

คำรับรองในการรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

เขียนที่
วันที่ เดือน พ.ศ.
ข้าพเจ้า นาย นาง นางสาว นามสกุล
ตำแหน่ง ผู้บริหาร ผู้รับมอบอำนาจ
ในนามของหน่วยงาน
ตั้งอยู่ที่ หมู่ที่ ตรอก/ซอย ถนน
ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์ โทรสาร ประกอบกิจการ

ขอรับรองว่า

- ได้บริหารจัดการระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐาน
 ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 22870 ISO 15190 ISO/IEC 17034
และข้อกำหนด/เงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรองและยินยอมให้ตรวจประเมินบริหารจัดการคุณภาพได้โดยไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้า
- ในกรณีที่เลือกแสดงตราสัญลักษณ์รับรอง จะแสดงตราสัญลักษณ์รับรองและ/หรือข้อความแสดงการรับรองในใบรายงานผล โดยแสดงเฉพาะรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองเท่านั้น
- ไม่นำรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองไปใช้โดยทำให้เกิดเสียหายหรือให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรอง
- เมื่อถูกระงับชั่วคราวหรือถูกเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการแสดงเครื่องหมายรับรอง ยุติการกล่าวอ้าง ยุติการแสดงโดยวิธีการใดที่ทำให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง
- ไม่กระทำการใดๆ ที่อาจทำให้เกิดการเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบจากห้องปฏิบัติการนั้น เป็นผลิตภัณฑ์ให้การรับรองคุณภาพโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงตามที่ระบุไว้ในเอกสารประกอบคำขอรับรองต้องแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบภายใน 15 วัน
- ได้นำส่งสำเนาฉบับปัจจุบัน ทุกรายการที่เกี่ยวข้อง ตามรายละเอียดเอกสารที่ต้องส่งเพิ่มเติมในหน้า 2
 - รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)
 - รายงานผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (Management Reviews)
 - ผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (PT) หรือผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) หรือการประเมินความสามารถในการทดสอบ (self-assessment) โดยต้องทำครบทุกรายการที่ขอการรับรอง หรือครอบคลุมวิธีที่ขอการรับรอง (ในกรณีขอรับรอง ISO/IEC17025)
 - ผลการตรวจติดตามแผนงานด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (Safety program audits and inspection) ในกรณีที่ขอรับรอง ISO15190
 - สรุปรายงานการบริหารความเสี่ยง
 - การนำเครื่องหมายการรับรองไปใช้ในใบรายงานผล และที่อื่นๆ

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
(.....)

ผู้แก้ไข *ปณต วิรุฬห์บุณญภัทร*
(นางสาวปณตดา วิรุฬห์บุณญภัทร)

ผู้รับรอง *สุรศักดิ์ หมั่นพล / นิตา*
(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวนิตา ไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ *ทิพย์ ธนวงษ์*
(นางสาวทิพย์วิวีร์ สร้อยสังวาลย์)

รายละเอียดเอกสารที่ต้องส่ง	(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่สมป.)	
	มี	ไม่มี
1. รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.1 แผนการตรวจติดตาม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2 คุณสมบัติผู้ตรวจติดตาม (Auditor)		
1.2.1 บันทึกการฝึกอบรม : ข้อกำหนดของมาตรฐานที่ขอการรับรองและการเป็นผู้ตรวจประเมินที่สอดคล้องตาม ISO 19011 Guidelines for Auditing Management Systems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.2.2 ต้องไม่ตรวจติดตามในงานของตนเอง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.3 สรุปลักษณ์ที่ตรวจพบ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.4 การแก้ไขข้อบกพร่องและป้องกันการเกิดซ้ำ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. รายงานผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ		
2.1 แผนการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2 รายชื่อผู้เข้าร่วมประชุม	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3 เรื่องที่ทบทวน		
2.3.1 ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.2 สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับมาตรฐาน (Nonconformities)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.3 ข้อร้องเรียน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.4 ผล Proficiency test/ Interlaboratory comparison/ Self-assessment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3.5 และเรื่องอื่นๆ ตามข้อ 4.15.2 ตามมาตรฐาน ISO 15189 หรือ ข้อ 8.9.2 ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. ผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ (PT) หรือผลการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) หรือการประเมินความสามารถในการทดสอบ (self-assessment)		
3.1 สรุปลักษณ์จากหน่วยงานผู้จัดทำ PT หรือ Interlaboratory comparison หากเป็นผลเบื้องต้นต้องระบุค่าเป้าหมาย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2 ผู้รับผิดชอบลงนามรับรองผล หากผลออกนอกค่าเป้าหมายต้องมีบันทึกการหาสาเหตุแก้ไขและป้องกัน	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. ผลการตรวจติดตามแผนงานด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ สำหรับ ISO15190 (สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. สรุปรายงานการบริหารความเสี่ยง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. การนำเครื่องหมายการรับรองไปใช้ในใบรายงานผล และที่อื่นๆ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

เอกสารถูกต้องครบถ้วน ลงนาม..... () เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ	สรุป <input type="checkbox"/> ห้องปฏิบัติการยังคงรักษาระบบคุณภาพ <input type="checkbox"/> เห็นควรให้ตรวจประเมินจริง ลงนาม..... () หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ
ความเห็นผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....	ลงนาม..... () ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ผู้แก้ไข *ปวงศา วิจิตรนิพนธ์* ผู้รับรอง *ส.ร. / ส.ค. ✓* ผู้อนุมัติใช้ *ทิพย์ ชูสงวน*
(นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญฤทธิ์) (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) (นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)