

นโยบายและข้อกำหนดสำหรับห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องในการยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

ใช้เป็นข้อกำหนดสำหรับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17011

2. การใช้งาน (Application)

☞ นโยบายและข้อกำหนดนี้ ใช้สำหรับอธิบายความเป็นกลาง (Impartiality) และผลประโยชน์ขัดแย้ง (conflict of interest) สำหรับการให้การรับรองห้องปฏิบัติการในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง

3. เอกสารอ้างอิง (Reference)

☞ 3.1 ISO/IEC 17011: 2017.

4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง (Related Bodies) หมายถึง ห้องปฏิบัติการของกอง/สำนัก/สถาบัน ซึ่งเป็นหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ที่ให้บริการทดสอบด้านสาธารณสุขและผลิตภัณฑ์สุขภาพ และห้องปฏิบัติการทดสอบทางการแพทย์ ที่ประสงค์ยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated Documents)

-

6. ขั้นตอนดำเนินการ

6.1 นโยบาย (Policy)

6.1.1 ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ยื่นขอการรับรองกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามนโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

6.1.2 ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องจ่ายค่าธรรมเนียมในการรับรองในอัตราเดียวกันกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในนโยบายข้อกำหนดและ

เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

6.2 ข้อกำหนด (Requirement)

- 6.2.1 หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และผู้ประเมินทางเทคนิควิชาการต้องเป็นบุคคลภายนอก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรณีที่เป็นบุคคลภายนอกที่เคยปฏิบัติงานงานในสังกัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ต้องมีระยะเวลาหลังจากพ้นการปฏิบัติหน้าที่แล้วไม่น้อยกว่า 3 ปี
- 6.2.2 ประธานคณะกรรมการอุทธรณ์และคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการต้องเป็นบุคคลภายนอกกระทรวงสาธารณสุขและแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- 6.2.3 ในการประชุมใดๆ ของคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ทั้งคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และด้านสาธารณสุข เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องใน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่มีสิทธิในการออกเสียงลงมติต่างๆ การตัดสินใจดำเนินการโดย คณะกรรมการรับรองฯ
- 6.2.4 ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการลงนามโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ไม่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจในกระบวนการให้การรับรองห้องปฏิบัติการ

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and used document)

-

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of changes)

Revision No.	Document Changes	Prepared / Revised By	Date Issued
00	ออกเอกสารใหม่	นิตยาภรณ์ ชัยณรงค์	-
04	เพิ่มข้อกำหนดให้คณะกรรมการรับรอง และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องใน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ไม่มีสิทธิ ออกเสียงลงมติต่างๆ ในการตัดสินใจ ดำเนินการโดยคณะกรรมการรับรองฯ	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์	3 กันยายน 2557
05	-ปรับปรุงแบบเอกสาร -แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน คือ ISO/IEC 17011:2017 -เพิ่มขอบข่ายการใช้งานให้ครอบคลุมถึง	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์	

นโยบายและข้อกำหนดสำหรับห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องในการยื่นขอการรับรอง

N 07 15 013

ความสามารถห้องปฏิบัติการ

วันที่ออกเอกสาร 1 พ.ค. 2562

แก้ไขครั้งที่ 05

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 3 ของ 4 หน้า

Revision No.	Document Changes	Prepared / Revised By	Date Issued
	ความเป็นกลาง (Impartiality) -เพิ่มข้อกำหนดให้บุคลากรที่เป็นผู้ตรวจ ประเมินกรณีที่เคยปฏิบัติงานในสังกัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ต้องมี ระยะเวลาที่พ้นจากการปฏิบัติหน้าที่แล้ว ไม่น้อยกว่า 3 ปี		

นโยบายและข้อกำหนดสำหรับห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องในการยื่นขอการรับรอง

N 07 15 013

ความสามารถห้องปฏิบัติการ

วันที่ออกเอกสาร 1 พ.ค. 2562

แก้ไขครั้งที่ 05

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 4 ของ 4 หน้า

**รายนามผู้ถือครองเอกสารควบคุม
(Controlled Copy List)**

- | | |
|---|-----------|
| 1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) | No. 07 00 |
| 2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 | No. 07 03 |
| 3. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 | No. 07 04 |
| 4. ผู้จัดการคุณภาพการรับรองห้องปฏิบัติการ | No. QM 07 |
| 5. นายอวิรุทธ์ เจริญนิษฐ์ | - |