

### คำรับรองในการรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

เขียนที่ .....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า  นาย  นาง  นางสาว ..... นามสกุล .....

ตำแหน่ง .....  ผู้บริหาร  ผู้รับมอบอำนาจ

ในนามของหน่วยงาน .....

ตั้งอยู่ที่ ..... หมู่ที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....

ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์ .....

โทรศัพท์ ..... โทรสาร ..... ประกอบกิจการ .....

ขอรับรองว่า

- ได้บริหารจัดการระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐาน  
 ISO/IEC 17025  ISO 15189  ISO 22870  ISO 15190  ISO/IEC 17034  .....  
และข้อกำหนด/เงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรองและยินยอมให้ตรวจประเมินบริหารจัดการคุณภาพได้โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า
- ในกรณีที่เลือกแสดงตราสัญลักษณ์รับรอง จะแสดงตราสัญลักษณ์รับรองและ/หรือข้อความแสดงการรับรองในใบรายงานผล โดยแสดงเฉพาะรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองเท่านั้น
- ไม่นำรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองไปใช้โดยทำให้เกิดเสียหายหรือให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรอง
- เมื่อถูกระงับชั่วคราวหรือถูกเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการแสดงเครื่องหมายรับรอง ยุติการกล่าวอ้าง ยุติการแสดงโดยวิธีการใดที่ทำให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง
- ไม่กระทำการใดๆ ที่อาจทำให้เกิดการเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบจากห้องปฏิบัติการนั้น เป็นผลิตภัณฑ์ที่ให้การรับรองคุณภาพโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงตามที่ระบุไว้ในเอกสารประกอบคำขอรับรองต้องแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบภายใน 15 วัน
- ได้นำส่งสำเนาฉบับปัจจุบัน ทุกรายการที่เกี่ยวข้อง ตามรายละเอียดเอกสารที่ต้องส่งเพิ่มเติมในหน้า 2
  - รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ( Internal Audit)
  - รายงานผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (Management Reviews)
  - ผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (PT) หรือผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) หรือการประเมินความสามารถในการทดสอบ (self-assessment) โดยต้องทำครบทุกรายการที่ขอการรับรอง หรือครอบคลุมวิธีที่ขอการรับรอง (ในกรณีขอรับรอง ISO/IEC17025)
  - ผลการตรวจติดตามแผนงานด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (Safety program audits and inspection) ในกรณีที่ขอรับรอง ISO15190
  - สรุปรายงานการบริหารความเสี่ยง
  - การนำเครื่องหมายการรับรองไปใช้ในใบรายงานผล และที่อื่นๆ

ลงชื่อ .....ผู้ให้คำรับรอง  
(.....)

ผู้แก้ไข *ปณต วิรุฬห์บุณยภัทร* ผู้รับรอง *สมศักดิ์ หมั่นพล / นางสาวสิติไพสิฐ เอกะจัมปะกะ* ผู้อนุมัติใช้ *ทิพย์ สุวรรณ*  
(นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุณยภัทร) (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิติไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) (นางสาวทิพย์วิวี สร้อยสังวาลย์)

**รายละเอียดเอกสารที่ต้องส่งเพิ่ม**

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่สมป.)

- |   | มี                       | ไม่มี                    |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.1 แผนการตรวจติดตาม  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.2 คุณสมบัติผู้ตรวจติดตาม ( Auditor)   |                          |                          |
| 1.2.1 บันทึกการฝึกอบรม : ข้อกำหนดของมาตรฐานที่ขอการรับรอง<br>และการเป็นผู้ตรวจประเมินที่สอดคล้องตาม ISO 19011 Guidelines for<br>Auditing Management Systems                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.2.2 ต้องไม่ตรวจติดตามในงานของตนเอง  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.3 สรุปสิ่งที่ตรวจพบ   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1.4 การแก้ไขข้อบกพร่องและป้องกันการเกิดซ้ำ  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. รายงานผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ   |                          |                          |
| 2.1 แผนการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพ   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.2 รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.3 เรื่องที่ทบทวน  |                          |                          |
| 2.3.1 ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.3.2 สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน (Nonconformities)  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.3.4 ผล Proficiency test/ Interlaboratory comparison/ Self-assessment  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2.3.5 และเรื่องอื่นๆ ตามข้อ 4.15.2 ตามมาตรฐาน ISO 15189   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| หรือ ข้อ 8.9.2 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025   |                          |                          |
| 3. ผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (PT) หรือผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ<br>(Interlaboratory comparison) หรือการประเมินความสามารถในการทดสอบ (self-assessment) |                          |                          |
| 3.1 สรุปผลจากหน่วยงานผู้จัดทำ PT หรือ Interlaboratory comparison<br>หากเป็นผลเบื้องต้นต้องระบุค่าเป้าหมาย   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3.2 ผู้รับผิดชอบลงนามรับรองผล หากผลออกนอกค่าเป้าหมายต้องมี<br>บันทึกการหาสาเหตุแก้ไขและป้องกัน  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. ผลการตรวจติดตามแผนงานด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ สำหรับ ISO15190<br>(สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์)  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ☞ 5. สรุปรายงานการบริหารความเสี่ยง  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ☞ 6. การนำเครื่องหมายการรับรองไปใช้ในใบรายงานผล และที่อื่นๆ   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

เอกสารถูกต้องครบถ้วน  ลงนาม..... ( ) เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ	สรุป <input type="checkbox"/> ห้องปฏิบัติการยังคงรักษาระบบคุณภาพ <input type="checkbox"/> เห็นควรให้ตรวจประเมินจริง ลงนาม..... ( ) หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ
ความเห็นผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....	ลงนาม..... ( ) ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ