

คำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของห้องปฏิบัติการทดสอบ

สำหรับเจ้าหน้าที่

CAB No.

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ส่วนที่ 1 ข้อมูลพื้นฐาน

1. ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ

ข้าพเจ้า.....

() ผู้บริหารสูงสุด

() ผู้รับมอบอำนาจ

เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....

ออกให้ ณ.....วันที่ออกบัตร.....วันหมดอายุ.....

บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....โทรศัพท์มือถือ.....E-mail address.....

หมายเหตุ : หนังสือมอบอำนาจ

สำหรับหน่วยงานราชการ/รัฐวิสาหกิจ ดำเนินการในรูปแบบใดรูปแบบหนึ่ง ดังนี้

1. หนังสือมอบอำนาจ ระบุว่ามอบหมายให้ใครเป็นผู้มีอำนาจดำเนินการในเรื่องใด ลงนามโดยผู้มีอำนาจหรือผู้มีอำนาจกระทำแทน

ต้องมีการลงนามของผู้มอบอำนาจ ผู้รับมอบอำนาจและพยานอีก 2 คน

2. หนังสือราชการ ระบุว่ามอบหมายให้ใครเป็นผู้มีอำนาจดำเนินการในเรื่องใด ลงนามโดยผู้บริหารสูงสุดที่มอบอำนาจ

ไม่ต้องคิดอากรแสตมป์

สำหรับหน่วยงานเอกชน ต้องมีหนังสือมอบอำนาจ เช่นเดียวกับหน่วยงานราชการ/รัฐวิสาหกิจ ข้อ 1 แต่ต้องคิดอากรแสตมป์ 30 บาท

2. ข้อมูลของห้องปฏิบัติการ

2.1 สถานะทางกฎหมาย:

หน่วยงานราชการ หน่วยงานรัฐวิสาหกิจ บริษัท จำกัด (มหาชน) บริษัท

อื่นๆ โปรดระบุ.....

จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลเมื่อวันที่:เดือน.....พ.ศ.....ทะเบียนเลขที่:

และทะเบียนพาณิชย์เลขที่.....

หมายเหตุ : สำหรับหน่วยงานราชการ/รัฐวิสาหกิจ โปรดแนบข้อมูลการจัดตั้ง ได้แก่ พระราชบัญญัติการจัดตั้งหน่วยงาน พระราชกฤษฎีกา

การตั้งส่วนราชการ หรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงความเป็นนิติบุคคล

ชื่อและเลขที่ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (สำหรับห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์) โปรดระบุ

ชื่อและเลขที่ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (สำหรับห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์) โปรดระบุ

2.2 ชื่อห้องปฏิบัติการ (ภาษาไทย)

ที่อยู่ห้องปฏิบัติการ (ภาษาไทย)

ชื่อห้องปฏิบัติการ (ภาษาอังกฤษ)

ที่อยู่ห้องปฏิบัติการ (ภาษาอังกฤษ)

2.3 ผู้แทนในการติดต่อประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์..... โทรสาร..... โทรศัพท์มือถือ.....

E-mail..... Line ID.....

2.4 ชื่อบุคลากรสำคัญในระบบคุณภาพ

ชื่อผู้บริหารสูงสุด.....ตำแหน่ง.....

ชื่อผู้จัดการด้านคุณภาพ.....ตำแหน่ง.....

ชื่อผู้จัดการด้านวิชาการ.....ตำแหน่ง.....

ชื่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (Laboratory director) สำหรับห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์
.....ตำแหน่ง.....

ชื่อเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ (Laboratory safety officer) สำหรับห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์
.....

กรณีห้องปฏิบัติการมีมาตรฐานอื่น เช่น ISO 9001, ISO 14000, ISO 14001, ISO 22000 เป็นต้น

โปรดระบุชื่อผู้บริหารสูงสุดของแต่ละมาตรฐานตำแหน่ง.....

โปรดพิจารณาความสอดคล้องกับมาตรฐานที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

สอดคล้อง ไม่สอดคล้อง

หากไม่สอดคล้อง ทางหน่วยงานมีการดำเนินการอย่างไร

2.5 มีความประสงค์

- ขอการรับรองใหม่ โปรดเลือก () ตรวจสอบเบื้องต้น () ตรวจสอบจริง
- ขอต่อยุการรับรอง ขอขยายขอบข่ายการรับรอง ขอใ้รางวัล

หมายเหตุ: ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองใหม่ สามารถเลือกตรวจสอบเบื้องต้นก่อนตรวจสอบจริงได้ตามรายละเอียด ดังนี้

- ตรวจสอบเบื้องต้น ใช้เวลา 1-2 วัน เพื่อประเมินความพร้อม สถานะ ความชัดเจนของขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรอง เอกสารและการนำไปใช้ความรู้ และความเข้าใจในข้อกำหนดของผู้ยื่นคำขอในการตรวจสอบเบื้องต้นครั้งแรกก่อนดำเนินการตรวจสอบจริงครั้งแรก โดยไม่นำสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจสอบเบื้องต้นนี้มาพิจารณาในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หลังจากการตรวจสอบเบื้องต้นแล้วจะให้เวลาแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบนับจากวันที่ปิดการประชุมเป็นเวลา 30 วัน
- ตรวจสอบจริง ใช้เวลา 2-3 วัน เพื่อประเมินความสอดคล้องและประสิทธิผลของการนำระบบบริหารคุณภาพและขีดความสามารถในการดำเนินงานกิจกรรมตามขอบข่ายที่ขอการรับรองไปใช้ปฏิบัติ หลังจากการตรวจสอบจริงแล้วจะให้เวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่ตรวจพบนับจากวันที่ปิดการประชุมเป็นเวลา 90 วัน

2.6 ประเภทของห้องปฏิบัติการ

- ห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
- () อาหาร () ยา () เครื่องสำอาง
- () เครื่องมือแพทย์ () วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนและสาธารณสุข
- () สัตวแพทย์ (วินิจฉัยโรคสัตว์) () นิติวิทยาศาสตร์ () การทดสอบทางประสาทสัมผัส
- () อื่น ๆ โปรดระบุ.....
- ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189
- ความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15190
- ห้องปฏิบัติการอื่น ๆ โปรดระบุ

2.7 วัตถุประสงค์การให้บริการ

- ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
- ส่งออก
- ให้บริการทดสอบ/วิเคราะห์ ลูกค้ายกภายนอก ลูกค้ายกภายใน (ไม่รวมบริษัทฯ ในเครือ)
- อื่นๆ (โปรดระบุ)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลจำเพาะของห้องปฏิบัติการ

3. รายการที่ขอรับรองความสามารถ * ระบุรายละเอียดให้ชัดเจนทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ใช้กระดาษแทรก หรือพิมพ์ใหม่ได้ แต่ขอให้ใช้รูปแบบตารางตามที่กำหนด โดยระบุเรียงตามรายการทดสอบ)

(1) ลำดับ (No.)	(2) สถานะ (Status)	(3) ชนิดตัวอย่าง (Type of Sample)	(4) รายการทดสอบ (Test)	(5) วิธีทดสอบ (Method)	(6) รหัสเอกสาร ที่ห้องปฏิบัติการใช้ (Test procedure)	(7) ประเภทการทดสอบ ที่ดำเนินการ (Type of performed)	(8) หลักการทดสอบ (Principle) หรือเทคนิคที่ใช้ (Technique) / หรือเครื่องมือหลัก (Equipment)	(9) ปริมาณงานจริง ต่อปี (Workload, No. of samples per year)	(10) การประเมินความสามารถของ ห้องปฏิบัติการ 1. Proficiency testing, PT 2. Interlaboratory comparisons 3. Performance testing	(11) สำหรับเจ้าหน้าที่: ชื่อผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ (Name of technical assessor)
	New/ Re/ Ext/ Sur								<input type="checkbox"/> Proficiency testing (PT): Matrix : Test : หน่วยงานผู้จัด : วันที่ : ผล : (ระบุผลและค่าที่ได้ เช่น ผ่าน, z-score =, ฯลฯ) <input type="checkbox"/> Interlaboratory comparisons: Matrix : Test : หน่วยงานผู้จัด : วันที่ : ผล : (ระบุผลที่ได้) จำนวนห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วม..... แห่ง <input type="checkbox"/> Performance testing: Matrix : Test : วันที่ : ผล : (ระบุผลที่ได้) จำนวน..... คน	

หมายเหตุ: การระบุรายละเอียดรายการที่ขอการรับรอง ๓ ศึกษาเพิ่มเติมได้จาก G 07 15 018

- หัวข้อที่ 2 ระบุสถานะตัวอย่าง :
 - ✓ New หมายถึง ขอการรับรองใหม่
 - ✓ Re หมายถึง ต่ออายุการรับรอง
 - ✓ Ext หมายถึง ขยายขอบข่ายการรับรอง
 - ✓ Sur หมายถึง เฝ้าระวัง
- หัวข้อที่ 3 ระบุชื่อชนิดตัวอย่างทั้งชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- หัวข้อที่ 4 รายการทดสอบที่ขอการรับรอง หากเป็นชื่อที่เป็นสากลสามารถทับศัพท์ใช้เป็นภาษาอังกฤษได้ เช่น แคลเมียม หากไม่ใช่ภาษาไทยสามารถระบุเป็น Cadmium หรือ สเตฟทีโลคอคคัส ออเรียส ระบุเป็น *Staphylococcus aureus* เป็นต้น
- หัวข้อที่ 5 ระบุวิธีทดสอบที่ขอการรับรอง ตามเอกสารอ้างอิงที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ สำหรับ ISO/IEC 17025 และ ISO 17034 ให้ระบุตามเอกสาร G 07 15 016
- หัวข้อที่ 6 ระบุรหัสเอกสารวิธีทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ใช้ในรายการทดสอบนั้นๆ
- หัวข้อที่ 7 ประเภทการทดสอบที่ดำเนินการ ให้ระบุโดยจำแนกตามรายการทดสอบที่ขอการรับรองว่าเป็นการวิเคราะห์เชิงคุณภาพหรือเชิงปริมาณ ดังนี้
 - ✓ การวิเคราะห์เชิงคุณภาพ (Qualitative analysis) ให้ระบุ การทดสอบเบื้องต้น (Screening test) หรือการทดสอบยืนยัน (Confirmation test) หรือการตรวจพิสูจน์ (Identification test) อย่างใดอย่างหนึ่ง ให้ตรงกับประเภทการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการจริง
 - ✓ การวิเคราะห์เชิงปริมาณ (Quantitative analysis) ให้ระบุ การทดสอบปริมาณ (Determination test)
- หัวข้อที่ 8 ระบุหลักการทดสอบหรือเทคนิคที่ใช้ สรุปหลักการสั้นๆ ให้ชัดเจนและเข้าใจง่าย อ้างอิงตามชื่อเฉพาะของเทคนิค และมาตรฐานหรือเอกสารอ้างอิงที่ใช้ เช่น HPLC technique, PCR technique เป็นต้น
- หัวข้อที่ 9 ปริมาณงานจริงต่อปี ให้ระบุปริมาณตัวอย่างที่มีการดำเนินการแล้ว ณ ปัจจุบันถึงสิ้นขอการรับรอง โดยไม่ใช้ปริมาณงานในอนาคตภายหลังการได้รับการรับรอง โดยต้องมีตัวอย่างเข้าสู่กระบวนการตั้งแต่การรับตัวอย่าง จนกระทั่งออกรายงานผลการทดสอบ ไม่น้อยกว่า 1 ตัวอย่างต่อปี หากไม่มีตัวอย่างเข้าสู่กระบวนการตามที่กำหนดสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะไม่รับขึ้นขอการรับรอง
- หัวข้อที่ 10 ห้องปฏิบัติการต้องประเมินความสามารถในรายการทดสอบที่ขอการรับรองตามหลักเกณฑ์ที่สมป.กำหนดตามเอกสาร N 07 15 003 และศึกษาเพิ่มเติมจาก N 07 15 029 กรณีเป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ดังนี้
 1. เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (PT)
 2. กรณีไม่มีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบจึงจะเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) หากสมาชิกเกิน 3 แห่ง ให้ระบุชื่อหน่วยงานผู้จัดและจำนวนสมาชิกที่เข้าร่วม หากไม่เกิน 3 แห่งให้ระบุชื่อหน่วยงานทั้งหมด
 3. กรณีไม่มีแหล่งเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญและเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการจึงจะประเมินความสามารถระหว่างนักวิเคราะห์ โดยต้องดำเนินการดังนี้
 - ✓ จัดทำแผนดำเนินการให้ครอบคลุมขอบข่ายที่ขอการรับรอง
 - ✓ ส่งผลการประเมินพร้อมเอกสารแนบ
 - ✓ กรณีผลการประเมินไม่ผ่านเกณฑ์ให้แนบหลักฐานการดำเนินการแก้ไข
 - ✓ การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ

๓ ศึกษาเพิ่มเติมจาก



G 07 15 016



G 07 15 018



N 07 15 003



N 07 15 029

4. รายละเอียดจุดเก็บสิ่งส่งตรวจห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

แสดงรายละเอียดจุดเก็บสิ่งส่งตรวจภายใน, ภายนอกหน่วยงาน และหน่วยเคลื่อนที่

ชื่อหน่วยงาน เช่น ห้องปฏิบัติการ, หน่วยผู้ป่วยนอก, หอผู้ป่วยต่าง ๆ, ห้องปฏิบัติการสาขา, หน่วยเคลื่อนที่

ที่ตั้ง เช่น ชั้นที่, อาคาร, ศูนย์สุขภาพชุมชน, โรงพยาบาลสาขา, คลินิกสาขา

ลำดับ	ชื่อหน่วยงาน	ที่ตั้ง	สำหรับเจ้าหน้าที่: ชื่อผู้ตรวจประเมิน
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

ส่วนที่ 3 ข้อมูลระบบบริหารคุณภาพ

5. โครงสร้างห้องปฏิบัติการ

โปรดแนบแผนผังโครงสร้างองค์กรของห้องปฏิบัติการ ดังนี้

- โครงสร้างองค์กรใหญ่ที่เห็นภาพรวมของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- โครงสร้างของห้องปฏิบัติการ ที่ต้องแสดงถึงความเชื่อมโยงจากโครงสร้างองค์กรใหญ่มายังโครงสร้างของห้องปฏิบัติการ
- โครงสร้างของห้องปฏิบัติการ ต้องมีเส้นแสดงความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงานคุณภาพ การดำเนินการทางวิชาการ และการบริการสนับสนุนต่างๆ

.....
.....

6. แผนที่บริเวณปฏิบัติงาน

แสดงแผนผังภายในห้องปฏิบัติการให้เข้าใจขั้นตอนดำเนินงานของตัวอย่างได้ชัดเจน ตั้งแต่บริเวณรับตัวอย่าง บริเวณเตรียมตัวอย่าง บริเวณวิเคราะห์ จนจบกระบวนการ

7. เจ้าหน้าที่

รายชื่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการ และเจ้าหน้าที่ทดสอบทุกขั้นตอนของรายการที่ขอรับรอง พร้อมแนบประวัติการทำงาน (ใช้กระดาษแทรก หรือพิมพ์ใหม่ได้ แต่ขอให้ใช้รูปแบบตารางตามที่กำหนด)

(1) ลำดับ	(2) ชื่อ-สกุล	(3) ตำแหน่ง	(4) หน้าที่ รับผิดชอบ	(5) วุฒิการศึกษา	(6) ประสบการณ์ (ปี)	(7) รายการทดสอบที่ ได้รับมอบหมาย ตามหน้าที่รับผิดชอบ	(8) เลขที่ใบอนุญาต ประกอบวิชาชีพ
1							
2							
3							

หมายเหตุ :

- หัวข้อที่ 1 ระบุเครื่องหมาย * ที่ลำดับของรายชื่อผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ลงนามในใบรายงานผลการทดสอบที่มีการใช้สัญลักษณ์รับรองของ สมป.
- หัวข้อที่ 4 ระบุหน้าที่ความรับผิดชอบแบบย่อ ดังนี้
 - ✓ ผู้ทดสอบ (Tester) หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่ในการทดสอบและ/หรือรายงานผลการทดสอบในรายการทดสอบนั้น
 - ✓ ผู้ตรวจสอบหรือผู้ทบทวน (Reviewer) หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่ในการตรวจสอบหรือทบทวนผลการทดสอบ
 - ✓ ผู้อนุมัติ (Authorizer) หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่อนุมัติผลการทดสอบ
- หัวข้อที่ 7 ระบุรายการทดสอบที่เชื่อมโยงไปยังส่วนที่ 2 ข้อมูลจำเพาะของห้องปฏิบัติการ หัวข้อ 3 :รายการที่ขอรับรองความสามารถ โดยสามารถใส่เป็นเลขลำดับที่จากหัวข้อที่ 3 หรือใส่เป็นชื่อรายการทดสอบ
- หัวข้อที่ 8 ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ ได้แก่ แพทย์ เภสัชกร เทคนิคการแพทย์ สัตวแพทย์ เป็นต้น

8. การจัดการระบบบริหาร

8.1 วันที่ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในล่าสุด (Internal Audit) และระบวงรอบที่ดำเนินการ (ครั้งที่/ปี)

.....
ปิดการแก้ไขแล้วเสร็จวันที่

8.2 วันที่ดำเนินการทบทวนการบริหารล่าสุด (Management Review) และระบวงรอบที่ดำเนินการ (ครั้งที่/ปี)

.....

8.3 ข้อร้องเรียนในรอบปีที่ผ่านมา (Complaints) จำนวน เรื่อง ได้แก่

.....

8.4 วันที่ดำเนินการบริหารความเสี่ยงล่าสุด (Risk Management)

8.5 มีนโยบายเรื่องการตัดสินใจ (Decision rules) และการรายงานที่ระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด (Reporting statements of conformity) (สำหรับห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข)

มี (โปรดแนบเอกสารในส่วนที่ 4) ไม่มี

9. วัสดุอ้างอิง (Reference material) , มาตรฐานอ้างอิง (Reference standard) และเครื่องมือที่มีผลต่อการทดสอบ

(กรอกข้อมูลตามลำดับ คือ วัสดุอ้างอิง, มาตรฐานอ้างอิง และเครื่องมือทดสอบที่ต้องสอบเทียบ)

ชื่อวัสดุอ้างอิง/มาตรฐานอ้างอิง/เครื่องมือ	Lot/Model	ผู้รับผิดชอบดูแล	ความถี่ในการสอบเทียบ	วันที่สอบเทียบครั้งล่าสุด	หน่วยงานที่สอบเทียบ

ส่วนที่ 4 ข้อมูลเอกสารแนบประกอบคำขอรับรอง

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานจำนวน 1 ชุดมาพร้อมนี้ คือ

สำหรับ ห้องปฏิบัติการ (โปรดระบุ)	No.	รายการเอกสารแนบ	สำหรับเจ้าหน้าที่ สมป. เท่านั้น		
			Yes	No	Remark
<input type="checkbox"/>	1)	แผนที่แสดงที่ตั้งของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง			
<input type="checkbox"/>	2)	แผนผังภายในห้องปฏิบัติการที่ทำให้เข้าใจขั้นตอนดำเนินงานของตัวอย่างได้ชัดเจน ตั้งแต่บริเวณรับตัวอย่าง บริเวณเตรียมตัวอย่างบริเวณวิเคราะห์ จนจบกระบวนการ รวมถึงจุดเก็บส่งตรวจ			
<input type="checkbox"/>	3)	สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการวิเคราะห์วัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)			
<input type="checkbox"/>	4)	สำเนาทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์ (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)			
<input type="checkbox"/>	5)	สำเนาหนังสือหรือกฎหมายการจัดตั้งหน่วยงานหรือพระราชกำหนด/กฤษฎีกาการมอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบเป็นห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)			
<input type="checkbox"/>	6)	สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (สำหรับห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์) (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)			
<input type="checkbox"/>	7)	สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (สำหรับห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์) (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)			
<input type="checkbox"/>	8)	หนังสือแสดงการมอบอำนาจว่าเป็นผู้ได้รับอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอแทนนิติบุคคลหรือพระราชกำหนด/กฤษฎีกา การมอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พร้อมติดอากรแสตมป์จำนวน 30 บาท (ฉบับจริง) ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในหมายเหตุข้อ 1: ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ			
<input type="checkbox"/>	9)	สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ (กรณีเป็นห้องปฏิบัติการต่างประเทศ)			
<input type="checkbox"/>	10)	รายชื่อเอกสารคุณภาพทั้งหมด (Master list of documents) ฉบับล่าสุด			
<input type="checkbox"/>	11)	คู่มือคุณภาพ			
<input type="checkbox"/>	12)	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน/วิธีการดำเนินงาน			
<input type="checkbox"/>	13)	วิธีทดสอบ			
<input type="checkbox"/>	14)	สำเนาเอกสารอ้างอิงทุกรายการที่ขอการรับรอง			
<input type="checkbox"/>	15)	เอกสารแสดงผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Method validation) / การทวนสอบวิธีวิเคราะห์ (Method verification) ตามรายการทดสอบในขอบข่ายที่ขอการรับรอง			

สำหรับ ห้องปฏิบัติการ (โปรแกรม)	No.	รายการเอกสารแนบ	สำหรับเจ้าหน้าที่ สมป. เท่านั้น		
			Yes	No	Remark
<input type="checkbox"/>	16)	เอกสารแสดงการกำหนดเกณฑ์การตัดสินผลและวิธีการรายงานที่ระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด (ถ้ามีนโยบาย)			
<input type="checkbox"/>	17)	เอกสารแสดงการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Measurement uncertainty) ครอบคลุมรายการทดสอบในขอบข่ายที่ขอการรับรอง			
<input type="checkbox"/>	18)	ผลการทดสอบความชำนาญ / ผลการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ / ผลการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างนักวิเคราะห์			
<input type="checkbox"/>	19)	ประวัติบุคลากร			
<input type="checkbox"/>	20)	การสอบเทียบเครื่องมือหลัก			
<input type="checkbox"/>	21)	ใบรับรองวัสดุอ้างอิง			
<input type="checkbox"/>	22)	คู่มือการเก็บตัวอย่างที่ระบุสัญญากับผู้รับบริการ			
<input type="checkbox"/>	23)	ตัวอย่างใบรายงานผลการทดสอบที่มีการใช้เครื่องหมายสัญลักษณ์การรับรอง			
<input type="checkbox"/>	24)	ผลการตรวจติดตามภายใน (Internal audit)			
<input type="checkbox"/>	25)	ผลการทบทวนระบบบริหาร (Management review)			
<input type="checkbox"/>	26)	ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงและโอกาส (Risk and opportunities)			
<input type="checkbox"/>	27)	เอกสารที่ยื่นขอการรับรองต้องเป็นฉบับปัจจุบัน โดยส่งเป็นเอกสาร Hard copy 1 ชุด และเป็น electronic file (Handy drive หรือ CD/DVD หรือ Google drive) 1 ชุด จัดเป็นหมวดหมู่ เช่น เอกสารที่เป็นรายการทดสอบประกอบด้วยรายการเอกสารแนบที่ 14 ถึง รายการเอกสารแนบที่ 18 ทั้งนี้ไฟล์แบบฟอร์มของ สมป. ที่กรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้วต้องส่งในรูปแบบไฟล์ MS-word (*.doc) และไฟล์ *. pdf			
เอกสารแนบสำหรับการรับรองความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์					
ตามมาตรฐาน ISO15190					
<input type="checkbox"/>	28)	ประวัติการฝึกอบรมด้านความปลอดภัย และข้อกำหนด ISO 15190 ของเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ			
<input type="checkbox"/>	29)	หนังสือแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยห้องปฏิบัติการที่ระบุอำนาจหน้าที่			
<input type="checkbox"/>	30)	คู่มือคุณภาพด้านความปลอดภัย (Laboratory safety manual)			
<input type="checkbox"/>	31)	แผนการควบคุมการติดเชื้อ (Plan for infection control)			
<input type="checkbox"/>	32)	รายการเชื้อ/สารชีวภัณฑ์ที่ครอบครองและระบุระดับความเสี่ยง 1 – 4 (Biological agents and their risk classification)			
<input type="checkbox"/>	33)	โปรแกรมด้านความปลอดภัย 1) ผลการตรวจติดตามภายใน (Audit / Inspection) 2) การทบทวน และประเมินผล (Review / Evaluation)			

สำหรับ ห้องปฏิบัติการ (โปรแกรม)	No.	รายการเอกสารแนบ	สำหรับเจ้าหน้าที่ สมป. เท่านั้น		
			Yes	No	Remark
<input type="checkbox"/>	34)	บันทึก 1) แบบบันทึกอุบัติเหตุ 2) แบบวิเคราะห์อันตรายที่มีโอกาสเกิดขึ้น 3) แบบบันทึกประวัติการรับวัคซีนของบุคลากรที่มีโอกาสสัมผัสกับ ตัวอย่างผู้ป่วยโดยตรง			
เอกสารแนบอื่น					
<input type="checkbox"/>	35)			
<input type="checkbox"/>	36)			
<input type="checkbox"/>	37)			
<input type="checkbox"/>	38)			
<input type="checkbox"/>	39)			

ผลการตรวจสอบเอกสาร

ได้รับเอกสารจาก ผู้ยื่นขอการรับรอง ไปรษณีย์

เอกสารครบถ้วน

ต้องยื่นเอกสารเพิ่มเติม ตามรายละเอียดดังนี้:

-
-
-

ตรวจสอบเอกสาร โดย (เจ้าหน้าที่ สมป.)

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่เอกสารครบถ้วน

☞ **บันทึกข้อตกลง**

- 1) ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R 07 15 001) รวมทั้งนโยบายและเงื่อนไขในการใช้เครื่องหมายรับรอง (N 07 15 009) และข้อกำหนดเพิ่มเติมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- 2) ข้าพเจ้าจะชำระค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดจากการดำเนินการตามคำขอนี้
- 3) ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเข้าตรวจสอบประเมินบุคลากร สถานที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือ ข้อมูล เอกสารและบันทึกที่เกี่ยวข้องกับขอบข่ายของการขอรับความสามารถและรักษาไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- 4) ข้าพเจ้ายินยอมให้ตรวจสอบข้อมูลความเป็นกลางของห้องปฏิบัติการและความมีส่วนได้ส่วนเสียกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 5) ข้าพเจ้าจะจัดให้มีการเข้าไปสังเกตการณ์การให้บริการการดำเนินการทดสอบ เมื่อมีการร้องขอ
- 6) ข้าพเจ้าจะแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรทันที เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงจากที่ระบุไว้ในเอกสารและข้อมูลประกอบการรับรองที่มีผลต่อการขอรับความสามารถ เช่น มีการเปลี่ยนแปลงด้านกฎหมายการค้า การเปลี่ยนแปลงสถานะองค์กร การปรับโครงสร้างองค์กร การเปลี่ยนแปลงการบริหารในองค์กร การเปลี่ยนแปลงบุคลากร เครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวก สภาพแวดล้อมในการทำงาน และทรัพยากรอื่นที่สำคัญที่อาจมีผลกระทบต่อขอบข่ายที่ได้รับการรับรองแล้ว
- 7) ข้าพเจ้าจะใช้เอกสารการรับรอง และ เครื่องหมายเพื่อแสดงถึงการรับรองความสามารถเฉพาะ ตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดไว้ โดยจะไม่นำไปใช้ให้เกิดความเสียหาย หรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิด หลอกลวง หรือกล่าวอ้างเกินขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หากฝ่าฝืนข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาลดขอบข่าย หรือ พักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกใบรับรอง หรือดำเนินการตามความเหมาะสม
- 8) กรณีที่ถูกพักใช้ ยกเลิก เพิกถอน หรือไม่ได้รับการต่ออายุการรับรอง ข้าพเจ้าจะยุติโฆษณา หรือการอ้างอิงถึงผลการรับรอง
- 9) ข้าพเจ้าจะให้ความช่วยเหลือในการสอบสวนหาสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียนของลูกค้า ตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง และส่งมอบเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเมื่อมีการร้องขอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายให้กระทำการใด ๆ ในฐานะตัวแทนของห้องปฏิบัติการ/หน่วยงาน และสิ่งที่ปรากฏอยู่ในใบคำขอเป็นความจริง ซึ่งข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจบันทึกข้อตกลงสำหรับผู้ยื่นคำขอแล้ว และยินดีที่จะปฏิบัติตามบันทึกข้อตกลงนี้ ระบุไว้ทุกประการ

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่



ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่