ภายในหน่วยงาน <input type="checkbox"/> ส่งสอบเทียบภายนอก หน่วยงานที่รับสอบเทียบ.....
			<input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องสอบเทียบ เพราะ..... <input type="checkbox"/> จำเป็นต้องสอบเทียบ, โปรตระนุรายละเอียดมีเครื่องหมายการรับรองในรายงานการสอบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> สอบเทียบได้ภายในหน่วยงาน <input type="checkbox"/> ส่งสอบเทียบภายนอก หน่วยงานที่รับสอบเทียบ.....
			<input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องสอบเทียบ เพราะ..... <input type="checkbox"/> จำเป็นต้องสอบเทียบ, โปรตระนุรายละเอียดมีเครื่องหมายการรับรองในรายงานการสอบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> สอบเทียบได้ภายในหน่วยงาน <input type="checkbox"/> ส่งสอบเทียบภายนอก หน่วยงานที่รับสอบเทียบ.....
			<input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องสอบเทียบ เพราะ..... <input type="checkbox"/> จำเป็นต้องสอบเทียบ, โปรตระนุรายละเอียดมีเครื่องหมายการรับรองในรายงานการสอบเทียบ <input type="checkbox"/> มี <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> สอบเทียบได้ภายในหน่วยงาน <input type="checkbox"/> ส่งสอบเทียบภายนอก หน่วยงานที่รับสอบเทียบ.....

(ในกรณีที่เป็นแบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

9.2 มีการใช้วัสดุอ้างอิงในการดำเนินการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหรือไม่

มี

ไม่มี

รายชื่อวัสดุอ้างอิง	ยี่ห้อและรุ่น	แหล่งที่มาและ บันทึกการตรวจสอบ

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

9.3 มีการใช้มาตรฐานอ้างอิงในการดำเนินการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการหรือไม่

มี

ไม่มี

รายชื่อมาตรฐานอ้างอิง	ยี่ห้อและรุ่น	แหล่งที่มา

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)