

หลักเกณฑ์การพิจารณาและวิธีการขอเปลี่ยนแปลงการทดสอบของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์

1. ความมุ่งหมาย

เพื่อใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติ กรณีห้องปฏิบัติการต้องการเปลี่ยนแปลงวิธี/ หลักการทดสอบในการตรวจวิเคราะห์ และใช้เป็นเกณฑ์ในการพิจารณาของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ต้องมีประสิทธิผล ทัดเทียม หรือ สูงกว่า วิธีเก่าที่ได้รับการรับรอง

2. การใช้งาน

2.1 ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองแล้ว และมีความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงวิธี/ หลักการตรวจวิเคราะห์

2.2 ใช้สำหรับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อประกอบการพิจารณาให้การเปลี่ยนแปลงวิธี/ หลักการทดสอบ

3. เอกสารอ้างอิง

- ☞ - ISO/IEC 17011: 2017 Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- ☞ - APAC MRA 001 Procedure for establishing and maintaining mutual recognition amongst accreditation bodies.
- ☞ - ISO/IEC 17025: 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories.
- ISO 15189: 2012 Medical Laboratories – Requirements for Quality and Competence.
- ☞ - ISO 22870: 2016 Point of care testing (POCT) – Requirements for quality and competence.

4. นิยามและคำย่อ

4.1 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189 และ/หรือ ผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 แล้ว และมีความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงหลักการทดสอบไปจากเดิมที่เคยได้รับการรับรอง

ผู้แก้ไข *ปณต วิวัฒน์นรินทร์*

ผู้รับรอง *[Signature]* / *นิตยา*

ผู้อนุมัติใช้ *นิตยา วิวัฒน์นรินทร์*

(นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิต ไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

4.2 ผู้พิจารณาเอกสาร หมายถึง เจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และ/หรือ ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้พิจารณาเอกสาร อาจเป็นผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในการทดสอบนั้นๆ

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

6. หลักเกณฑ์และวิธีการ

6.1 ห้องปฏิบัติการที่มีความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบ ทำหนังสือแจ้งต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมส่งหลักฐานประกอบการพิจารณา ตามข้อ 6.2 กรอกรายละเอียดในแบบบันทึกข้อมูลประกอบการพิจารณาการขอเปลี่ยนแปลงวิธีทดสอบ F 07 15 054 โดยแจ้งรายการวิเคราะห์ที่ต้องการเปลี่ยนแปลงหลักการทดสอบ ระบุหลักการทดสอบเดิม และหลักการทดสอบใหม่ที่ต้องการเปลี่ยนแปลง

6.2 หลักฐานที่ห้องปฏิบัติการต้องส่งเพื่อประกอบการพิจารณา คือ

- F 07 15 054 แบบบันทึกข้อมูลประกอบการพิจารณาขอเปลี่ยนแปลงวิธีทดสอบ
- เอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) การตรวจวิเคราะห์ ที่มีการแก้ไข
- ผลการทดสอบความชำนาญ ด้วยหลักการทดสอบใหม่ (ถ้ามี)
- ผลการควบคุมคุณภาพภายใน
- Method Verification กรณีที่ใช้ชุดทดสอบแบบ commercial
- Method Validation กรณีการทดสอบเป็น In-house method

6.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พิจารณาเอกสารหลักฐานทั้งหมด

6.4 กรณีต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญพิเศษในการพิจารณาเอกสาร สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแต่งตั้งผู้พิจารณาเอกสารเพื่อพิจารณาเอกสาร ทั้งนี้ผู้ได้รับแต่งตั้งอาจเป็นผู้ตรวจประเมิน หรือผู้ที่มีความรู้ความชำนาญในการทดสอบนั้นๆ

6.5 ผู้พิจารณาเอกสารบันทึกในแบบบันทึกข้อมูลประกอบการพิจารณาขอเปลี่ยนแปลงวิธีทดสอบ F 07 15 054 เพื่อแสดงผลการพิจารณา

ผู้แก้ไข

ปณต วิวัฒน์นรินทร์

ผู้รับรอง

ส.ส. / ส.ส. ✓

ผู้อนุมัติใช้

ท.ท. สุพรรณ

(นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิต ไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

6.6 กรณีต้องการเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะติดต่อห้องปฏิบัติการให้ส่งเอกสารเพิ่มเติมตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเรียกขอ ภายใน 15 วัน หลังจากได้รับแจ้ง

6.7 กรณีที่ห้องปฏิบัติการส่งหลักฐานเพิ่มเติมไม่ทัน ภายใน 15 วัน ให้ทำหนังสือแจ้งต่อผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมเหตุผลชี้แจง และกำหนดระยะเวลาที่จะส่งเอกสารที่เรียกขอดังกล่าวได้ ทั้งนี้ต้องไม่เกิน 1 เดือน หรือตามความเหมาะสม

6.8 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาต่อห้องปฏิบัติการ

6.8.1 กรณียอมรับ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะทำหนังสือรับทราบ/ทราบให้เปลี่ยนแปลงหลักการทดสอบตามที่ขอมายได้ และจะเปลี่ยนแปลงข้อมูลขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการ ในใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และใน website ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ต่อไป

6.8.2 กรณีไม่ยอมรับการเปลี่ยนแปลงหลักการทดสอบดังกล่าว สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะยกเลิกขอบข่ายรายการทดสอบเดิมที่มีการเปลี่ยนแปลงในใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และขอให้ห้องปฏิบัติการงดเว้นการใช้เครื่องหมายรับรองในรายการทดสอบดังกล่าว

6.8.3 ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองในรายการดังกล่าวได้ในรอบการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองรอบถัดไป

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

7.1 F 07 15 054 : แบบบันทึกข้อมูลประกอบการพิจารณาขอเปลี่ยนแปลงวิธีทดสอบ

ผู้แก้ไข *ปณต วิวัฒน์นรินทร์*

ผู้รับรอง *[Signature]* / *[Signature]*

ผู้อนุมัติใช้ *[Signature]*

(นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิต ไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

แก้ไข ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	ปนัดดา วิรุพหัญญุภัทร	1 ก.พ. 55
01	ปรับแก้ ข้อ 5.8.1 หน้า 3 ของ 3 หน้า ดังนี้ 5.8.1 กรณียอมรับ สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ จะทำหนังสือ รับทราบ/ ทราบ ให้เปลี่ยนแปลง หลักการทดสอบตามที่ขอมาได้	ปนัดดา วิรุพหัญญุภัทร	5 ก.ย. 56
02	แก้ เอกสารอ้างอิง จาก ISO 15189: 2007 เป็น ISO 15189: 2012	ปนัดดา วิรุพหัญญุภัทร	28 ต.ค.59
03	แก้ เอกสารอ้างอิง จาก - ISO/IEC 17011: 2004 เป็น ISO/IEC 17011: 2017 - จาก APLAC MRA 001 เป็น APAC MRA 001 - จาก ISO/IEC 17025: 2005 เป็น ISO/IEC 17025: 2017 - จาก ISO 22870: 2006 เป็น ISO 22870: 2016	ปนัดดา วิรุพหัญญุภัทร	

ผู้แก้ไข *ปนัดดา วิรุพหัญญุภัทร* ผู้รับรอง *[Signature]* / *สัดท ✓* ผู้อนุมัติใช้ *กัทธ ฐิวงม*
(นางสาวปนัดดา วิรุพหัญญุภัทร) (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) (นางสาวกัทธวีร์ ศรีอยสังวาลย์)

รายนามผู้ถือครองเอกสารควบคุม
(Controlled Copy List)

- | | |
|---|------------|
| 1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | รหัส 07 00 |
| 2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 | รหัส 07 03 |
| 3. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 | รหัส 07 04 |
| 4. ผู้จัดการคุณภาพการรับรองห้องปฏิบัติการ | รหัส QM 07 |
| 5. นางสาวปนัดดา วิรุพหุบุญภัทร | |

ผู้แก้ไข *ปนัดดา วิรุพหุบุญภัทร* ผู้รับรอง *[Signature]* / *สิดา* ✓ ผู้อนุมัติใช้ *[Signature]*
(นางสาวปนัดดา วิรุพหุบุญภัทร) (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตา พิไลฐ เอกะจัมปะกะ) (นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)