

**นโยบายและหลักเกณฑ์กำหนดการพิจารณาการตรวจติดตามเฝ้าระวังหรือการตรวจติดตามในกระบวนการรับรอง
ความสามารถห้องปฏิบัติการและหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข**

1. วัตถุประสงค์ (Purpose)

เพื่อกำหนดนโยบาย หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขพิจารณาดำเนินการเฝ้าระวัง หรือการตรวจติดตามห้องปฏิบัติการที่ได้รับ
การรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO
15189, ISO 15190 หรือ ISO 22870 และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุขตาม
มาตรฐาน ISO 17034 เพื่อให้ปฏิบัติได้ถูกต้องเป็นมาตรฐานเดียวกัน

2. การใช้งาน (Application)

ครอบคลุมการเฝ้าระวัง หรือการตรวจติดตาม การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และ
สาธารณสุข ตามปกติ เป็นกรณีพิเศษ หรือตามมติจากการประชุมของคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการ หรือโดย
ความเห็นชอบจากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

3. เอกสารอ้างอิง (References)

- 3.1 ISO/IEC 17011:2004. Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- ☞ 3.2 APLAC MR – 001:2014. Procedures for establishing and maintaining the APLAC mutual recognition arrangement amongst accreditation bodies.
- 3.4 National Standards Act, B.E. 2551 (2008). Published in The Royal Thai Government Gazette. Volume 125, Part 42A, Published Date 4th March A.D. 2008.
- 3.5 ISO 19011:2011 Guidelines for auditing management systems.
- 3.6 ISO/IEC 17025: 2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- 3.7 ISO 15189:2012. Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence.
- ☞ 3.8 ISO 22870:2016. Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence.
- 3.9 ISO 15190:2003. Medical laboratories - Requirements for safety
- ☞ 3.10 ISO 17034:2016. General requirements for the competence of reference material procedures.

ผู้แก้ไข

(นายอวิรุทธ์ เจริญมิตร)

ผู้รับรอง

(นางสาวสิศิทธิพร เอกะจิมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(ดร.ภัทรวิทย์ สร้อยสังวาลย์)

4. นิยามและคำย่อ (Definition and abbreviation)

4.1 การตรวจเฝ้าระวัง (Surveillance)

วิธีการสุ่มตรวจสอบข้อมูลคุณภาพด้านระบบบริหารและวิชาการที่สำคัญ และตามความเหมาะสม เพื่อติดตามการรักษาระบบบริหารคุณภาพ และความสามารถทางวิชาการของหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง ก่อนครบรอบการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุใบรับรอง ว่ามีการดำเนินงานที่ได้รับรองจริง และยังคงความสามารถทางวิชาการอย่างต่อเนื่อง ได้ตามข้อกำหนดและมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง แบ่งเป็น การตรวจประเมินเฝ้าระวังตามเกณฑ์กำหนดปกติ ตามรอบของสถานภาพที่ได้รับการรับรอง การตรวจประเมินเฝ้าระวังกรณีพิเศษ ตามมติจากการประชุมของคณะกรรมการที่ให้การรับรอง หรือตามความเห็นชอบของผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้อาจเนื่องจากการได้รับข้อร้องเรียน หรือ มีการเปลี่ยนแปลงสิ่งที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ หรือด้านวิชาการ มาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ สถานที่สภาวะแวดล้อม เครื่องมือ การประสบปัญหาที่มีเหตุสุดวิสัยทำให้ต้องหยุดการดำเนินการ การประสบอุทกภัยหรือการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ซึ่งมีประเด็นสำคัญที่อาจส่งผลกระทบต่อความสามารถของหน่วยงานตามที่ได้รับรอง

4.2 วิธีการเฝ้าระวัง (Operations of surveillance)

แบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ



4.2.1 การเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน (surveillance on-site assessment) เป็นการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน โดยคณะผู้ตรวจประเมิน สุ่มตรวจสอบข้อมูลที่สำคัญทางระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system QMS) และวิชาการ (Technical competence) ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากข้อมูลและผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา ประวัติการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกต การเปลี่ยนแปลงข้อมูลในระบบคุณภาพ และหลักฐานการแสดงความสามารถในการดำเนินงานที่ได้รับรอง

4.2.2 การเฝ้าระวัง โดยการตรวจสอบข้อมูลและพิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐานการดำเนินงานที่ได้รับรอง (Desk work surveillance) เป็นการตรวจสอบหลักฐานที่หน่วยงานที่ได้รับการรับรองประกาศแสดงตนเอง (The self-assessment) ตามที่ได้ลงนามให้คำรับรองในแบบบันทึกคำประกาศรับรองคุณภาพใน WS 07 15 001/14 เพื่อแสดงคำมั่นกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในการรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ พร้อมส่งหลักฐานว่ามีการดำเนินงานที่ได้รับรองจริง สามารถรักษาระบบคุณภาพได้อย่างต่อเนื่องสอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ หากมีเหตุสงสัย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจขอเอกสารเพิ่มเติม หรือดำเนินการตรวจเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

4.3 แผนการเฝ้าระวัง (Plan for surveillance of each accredited laboratory)

แผนการกำหนดช่วงระยะเวลาและวิธีการตรวจเฝ้าระวังของแต่ละหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามหลักเกณฑ์ นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ผู้แก้ไข 
(นายอวิรุทธ์ เจริญมิตร)

ผู้รับรอง  , 
(นางสาวสตีลาทิษฐ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นทล)

ผู้อนุมัติใช้ 
(ดร.ภัทรวรี ทรัพย์สังวาลย์)

4.4 ผู้ประสานงาน (Coordinator)

เจ้าหน้าที่ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Case officer) ซึ่งได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานในนามของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการกระบวนการรับรองความสามารถตามคำขอของหน่วยงาน

4.5 คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation Committee)

คณะกรรมการพิจารณาผลการตรวจประเมินหน่วยงานที่ขอรับการรับรอง ประกอบด้วยบุคลากรผู้มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานสากลที่ให้การรับรอง ทั้งจากหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีหน้าที่พิจารณาและให้การรับรองความสามารถของหน่วยงานที่ขอรับการรับรอง (Decision-making and granting laboratory accreditation) ตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated documents)

- 5.1 R 07 15 001: Policies, requirements and conditions for a medical and health laboratory accreditation.
- 5.2 R 07 15 004: Policies, requirements and conditions for reference material producer accreditation.
- 5.3 G 07 15 017: Guideline for the combination of surveillance, reassessment and extended scope of laboratory accreditation.

6. นโยบายและหลักเกณฑ์ (Policy and requirements)


6.1 วิธีการตรวจเฝ้าระวัง

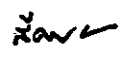

6.1.1 การเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน (Surveillance on-site assessment)


6.1.1.1 สำหรับหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง แต่คณะกรรมการรับรองมีมติให้การรับรอง โดยมีเงื่อนไขว่า ต้องได้รับการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวังเร็วกว่ากำหนด เช่น กำหนดให้ตรวจเฝ้าระวังภายใน 3 เดือน หรือ 6 เดือน หรือ 1 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรอง

6.1.1.2 สำหรับหน่วยงานที่คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง แต่ภายหลังมีการเปลี่ยนแปลงที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาแล้วว่า มีผลกระทบต่อความเชื่อมั่นในความสามารถของห้องปฏิบัติการ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานที่ปฏิบัติงาน การเปลี่ยนแปลงเครื่องมือวิเคราะห์ การเปลี่ยนแปลงบุคลากร เป็นต้น

6.1.1.3 สำหรับหน่วยงานที่ถูกระงับการรับรองชั่วคราว (Suspension)

ผู้แก้ไข 
(นายอวิรุทธ์ เจริญมิตร)

ผู้รับรอง  , 
(นางสาวสิศไพบิสร์ เอกะจัมปะกะ) / (นายอวิรุทธ์ เจริญมิตร)

ผู้อนุมัติใช้ 
(ดร.กัทรวีร์ ศรีสงวัลย์)

6.1.2 การเฝ้าระวัง โดยการตรวจสอบข้อมูลและพิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐานการดำเนินงานที่
ได้รับการรับรอง (Desk work surveillance)

6.1.2.1 หน่วยงานที่ได้รับการรับรองความสามารถ ต้องได้รับการเฝ้าระวังโดยการตรวจสอบข้อมูล
และพิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐาน ภายใน 12 เดือน นับจากวันที่ได้รับการรับรอง

6.2 รายละเอียดข้อมูลและเอกสารประกอบการตรวจเฝ้าระวัง

6.2.1 การเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน (Surveillance on-site assessment) เอกสารที่ต้องส่ง ได้แก่

6.2.1.1 แบบ กว. 9 ข้อมูลจำเพาะประกอบการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง (F 07 15 037) โดยสามารถ
Download แบบฟอร์มได้จาก Website ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

(<http://blqs.dmsc.moph.go.th/login/showimgdetil.php?id=335>)

6.2.1.2 เอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบัน (Current Document) เช่น คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) วิธี
ปฏิบัติ (Quality Procedure) วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) แบบฟอร์ม (Form) เอกสารกำกับน้ำยา หรือชุดทดสอบ
(Package Insert) เอกสารอ้างอิง (Reference) ตามรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองทั้งหมด

6.2.1.3 ผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Program) หรือผลการ
เปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) ครั้งล่าสุด รายการทดสอบที่ได้รับ
การรับรอง

6.2.1.4 บัญชีควบคุมเอกสาร (Document Master List) ฉบับปัจจุบัน

6.2.1.5 รายงานผลการติดตามภายใน (Internal Audit) ครั้งล่าสุด

6.2.1.6 รายงานผลการประชุมทบทวนบริหาร (Management Review) ครั้งล่าสุด

6.2.1.7 หนังสือนำส่งเอกสาร เรียน ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ระบุรายละเอียดของ
บัญชีรายชื่อเอกสารทั้งหมด ระบุรายละเอียด และจัดเป็นหมวดหมู่แยกเป็นด้านระบบบริหารคุณภาพ และด้านวิชาการ
ได้แก่ ลำดับ รหัสเอกสาร ชื่อเอกสาร, ครั้งที่ออกเอกสาร และวันที่ออกเอกสาร

6.2.1.8 Hard copy และ CD/DVD เขียน Electronic file ของเอกสารทั้งหมด อย่างละ 1 ชุด
ซึ่งกำหนดให้ไฟล์ของ F 07 15 037 เป็นไฟล์ประเภท MS-Word *.doc เท่านั้น

6.2.2 การเฝ้าระวัง โดยการตรวจสอบข้อมูลและพิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐานการดำเนินงานที่
ได้รับการรับรอง (Desk work surveillance) เอกสารที่ต้องส่ง ได้แก่

6.2.1.2 แบบบันทึกการประกาศรับรองคุณภาพ (WS 07 15 001/14) ฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ
ที่รอกข้อมูล พร้อมทั้งลงนาม (หน้า 1 ของ 2 หน้า) ทั้งสองชุด ตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดส่งให้

ผู้แก้ไข

(นายอวิรุทธ์ เชนรัตน์)

ผู้รับรอง

(นางสาวสตีฟไพสิฐ เอกะจิมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้

(ดร.ภัทรวีร์ สร้อยตั้งवालย์)

6.2.2.2 เอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในครั้งล่าสุด (Internal audit) ได้แก่

- i. แผนกิจกรรมคุณภาพ แสดงแผนการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- ii. กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- iii. คำสั่งแต่งตั้ง Internal Auditor
- iv. หน้าที่รับผิดชอบของ Internal Auditor และประวัติการฝึกอบรมที่ผ่านหลักสูตร ISO 19011
- v. Worksheet / Form บันทึกผลการตรวจติดตาม การแก้ไขข้อบกพร่อง การปรับปรุง และการป้องกัน
- vi. รายงานสรุปผลการตรวจติดตามและแผนการป้องกันการป้องกันเชิงรุก


6.2.2.3 เอกสารแสดงรายละเอียดผลการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพครั้งล่าสุด (Management review) ได้แก่

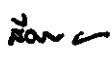
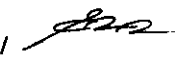
- i. แผนกิจกรรมคุณภาพ แสดงแผนการดำเนินการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพ
- ii. กำหนดการ และวาระการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพ
- iii. แบบฟอร์มลงลายมือชื่อผู้เข้าร่วมประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพที่ลงนามแล้ว
- iv. รายงานสรุปผลการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพที่แสดงรายละเอียดของแต่ละวาระการประชุม

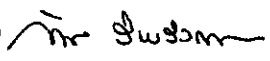
6.2.2.4 F 07 15 063 ตารางสรุปผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Program) หรือสรุปผลเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter laboratory Comparison) หรือสรุปผลการประเมินความสามารถการทดสอบระหว่างเจ้าหน้าที่ภายในห้องปฏิบัติการ (Self Assessment) สำหรับการตรวจสอบข้อมูลและพิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐานการดำเนินงานที่ได้รับการรับรองพร้อมหลักฐานรายงานสรุปผลการดำเนินการของทุกรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง และสำเนารายงานผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Program) ที่ระบุหมายเลขของหน่วยงาน หรือสำเนารายงานผลการประเมินความสามารถการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory Comparison) หรือสำเนารายงานผลการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างเจ้าหน้าที่ภายในห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory Comparison) ซึ่งแสดงสถิติที่ใช้ในการประเมินผล

6.2.2.5 หนังสือนำส่งเอกสาร เรียน ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ระบุรายละเอียดของบัญชีรายชื่อเอกสารทั้งหมด ระบุรายละเอียด และจัดเป็นหมวดหมู่แยกเป็นด้านระบบบริหารคุณภาพ และด้านวิชาการ ได้แก่ ลำดับ, รหัสเอกสาร, ชื่อเอกสาร, ครั้งที่ออกเอกสาร และวันที่ออกเอกสาร

6.2.2.6 Hard copy และ CD/DVD เขียน Electronic file ของเอกสารทั้งหมด อย่างละ 1 ชุด ซึ่งกำหนดให้ไฟล์ของ F 07 15 063 เป็นไฟล์ประเภท MS-Word *.doc เท่านั้น

ผู้แก้ไข 
(นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์)

ผู้รับรอง  , 
(นางสาวสิดาพัชริฐ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)


ผู้อนุมัติใช้ 
(ดร.ภัทรวีร์ ศรีอัยสังวาลย์)

7. แบบบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used documents)

- 7.1 WS 07 15 001/14: แบบบันทึกคำประกาศรับรองคุณภาพ
- 7.2 F 07 15 037: ข้อมูลจำเพาะประกอบการตรวจประเมินเพื่อใฝาระวัง (แบบ กว. 9)
- 7.3 F 07 15 063: ตารางสรุปผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ การประเมินความสามารถการทดสอบระหว่างเจ้าหน้าที่ภายในห้องปฏิบัติการ

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of change)

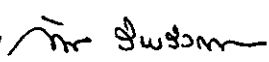
แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ / ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	นางสาววารภรณ์ ปิยสิริานนท์	-
03	<ul style="list-style-type: none"> - ข้อ 3 เอกสารอ้างอิง ยกเลิกเอกสารอ้างอิง ILAC G-10:1996 และแก้ไขให้เป็นฉบับปัจจุบัน ได้แก่ ISO 19011:2011, ISO 15189:2012, ISO 22870:2016 และ ISO 17034:2016 - ข้อ 5.1 วิธีการตรวจใฝาระวัง แก้ไข รายละเอียดห้องปฏิบัติการที่ต้องได้รับการตรวจใฝาระวัง - ข้อ 5.2.1.1 แบบ กว. 9 แก้ไข URL สำหรับ Download แบบฟอร์ม 	นายอวิรุทธ์ เจริญนิคย์	

ผู้แก้ไข 

(นายอวิรุทธ์ เจริญนิคย์)

ผู้รับรอง  , 

(นางสาวสิศิทธิ โทษิตู เอกะจิมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นทล)

ผู้อนุมัติใช้ 

(ดร.ภทรวีร์ ศรีอยสังวาลย์)

วันที่ออกเอกสาร 28 พ.ย. 2560

แก้ไขครั้งที่ 03

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 7 ของ 7 หน้า

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

(Controlled copy list)

- | | |
|---|-------------|
| 1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | รหัส 07 00 |
| 2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 | รหัส 07 03 |
| 3. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 | รหัส 07 14 |
| 4. ผู้จัดการคุณภาพการรับรองห้องปฏิบัติการ | รหัส QCC 07 |
| 5. นายอวิรุทธ์ เจริญนิคย์ | |

ผู้แก้ไข



(นายอวิรุทธ์ เจริญนิคย์)

ผู้รับรอง



(นางสาวสิตติไพบูลย์ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้



(ดร.ภัทรวีร์ ศรีอัยสังวาลย์)