

เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

ชื่อองค์กร/หน่วยงาน.....

ชื่อผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง.....

เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองฯ มีจำนวน..... หน้า (ผู้ยื่นคำขอจะต้องระบุหมายเลขหน้า)

ขอแนะนำสำหรับผู้ยื่นคำขอรับการรับรองฯ

1. เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองฯ ต้องประกอบด้วยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการยื่นคำขอรับการรับรอง การตรวจประเมิน การทบทวน และการให้การรับรองสำหรับผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง โดยผู้ยื่นขอรับการรับรองต้อง กรอกข้อมูลตามความเป็นจริง
2. เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (<http://bla.dss.go.th>)
3. เอกสารประกอบคำขอรับการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงสามารถกรอกข้อมูลโดยการเขียนหรือพิมพ์ หากกรอกข้อมูลโดยการเขียน กรุณากรอกข้อมูลให้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย เมื่อเขียนผิด ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด ให้ขีดฆ่า และเขียนข้อมูลที่ถูกต้องด้านบนข้อความที่ผิด
4. ในกรณีที่มีข้อมูลบางข้อมาก สามารถพิมพ์เอกสารเพิ่มเติมได้ โดยระบุหมายเลขหน้าให้ต่อเนื่อง
5. ก่อนส่งเอกสารประกอบคำขอรับการรับรองฯ กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

หมายเหตุ:

1. สำนักฯ มีนโยบายและการดำเนินงานในการให้การรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการด้วยความเป็นกลาง ไม่เลือกปฏิบัติ ไม่ว่าจะเป็ประเภท สถานะ และขนาดของของหน่วยงานภาครัฐ หรือเอกชน
2. ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่ขอการรับรองจะต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด กฎระเบียบและเงื่อนไขการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงของสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (LA-R-08)

กรุณาส่งคำขอรับการรับรองและเอกสารประกอบการพิจารณาที่
สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ

75/7 ถนนพระรามที่ 6 เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

โทรศัพท์: 0-2201-7137, 0-2201-7165 แฟกซ์: 0-2201-7201

website : <http://bla.dss.go.th>

เอกสารและหลักฐานที่แนบพร้อมคำขอเพื่อประกอบการพิจารณา

โปรดตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของเอกสาร :

(กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าเอกสารที่ได้แนบไว้แล้ว)

- 1. คำขอรับการรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง 1 ฉบับ และสำเนา 1 ฉบับ
- 2. หลักฐานประกอบคำขอ
 - สำเนาทะเบียนการค้า
 - สำเนาหนังสือรับรองของสำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทที่มีอายุไม่เกิน 6 เดือน
 - สำเนาทะเบียนบ้านและบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอฯ และหลักฐานการมอบอำนาจ
- 3. เอกสารประกอบการพิจารณาขอการรับรอง
 - เอกสารระบบบริหารงาน ขั้นตอนการดำเนินงาน และเอกสารที่เกี่ยวข้อง (เอกสารฉบับล่าสุด 2 ชุด)
 - เอกสารแผนการผลิตวัสดุอ้างอิง (สำหรับแต่ละขอบข่าย)
 - ข้อมูลการประเมินเสถียรภาพและสรุปผล
 - ข้อมูลการประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันและสรุปผล
 - ข้อมูลการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด
 - รายละเอียดของความสอกลับได้ของการวัด
 - ใบรับรองวัสดุอ้างอิง
 - รายงานการประชุมทบทวนบริหารประจำปีครั้งสุดท้าย
 - อื่นๆ (โปรดระบุ)

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของหน่วยงานที่ยื่นขอรับการรับรอง

- 1.1 ชื่อ-นามสกุลผู้บริหารองค์กร/ผู้รับมอบอำนาจ.....
ตำแหน่ง.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
e-mail address.....
- 1.2 ชื่อ-นามสกุลผู้ติดต่อ.....
ตำแหน่ง.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
e-mail address.....
- 1.3 เว็บไซต์ของหน่วยงานที่ยื่นขอรับการรับรอง.....
- 1.4 ประเภทของหน่วยงานที่ยื่นขอรับการรับรอง (กรุณาทำเครื่องหมายในช่อง หน้าหน่วยงานที่สังกัด)
 - ห้างหุ้นส่วนจำกัด
 - บริษัท จำกัด
 - บริษัท จำกัดมหาชน

- หน่วยงานของรัฐ
- หน่วยงานรัฐวิสาหกิจ
- สถาบันการศึกษา
- อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

1.5 วัตถุประสงค์ที่ขอรับการรับรอง (กรุณาทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ที่ต้องการ)

- ขอรับการรับรองความสามารถผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ตามมาตรฐาน ISO 17034:.....
- ขอขยายขอบข่ายการรับรองตามมาตรฐาน ISO 17034:.....
หมายเลขการรับรองระบบงานที่ ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง -.....
- ขอต่ออายุหนังสือรับรองตามมาตรฐาน ISO 17034:.....
หมายเลขการรับรองระบบงานที่ ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง -.....
- อื่น ๆ (โปรดระบุ).....

ส่วนที่ 2 : ข้อมูลพื้นฐานของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

2.1 อธิบายหน้าที่หลักของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

.....

.....

2.2 บุคลากรของหน่วยงานผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงทั้งหมด.....คน และเป็นบุคลากรที่ดำเนินการในการผลิตวัสดุอ้างอิง
..... คน

2.3 หน่วยงานที่ยื่นขอรับการรับรองได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 :หรือไม่

ใช่ (การทดสอบ) ใช่ (การสอบเทียบ) ไม่

2.4 หน่วยงานที่ยื่นขอรับการรับรองได้ดำเนินการในกิจกรรม Reference Material Characterization หรือไม่

ใช่ ดำเนินการบางส่วน ไม่

Category and Sub-category of reference material ¹	CRM / RM	Property values / Parameter / Characterization range	Characterization procedure/Technique ²
	<input type="checkbox"/> CRM <input type="checkbox"/> RM		
	<input type="checkbox"/> CRM <input type="checkbox"/> RM		

2.5 ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงใช้หน่วยงานที่รับเหมาช่วง (subcontractor) เพื่อดำเนินการกิจกรรม Reference Material Characterization หรือไม่

ใช่ ดำเนินการบางส่วน ไม่

ข้อมูลของหน่วยงานที่รับเหมาช่วง (subcontractor)

ลำดับที่	หน่วยงานที่รับเหมาช่วง	หน้าที่ของผู้รับเหมาช่วง	มาตรฐานที่ได้รับการรับรอง	หน่วยงานที่ให้การรับรอง

หมายเหตุ 1. Characterization procedure/Technique อ้างอิงตาม ISO 17034: 2016 ข้อ 7.12

ส่วนที่ 3 : รายชื่อบุคลากรของผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง

3.1 บุคลากรระดับบริหาร

ชื่อ - นามสกุล	ตำแหน่ง	การศึกษา	ประสบการณ์ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง	กิจกรรมการผลิตวัสดุอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง

(ในกรณีที่มีแบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

3.2 รายชื่อของผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ (โปรดแบ่งประเภทตามสาขาวิชาเฉพาะด้าน)

ชื่อ - นามสกุล	การศึกษา	ประสบการณ์ทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง	บุคลากรของหน่วยงาน	กิจกรรมการผลิตวัสดุอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง
			<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 - นามสกุล	การศึกษา	ประสบการณ์ทางวิชาการ ที่เกี่ยวข้อง	บุคลากรของ หน่วยงาน	กิจกรรมการผลิตวัสดุอ้างอิง ที่เกี่ยวข้อง
			<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	
			<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

ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงมีความพร้อมดำเนินการในกิจกรรมแต่ละรายการที่ระบุในตารางและในใบรายงานผลของวัสดุอ้างอิงที่ผลิต

ใช่

ไม่ใช่

Category and Sub-category of reference material ¹	Property values / Parameter/ Characterization range	Associated uncertainty of property value (if appropriate)	Technical methods/ Measurement Technique (where appropriate)

(กรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

ส่วนที่ 5: รายชื่อห้องปฏิบัติการอ้างอิง

โปรดระบุเฉพาะห้องปฏิบัติการอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับรายการทดสอบที่ขอรับการรับรอง

รายชื่อห้องปฏิบัติการ	ประเภทของขั้นตอนการปฏิบัติงาน	รายการการผลิตวัสดุอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง	สถานะการรับรอง	หน่วยงานที่ให้การรับรอง
			<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 7: รายชื่อของผู้รับเหมาช่วง (subcontractor)

7.1 ผู้รับเหมาช่วงที่ทำการวิเคราะห์ความเป็นเนื้อเดียวกัน เสถียรภาพ การตั้งค่ากำหนด และอื่นๆ (ถ้ามี)

โปรเจกต์

รายการ (ต.ย. การวิเคราะห์ความเป็นเนื้อเดียวกัน ความเสถียรภาพ)	ชื่อหน่วยงานผู้รับเหมาช่วง	รายการการผลิตวัสดุอ้างอิงที่เกี่ยวข้อง	ได้รับการรับรองระบบงาน
			<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 การขนส่งตัวอย่าง การจัดเก็บตัวอย่าง)	ชื่อหน่วยงานผู้รับเหมาช่วง	การจัดการเครื่องมือผลิตวัสดุอ้างอิง

--	--	--

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

ส่วนที่ 8: รายชื่อเอกสาร

โปรตรระบบเอกสารระบบการบริหารงาน ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน และเอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

รายการตามข้อกำหนด ISO 17034 : 2016	มี	อ้างอิงเอกสารระบบการบริหารงาน	อ้างอิงเอกสารที่เกี่ยวข้อง
4. ข้อกำหนดทั่วไป (General requirements) 4.1 Contractual matters 4.2 Impartiality 4.3 Confidentiality			
5. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural requirements)			
6. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource requirements) 6.1 Personnel 6.2 Subcontracting 6.3 Provision of equipment, services and supplies 6.4 Facilities and environmental conditions			
7. ข้อกำหนดด้านเทคนิคและการผลิต (Technical and production requirements) 7.1 General requirements 7.2 Production planning 7.3 Production control 7.4 Material handling and storage 7.5 Material processing 7.6 Measurement procedures 7.7 Measuring equipment 7.8 Data integrity and evaluation 7.9 Metrological traceability of certified values 7.10 Assessment of homogeneity 7.11 Assessment and monitoring of stability 7.12 Characterization			

รายการตามข้อกำหนด ISO 17034 : 2016	มี	อ้างอิงเอกสารระบบการบริหารงาน	อ้างอิงเอกสารที่เกี่ยวข้อง
7.13 Assignment of property values and their uncertainties 7.14 RM documents and labels 7.15 Distribution service 7.16 Control of quality and technical records 7.17 Management of non-conforming work 7.18 Complaints			
8.ข้อกำหนดด้านการบริหารงาน (Management system requirements) 8.1 Options (Option A / Option B) 8.2 Quality policy 8.3 General management system documentation 8.4 Control of management system documents 8.5 Control of records 8.6 Management review 8.7 Internal audit 8.8 Actions to address risks and opportunities 8.9 Corrective actions 8.10 Improvement 8.11 Feedback from customers			

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

ส่วนที่ 9: ตารางเครื่องมือ วัสดุอ้างอิง และมาตรฐานอ้างอิง

โปรตระบุงเครื่องมือ วัสดุอ้างอิง และมาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ในการผลิตวัสดุอ้างอิง (ไม่รวมถึงเครื่องมือและวัสดุอ้างอิงของผู้รับเหมาช่วง)

9.1 โปรตระบุงอุปกรณ์และเครื่องมือหลัก และข้อมูลการสอบเทียบ

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

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

9.2 มีการใช้วัสดุอ้างอิงในการดำเนินการผลิตวัสดุอ้างอิงหรือไม่

มี

ไม่มี

รายชื่อวัสดุอ้างอิง	ยี่ห้อและรุ่น	แหล่งที่มาและ บันทึกการตรวจสอบ
---------------------	---------------	-----------------------------------

--	--	--

(ในกรณีที่มีแบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

9.3 มีการใช้มาตรฐานอ้างอิงในการดำเนินการผลิตวัสดุอ้างอิง หรือไม่

มี

ไม่มี

รายชื่อมาตรฐานอ้างอิง	ยี่ห้อและรุ่น	แหล่งที่มา

(ในกรณีที่แบบฟอร์มไม่เพียงพอ สามารถพิมพ์เพิ่มเติมได้โดยจัดเรียงต่อเนื่องจากเอกสารเดิม)

สำหรับผู้ประสานงาน

- 1. มีหัวข้อตามข้อกำหนด ISO 17034
- 2. มีระบบการควบคุมเอกสาร อ้างอิงหมายเลขเอกสาร.....
- 3. มีแผนภูมิโครงสร้างองค์กร อ้างอิงหมายเลขเอกสาร.....
- 4. เนื้อหาของเอกสารที่จำเป็นในแต่ละข้อกำหนด ISO 17034 (เช่น นโยบาย หน้าที่ความรับผิดชอบ ขั้นตอนการดำเนินงาน เป็นต้น)

.....
(.....)

ผู้ประสานงาน

...../...../.....

สำหรับหัวหน้าผู้ประเมิน

1. ผลการทบทวนเอกสาร

- 1.1 เอกสารได้รับการอนุมัติก่อนใช้งาน
- 1.2 โครงสร้างเอกสารแบ่งออกเป็น ระดับ ได้แก่.....
.....
- 1.3 ระบบเอกสารมีการเชื่อมโยงและอ้างอิงไปยังเอกสารที่เกี่ยวข้อง

2. ข้อคิดเห็นในการดำเนินการต่อไป

- 2.1 ตรวจสอบเบื้องต้น
- 2.2 ตรวจสอบประเมินโดยไม่ตรวจสอบเบื้องต้น
- 2.3 ห้องปฏิบัติการยังไม่พร้อมที่จะตรวจสอบเบื้องต้น

เนื่องจาก.....
.....

.....
(.....)

หัวหน้าผู้ประเมิน

...../...../.....