

ข้อมูลจำเพาะประกอบการตรวจประเมินเพื่อใ้รางวัล

ส่วนที่ I : ข้อมูลทั่วไป

1. การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน:  ISO/IEC 17025  ISO 15189  ISO 15190  ISO 22870  ISO 17034  
(RMP type No.....(1 ถึง 8 ตามข้อกำหนด R 07 15 004))  อื่น ๆ .....
2. เป็นการขอการตรวจประเมินเพื่อใ้รางวัลร่วมกับการตรวจประเมินประเภทอื่นด้วยหรือไม่  
 ไม่ (ใ้รางวัลเท่านั้น)  ใช่ (วัตถุประสงค์เพื่อใ้รางวัลร่วมกับการ  ต่ออายุใบรับรอง  ขยายขอบข่าย  อื่น ๆ .....
3. ชื่อห้องปฏิบัติการ (ภาษาไทย) .....  
ที่อยู่ห้องปฏิบัติการ (ภาษาไทย) .....  
.....  
ชื่อห้องปฏิบัติการ (ภาษาอังกฤษ) .....  
ที่อยู่ห้องปฏิบัติการ (ภาษาอังกฤษ) .....  
.....
4. ผู้แทนที่ได้รับมอบอำนาจให้ติดต่อประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
ชื่อ.....ตำแหน่ง.....  
โทรศัพท์.....โทรสาร.....มือถือ.....E-mail.....
5. ชื่อบุคลากรสำคัญในระบบคุณภาพ  
ชื่อผู้บริหารสูงสุด.....ตำแหน่ง.....  
ชื่อผู้จัดการด้านคุณภาพ.....ตำแหน่ง.....  
โทรศัพท์.....โทรสาร.....มือถือ.....E-mail.....  
ชื่อผู้จัดการด้านวิชาการ.....ตำแหน่ง.....  
โทรศัพท์.....โทรสาร.....มือถือ.....E-mail.....  
ชื่อเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ (เฉพาะทางการแพทย์).....  
กรณีห้องปฏิบัติการมีมาตรฐานอื่น เช่น ISO 9001, ISO 14000, ISO 14001, ISO 22000 เป็นต้น  
โปรดระบุชื่อผู้บริหารสูงสุดของแต่ละมาตรฐาน .....  
ตำแหน่ง.....

☞ ส่วนที่ II: ข้อมูลจำเพาะ: รายการที่ขอรับรองความสามารถ\* (โปรดระบุให้ชัดเจน หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลจากการได้รับการรับรองฯ ครั้งก่อน)

(1) ลำดับ (No.)	(2) สถานะ (Status)	(3) ชนิดตัวอย่าง (Type of Sample)	(4) รายการทดสอบ (Test)	(5) วิธีทดสอบ (Method) /รหัส เอกสารที่ ห้องปฏิบัติการใช้	(6) หลักการ ทดสอบ (Principle) หรือ เทคนิค (Technique)/ เครื่องมือหลัก (Equipment)	(7) วัตถุประสงค์ ของการ ทดสอบ (Purpose of the test)	(8) ปริมาณงาน โดย ประมาณ (Work load) ตัวอย่าง/ปี (No. of samples / year)	(9) การทดสอบ ความชำนาญ (Proficiency Testing, PT)	(10) การเปรียบเทียบผล วิเคราะห์/ทดสอบ ระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparisons)	(11) การประเมิน ความสามารถในการ ทดสอบ/วิเคราะห์ ภายในห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory Comparisons)
								Matrix : ..... Test : ..... หน่วยงานผู้จัด : ..... วันที่ : ..... ผล : (ระบุค่าที่ได้ เช่น z-score)	Matrix : ..... Test : ..... หน่วยงานผู้จัด : ..... วันที่ : ..... ผล : (ระบุค่าที่ได้)	Matrix : ..... Test : ..... จำนวนคน : ..... วันที่ : ..... ผล : (ระบุค่าที่ได้)

\*หมายเหตุ ใช้กระดาษแทรก หรือพิมพ์ใหม่ได้

- หมายเลข 8 หากไม่มีตัวอย่างเข้าสู่กระบวนการตั้งแต่การรับตัวอย่าง จนกระทั่งออกรายงานผลการทดสอบ และตัวอย่างดังกล่าวต้องไม่ใช่ตัวอย่างที่ใช้ในการประกันคุณภาพ เช่น การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะไม่รับยื่นขอการรับรอง
- ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญในรายการทดสอบที่ขอการรับรอง และต้องจัดทำแผนการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญครอบคลุมขอบข่ายที่ขอการรับรอง
  - หมายเลข 9-11 ต้องส่งผลการประเมินพร้อมเอกสารแนบ กรณีผลการประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ให้แนบหลักฐานการดำเนินการแก้ไข
  - หมายเลข 10 การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ กรณีสมาชิกเกิน 3 แห่งให้ระบุชื่อหน่วยงานผู้จัดและจำนวนสมาชิกที่เข้าร่วม หากไม่เกิน 3 แห่งให้ระบุชื่อหน่วยงานทั้งหมด

☞ 6. ระบบบริหาร

6.1 วันที่ดำเนินการเรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายในล่าสุด (Internal Audit)

.....

6.2 วันที่ดำเนินการเรื่องการทบทวนการบริหารล่าสุด (Management Review)

.....

6.3 ข้อร้องเรียนในรอบปีที่ผ่านมา (Complaints) จำนวน ..... เรื่อง ได้แก่

.....

7. เจ้าหน้าที่

☞ 7.1 รายชื่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการ และเจ้าหน้าที่ทดสอบทุกขั้นตอนของรายการที่ขอรับรอง (แนบรายละเอียดประวัติการทำงาน)

ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	หน้าที่รับผิดชอบ	วุฒิการศึกษา	ประสบการณ์/ปี

7.2 รายชื่อผู้ได้รับมอบหมายให้ลงนามตรวจสอบใบรายงานผลทดสอบแต่ละรายการที่ขอรับรอง ตำแหน่งและลายเซ็น พร้อมหลักฐานแสดงว่าเป็นผู้มีความรู้ความสามารถในรายการทดสอบที่ยื่นขอการรับรอง (Approved Signatory)

ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	วุฒิการศึกษา	รายการทดสอบที่ได้รับมอบหมายให้ลงนาม	เลขที่ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ*	ตัวอย่างลายเซ็น

\* ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ ได้แก่ แพทย์ เทคนิคการแพทย์ สัตวแพทย์ เภสัชกร เป็นต้น

- ☞ 8. วัสดุอ้างอิง (Reference material) , มาตรฐานอ้างอิง (Reference standard) และเครื่องมือที่มีผลต่อการทดสอบ (ต้องการสอบเทียบ)

(กรอกข้อมูลตามลำดับ คือ วัสดุอ้างอิง, มาตรฐานอ้างอิง และเครื่องมือทดสอบที่ต้องสอบเทียบ)

ชื่อวัสดุอ้างอิง/ มาตรฐานอ้างอิง/ เครื่องมือ	Lot/Model	ผู้รับผิดชอบดูแล	ความถี่ การสอบเทียบ	วันที่สอบเทียบ ครั้งล่าสุด	หน่วยงานที่ สอบเทียบ

- ☞ 9. รายชื่อเอกสารคุณภาพ (Quality Manual หรือชื่ออย่างอื่น, SOP หรือ QP หรือชื่ออย่างอื่น, WI, WS, F ฯลฯ ตามมาตรฐานสากลที่ขอการรับรองฯ) โดยระบุรายละเอียด ชื่อเรื่อง รหัส แก้ไขครั้งที่ วันที่ประกาศใช้/อนุมัติ / มีผลบังคับใช้

.....  
 .....

- ☞ 10. เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับวิธีทดสอบ (แนบเอกสารอ้างอิงวิธีทดสอบที่ขอการรับรอง)

.....  
 .....

11. รายละเอียดจุดเก็บสิ่งที่ตรวจห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ \*สามารถพิมพ์ใหม่ หรือใช้กระดาษแทรกได้  
แสดงรายละเอียดจุดเก็บสิ่งที่ส่งตรวจภายใน, ภายนอกหน่วยงาน และหน่วยเคลื่อนที่

ลำดับ	ชื่อหน่วยงาน	ที่ตั้ง	หมายเหตุ

12. เอกสารแนบเพิ่มเติม ประกอบกับเอกสารแนบของข้อ 1. – 12.

- 1) คู่มือคุณภาพ
- 2) ขั้นตอนการปฏิบัติงาน/วิธีการดำเนินงาน
- 3) วิธีปฏิบัติงาน
- 4) Worksheets / แบบฟอร์ม
- 5) คู่มือการเก็บตัวอย่างที่ระบุสัญญากับผู้รับบริการ
- 6) รายชื่อเอกสารคุณภาพทั้งหมด
- 7) สำเนาเอกสารอ้างอิงทุกรายการที่ได้รับการรับรอง
- 8) ข้อมูลผลการทำ Internal audit
- 9) ข้อมูลการทำ Management review
- 10) ข้อมูลการทำ Method validation
- 11) ข้อมูลการทำ Method verification
- 12) ข้อมูลการประเมินความเป็นเอกภาพและความเป็นเนื้อเดียวกัน (สำหรับ RMP)
- 13) ข้อมูลผลการประเมินความเสถียรภาพ (สำหรับ RMP)
- 14) ข้อมูลผลการแสดงลักษณะเฉพาะ (สำหรับ RMP)
- 15) ข้อมูลผลการทำ Measurement uncertainty
- 16) ชุดเอกสารแนบ และชุด CD/DVD ของไฟล์เอกสารทั้งหมดที่ยื่นขอ ในรูปแบบของไฟล์ที่สามารถอ่านได้ด้วยโปรแกรมและรุ่นทั่วไป ยกเว้นแบบฟอร์มของ สมป. ให้ส่งมาในรูปแบบของ MS-word
- 17) การวิเคราะห์ความเสี่ยง (สำหรับ ISO/IEC 17025:2017)
- 18) .....
- 19) .....

ลายมือชื่อ.....

ชื่อ – นามสกุล ผู้รับมอบอำนาจ (.....)

วันที่ยื่นคำขอ (วัน/เดือน/ปี พ.ศ.) .....