

## นโยบายและหลักเกณฑ์กำหนดการพิจารณาการตรวจติดตามเฝ้าระวังหรือการตรวจติดตามในกระบวนการ รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข

### 1. วัตถุประสงค์ (Purpose)

เป็นนโยบาย หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขพิจารณาดำเนินการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง หรือการตรวจติดตาม  
ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC  
17025, ISO 15189, ISO 15190 หรือ ISO 22870 และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข  
ตามมาตรฐาน ISO 17034 เพื่อให้ปฏิบัติได้ถูกต้องเป็นมาตรฐานเดียวกัน

### 2. การใช้งาน (Application)

ครอบคลุมการเฝ้าระวังหรือการตรวจติดตามการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและหน่วยผลิตหรือจัดเตรียม  
วัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามปกติ เป็นกรณีพิเศษ หรือตามมติจากการประชุมของคณะกรรมการรับรอง  
ห้องปฏิบัติการ หรือโดยความเห็นชอบจากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

### 3. เอกสารอ้างอิง (References)

- 3.1 ISO/IEC 17011:2017. Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
- 3.2 APAC MR – 001:2021. Procedures for establishing and maintaining mutual recognition arrangement amongst APAC accreditation bodies.
- 3.4 National Standards Act, B.E. 2551 (2008). Published in The Royal Thai Government Gazette. Volume 125, Part 42A, Published Date 4<sup>th</sup> March A.D. 2008.
- 3.5 ISO 19011:2018. Guidelines for auditing management systems.
- 3.6 ISO/IEC 17025: 2017. 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 15190:2020. Medical laboratories - Requirements for safety
- 3.10 ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material procedures.
- 3.11 ILAC G18:04/2010 Guidelines for the formulation of scopes of accreditation bodies.
- 3.12 ILAC G26:11/2018. Guidance for the implementation of a medical accreditation scheme.

#### 4. นิยามและคำย่อ (Definition and abbreviation)

##### 4.1 การตรวจเฝ้าระวัง (Surveillance)

วิธีการสุ่มตรวจสอบข้อมูลคุณภาพด้านระบบบริหารและวิชาการที่สำคัญ และตามความเหมาะสม เพื่อติดตามการรักษาระบบบริหารคุณภาพ และความสามารถทางวิชาการของหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง ก่อนครบรอบการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุใบรับรอง ว่ามีการดำเนินกิจกรรมที่ได้รับการรับรองจริง และยังคงความสามารถทางวิชาการอย่างต่อเนื่อง ได้ตามข้อกำหนดและมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง แบ่งเป็น การตรวจประเมินเฝ้าระวังตามเกณฑ์กำหนดปกติ ตามรอบของสถานภาพที่ได้รับการรับรอง การตรวจประเมินเฝ้าระวังกรณีพิเศษตามมติจากการประชุมของคณะกรรมการที่ให้การรับรอง หรือตามความเห็นชอบของผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้อาจเนื่องจากการได้รับข้อร้องเรียน หรือ มีการเปลี่ยนแปลงสิ่งที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ หรือด้านวิชาการ มาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ สถานะที่สภาวะแวดล้อม เครื่องมือ การประสบปัญหาที่มีเหตุสุดวิสัยทำให้ต้องหยุดการดำเนินการ การประสบอุทกภัยหรือการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ซึ่งมีประเด็นสำคัญที่อาจส่งผลกระทบต่อความสามารถของหน่วยงานตามที่ได้รับการรับรอง

##### 4.2 วิธีการเฝ้าระวัง (Operations of surveillance)

แบ่งออกเป็น 2 ประเภท คือ

4.2.1 การตรวจประเมินเพื่อการเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน (surveillance on-site assessment) ใช้สำหรับกรณีใบรับรองมีอายุ 4 ปี เป็นการตรวจประเมินโดยคณะผู้ตรวจประเมินสุ่มตรวจสอบข้อมูลที่สำคัญทางระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system QMS) และวิชาการ (Technical competence) ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากข้อมูลและผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา ประวัติการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกต การเปลี่ยนแปลงข้อมูลในระบบคุณภาพ และหลักฐานการแสดงความสามารถในการดำเนินกิจกรรมที่ได้รับการรับรอง

4.2.2 การเฝ้าระวังโดยการตรวจสอบข้อมูลและพิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐานการดำเนินกิจกรรมที่ได้รับการรับรอง (Desk work surveillance) ใช้สำหรับกรณีใบรับรองมีอายุ 2 ปี เท่านั้น เป็นการตรวจสอบหลักฐานที่หน่วยงานที่รับการรับรองประกาศแสดงตน (The self-declaration) ตามที่ได้ลงนามให้คำรับรองไปแบบบันทึกคำประกาศรับรองคุณภาพ (WS 07 15 001/14) เพื่อแสดงคำมั่นสัญญากับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในการรักษาระบบคุณภาพของหน่วยงานที่ได้รับรอง พร้อมส่งหลักฐานว่ามีการดำเนินกิจกรรมที่ได้รับการรับรองจริง สามารถรักษาระบบคุณภาพได้อย่างต่อเนื่อง สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง หากมีเหตุสงสัย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจขอเอกสารเพิ่มเติม หรือดำเนินการตรวจประเมินเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติการ

##### 4.3 แผนการเฝ้าระวัง (Plan for surveillance of each accredited laboratory)

4.3.1 การตรวจประเมินเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติการ ดำเนินการภายใน 2 ปี นับจากวันที่หน่วยได้รับตรวจประเมินจริงครั้งล่าสุด โดยวิธีการตรวจประเมินให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

4.3.2 การเฝ้าระวังแบบ Desk work surveillance สำหรับหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง 2 ปีเท่านั้น โดยให้ดำเนินการภายใน 1 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรอง

ผู้แก้ไข 

(นายวิรุทธ์ เจริญนิตย์)

ผู้รับรอง 

(นางสาวสิตทิพย์ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมื่นพล)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสงวาลย์)

#### 4.4 ผู้ประสานงาน (Coordinator)

เจ้าหน้าที่ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Case officer) ซึ่งได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานในนามของ  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการกระบวนการรับรองความสามารถตามคำขอของหน่วยงาน

#### 4.5 คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation Committee) และ

#### ☞ คณะกรรมการรับรองหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง (Reference Material Producer Accreditation Committee)

คณะกรรมการพิจารณาผลการตรวจประเมินหน่วยงานที่ขอรับการรับรอง ประกอบด้วยบุคลากรผู้มีความ  
เชี่ยวชาญในสาขาวิชาการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานสากลที่ให้การรับรอง ทั้งจากหน่วยงานภายในและหน่วยงาน  
ภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีหน้าที่พิจารณาและให้การรับรองความสามารถของหน่วยงานที่ขอรับการรับรอง  
(Decision-making and granting laboratory accreditation) ตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง

#### ☞ 4.6 การตรวจประเมินทางไกล

การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติการ หรือ การตรวจประเมินเสมือนจริงของห้องปฏิบัติการ (Virtual site)  
โดยใช้เทคโนโลยีทางอิเล็กทรอนิกส์เข้ามาช่วย

### 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 15 018. คู่มือการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุ อ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล

### 6. นโยบายและหลักเกณฑ์ (Policy and requirements)

#### ☞ 6.1 วิธีการตรวจเฝ้าระวัง

6.1.1 การตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน (On-site surveillance) หน่วยงานที่ได้รับ  
ใบรับรองที่มีอายุ 4 ปี โดยคณะผู้ตรวจประเมินสุ่มตรวจการดำเนินการที่สำคัญตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล  
นโยบาย เงื่อนไขและหลักเกณฑ์การรับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องใน  
ขอบข่ายที่ได้รับการรับรองตามความเหมาะสม เช่น ข้อกำหนดทั่วไป โครงสร้างองค์กร ทรัพยากร กระบวนการ ระบบ  
บริหารคุณภาพและวิชาการ เป็นต้น โดยพิจารณาจากข้อมูลและผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา ประวัติการแก้ไข  
ข้อบกพร่องและข้อสังเกต การเปลี่ยนแปลงข้อมูลในระบบคุณภาพ และหลักฐานการแสดงความสามารถในการ  
ดำเนินกิจกรรมที่ได้รับการรับรอง หากผลการตรวจประเมินพบข้อบกพร่องหรือข้อสังเกต หน่วยงานที่รับการตรวจ  
ประเมินจะต้องดำเนินการแก้ไขพร้อมส่งหลักฐานการแก้ไขให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาภายใน 15 วัน

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์)

(นางสาวสตีฟไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

นับจากวันปิดประชุมการตรวจประเมิน หากไม่สามารถดำเนินการปิดการแก้ไขภายใน 30 วัน สำนักมาตรฐาน  
ห้องปฏิบัติการจะพิจารณาลดขอบข่ายการรับรองที่พบข้อบกพร่อง หรือเพิกถอนการรับรองแล้วแต่กรณี

6.1.1.1 สำหรับหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะตรวจประเมินเพื่อ  
เฝ้าระวังในปีที่สองที่ได้รับการรับรอง

6.1.1.2 สำหรับหน่วยงานที่คณะกรรมการรับรองฯ มีมติให้การรับรองโดยมีเงื่อนไขว่าต้องได้รับ  
การตรวจติดตามเพื่อเฝ้าระวังเร็วกว่ากำหนด เช่น กำหนดให้มีการตรวจประเมินเฝ้าระวังภายใน 3 เดือน  
หรือ 6 เดือน หรือ 1 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรอง เป็นต้น

6.1.1.3 สำหรับหน่วยงานที่ถูกระงับการรับรองชั่วคราว (Suspension) ต้องได้รับการตรวจ  
ประเมินเฝ้าระวังภายในระยะเวลาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด

6.1.1.4 สำหรับหน่วยงานที่มีข้อร้องเรียน มีหลักฐานหรือข้อมูลที่น่าเชื่อว่าหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง  
ไม่อาจรักษาคุณภาพอย่างตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองของสำนักมาตรฐาน  
ห้องปฏิบัติการ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารองค์กร การ  
เปลี่ยนแปลงสถานที่ปฏิบัติงาน การเปลี่ยนแปลงเครื่องมือวิเคราะห์ การเปลี่ยนแปลงบุคลากร การ  
เปลี่ยนแปลงวิธีทดสอบ เป็นต้น ต้องได้รับการตรวจประเมินเฝ้าระวังภายในระยะเวลาที่สำนักมาตรฐาน  
ห้องปฏิบัติการกำหนด

6.1.2 การเฝ้าระวังโดยการตรวจสอบข้อมูลและพิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐานการดำเนินการที่ได้รับการ  
การรับรอง (Desk work surveillance)

6.1.2.1 สำหรับหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง 2 ปี ต้องได้รับการเฝ้าระวังโดยการตรวจสอบข้อมูล  
และพิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐาน ภายใน 12 เดือน นับจากวันที่ได้รับการรับรอง

6.1.3 หน่วยงานที่รับการตรวจประเมินเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน หรือตรวจประเมินทางไกล จะต้อง  
ชำระค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางและที่พักของ  
ผู้ตรวจประเมิน

## 6.2 รายละเอียดข้อมูลและเอกสารประกอบการตรวจเฝ้าระวัง

6.2.1 การตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน (Surveillance on-site assessment)  
หน่วยงานที่ได้รับการรับรองแล้วต้องส่งเอกสารให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย 120 วัน ก่อนครบกำหนด 2 ปี นับ  
จากวันตรวจประเมินเพื่อการรับรองครั้งล่าสุด สำหรับหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามข้อ 6.1.1.1 และอย่างน้อย 60 วัน ก่อน  
ถึงกำหนดวันตรวจประเมินเฝ้าระวัง สำหรับหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามข้อ 6.1.1.2 – 6.1.1.3

6.2.1.1 แบบ กว. 9 ข้อมูลจำเพาะประกอบการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง (F 07 15 037) โดย  
สามารถ Download แบบฟอร์มได้จาก Website ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
([http:// http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/171](http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/171))

ผู้แก้ไข 

(นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์)

ผู้รับรอง



(นางสาวสตีพาลีฐ เอกะจิมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมื่นพล)

ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

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

6.2.1.3 ผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Program) หรือผลการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) ครั้งล่าสุด ทุกรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง

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 รายงานผลการจัดการความเสี่ยงครั้งล่าสุด

6.2.1.8 หนังสือนำเสนอเอกสาร เรียง ผู้อำนวยกาณ์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ระบุ รายละเอียดของบัญชีรายชื่อเอกสารทั้งหมด ระบุรายละเอียด และจัดเป็นหมวดหมู่แยกตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง เช่น ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดด้านโครงสร้างการบริหารองค์กร ข้อกำหนดด้านทรัพยากร ข้อกำหนดด้านกระบวนการ ข้อกำหนดด้านระบบบริหาร เป็นต้น โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดในบัญชีเอกสารคุณภาพ (Master list of documents) ได้แก่ ลำดับที่ รหัสเอกสาร ชื่อเอกสาร ครั้งที่ออกเอกสาร และวันที่ออกเอกสาร

6.2.1.9 Hard copy และ CD/DVD หรืออุปกรณ์บันทึกสื่อ Electronic file ของเอกสารทั้งหมด อย่างละ 1 ชุด ซึ่งกำหนดให้ไฟล์ของแบบฟอร์ม กว.9 หรือ F 07 15 037 เป็นไฟล์ประเภท MS-Word \*.doc เท่านั้น

6.2.2 การเฝ้าระวัง โดยการตรวจสอบข้อมูลและพิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐานการดำเนินงานที่ได้รับการรับรอง (Desk work surveillance) เอกสารที่ต้องส่งได้แก่

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

6.2.2.2 สำเนาเอกสารแสดงรายละเอียดผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในครั้งล่าสุด (Internal audit) ได้แก่

- i. แผนกิจกรรมคุณภาพ แสดงแผนการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- ii. กำหนดการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- iii. คำสั่งแต่งตั้ง Internal Auditor

iv. หน้าที่รับผิดชอบของ Internal Auditor และประวัติการฝึกอบรมที่ผ่านหลักสูตร ISO 19011

v. บันทึกผลการตรวจติดตาม การแก้ไขข้อบกพร่อง การปรับปรุง และการป้องกัน

vi. รายงานสรุปผลการตรวจติดตามและแผนการป้องกันเชิงรุกหรือการจัดการความเสี่ยง

6.2.2.3 สำเนาเอกสารแสดงรายละเอียดผลการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพครั้งล่าสุด (Management review) ได้แก่

i. แผนกิจกรรมคุณภาพประจำปี แสดงแผนการดำเนินการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

ii. กำหนดการ และวาระการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพ

iii. แบบฟอร์มลงลายมือชื่อผู้เข้าร่วมประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพที่ลงนามแล้ว

iv. รายงานสรุปผลการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพที่แสดงรายละเอียดของแต่ละวาระการประชุม

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



6.2.2.5 กรณีหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง หากมีการดำเนินการผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง lot ใหม่ ต้องส่งสำเนารายงานผลการศึกษาความเป็นเนื้อเดียวกัน ความคงตัว การกำหนดค่าและคุณสมบัติเฉพาะ และค่าความไม่แน่นอนของค่ากำหนดของวัสดุอ้างอิง lot ใหม่ด้วย

6.2.2.6 หนังสือคำสั่งเอกสาร เรียน ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ระบุรายละเอียดของบัญชีรายชื่อเอกสารทั้งหมด ระบุรายละเอียด และจัดเป็นหมวดหมู่แยกเป็นด้านระบบบริหารคุณภาพและด้านวิชาการ ได้แก่ ลำดับ, รหัสเอกสาร, ชื่อเอกสาร, ครั้งที่ออกเอกสาร และวันที่ออกเอกสาร

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



## 6.3 การพิจารณาผลการตรวจเฝ้าระวัง

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์)

(นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจิมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

6.3.1 การตรวจประเมินเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน ผู้ตรวจประเมินพิจารณายอมรับผลการแก้ไขสิ่ง  
ที่พบจากการตรวจประเมิน ผู้ทบทวนรายงานพิจารณาให้ข้อคิดเห็นต่อรายงานผลการเฝ้าระวัง และผู้อำนวยการ  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พิจารณายอมรับผลการเฝ้าระวังว่าหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมีการธำรงรักษาระบบ  
ระบบบริหารคุณภาพและวิชาการอย่างต่อเนื่อง มีความสามารถดำเนินกิจกรรมในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองอย่าง  
สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ข้อกำหนด เงื่อนไข และหลักเกณฑ์การรับรองความสามารถของสำนัก  
มาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรณีที่พบว่าหน่วยงานที่ได้รับการตรวจเฝ้าระวังพบข้อบกพร่องและไม่สามารถแก้ไขให้  
แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจพิจารณาระงับการรับรอง  
ชั่วคราว ลดขอบข่ายการรับรอง หรือเพิกถอนการรับรอง แล้วแต่กรณี

6.3.2 การเฝ้าระวังโดยการตรวจสอบข้อมูลและพิจารณาจากเอกสารหรือหลักฐานการดำเนินการที่ได้รับการ  
การรับรองเฝ้าระวัง ผู้รับมอบหมาย (Case officer) ตรวจสอบและสรุปข้อมูลผลการดำเนินงาน หัวหน้ากลุ่มรับรอง  
ห้องปฏิบัติการเพื่อพิจารณาให้ข้อคิดเห็น และเสนอผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณายอมรับ  
หากพบว่าเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาไม่สอดคล้องหรือไม่ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการ  
รับรอง อาจพิจารณาให้มีการตรวจเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน เพื่อให้มั่นใจว่าหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมีการธำรง  
รักษาระบบบริหารคุณภาพและวิชาการอย่างต่อเนื่อง มีความสามารถดำเนินกิจกรรมในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองอย่าง  
สอดคล้องตามข้อกำหนด

6.3.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งผลการพิจารณาการเฝ้าระวังให้หน่วยงานที่ได้รับการตรวจ  
เฝ้าระวังทราบอย่างเป็นทางการ

## 7. แบบบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used documents)

- |     |                 |   |
|-----|-----------------|---|
| 7.1 | F 07 15 037     | ข้อมูลจำเพาะประกอบการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง (แบบ กว. 9) พร้อมเอกสาร<br>หลักฐานตามที่อ้างถึง  |
| 7.2 | F 07 15 038     | ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ / ข้อบกพร่อง / ข้อสังเกต   |
| 7.3 | F 07 15 067     | แบบรายงานผลการตรวจประเมินจริงหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง   |
| 7.4 | F 07 15 068     | แบบรายงานผลการตรวจประเมินจริงห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข  |
| 7.5 | WS 07 15 001/10 | แบบบันทึกสรุปรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์  |
| 7.6 | WS 07 15 001/14 | แบบบันทึกคำประกาศรับรองคุณภาพ   |
| 7.7 | F 07 15 063     | ตารางสรุปผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลการทดสอบ<br>ระหว่างห้องปฏิบัติการ การประเมินความสามารถการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ |

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์)

(นางสาวสตีไฟลิฐ เอกะจิมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมื่นพล)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

## 8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ / ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	นางสาววารภรณ์ ปิยสิรานนท์	-
02	แก้ไขทั้งฉบับ	นางสาววารภรณ์ ปิยสิรานนท์	17 ตุลาคม 2556
03	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อ 3 เอกสารอ้างอิง ยกเลิก เอกสารอ้างอิง ILAC G-10:1996 และแก้ไขให้เป็นฉบับปัจจุบัน ได้แก่ ISO 19011:2011, ISO 15189:2012, ISO 22870:2016 และ ISO 17034:2016</li> <li>- ข้อ 6.1.1 วิธีการตรวจเฝ้าระวัง แก้ไข รายละเอียดห้องปฏิบัติการที่ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวัง</li> <li>- ข้อ 6.2.1.1 แบบ กว. 9 แก้ไข URL สำหรับ Download แบบฟอร์ม</li> </ul>	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์	20 พฤศจิกายน 2560
04	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ข้อ 3 เอกสารอ้างอิง แก้ไขให้เป็นฉบับปัจจุบันทุกรายการ</li> <li>- ข้อ 4 เพิ่มรายละเอียดนิยามและคำย่อ การเฝ้าระวัง และการตรวจประเมินทางไกล</li> <li>- ข้อ 5 เปลี่ยนเอกสารที่เกี่ยวข้อง 1 ฉบับ คือ G 07 15 017 เป็น G 07 15 18</li> <li>- ข้อ 6.1 เพิ่มรายละเอียดวิธีการตรวจเฝ้าระวัง</li> <li>- ข้อ 6.2 เพิ่มรายละเอียดข้อมูลและเอกสารประกอบการตรวจเฝ้าระวัง</li> <li>- ข้อ 6.3 เพิ่มรายละเอียดการพิจารณาผลการตรวจเฝ้าระวัง</li> <li>- ข้อ 7 เพิ่มรายการแบบบันทึกข้อมูลที่ใช้</li> </ul>	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์	

ผู้แก้ไข 

ผู้รับรอง



/ 

ผู้อนุมัติใช้



(นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์)

(นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจิมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมื่นพล)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)



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 เขจรนิตย์                  |             |

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



/ 

ผู้อนุมัติใช้



(นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์)

(นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจิมปะกะ) / (นายสุรศักดิ์ หมื่นนพล)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)