

## ข้อมูลทั่วไปของระบบคุณภาพ

เอกสารประกอบคำขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

ทดสอบเบื้องต้นยาฆ่าแมลงตกค้างใน ผักสด/ผลไม้สด.....

ชื่อผู้บริหาร..... ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท <sup>1</sup>	เอกสารอ้างอิง	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่ประเมิน
<b>1. องค์กรและการบริหาร</b>			
1.1. มีผู้รับผิดชอบสูงสุดของห้องปฏิบัติการ และมีผู้จัดการคุณภาพ (QM) หรือ คณะกรรมการบริหารคุณภาพในการบริหารจัดการ รวมทั้งด้านบุคลากรและทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติการทดสอบ และสามารถดำเนินการติดต่อผู้บริหารระดับสูงสุดขององค์กรที่มีอำนาจตัดสินใจ	Y/N		
1.2 กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ กระบวนการตรวจวิเคราะห์ การสุ่มและเตรียมตัวอย่างทุกขั้นตอน รวมทั้งระบบการรายงานผล และจัดทำเป็นเอกสารไว้	Y/N		
1.3 เจ้าหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ต้องผ่านการฝึกอบรมจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ หรือผ่านการอบรมจากผู้ควบคุมงาน และต้องได้รับการประเมินมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ตามวิธีที่ระบุในคู่มือวิธีการวิเคราะห์	Y/N		
1.4 มีการควบคุมงาน โดยบุคคลที่รู้วิธีดำเนินการ และจัดสัดส่วนของเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานต่อจำนวนตัวอย่างวิเคราะห์ที่สามารถดำเนินการได้ โดยผู้ควบคุมงานเป็นผู้ที่มีคุณวุฒิ ความรู้และประสบการณ์เหมาะสม	Y/N		
1.5 มีการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทนในกรณีที่ผู้ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติงานได้โดยจัดทำไว้เป็นเอกสาร	Y/N		
1.6 ห้องปฏิบัติการ ต้องแสดงตำแหน่งของพื้นที่ใช้สอยในกระบวนการตรวจสอบ ตั้งแต่การสุ่มและเตรียมตัวอย่าง การตรวจวิเคราะห์ จนถึง การรายงานผล พร้อมแผนภูมิ	Y/N		

**\*\*หมายเหตุ**

1. วงกลมล้อมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง Y = มีหรือใช่ N = ไม่มีหรือไม่ใช่

2. ระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารคู่มือ หรือบันทึกของผู้รับรองที่ตรงกับรายการในช่องแรก

ผู้จัดทำ ประภษา วัฒนกุล  
(นางสาวประภษา วัฒนกุล)

ผู้รับรอง อวิภา ทวีศิลป์  
(นางสาวอวิภา ทวีศิลป์)

ผู้อนุมัติใช้ วิภา สร้อยสังวาลย์  
(นางสาววิภา สร้อยสังวาลย์)

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท <sup>1</sup>	เอกสารอ้างอิง	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่ประเมิน
1.7 มีผลการเข้าร่วมในกิจกรรมการควบคุมคุณภาพ โดยองค์กรภายนอกหรือการทดสอบความชำนาญ	Y/N		
<b>2. บุคลากร</b>			
2.1 ห้องปฏิบัติการ ต้องมีบุคลากรเพียงพอ มีคุณสมบัติที่เหมาะสม ได้รับการฝึกอบรมและมี ประสบการณ์เหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย	Y/N		
2.2 มีการบันทึกและจัดเก็บเอกสารรายละเอียด คุณสมบัติและการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับ รายการทดสอบที่ได้รับมอบหมาย	Y/N		
<b>3. ระบบเอกสาร</b>			
3.1 มีการจัดทำระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ เป็นเอกสารคุณภาพ โดยกำหนดโครงสร้างของ เอกสารคุณภาพให้เหมาะสม เช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>คู่มือคุณภาพที่ระบุโครงสร้างขององค์กร นโยบาย การบริหารคุณภาพและวิชาการ และอ้างอิง มาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ที่เกี่ยวข้อง</li> <li>มาตรฐานการปฏิบัติงานที่ใช้ในระบบบริหาร คุณภาพ เช่น การจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก รับเหมาช่วง เป็นต้น และมาตรฐานการปฏิบัติงาน ด้านวิชาการ เช่น มาตรฐานการปฏิบัติงาน วิธี ทดสอบต่างๆ การใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือที่ เกี่ยวข้องกับรายการทดสอบแต่ละเรื่อง และการ บริหารจัดการตัวอย่าง ฯลฯ</li> <li>แบบฟอร์มที่ใช้บันทึกในการปฏิบัติงานตาม มาตรฐานการปฏิบัติงาน</li> <li>เอกสารภายนอก เช่น คู่มือประจำเครื่องมือวิทยา ศาสตร์ เอกสารวิธีการทดสอบ เป็นต้น</li> </ul>	Y/N		
3.2 มีวิธีการดำเนินการควบคุมเอกสารในระบบ บริหารจัดการ เพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารด้านคุณภาพมี การทบทวนและอนุมัติโดยผู้ได้รับมอบอำนาจมีการ ทบทวนปรับปรุงเพื่อให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน จริง และมีวิธีดำเนินการและควบคุมกรณีที่มีการ เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอย่างเป็นระบบ รวมทั้งมี บัญชีรายชื่อที่แสดงถึงเอกสารคุณภาพฉบับล่าสุดซึ่ง เพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน	Y/N		

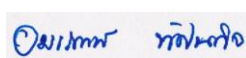
**\*\*หมายเหตุ**

1. วงกลมล้อมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง Y = มีหรือใช่ N = ไม่มีหรือไม่ใช่

2. ระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารคู่มือ หรือบันทึกของผู้รับรองที่ตรงกับรายการในช่องแรก

ผู้จัดทำ 

(นางสาวประภาภรณ์ สังข์ฤกษ์)

ผู้รับรอง 

(นางสาวอมรรัตน์ ทัศนกิจ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท <sup>1</sup>	เอกสารอ้างอิง	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่ประเมิน
3.3 ต้องจัดทำเอกสารวิธีดำเนินการตามข้อกำหนดต่อไปนี	Y/N		
3.3.1 การบริหารจัดการตัวอย่าง มีการบ่งชี้ตัวอย่างพร้อมบันทึกรายละเอียด เพื่อให้สามารถสอบกลับได้ และวิธีดำเนินการเพื่อรักษาสภาพของตัวอย่างให้เหมาะสมในทุกขั้นตอน	Y/N		
3.3.2 การสุ่มและเตรียมตัวอย่าง โดยระบุหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างและอ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่นการผลิต ปริมาณที่สุ่ม วิธีการเตรียมตัวอย่าง และบันทึกเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้	Y/N		
3.3.3 วิธีทดสอบ ให้ระบุชนิดตัวอย่างและรายละเอียดวิธีที่ใช้	Y/N		
3.3.4 มีวิธีการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อทดสอบ	Y/N		
3.3.5 การบันทึกและการจัดเก็บเอกสาร ต้องระบุวิธีการบันทึก ระยะเวลาการจัดเก็บ อย่างน้อย 2 ปี และ/หรือตามที่กฎหมายกำหนด ให้จัดทำแบบฟอร์มบันทึกรายงานผลเป็นลายลักษณ์อักษร ด้วยหมึก ห้ามใช้ดินสอบันทึก กรณีแก้ไข ให้ขีดฆ่าข้อความ พร้อมลงนามกำกับ ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด	Y/N		
<b>4. วิธีทดสอบ</b>			
4.1 วิธีมาตรฐานตามกฎหมายสำหรับการแสดงคุณภาพผลิตภัณฑ์	Y/N		
4.2 วิธีมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับของสากล	Y/N		
4.3 วิธีของชุดทดสอบ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	Y/N		
4.4 วิธีอื่นๆ ที่มีข้อมูลแสดงกระบวนการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธี โดยมีความไวและความจำเพาะ สามารถตรวจชนิด / ปริมาณได้ครอบคลุมค่ามาตรฐานตามวัตถุประสงค์วิธีทดสอบทุกกรณีดังกล่าวข้างต้น หากห้องปฏิบัติการดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานหรือพัฒนาขึ้นเอง ต้องมีข้อมูลแสดงกระบวนการพิสูจน์ความถูกต้องของผลการทดสอบ และบันทึกรายละเอียดของวิธีที่ใช้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างครบถ้วน ชัดเจน	Y/N		

**\*\*หมายเหตุ**

1. วงกลมล้อมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง Y = มีหรือใช่ N = ไม่มีหรือไม่ใช่


2. ระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารคู่มือ หรือบันทึกของผู้รับรองที่ตรงกับรายการในช่องแรก

ผู้จัดทำ 

(นางสาวประภาภรณ์ สังข์อุษ)

ผู้รับรอง 

(นางสาวอมรรัตน์ ทัศนกิจ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท <sup>1</sup>	เอกสารอ้างอิง	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่ประเมิน
<b>5. สถานที่และภาวะแวดล้อม</b>			
มีขนาดและสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม มีวิธีมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องความปลอดภัย ห้องปฏิบัติการและมีพื้นที่จัดวางเครื่องมือ วิทยาศาสตร์ที่จำเป็นในการทดสอบอย่างเหมาะสม	Y/N		
<b>6. เครื่องมือวิทยาศาสตร์</b>			
6.1 ห้องปฏิบัติการมีอุปกรณ์และเครื่องมือที่จำเป็น และเหมาะสมสำหรับการทดสอบ	Y/N		
6.2 มีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมือ อุปกรณ์อย่างสม่ำเสมอให้พร้อมใช้งาน	Y/N		
<b>7. การบันทึก</b>			
7.1 มีระบบบันทึกข้อมูลที่เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ และเป็นไปตามระเบียบที่วางไว้ โดยเอกสารต่างๆ ได้แก่ การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การ รายงานผล เป็นต้น ระบุชื่อผู้ปฏิบัติงาน วันที่ และ รายละเอียดของข้อมูลที่บันทึกให้เพียงพอในทุก ขั้นตอน เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้	Y/N		
7.2 จัดเก็บบันทึกทั้งหมดในที่ที่เหมาะสม โดยระบุ สถานที่จัดเก็บ และจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในช่วง ระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี และ/หรือตามที่กฎหมาย กำหนด	Y/N		
<b>8. การใช้บริการ(ภายนอก)รับเหมาช่วงการทดสอบ</b>			
8.1 การจ้างเหมาช่วงสำหรับการทดสอบห้องปฏิบัติการ ที่รับเหมาช่วงจะต้องมีการปฏิบัติตามข้อกำหนด และ เงื่อนไขการรับรองฉบับนี้ และสามารถแสดงได้ว่ามี ความสามารถรับช่วงการตรวจสอบได้	Y/N		
8.2 การใช้บริการภายนอก ต้องมีบันทึกและเก็บรักษา รายละเอียดเกี่ยวกับการตรวจสอบของผู้ให้บริการ ภายนอกทั้งหมด	Y/N		
<b>9. การจัดซื้อและการใช้บริการภายนอก</b>			
9.1 ในกรณีที่มีการจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์และใช้บริการ ภายนอก เพื่อสนับสนุนการทดสอบ ห้องปฏิบัติการ ต้องจัดซื้อและใช้บริการภายนอกที่มีคุณภาพเพียงพอ	Y/N		

**\*\*หมายเหตุ**

1. วงกลมล้อมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง Y = มีหรือใช่ N = ไม่มีหรือไม่ใช่

2. ระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารคู่มือ หรือบันทึกของผู้รับรองที่ตรงกับรายการในช่องแรก

ผู้จัดทำ *ประภษา วัฒนกุล*

(นางสาวประภษา วัฒนกุล)

ผู้รับรอง *อวิภา ทวีทอง*

(นางสาวอมรรัตน์ ทวีทอง)

ผู้อนุมัติใช้ *กมล สร้อยสังวาลย์*

(นางสาวกมล สร้อยสังวาลย์)

ข้อกำหนด	ข้อกำหนด ของบริษัท <sup>1</sup>	เอกสารอ้างอิง	ข้อคิดเห็น ของเจ้าหน้าที่ประเมิน
9.2 ต้องบันทึกและเก็บรักษารายละเอียดเกี่ยวกับ วัสดุอุปกรณ์ที่จัดซื้อเพื่อให้สามารถตรวจสอบ ย้อนกลับได้	Y/N		
<b>10. การตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการ ทบทวนระบบบริหาร</b>			
จัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในตาม ข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการและบุคลากรหลัก ดำเนินการทบทวนระบบบริหาร โดยทบทวนตาม ข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ และจัดทำ รายงานการประชุมทบทวนไว้เป็นหลักฐาน	Y/N		

**\*\*หมายเหตุ**

- วงกลมล้อมรอบคำตอบที่ปฏิบัติจริง Y = มีหรือใช้ N = ไม่มีหรือไม่ใช้
- ระบุหมายเลขหัวข้อหรือเลขหน้าของเอกสารคู่มือ หรือบันทึกของผู้รับรองที่ตรงกับรายการในช่องแรก

ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ประเมิน  
(.....)  
ตำแหน่ง.....