

แบบบันทึกการตรวจประเมิน (checklist) การดำเนินการตามข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการ
มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
และมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
สำหรับห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน

ชื่อห้องปฏิบัติการ.....รหัส.....

ชื่อผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการ.....ตำแหน่ง.....หมายเลขโทรศัพท์.....

เพื่อ ขอการรับรองใหม่ ต่ออายุการรับรอง ต่ออายุและขยายขอบข่ายการรับรอง

การรับรองตามมาตรฐาน สารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.1	องค์กรและการบริหาร							
5.1.1	ห้องปฏิบัติการมีการจัดทำ โครงสร้างการบริหาร จัดการองค์กร จัดทำ นโยบายคุณภาพ วิสัยทัศน์ วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัด	1.มีแผนภูมิโครงสร้างองค์กรที่แสดง ถึงสายการบังคับบัญชาและระบบ บริหารคุณภาพ ระบุในเอกสารคู่มือ คุณภาพ 2.ผู้บริหารหน่วยงาน ต้องกำหนด						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	คุณภาพ และพันธกิจขององค์กร ผู้บริหารให้การสนับสนุนทรัพยากรให้เพียงพอต่อการให้บริการ	นโยบายคุณภาพ และตัวชี้วัดคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพในคู่มือคุณภาพ						
5.1.2	ผู้บริหารและบุคลากรที่เกี่ยวข้องต้องสามารถปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด และมีการรักษาความลับของผู้รับบริการอย่างเหมาะสม	มีหลักฐานแสดงให้เห็นว่าผู้บริหารและบุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกคนปฏิบัติตามนโยบายเรื่องการรักษาความลับของผู้รับบริการและการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน						
5.1.3	กำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล และการปล่อยผลิตภัณฑ์	1.มีหลักฐานระบุในคู่มือคุณภาพ แสดงหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การบริหารจัดการตัวอย่าง การสุ่มและการเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผลและการปล่อยผลิตภัณฑ์ ออกจำหน่าย เช่น ผู้บริหารผู้จัดการ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	ออกจำหน่าย (ข้อกำหนดเรื่อง การปล่อยผลิตภัณฑ์ ออกจำหน่าย ยกเว้นสำหรับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา)	คุณภาพ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ผู้ปฏิบัติการทดสอบ เป็นต้น 2.มีหลักฐานคำสั่งแต่งตั้งผู้รับผิดชอบสูงสุดของห้องปฏิบัติการและผู้จัดการคุณภาพ (QM) และ/หรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการและบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติการทดสอบ 3.มีหลักฐานแสดงการสื่อสารชี้แจงบุคลากรในองค์กรให้รับทราบ เข้าใจ และปฏิบัติตามหน้าที่ความรับผิดชอบ						
5.1.4	มีการควบคุมงานโดยบุคคลที่รู้วิธี ดำเนินการ มีคุณสมบัติ ความรู้และประสบการณ์เหมาะสมและมีบุคลากรเพียงพอต่อจำนวนตัวอย่างทดสอบที่สามารถดำเนินการได้	1.มีหลักฐานแสดงคุณสมบัติ ความรู้ และประสบการณ์ และการอบรมที่เหมาะสมกับระบบที่ขอการรับรองของผู้ควบคุมงาน 2.มีหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติการควบคุมงานที่เพียงพอต่อผู้ทำการทดสอบใหม่ เช่น การจัดอบรมภายใน (internal training) วิธีการ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		ฝึกงาน (on the job training) และ การติดตามประเมินผล เป็นต้น 3.มีหลักฐานการประเมินผลการ ฝึกงาน การปฏิบัติงานของบุคลากรที่ เกี่ยวข้องโดยผู้ควบคุมงานหรือผู้ที่มี ความรู้และประสบการณ์เหมาะสม						
5.1.5	กรณี ที่ ผู้รับ ผิดชอบ ไม่ สามารถปฏิบัติงานได้ ต้องมี การมอบหมายผู้ปฏิบัติงาน แทน หากไม่มีผู้ปฏิบัติงาน แทน ต้องมี การกำหนด แนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม	1.มีหลักฐานแสดงการมอบหมาย ผู้ปฏิบัติงานแทนในกรณีผู้ทำหน้าที่ เกี่ยวข้องกับการทดสอบไม่สามารถ ปฏิบัติงานได้ 2.มีแนวทางปฏิบัติในกรณี ที่ไม่มี ผู้ปฏิบัติงานแทน โดยระบุเป็นเอกสาร เพื่อใช้ปฏิบัติได้ชัดเจนในคู่มือคุณภาพ หรืออ้างอิงคำสั่งประกาศแต่งตั้งผู้ทำ หน้าที่แทนตำแหน่งต่าง ๆ หรือแบบ มอบหมายงาน						
5.2	บุคลากร							

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.2.1	บุคลากรของห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับการฝึกอบรมและ พัฒนาอย่างต่อเนื่องในงานที่ รับผิดชอบ	1.มีหลักฐานแสดงว่าบุคลากรของ ห้อง ปฏิบัติการ ผ่านหลักสูตรการ อบรมที่เกี่ยวข้องกับงานที่ได้รับ มอบหมาย 2.บุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมใหม่ ต้องมีการควบคุมอย่างใกล้ชิดโดย ผู้ ควบคุม งาน หรือ หัวหน้า ห้องปฏิบัติการ โดยมีหลักฐานการ ประเมินผลการฝึกอบรม						
5.2.2	ต้องมีการประเมิน ความสามารถในการ ปฏิบัติงานและความรู้ด้าน วิชาการของบุคลากรหลัง ได้รับการฝึกอบรมและมีการ ประเมินซ้ำเป็นระยะ	มีหลักฐานการประเมินความสามารถ ในการปฏิบัติงานและความรู้ด้าน วิชาการของบุคลากร โดยมีการ ประเมินซ้ำเป็นระยะเพื่อให้มั่นใจถึง ความสามารถในการปฏิบัติงาน						
5.2.3	มีการบันทึกข้อมูลการ ฝึกอบรมของบุคลากรที่ เกี่ยวข้องและมีการจัดเก็บ	1.มีหลักฐานประวัติบุคลากรที่แสดง รายละเอียดคุณวุฒิ ความชำนาญ ประสบการณ์ การมอบหมายหน้าที่						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	ข้อมูลดังกล่าวอย่าง เหมาะสมและสามารถ ตรวจสอบได้	และรายละเอียดหลักสูตรการฝึก อบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง (เช่น อบรมเรื่องชุดทดสอบและเครื่องมือ หลักที่สำคัญ) ทั้งนี้หลักฐานดังกล่าว ต้องได้รับการทำให้เป็นปัจจุบันอยู่ เสมอ 2.มีการจัดเก็บหรือรวบรวมบันทึก ดังกล่าวไว้อย่างเหมาะสม สามารถ ตรวจสอบได้						
5.2.4	ต้องมีการจัดทำบันทึก มอบหมายจาก ผู้ควบคุมงานก่อน ปฏิบัติงาน	มีหลักฐานแสดงการมอบหมายงาน ให้บุคลากรสามารถทำหน้าที่เป็น ผู้ทดสอบได้						
5.3	การบริหารจัดการเอกสาร บันทึกและข้อมูลสารสนเทศ							
5.3.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีการ จัดทำเอกสารคุณภาพ มี การบริหารจัดการ	1.มีหลักฐานแสดงขั้นตอนบริหาร จัดการและระบบบริหารจัดการ เอกสารคุณภาพ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	วิธีดำเนินการควบคุมเอกสารคุณภาพอย่างเป็นระบบและเหมาะสม เอกสารคุณภาพจะต้องมีการจัดทำ ทบทวน อนุมัติ ใช้โดยผู้มีอำนาจก่อนนำไปใช้และมีการสื่อสารให้ผู้เกี่ยวข้องทราบ ทำความเข้าใจและนำไปปฏิบัติ เอกสารที่จัดทำแล้วต้องมีการทบทวนปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอย่างน้อยทุก 12 เดือน และมีการจัดเก็บรักษาไม่ให้สูญหายหรือไม่ให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขโดยผู้ที่ไม่ใช่อำนาจ โดยจัดเก็บเอกสารเป็นระยะเวลาไม่	2.มีการจัดทำเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง เช่น คู่มือคุณภาพ มาตรฐานการปฏิบัติงาน แบบฟอร์ม บัญชีรายชื่อ เป็นต้น 3.มีการทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบัน อย่างน้อยทุก 12 เดือน 4.มีการสื่อสารให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องรับทราบในเอกสารที่จัดทำขึ้นและทำความเข้าใจ มีไว้พร้อมใช้งาน ณ จุดปฏิบัติงาน (ดูรายละเอียดเพิ่มเติมใน “แนวทางการจัดทำเอกสารคุณภาพ”)						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	น้อยกว่า 3 ปี							
5.3.2	การบันทึกเอกสารหรือแบบฟอร์มต่าง ๆ ต้องได้รับการออกแบบให้ครอบคลุมรายละเอียดที่จำเป็น ได้แก่ การบ่งชี้ตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ การรายงานผล เป็นต้น โดยให้ระบุชื่อผู้ปฏิบัติงาน วันที่และรายละเอียดของข้อมูลที่บันทึกให้เพียงพอในทุกขั้นตอน รวมทั้งมีการบันทึกผล การทดสอบ เพื่อให้สามารถทวนสอบได้	มีหลักฐานการบันทึกข้อมูลแสดงความเชื่อมโยงของแบบฟอร์มตั้งแต่การบ่งชี้ตัวอย่าง การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ และการรายงานผล ให้สามารถทวนสอบได้						
5.3.3	การบันทึกข้อมูลต้องบันทึกทันที หากมีการแก้ไขข้อมูล	1. การบันทึกข้อมูลต้องบันทึกทันที โดยบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	ต้องสามารถทวนสอบ กลับไปยังข้อมูลเดิมได้ การ เก็บรักษาบันทึกที่เกี่ยวข้อง กับการทดสอบ ต้อง ไม่น้อยกว่า 3 ปี	ด้วยหมึกเท่านั้น กรณีแก้ไขให้ขีด ฆ่าข้อความพร้อมลงนามกำกับ ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด ดินสอ หรือ วิธีอื่นใดที่จะทำให้ไม่สามารถทวน สอบกลับไปยังข้อมูลเดิมได้ 2. มีการเก็บรักษาข้อมูลไว้ให้ สามารถตรวจสอบได้ตาม ระยะเวลาที่ข้อกำหนดระบุ (3 ปี)						
5.3.4	ข้อมูลสารสนเทศมีระเบียบ ปฏิบัติที่เหมาะสม มีแนวทาง ปฏิบัติในการจัดเก็บ การเข้าถึง การแก้ไขข้อมูล การป้องกันการเข้าถึงโดย ผู้ไม่มีอำนาจ การถ่ายโอน ข้อมูล ต้องได้รับการ ตรวจสอบอย่างเหมาะสม การกำหนดผู้รับผิดชอบ	1. มีวิธีปฏิบัติงานที่แสดงให้เห็นว่า ระบบสารสนเทศของ ห้องปฏิบัติการมีการป้องกันการ เข้าถึงและป้องกันการแก้ไขโดยผู้ ที่ไม่มีอำนาจ และมีการ ดำเนินงานตามที่ได้ระบุไว้ 2. มีการบันทึกข้อมูลไว้ที่สามารถ ตรวจสอบได้ตามระยะเวลาที่ ข้อกำหนดระบุ						

แบบบันทึกการตรวจประเมิน (Check list) ดำเนินการตามข้อกำหนดฯ

วันที่ออกเอกสาร 27 มีนาคม 2566

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

F 07 15 047

แก้ไขครั้งที่ 04

หน้า 10 จาก 32 หน้า

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	ระยะเวลาสำรองข้อมูลและ การทำลาย โดยต้องเก็บใน ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 3 ปี (ถ้ามี)							
5.4	การใช้บริการภายนอกและการจัดซื้อ							
5.4.1	การจ้างเหมาช่วง							
5.4.1.1	การจ้างเหมาช่วงสำหรับการ ทดสอบสารพิษตกค้างและ/ หรือสารปนเปื้อนในอาหาร ต้องมีเกณฑ์การคัดเลือก ห้องปฏิบัติการที่รับจ้างเหมา ช่วง ทั้งวิธีทดสอบและ ขอข่ายการรับรอง ทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการที่จ้างเหมา ช่วงจะต้องเป็นผู้รับผิดชอบ ในผลการทดสอบที่รายงาน	แสดงหลักฐานที่ใช้ในการคัดเลือก ห้องปฏิบัติการรับจ้างเหมาช่วง ได้แก่ หลักฐานที่แสดงว่าห้องปฏิบัติการ รับจ้างเหมาช่วงได้รับการรับรอง จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ใบรับรอง) โดยมีรายละเอียด ของขอข่ายการทดสอบ และผล การทดสอบความชำนาญ						

แบบบันทึกการตรวจประเมิน (Check list) ดำเนินการตามข้อกำหนดฯ

วันที่ออกเอกสาร 27 มีนาคม 2566

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

F 07 15 047

แก้ไขครั้งที่ 04

หน้า 11 จาก 32 หน้า

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.4.1.2	การจ้างเหมาช่วงต้องมีการกำหนดเกณฑ์การประเมินและ การ เฝ้า ระวัง ประสิทธิภาพของผู้ให้บริการจากภายนอกและต้องมีการบันทึกรายงานผล และ เก็บรักษารายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการจ้างเหมาช่วง เพื่อให้สามารถทวนสอบได้	1. มีเกณฑ์และหลักฐานการประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการที่ได้จ้างเหมาช่วงการทดสอบโดยต้องมีหลักฐานอ้างอิงถึงแบบประเมินความสามารถ 2. มีทะเบียนที่มีรายละเอียดของผู้ที่รับจ้างเหมาช่วงทั้งหมดและมีการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน						
5.4.2	การจัดซื้อวัสดุและบริการจากภายนอก							
5.4.2.1	ห้องปฏิบัติการต้องจัดซื้อและใช้บริการภายนอกที่มีคุณภาพเพียงพอ มีการ	มีเกณฑ์การประเมินผลการจัดซื้อและใช้บริการภายนอก โดยมีรายละเอียด วิธีการจัดซื้อ การตรวจ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	กำหนดเกณฑ์การประเมิน การคัดเลือก และการเฝ้า ระวังคุณภาพของสิ่งที่ จัดซื้อ	รับ การเก็บรักษาวัสดุวิทยาศาสตร์ และวัสดุสิ้นเปลือง						
5.4.2.2	ต้องมีการบันทึกและเก็บ รายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุ อุปกรณ์และสารเคมีที่จัดซื้อ/ จัดหา เพื่อให้สามารถทวน สอบได้	1.มีทะเบียนผู้ขายและบันทึกเพื่อ เก็บรายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุ อุปกรณ์ที่จัดซื้อ/จัดหา 2.มีหลักฐานการประเมินผลการ จัดซื้อ/จัดหาและใช้บริการ ภายนอก						
5.5	การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร							
5.5.1	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit)							
5.5.1.1	มีแผนการตรวจติดตาม คุณภาพภายใน และ ดำเนินการตรวจติดตาม คุณภาพภายใน ตาม	1.ห้องปฏิบัติการจัดทำแผนการ ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ประจำปี โดยกำหนดให้มีการ ตรวจติดตามคุณภาพภายใน						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	ข้อกำหนดของมาตรฐานที่ ขอการรับรอง อย่างน้อยทุก 12 เดือน	ทุก 12 เดือน 2. หัวข้อและรายละเอียดการตรวจ ติดตาม คุณ ภาพ ภายใน ต้อง ครอบคลุม ข้อกำหนด ตาม ขอบข่ายที่ขอการรับรอง						
5.5.1.2	ผู้ตรวจติดตามภายในต้องผ่าน การอบรม/มีความรู้ใน ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ที่ขอการรับรองมีหลักฐาน บันทึกการอบรม	1. มีหลักฐานการกำหนดคุณสมบัติ ของผู้ที่จะทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจ ติดตามคุณภาพภายใน 2. มีคำสั่งแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตาม คุณภาพภายใน 3. มีหลักฐานบันทึกการอบรม ข้อกำหนดของผู้ทำหน้าที่เป็น ผู้ตรวจติดตามภายใน						
5.5.1.3	กรณีผลการตรวจติดตาม ภายในพบข้อบกพร่องและ/ หรือข้อสังเกต เช่น พบว่า มีการดำเนินการที่ไม่เป็นไป	1. มีบันทึกรายการตรวจติดตาม คุณภาพ ภายใน (internal auditor checklist) รายงาน สรุปผลการตรวจติดตามคุณภาพ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	ตามวิธีที่ระบุหรือไม่เป็นไปตาม ข้อตกลงกับผู้รับบริการ ห้องปฏิบัติการต้องมีการ วิเคราะห์สาเหตุ การ ดำเนินการเพื่อแก้ไขและ ป้องกันการเกิดซ้ำให้แล้ว เสร็จตามระยะเวลา ที่กำหนดและจัดทำรายงาน การตรวจติดตามคุณภาพ ภายในไว้เป็นหลักฐาน	ภายใน (internal auditor report) และหลักฐานการปฏิบัติการแก้ไข/ การป้องกันการเกิดซ้ำ (corrective action/ preventive action fom) 2. มีหลักฐานการว่าได้ดำเนินการ แก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด พร้อมทั้งระบุผู้รับผิดชอบ ดำเนินการ						
5.5.2	การทบทวนบริหาร (management review, MR)							
	มีแผนการทบทวนบริหารและ ดำเนินการประชุมการทบทวน บริหาร อย่างน้อยทุก 12 เดือน โดยผู้บริหารหรือผู้รับ มอบหมายที่มีอำนาจตัดสินใจ และบุคลากรหลักที่	1. มีแผนการทบทวนบริหารและ หัวข้อการประชุมเพื่อดำเนินการ ประชุมการทบทวนบริหารอย่าง น้อยทุก 12 เดือน 2. มีรายงานการประชุมทบทวน บริหารประจำปี มีการสรุป						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	<p>เกี่ยวข้องต้องเข้าร่วมการประชุมและจัดทำรายงานการประชุมและการทบทวนบริหารไว้เป็นหลักฐาน โดยหัวข้อการประชุมต้องประกอบด้วยหัวข้อไม่น้อยกว่าหัวข้อดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) รายงานปริมาณงานที่ผ่านมาและการเปลี่ยนแปลง 2) ผลการทบทวนบริหารของปีที่ผ่านมา 3) ผลการตรวจติดตามภายในและจากหน่วยงานภายนอก 4) ผลการทดสอบความชำนาญ 5) ปัญหา อุปสรรคของการดำเนินงานที่ผ่านมา 	<p>รายงานครบถ้วนตามหัวข้อที่กำหนด</p> <p>3. ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดเก็บรายงานการประชุมทบทวนรวมทั้งมีหลักฐานที่แสดงว่าเรื่องหรือกิจกรรมต่าง ๆ ที่พบจากการทบทวนมีการดำเนินการและแจ้งผู้ปฏิบัติได้ทราบตามเวลาที่กำหนด</p>						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	6) โอกาสในการพัฒนา อาจนำมาจาก ข้อเสนอแนะหรือข้อ ร้องเรียนจากผู้รับบริการ เพื่อให้เกิดการพัฒนา อย่างต่อเนื่อง							
5.6	สถานที่และภาวะแวดล้อม							
5.6.1	ห้องปฏิบัติการมีพื้นที่ ปฏิบัติงานเหมาะสมต่อการ ดำเนินงาน ได้แก่ การสุข ตัวอย่าง การเตรียม ตัวอย่าง การทดสอบ และ การรายงานผล การออกแบบ ให้มีความสะดวก ปลอดภัย ต่อผู้ปฏิบัติงานและต้อง คำนึงถึงการป้องกันการ ปนเปื้อน รวมถึงการจัดวาง	1. มีการจัดแยกพื้นที่ห้องปฏิบัติการ ทดสอบ ออกจากส่วนการทำงาน อื่น ๆ มีพื้นที่ปฏิบัติงานขนาด เหมาะสมและมีการควบคุมการ เข้าถึงพื้นที่ปฏิบัติงาน 2. มีผัง (layout) แสดงพื้นที่ ปฏิบัติงานและความสัมพันธ์กับ พื้นที่ใกล้เคียงและมีแผนภูมิ (flow chart) แสดงกระบวนการ ทำงานที่เกี่ยวข้อง						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	เครื่องมือที่มีผลกระทบต่อกันแยกออกจากกัน	3. มีการจัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ และการปฏิบัติงานที่มีผลกระทบต่อการทดสอบ แยกออกจากกัน						
5.6.2	มีวิธีการในการดูแลภาวะแวดล้อมอื่น ๆ เช่น แสงสว่าง อุณหภูมิ ความชื้น การระบายอากาศ แรงสั่นสะเทือน แรงลม และความสะอาดเรียบร้อยของห้องปฏิบัติการให้เหมาะสมกับการทดสอบที่ดำเนินการและเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง	1. มีสิ่งอำนวยความสะดวก เช่น ระบบไฟฟ้า แสงสว่าง พื้นที่ทำงาน การระบายอากาศที่เหมาะสม 2. มีการดูแลภาวะแวดล้อมให้เหมาะสมกับการทดสอบที่ดำเนินการ และเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งมีความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน 3. มีการบันทึกอุณหภูมิของเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อการทดสอบ						
5.6.3	มีวิธีการดำเนินการเพื่อกำจัดของเสียอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ) ไม่ให้เกิดมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม	1. มีแนวทางปฏิบัติในการกำจัดของเสียอันตรายและสารเคมี 2. มีหลักฐานแสดงถึงการปฏิบัติตามแนวทางที่ห้องปฏิบัติการได้						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		กำหนดไว้						
5.7	เครื่องมือวิทยาศาสตร์ ชุดทดสอบและสารเคมี							
5.7.1	ห้องปฏิบัติการต้องมีอุปกรณ์และเครื่องมือหลักที่สำคัญ อย่างเพียงพอ และมีการตรวจสอบดูแลการทำงานของอุปกรณ์และเครื่องมือดังกล่าวให้สะอาดและพร้อมใช้งานอยู่เสมอ เครื่องมือที่มีความซับซ้อนในการใช้งาน เช่น เครื่องชั่งและอ่างน้ำควบคุมอุณหภูมิ ต้องมีวิธีการปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร	1. ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารคุณภาพระบุนิธีการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อทดสอบ ซึ่งผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงเอกสารวิธีการใช้งานและการบำรุงรักษาได้ตามความต้องการ 2. มีอุปกรณ์เครื่องมือที่มีคุณภาพเหมาะสม และปริมาณที่เพียงพอ 3. มีหลักฐานบันทึกการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมือ เช่น บันทึกอุณหภูมิตู้เย็น 4. มีการติดป้ายแสดงสถานะของเครื่องมือ กรณีไม่พร้อมใช้งาน เช่น “ชำรุด” หรือ “รอซ่อม”						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		เป็นต้น						
5.7.2	มีกรบันทึกการใช้งานเครื่องมือ หลักที่สำคัญและอุปกรณ์ที่ จำเป็นต่อการทดสอบที่ ดำเนินการ	1. มีหลักฐานแสดงการบันทึกการใช้ งานเครื่องมือหลักที่สำคัญ โดยมี การบันทึกเป็นประจำและ สอดคล้องกับการใช้งานจริง 2. มีหลักฐานแสดงประวัติและ รายละเอียดของเครื่องมือหลัก ที่สำคัญในห้องปฏิบัติการ (วันที่ ติดตั้ง วันที่สอบเทียบ และ กำหนดสอบเทียบครั้งต่อไป)						
5.7.3	มีแผนการสอบเทียบ เครื่องมือหลักที่สำคัญ ซึ่ง แผนการสอบเทียบดังกล่าว ต้องได้รับการทบทวนและ ปรับปรุง อย่างน้อยทุก 12 เดือน	มีแผนการสอบเทียบเครื่องมือหลัก ที่สำคัญ และมีการทบทวนแผน ดังกล่าวอย่างน้อยทุก 12 เดือน						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.7.4	มีการสอบเทียบเครื่องมือหลักที่สำคัญซึ่งมีผลกระทบต่อ การตรวจวิเคราะห์ตามเกณฑ์การใช้งานอย่างเหมาะสม	1.มีการสอบเทียบเครื่องมือหลักที่สำคัญตามแผนที่กำหนดไว้ 2.มีผลการสอบเทียบเครื่องมือหลักที่สำคัญตามเกณฑ์ที่กำหนด 3.มีการสรุปประเมินผลการสอบเทียบเครื่องมือ 4.มีแนวทางปฏิบัติการแก้ไข ในกรณีที่สอบเทียบไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด						
5.7.5	ต้องมีการติดป้ายแสดงสถานะของเครื่องมือที่จำเป็น เพื่อให้สามารถ ทวนสอบได้ถึงวันเดือนปีที่ สอบเทียบครั้งล่าสุดและวัน เดือนปีที่ครบกำหนด การ	มีการติดป้ายแสดงสถานะ การสอบเทียบที่เครื่องมืออุปกรณ์ ซึ่งอย่างน้อยต้องระบุวันเดือนปีที่สอบเทียบล่าสุด และวันเดือนปีที่ครบกำหนด สอบเทียบครั้งต่อไป						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	สอบเทียบครั้งต่อไป							
5.7.6	ชุดทดสอบและสารเคมีที่ใช้ ต้องมีการเก็บรักษาอย่าง เหมาะสมตามที่ผู้ผลิต แนะนำและไม่หมดอายุ	มีการเก็บรักษาสารเคมีต่าง ๆ เป็นไปตามที่ผู้ผลิตแนะนำและมีการ ระบุวันที่ได้รับ วันที่เปิดขวดและวัน หมดอายุ						
5.8	กระบวนการทดสอบ							
5.8.1	การบริหารจัดการตัวอย่าง ต้องมีการบ่งชี้ตัวอย่าง พร้อมบันทึกรายละเอียด เพื่อให้สามารถทวนสอบได้ รวมทั้งมีวิธีดำเนินการสุ่ม ตัวอย่าง การเตรียม ตัวอย่างและรักษาสภาพ ของตัวอย่างให้เหมาะสม ในทุกขั้นตอนตามคำแนะนำ ที่ชุดทดสอบได้ระบุไว้	1. มีการบันทึกรายละเอียดของ ตัวอย่างที่สามารถสอบกลับได้ใน ทุกขั้นตอน 2. กรณีที่ห้องปฏิบัติการต้องจัดการ ตัวอย่างที่มีการเบี่ยงเบนไปจากวิธี ที่กำหนดต้องมีบันทึกแจ้งการ เบี่ยงเบน โดยระบุเหตุผลและ ได้รับความยินยอมตามหลัก วิชาการจากหัวหน้าห้อง ปฏิบัติการ ก่อนดำเนินการ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.8.2	<p>การเลือกชุดทดสอบ มีวิธี เลือกดังนี้</p> <p>5.8.2.1 ชุดทดสอบ (test kit) กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ กระทรวง สาธารณสุข</p> <p>5.8.2.2 ชุดทดสอบอื่นที่มี ข้อมูลแสดงคุณสมบัติเทียบ ได้กับชุดทดสอบในข้อ 5.8.2.1 หรือดีกว่า โดยต้อง มีข้อมูลแสดงว่าการเลือก ชุดทดสอบเป็นไปอย่าง เหมาะสม เช่น พิจารณา จากค่าความไว (sensitivity) และ ความจำเพาะ (specificity) ที่แสดงว่า สามารถตรวจชนิด/ปริมาณ ของสารพิษตกค้าง/</p>	<p>1. หลักฐานแสดงข้อมูลความไว (sensitivity) และความจำเพาะ (specificity) ของชุดทดสอบ (กรณี 5.8.2.2)</p> <p>2. มีหลักฐานแสดงข้อมูลการ ทดสอบ ความใช้ได้ของวิธี (method validation) และ/หรือ การทวนสอบวิธี (method verification)</p>						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	สารปนเปื้อนในอาหารได้ ชุดทดสอบทุกกรณีดังกล่าว หากห้องปฏิบัติการมีการ ดัดแปลงวิธีไปจากวิธี ที่ผู้ผลิตระบุไว้ ต้องมีข้อมูล แสดงการตรวจสอบความ ใช้ได้ ของวิธี (method validation)/การทวนสอบวิธี (method verification) และ บันทึกรายละเอียดของวิธีที่ ใช้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่าง ครบถ้วนชัดเจน							
5.8.3	การประกันคุณภาพผลการทดสอบ ต้องดำเนินการดังนี้							
5.8.3.1	การควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control, IQC) ห้องปฏิบัติการต้องมี ขั้นตอนการดำเนินงานเพื่อ	ห้องปฏิบัติการต้องมีการดำเนินงาน เพื่อให้ผลการตรวจวิเคราะห์มีความ ถูกต้อง และน่าเชื่อถือ เป็นไปตาม คุณสมบัติของชุดทดสอบแต่ละชนิด						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	<p>เผื่อระวังความใช้ได้ของผลการตรวจวิเคราะห์ให้มีความถูกต้อง น่าเชื่อถือ และเป็นไปตามคุณสมบัติของชุดทดสอบแต่ละชนิด ซึ่งสามารถดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบ โดยสามารถเลือกหัวข้อดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม เช่น</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การทดสอบสารเคมีหรือน้ำยา (reagent) ของชุดทดสอบก่อนการใช้งาน 2. การวิเคราะห์ด้วยน้ำยาเท่านั้น (method blank) 3. การวิเคราะห์ซ้ำ (duplicate sample) 4. การวิเคราะห์ตัวอย่างที่ 	<p>ซึ่งสามารถดำเนินการควบคุมคุณภาพการทดสอบ โดยสามารถเลือกหัวข้อดังต่อไปนี้ตามความเหมาะสม</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การประเมินคุณภาพของวัสดุวิทยาศาสตร์ เช่น การทดสอบสารเคมีหรือน้ำยา (reagent) ของชุดทดสอบก่อนการใช้งานว่าเกิดผลบวกปลอม (false positive) หรือผลลบปลอม (false negative) หรือไม่ 2. การวิเคราะห์ด้วยน้ำยาเท่านั้น (method blank) โดยทำการทดสอบ เช่น เติวกับการทดสอบตัวอย่างทุกประการแต่ไม่มีการใส่ตัวอย่าง มีเพียงน้ำยา (reagent) เท่านั้น 3. การวิเคราะห์ซ้ำ (duplicate sample) 						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	<p>เติม สารมาตรฐาน (spiked sample)</p> <p>5.การตรวจยืนยันโดยห้องปฏิบัติการ</p> <p>6.การใช้ตัวอย่างอ้างอิง (reference material or quality control material) และมีการบันทึกข้อมูลนี้ไว้ให้สามารถตรวจสอบได้</p>	<p>ทุกชุดของการวิเคราะห์หรืออย่างน้อยร้อยละ 5-10 ของตัวอย่าง ซึ่งผลของการทดสอบซ้ำต้องสอดคล้องกัน</p> <p>4. การวิเคราะห์ตัวอย่างที่เติมสารมาตรฐาน (spiked sample) โดยเติมสารมาตรฐานปริมาณที่แน่นอนลงไป เพื่อใช้ในการควบคุมการวิเคราะห์โดยต้องตรวจพบและให้สีเป็นไปตามหลักเกณฑ์ของชุดทดสอบนั้น ๆ</p> <p>5. การตรวจยืนยันโดยห้องปฏิบัติการที่ใช้วิธีการตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธีมาตรฐาน เพื่อเป็นการยืนยันผลการวิเคราะห์กรณีตัวอย่างพบสารเป้าหมาย (ส่งตรวจตามความเหมาะสม)</p> <p>6. การใช้ตัวอย่างอ้างอิง (reference</p>						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
		material or quality control material) คือตัวอย่างที่รู้ค่าความเข้มข้นของสารเป้าหมาย หรือตัวอย่างที่ตรวจพบสารเป้าหมาย เพื่อนำตัวอย่างนี้มาใช้ควบคุม คุณ ภาพ ผล การ วิเคราะห์ ในชุดการทดสอบ						
5.8.3.2	การทดสอบความชำนาญ (proficiency testing, PT) ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วม การทดสอบความชำนาญ อย่างน้อยทุก 12 เดือน หากผลการทดสอบความ ชำนาญอยู่นอกเกณฑ์ที่ กำหนดไว้ ต้องมีการ วิเคราะห์หาสาเหตุเพื่อ แก้ไขปัญหาและป้องกัน	1. มีหลักฐานใบรายงานผลที่แสดงว่า ห้องปฏิบัติการเข้าร่วมการ ทดสอบ ความ ชำนาญ ตาม ขอบข่ายที่ขอการรับรอง อย่างน้อยทุก 12 เดือน 2. กรณีผลการทดสอบความชำนาญ อยู่นอกเกณฑ์ที่กำหนด ต้องมีการ วิเคราะห์หาสาเหตุและดำเนินการ แก้ไขปัญหาดังกล่าว รวมทั้งมีการ กำหนดแนวทางป้องกันไม่ให้						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	การเกิดซ้ำ	ปัญหาดังกล่าวเกิดขึ้นซ้ำอีก						
5.8.4	การรายงานผลต้องมีวิธีการ รายงานผลการทดสอบใน ระบบเอกสารหรือระบบ สารสนเทศ โดยคำนึงถึง ความถูกต้อง ทันเวลา การ รักษาความลับข้อมูลและ กำหนดวิธีการเข้าถึง สืบค้น และเปลี่ยนแปลง	1. มีการบันทึกข้อมูลการรายงานผล การทดสอบที่ครบถ้วนและทวน สอบได้ทุกขั้นตอน โดยใช้ แบบฟอร์มบันทึกที่เหมาะสม มีรายละเอียดต่าง ๆ เพียงพอต่อ การทวนสอบความถูกต้อง ของรายงานผลโดยหัวหน้า ห้องปฏิบัติการ 2. ใบรายงานผลการทดสอบต้องมี การลงนามโดยผู้ทดสอบและมี การอนุมัติรายงานผลโดยผู้มี อำนาจในการออกรายงานและ ระบุวันที่ดำเนินการทุกครั้ง						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.9	การสุ่มตัวอย่าง							
5.9.1	การสุ่มตัวอย่าง ต้องมีการดำเนินการดังนี้							
5.9.1.1	กำหนดหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่น การผลิตต่อแหล่งที่มา ปริมาณที่สุ่มตัวอย่าง วิธีสุ่มตัวอย่าง วิธีการเตรียมตัวอย่าง โดยมีการอ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม เป็นต้น	มีหลักฐานเอกสารระบุเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างและมีการนำไปปฏิบัติจริง						
5.9.1.2	มีแผน และ ปฏิบัติ ตามแผนการสุ่มตัวอย่างที่ทำให้มั่นใจได้ว่าตัวอย่างที่สุ่มได้สามารถเป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ได้อย่าง	1.มีแผนและปฏิบัติตามแผนการสุ่มตัวอย่างที่ครอบคลุมชนิดตัวอย่างตามขอบข่ายที่ขอการรับรองเพื่อให้ได้ตัวอย่างที่สามารถเป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ได้อย่าง						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	เหมาะสม ทั้งนี้ ต้อง คำนึงถึงข้อมูลเดิม เช่น ผล การวิเคราะห์ที่ผ่านมา และ กำหนดความถี่ของการสุ่ม ตัวอย่างให้ครอบคลุมชนิด ของตัวอย่างตามขอบข่ายที่ ขอรับรอง กรณีไม่สามารถ ดำเนินการสุ่มตัวอย่างได้ ตามแผนที่กำหนด จะต้อง มีเหตุผลชี้แจงได้ทุกครั้ง โดยต้องบันทึกเป็นเอกสาร ให้สามารถตรวจสอบได้	เหมาะสม 2.กรณีที่ไม่สามารถดำเนินการสุ่มได้ ตามแผนที่กำหนดต้องมีบันทึก ชี้แจงเหตุผลต่อหัวหน้า ห้องปฏิบัติการ						
5.9.1.3	มีการบันทึกข้อมูลการสุ่ม ตัวอย่าง เช่น แผนการสุ่ม ตัวอย่าง วันและเวลา ที่สุ่มตัวอย่าง วิธีสุ่ม ตัวอย่าง บุคคลที่ทำหน้าที่	มีหลักฐานบันทึกการสุ่มตัวอย่าง เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่นการผลิตต่อ แหล่งที่มา ปริมาณที่สุ่ม วิธีการสุ่ม วิธีการเตรียมตัวอย่าง โดยระบุวันที่ เวลา ชื่อผู้สุ่มตัวอย่าง ที่สามารถ						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
	สุ่ม ตัวอย่าง และการ เบี่ยงเบนจากวิธีการสุ่ม ตัวอย่าง	ตรวจสอบข้อมูลย้อนกลับได้						
5.10	การปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย							
(ข้อกำหนดนี้ยกเว้นสำหรับการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา)								
5.10.1	มีการกำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการบ่งชี้ที่ชัดเจนใน การปล่อยผลิตภัณฑ์ ออกจำหน่าย	มีเกณฑ์และวิธีการปล่อยผลิตภัณฑ์						
5.10.2	ต้องไม่ปล่อยผลิตภัณฑ์ ก่อนทราบผลการทดสอบ ตามแผนการสุ่มตัวอย่าง	มีหลักฐานรายงานสารพิษตกค้างใน ผักสด ผลไม้สด และหรือสาร/ ปนเปื้อนในอาหารก่อนการปล่อย ผลิตภัณฑ์ตามแผนการสุ่มตัวอย่างให้ ทวนสอบข้อมูลได้						

ข้อกำหนด	รายละเอียดข้อกำหนด	การดำเนินการหรือหลักฐาน ที่แสดงถึงความสอดคล้องตาม ข้อกำหนด	การดำเนินการของห้องปฏิบัติการ				ความคิดเห็นของผู้ตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี	N/A	หลักฐาน	รหัส* (A/C/O)	สิ่งที่พบ/ข้อคิดเห็น
5.10.3	ในกรณีที่ต้องปล่อยผลิตภัณฑ์ออกจำหน่ายก่อนทราบผลการทดสอบ หากมีข้อมูลเดิมของชนิดผลิตภัณฑ์และแหล่งผลิตที่พบว่าอาจไม่ปลอดภัย ต้องมีการกำหนดมาตรการจัดการและวิธีปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์ เช่น การล้างเพื่อลดปริมาณสารพิษตกค้างหรือสารปนเปื้อน เป็นต้น และต้องมีการบันทึกข้อมูลเป็นเอกสารให้สามารถทวนสอบได้	1. มีมาตรการจัดการและวิธีปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์ที่ปล่อยก่อนทราบผลการทดสอบ 2. มีบันทึกการปล่อยผลิตภัณฑ์ ระบุรายละเอียดการจัดการและวิธีปฏิบัติกับผลิตภัณฑ์						

หมายเหตุ

- * N/A (not applicable) หมายถึง ห้องปฏิบัติการไม่มีการดำเนินการตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด
- * รหัส A (assessed and found to be satisfactory) หมายถึง ตรวจประเมินแล้วพบว่าเป็นไปตามข้อกำหนด
- * รหัส C (condition) หมายถึง ตรวจพบข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขพร้อมส่งหลักฐานประกอบแสดงผลการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 90 วัน สำหรับการขอการรับรองใหม่หรือการขอขยายขอบข่าย และภายใน 30 วันสำหรับการต่ออายุใบรับรองหรือการเพียรระวัง
- * รหัส O (observation) หมายถึง ตรวจพบข้อสังเกตที่ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการแก้ไขพร้อมส่งหลักฐานประกอบแสดงผลการแก้ไขให้แล้วเสร็จภายใน 90 วัน สำหรับการขอการรับรองใหม่หรือการขอขยายขอบข่าย และภายใน 30 วันสำหรับการต่ออายุใบรับรองหรือการเพียรระวัง โดยจะมีการตรวจประเมินนี้ ในการตรวจประเมินครั้งต่อไป หากพบประเด็นเดิมจะให้เป็นข้อบกพร่อง

สำหรับห้องปฏิบัติการ	สำหรับผู้ตรวจประเมิน
ลงชื่อ..... (.....) ตำแหน่ง..... วันที่.....	ลงชื่อ..... (.....) ผู้ตรวจประเมินด้านระบบ/ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ วันที่.....