

ข้อกำหนดเพิ่มเติมการตรวจประเมินจากเอกสาร (Document Review) และตรวจประเมินทางไกล
(Remote Assessment) กรณีเกิดสถานการณ์พิเศษ

1. ความมุ่งหมาย

เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้ตรวจประเมินประกอบการตรวจประเมินจากเอกสาร (Document Review) และ
ตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment) ของห้องปฏิบัติการ กรณีเกิดสถานการณ์พิเศษที่ไม่สามารถ
ดำเนินการตรวจประเมินในสภาวะปกติได้ (Extraordinary event)

2. การใช้งาน

ใช้เป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมในการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ขอการรับรอง
ความสามารถห้องปฏิบัติการจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เฉพาะการต่ออายุการรับรองและตรวจเฝ้า
ระวัง สำหรับขยายขอบข่ายการรับรอง (เฉพาะกรณี)

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 IAF MD 4:2018. Mandatory Document for The use of Information and Communication Technology
(ICT) for Auditing/Assessment Purposes. Issue 2, Issued 4 July 2018.

3.2 IAF ID 12:2015. Informative Document for Principles on Remote Assessment. Issue 1, Issued 23
December 2015.

3.3 ISO/ IEC 17011: 2017. Conformity assessment- General requirements for accreditation bodies
accrediting conformity assessment bodies.

3.4 APAC TEC0-001. Guidance on Remote Assessments by Accreditation Bodies. Issue no.1.0, Issue Date
20 October 2020

4. นิยามและคำย่อ

4.1 สถานการณ์พิเศษ หมายถึง สถานการณ์ที่อยู่เหนือความควบคุมขององค์กร เช่น สงครามการประท้วง
การจลาจล ความไม่มั่นคงทางการเมือง ความตึงเครียดทางการเมือง การก่อการร้าย อาชญากรรม
โรคระบาด หายนะอื่นๆ ทางธรรมชาติ เช่น น้ำท่วม แผ่นดินไหว และการกระทำที่ มนุษย์ก่อขึ้นไม่ว่า
กรณีใดๆ เช่น ไฟไหม้ การ Hack คอมพิวเตอร์

ผู้แก้ไข



(น.ส.เสาวนีย์ อารมย์สุข)

ผู้รับรอง



(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/น.ส.สิตา พิสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้



(น.ส.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

4.2 การตรวจประเมินจากเอกสาร (Document Review) หมายถึง การตรวจประเมินโดยตรวจสอบข้อมูลของ
ห้องปฏิบัติการผ่านหลักฐานของห้องปฏิบัติการที่เป็นรูปแบบเอกสาร

4.3 การตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment) หมายถึง การตรวจประเมินนอกสถานที่
ห้องปฏิบัติการผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ในรูปแบบต่างๆ อาทิ Video Call, Virtual Site, Teleconferences,
Microsoft Teams, Zoom Meeting, Google Hangouts, Line group, E-mail, Fax, Telephone หรือ Clip
VDO เป็นต้น

- ☞ 4.4 เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ICT) หมายถึง เทคโนโลยีสำหรับการรวบรวม จัดเก็บ เรียกค้น
ประมวลผล วิเคราะห์ และส่งข้อมูล ซึ่งรวมถึงซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ เช่น สมาร์ทโฟน อุปกรณ์พกพา
คอมพิวเตอร์แล็ปท็อป คอมพิวเตอร์เดสก์ท็อป โดรน กล้องวิดีโอ เทคโนโลยีสวมใส่ ปัญญาประดิษฐ์
และอื่นๆ
- ☞ 4.5 ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ หมายถึง บุคลากรของหน่วยรับรองที่ทำหน้าที่วิเคราะห์คำขอและประสาน
ให้การรับรองห้องปฏิบัติการและหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงตามที่ได้รับมอบหมาย

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- 5.1 G 07 15 001 : แนวทางปฏิบัติในการตรวจประเมิน
- 5.2 G 07 15 025 : การดำเนินการกรณีเหตุการณ์ภัยพิบัติ/สถานการณ์พิเศษที่ส่งผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการ
ด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการรับรองฯ จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- 5.3 R 07 15 001 : นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- ☞ 5.4 R 07 15 004 : Policy, Requirements and Conditions for Reference Material Producer Accreditation.
- ☞ 5.5 N 07 15 030 : Requirement for Management of Impartiality.

6. วิธีดำเนินการ

- ☞ 6.1 กรณีในการพิจารณาตรวจประเมินทางไกล
 - 6.1.1 กรณีที่พบว่าการเดินทางไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงาน มีข้อจำกัดในการเดินทาง
หรือเสี่ยงที่อาจทำให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อคณะผู้ตรวจประเมิน
 - 6.1.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสามารถใช้วิธีการตรวจประเมินทางไกลในกรณีการตรวจ
เฝ้าระวัง และต่ออายุการรับรองที่ไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินแบบปกติได้ เนื่องจาก
เกิดสถานการณ์ที่ไม่สามารถควบคุมได้ อ้างอิงตาม G 07 15 025

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(น.ส.เสาวนีย์ อารมย์สุข)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/น.ส.สิต ไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(น.ส.ภัทรวีร์ ศรีอยสังวาลย์)

6.1.3 กรณีการตรวจประเมินเพื่อขยายขอบข่ายการรับรอง จะดำเนินการตรวจในกรณีที่เป็น
ตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาเท่านั้น

6.2 คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่จะดำเนินการตรวจประเมินจากเอกสาร (Document Review) และ ตรวจ
ประเมินทางไกล (Remote Assessment) ต้องมีความพร้อม ดังนี้

6.2.1 มีทรัพยากรที่เหมาะสมในการสนับสนุนให้การตรวจประเมินสามารถเข้าถึงข้อมูลและ
บันทึกที่เกี่ยวข้องกับการขอการรับรองของห้องปฏิบัติการในแต่ละขอบข่ายที่ขอการรับรอง
อาทิ ต้องมีบุคลากรและระบบเทคโนโลยีที่จะใช้ในการตรวจประเมินทางไกลตามจำนวน
ผู้ตรวจประเมินหรือตามรายการทดสอบของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้สามารถดำเนินการได้
อย่างสะดวก รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และเมื่อคณะผู้ตรวจประเมินขอเอกสารหรือหลักฐาน
ต่างๆ ต้องสามารถแสดงข้อมูลได้ทันที

6.2.2 มีระบบเทคโนโลยีสารสนเทศที่สามารถรองรับการตรวจประเมินทางไกล (Remote
Assessment) อาทิ Microsoft Teams, Zoom Meeting, Google Hangouts, online video/audio
services, remote access to organization's data processing and management systems,
database เป็นต้น

6.2.3 มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบที่มีความรู้ด้านเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยดำเนินการตลอด
ระยะที่ตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment)

6.2.4 ต้องให้ความร่วมมือในการทดสอบระบบการตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment)
ในการเข้าถึงระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการ (Information management systems)

6.2.5 ต้องยินยอมให้สิทธิ์ผู้ตรวจประเมินเข้าถึงข้อมูลและบันทึกต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมการ
ตรวจประเมินทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์

☞ 6.2.6 กรณีการตรวจประเมินทางไกล หากจำเป็น ต้องจ่ายค่าธรรมเนียมในการเลือกใช้
แอปพลิเคชัน ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด ทั้งนี้แอปพลิเคชันที่เลือกใช้
ต้องสามารถดำเนินการได้อย่างต่อเนื่อง

☞ 6.3 ห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารแสดงรายละเอียดระบบบริหารคุณภาพและการดำเนินงานทั้งหมดให้
ครบถ้วนตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด โดยจัดส่งเอกสารคุณภาพฉบับที่เป็นปัจจุบัน
(Current Copy) ในรูปเอกสารอย่างน้อย 1 ชุดและในรูปอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ 1 ชุด ดังนี้

- กว 1, 2, 3, 4, 8 และ 10 (ตามมาตรฐานที่ขอการรับรอง)
- คู่มือคุณภาพ (หรือชื่ออื่น)
- ขั้นตอนการดำเนินงานด้านระบบบริหารคุณภาพ

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(น.ส.เสาวนีย์ อารมย์สุข)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/น.ส.สิตา พิลาสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(น.ส.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

- ขั้นตอนการดำเนินงานด้านวิชาการ
- วิธีทดสอบ
- วิธีปฏิบัติที่เกี่ยวข้องกับรายการทดสอบ
- คู่มือการใช้งานเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับรายการทดสอบ
- เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับรายการทดสอบ
- รายงานผล Method Verification/ Method Validation
- รายงานผล Measurement Uncertainty
- แผนและผลการทดสอบความชำนาญ/การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
- แผนและผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- แผนและผลการประชุมทบทวนระบบบริหาร
- แผนและผลการสอบเทียบเครื่องมือ
- การประเมินความเสี่ยง (สำหรับ ISO/IEC 17025)
- เกณฑ์การตัดสินใจ (สำหรับ ISO/IEC 17025)
- การรักษาความเป็นกลาง (สำหรับ ISO/IEC 17025)
- บันทึกด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องในแต่ละข้อกำหนด อาทิ บันทึกการฝึกอบรม
- แบบประเมินความสามารถของผู้ทดสอบ
- แผนการผลิตวัสดุอ้างอิง (สำหรับ ISO 17034)
- ข้อมูลการประเมินเสถียรภาพและสรุปผล (สำหรับ ISO 17034)
- ข้อมูลอื่นๆ ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการร้องขอตามข้อกำหนดของแต่ละมาตรฐาน

6.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบเพื่อชำระค่าใช้จ่ายในการรับรองตามที่กำหนด ในกรณีมีการขอขยายขอบข่ายการรับรองต้องเป็นรายการทดสอบที่มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดความผิดพลาดน้อย ต้องมีผล Method validation/Method verification รวมทั้งมีการออกรายงานแล้วครบถ้วน ได้แก่

- วิธีทดสอบที่ใช้เทคนิคพื้นฐาน ได้แก่ ความเป็นกรด-ด่าง (pH) , Titration, การทดสอบด้านจุลชีววิทยา เป็นต้น
- วิธีทดสอบที่เป็นรายการทดสอบเดิม เพียงชนิดตัวอย่าง/ผลิตภัณฑ์
- วิธีทดสอบอัตโนมัติที่ใช้เครื่องมือเดิม แต่เพิ่มรายการทดสอบ
- วิธีทดสอบอื่นๆที่ได้รับการประเมินว่ามีความเสี่ยงน้อย

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(น.ส.เสาวนีย์ อารมย์สุข)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/น.ส.สิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(น.ส.ภัทรวีร์ สร้อยสงวาลย์)

ผู้ประสานงานต้องหารือเบื้องต้นกับผู้ตรวจประเมินและยอมรับให้ตรวจประเมินทางไกลได้ และห้องปฏิบัติการจะถูกตรวจติดตามกรณีพิเศษตามเหตุผลความจำเป็นหรือเหตุฉุกเฉิน (Extraordinary Assessment) ณ สถานที่ปฏิบัติงาน ภายใน 1 ปีหลังจากได้รับการรับรอง

- 6.5 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทบทวน/แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินทางไกลซึ่งควรมีประสบการณ์ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการแห่งนี้มาก่อนเข้าร่วมทีม
- 6.6 คณะผู้ตรวจประเมินจะดำเนินการตรวจประเมินทางไกลผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ตามแนวทางการตรวจประเมิน (G 07 15 001) ณ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (หากเป็นไปได้) และผู้ตรวจประเมินทั้งหมดต้องสามารถประชุมปรึกษาหารือและแสดงความคิดเห็นระหว่างกัน ในช่วงการตรวจประเมินผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ โดยมีผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการทำหน้าที่ประสานและจัดการประชุมตลอดระยะเวลาการตรวจประเมิน
- 6.7 ผู้บริหารสูงสุด ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ต้องเข้าประชุมเปิดและปิดการประชุมการตรวจประเมินทางไกล
- 6.8 ในการตรวจประเมินทางไกล ผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการต้อง
- 6.8.1 จัดให้มีการตรวจสอบระบบผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์กับห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองก่อนการตรวจประเมินทางไกล สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสงวนสิทธิ์ในการเปลี่ยนแปลงหรือระงับข้อตกลงในการตรวจประเมินทางไกล หากพบว่าห้องปฏิบัติการมีคุณสมบัติไม่เป็นไปตามข้อ 6.2
 - 6.8.2 ดำเนินการให้ผู้ตรวจประเมินและผู้เข้าประชุมแสดงตน เพื่อร่วมตรวจประเมินผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์และประสานให้มีการลงนามในทะเบียนผู้เข้าประชุมการตรวจประเมินเพื่อรับรองห้องปฏิบัติการ (F 07 15 140)
 - 6.8.3 จัดให้มีการบันทึกเสียงหรือทั้งเสียงและภาพแล้วแต่กรณี เพื่อใช้เป็นหลักฐานในการตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment)
- 6.9 การตรวจประเมิน
- 6.9.1 ประชุมเปิด โดยการตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment) หัวหน้าผู้ตรวจประเมินให้ทั้ง 2 ฝ่ายแนะนำผู้เกี่ยวข้อง ซึ่งประกอบด้วย
- คณะผู้ตรวจประเมินแจ้งชื่อ-นามสกุลตำแหน่งหน่วยงานในสังกัด
 - บุคลากรห้องปฏิบัติการได้แก่ ผู้บริหารสูงสุด ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพ (หรือชื่อเรียกอื่น) ผู้จัดการวิชาการ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่เทคโนโลยีสารสนเทศและผู้เกี่ยวข้องอื่นๆตามความเหมาะสม

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

- 6.9.2 คณะผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมินตามแนวทางปฏิบัติในการตรวจประเมิน (G 07 15 001)
- ☞ 6.9.3 คณะผู้ตรวจประเมินสามารถเข้าถึงข้อมูลของห้องปฏิบัติการ ทั้งการขอเอกสารเพิ่มเติม บันทึกด้านระบบบริหารและด้านวิชาการต่างๆ สุ่มใบรายงานผลการทดสอบ หรือดูการปฏิบัติงานจริง (Witness) ผ่านการถ่ายทอดสด สาธิต และเทคนิควิธีการอื่นที่สามารถเข้าถึงข้อมูล เช่น การใช้กล้องของสมาร์ตโฟน เป็นต้น ทั้งนี้ระยะเวลาการตรวจประเมินอาจแตกต่างจากการตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ (On-site Assessment) โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งห้องปฏิบัติการทราบล่วงหน้าในแต่ละกรณี
- 6.9.4 ผู้ตรวจประเมินต้องประเมินผู้มีสิทธิ์ลงนามในใบรายงานผล โดยการสัมภาษณ์หรือตอบรายละเอียดคำถามในแบบสัมภาษณ์ผู้มีสิทธิ์ลงนามในใบรายงานผล (F 07 15 001) ทุกมาตรฐานที่ให้การรับรอง ยกเว้น ISO 17034 ใช้แบบฟอร์มการสอบ (สัมภาษณ์/ข้อเขียน) ผู้มีสิทธิ์ลงนามในใบรับรองในรายงานหรือในเอกสารสำหรับผู้ใช้งานวัสดุอ้างอิง (F 07 15 070)
- ☞ 6.9.5 การตรวจประเมินทางไกล คณะผู้ตรวจประเมินของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการภายใต้ นโยบายความเป็นกลางและการรักษาความลับอย่างเคร่งครัด ตาม N 07 15 030 สำหรับไฟล์เอกสารของห้องปฏิบัติการที่ได้รับระหว่างการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินจะทำลายไฟล์เอกสารดังกล่าว หลังจากการตรวจประเมินเสร็จสิ้น
- ☞ 6.9.6 ระหว่างการตรวจประเมินทางไกล หากระบบเทคโนโลยีไม่เสถียรหรือมีปัญหา หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินสามารถยุติการตรวจประเมินทางไกลได้ และบันทึกเหตุการณ์ดังกล่าวไว้ในแบบบันทึกรายงานข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลง/ปัญหาที่พบจากการตรวจประเมิน (F 07 15 048)
- ☞ 6.9.7 ผู้ตรวจประเมินจะแจ้งสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินในการประชุมปิด โดยจัดทำเป็นสรุปรายงานสิ่งที่ตรวจพบ (WS 07 15 001/05.1 หรือ F 07 15 065 หรือ WS 07 15 001/09.1) จากนั้นแชร์ไฟล์ให้ผู้รับการตรวจประเมินทราบไปพร้อมกัน และเปิดโอกาสให้ผู้เกี่ยวข้องของหน่วยงานตอบปัญหา ข้อซักถาม และหากผู้ตรวจประเมินพบว่าการตรวจประเมินดังกล่าวไม่สามารถเข้าถึงหลักฐานข้อมูลของห้องปฏิบัติการที่แสดงให้เห็นถึงขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ตรวจประเมินทั้งด้านระบบบริหารคุณภาพและวิชาการตามข้อกำหนดต้องแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบในการประชุมปิด และบันทึกลงในแบบบันทึกรายงานข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลง/ปัญหาที่พบจากการตรวจประเมิน (F 07 15 048)

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(น.ส.เสาวนีย์ อารมย์สุข)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/น.ส.สิต ไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(น.ส.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ข้อกำหนดเพิ่มเติมการตรวจประเมินจากเอกสาร (Document Review) และ
ตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment) กรณีเกิดสถานการณ์พิเศษ
วันที่ออกเอกสาร 29 มี.ย. 2564
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

N 07 15 031
แก้ไขครั้งที่ 01
หน้า 7 ของ 9 หน้า

ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสงวนสิทธิ์ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ (On-site Assessment) ตามรายการที่ขอการรับรอง ภายหลังจากสถานการณ์ คลี่คลาย หรือระงับ
ข้อตกลงในการตรวจประเมินทางไกล

- 6.9.8 เมื่อทั้งสองฝ่ายเห็นพ้องกันตามรายงานที่เสนอแล้ว ให้ลงนามชื่อหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินและผู้รับมอบอำนาจของห้องปฏิบัติการในรายงานการตรวจประเมิน พร้อมบันทึกเสียงและภาพ เพื่อเป็นหลักฐานการยอมรับ

7. การบันทึกข้อมูลและแบบบันทึกการปฏิบัติงาน

- 7.1 F 07 15 001: Form for Interview Signatory.
- 7.2 F 07 15 048 : บันทึกรายงานข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลง/ปัญหาที่พบจากการตรวจประเมิน
- 7.3 F 07 15 070 : Form for Oral/Writing Examination of Candidate Signatory Approval for Reference Material Certificates, Statements, Analysis Reports or Information Sheets.
- 7.4 F 07 15 140 : ทะเบียนผู้เข้าร่วมประชุมการตรวจประเมินเพื่อรับรองห้องปฏิบัติการ
- 7.5 WS 07 15 001/05.1: Worksheet for On-site Assessment Report.
- 7.6 WS 07 15 001/09.1: Worksheet for On-site Assessment Report for Medical Laboratory.
- 7.7 F 07 15 065 : Reference Material Producer (RMP) On-site Assessment Report Form.

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	เสาวนีย์ อารมย์สุข	17 เมษายน 2563
01	<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขความมุ่งหมายในข้อ 1 กรณีเกิดสถานการณ์พิเศษที่ไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินในสภาวะปกติได้ (Extraordinary event)- เพิ่มเอกสารอ้างอิงของ APAC TECO-001 (ข้อ 3.4)- เพิ่มนิยามและคำย่อของเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร (ข้อ 4.4) และผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ (ข้อ 4.5)- เพิ่มเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ข้อ 5.4, 5.5)- เพิ่มข้อ 6.1 เกณฑ์ในการพิจารณาตรวจประเมินทางไกล- เพิ่มรายละเอียดข้อ 6.2.6 กรณีการตรวจประเมินทางไกล หากมีค่าธรรมเนียมการเลือกใช้แอปพลิเคชัน ห้องปฏิบัติการต้องเป็นผู้รับผิดชอบ	เสาวนีย์ อารมย์สุข	

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(น.ส.เสาวนีย์ อารมย์สุข)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/น.ส.สิตา พิลาธิฐ เอกะจัมปะกะ)

(น.ส.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ข้อกำหนดเพิ่มเติมการตรวจประเมินจากเอกสาร (Document Review) และ
 ตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment) กรณีเกิดสถานการณ์พิเศษ
 วันที่ออกเอกสาร 29 มิ.ย. 2564
 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

N 07 15 031
 แก้ไขครั้งที่ 01
 หน้า 8 ของ 9 หน้า

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มรายละเอียดข้อ 6.3 ห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารแสดงรายละเอียดระบบบริหารคุณภาพและการดำเนินงานทั้งหมดให้ครบถ้วนตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด โดยจัดส่งเอกสารคุณภาพฉบับที่เป็นปัจจุบัน (Current Copy) ในรูปเอกสารอย่างน้อย 1 ชุดและในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ 1 ชุด และเพิ่มเอกสารของ ISO 17034 - เพิ่มรายละเอียดข้อ 6.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบเพื่อชำระค่าใช้จ่ายในการรับรองตามที่กำหนด ในกรณีมีการขอขยายขอบข่ายการรับรองต้องเป็นรายการทดสอบที่มีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดความผิดพลาดน้อย ต้องมีผล MV รวมทั้งมีการออกรายงานแล้วครบถ้วน - ตัดรายละเอียดข้อ 6.5 ทั้งนี้ต้องพิจารณาไม่แต่งตั้งผู้ตรวจประเมินที่ไปตรวจห้องปฏิบัติการเดิม 2 ครั้งติดต่อกันหรือตามความเหมาะสม - เพิ่มรายละเอียดข้อ 6.9.3 คู่มือปฏิบัติงานจริง (Witness) ผ่านการถ่ายทอดสด สาทิต และเทคนิควิธีการอื่นที่สามารถเข้าถึงข้อมูล เช่น การใช้กล้องของสมาร์ทโฟน เป็นต้น ทั้งนี้ระยะเวลาการตรวจประเมินอาจแตกต่างจากการตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ (On-site Assessment) โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งห้องปฏิบัติการทราบล่วงหน้าในแต่ละกรณี - เพิ่มรายละเอียดข้อ 6.9.5 คณะผู้ตรวจประเมินของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการภายใต้นโยบายความเป็นกลางและการรักษาความลับอย่างเคร่งครัด ตาม N 07 15 030 สำหรับไฟล์เอกสารของห้องปฏิบัติการที่ได้รับระหว่างการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินจะทำลายไฟล์เอกสารดังกล่าว หลังจากการตรวจประเมินเสร็จสิ้น - เพิ่มรายละเอียดข้อ 6.9.6 ระหว่างการตรวจประเมินทางไกลหากระบบเทคโนโลยีไม่เสถียรหรือมีปัญหา หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินสามารถยุติการตรวจประเมินทางไกลได้ และบันทึกเหตุการณ์ในแบบบันทึก F 07 15 048 		

ผู้แก้ไข  ผู้รับรอง   ผู้อนุมัติใช้ 
 (น.ส.เสาวนีย์ อารมย์สุข) (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/น.ส.สิตา พิลาธิฐ เอกะจัมปะกะ) (น.ส.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ข้อกำหนดเพิ่มเติมการตรวจประเมินจากเอกสาร (Document Review) และ
ตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment) กรณีเกิดสถานการณ์พิเศษ
วันที่ออกเอกสาร 29 มิ.ย. 2564
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

N 07 15 031
แก้ไขครั้งที่ 01
หน้า 9 ของ 9 หน้า

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	<ul style="list-style-type: none">- เพิ่มรายละเอียดข้อ 6.9.7 ผู้ตรวจประเมินจะแจ้งสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินในการประชุมปิดโดยจัดทำเป็นสรุปรายงานสิ่งที่ตรวจพบ (WS 07 15 001/05.1 หรือ F 07 15 065 หรือ WS 07 15 001/09.1) จากนั้นแชร์ไฟล์ให้ผู้รับการตรวจประเมินทราบไปพร้อมกัน และเปิดโอกาสให้ผู้เกี่ยวข้องของหน่วยงานตอบปัญหา ข้อซักถาม- เพิ่มรายละเอียดข้อ 6.9.8 เมื่อทั้งสองฝ่ายเห็นพ้องกันตามรายงานที่เสนอแล้ว ให้ลงนามชื่อหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินและผู้รับมอบอำนาจของห้องปฏิบัติการในรายงานการตรวจประเมิน พร้อมบันทึกเสียงและภาพ เพื่อเป็นหลักฐานการยอมรับ- เพิ่มบันทึกข้อมูลและแบบบันทึกการปฏิบัติงานข้อ 7.5-7.7		

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รหัส 07 00
2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 รหัส 07 03
3. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 รหัส 07 04
4. Quality Manager of Laboratory Accreditation รหัส QM 07
5. นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(น.ส.เสาวนีย์ อารมย์สุข)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/น.ส.สิต พิไลฐ เอกะจัมปะกะ)

(น.ส.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)