นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข

1. ขอบข่ายการรับรอง

1.1 ประเภทห้องปฏิบัติการที่ให้การรับรองรับรอง

1.1.1 ห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขหรือด้านคุ้มครองผู้บริโภค (ทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ)

1.1.2 ห้องปฏิบัติการด้านนิติวิทยาศาสตร์

1.1.3 ห้องปฏิบัติการด้านสัตวแพทย์

1.1.4 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์

1.2 วิธีทดสอบ

1.2.1 วิธีมาตรฐานตามกฎหมายสำหรับการแสดงคุณภาพผลิตภัณฑ์

1.2.2 วิธีมาตรฐานที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล

1.2.3 วิธีที่เป็นความต้องการของผู้ใช้บริการห้องปฏิบัติการ

หากเป็นวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน หรือพัฒนาขึ้นเอง ต้องมีข้อมูลแสดงกระบวนการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธีทดสอบ และบันทึกรายละเอียดของวิธีที่ใช้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างครบถ้วน ชัดเจน

2. นิยามและคำย่อ

2.1 การรับรอง

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการว่ามีการบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องและตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองฯ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมีความสามารถในการทดสอบรายการทดสอบในรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง

2.2 คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข และด้านการแพทย์ มีอำนาจในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

2.3 ผู้ทบทวนรายงานการตรวจประเมิน

ผู้ทบทวนรายงานการตรวจประเมิน มีหน้าที่พิจารณาทบทวนข้อมูลด้านระบบและวิชาการจากรายงานการตรวจประเมินก่อนนำเสนอคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข และด้านการแพทย์ เพื่อให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

2.4 ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

อาหาร ยา วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง สมุนไพร วัตถุอันตรายที่ใช้ทางสาธารณสุข ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ รังสี และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ

2.5 ห้องปฏิบัติการด้านนิติวิทยาศาสตร์

ห้องปฏิบัติการทดสอบสาขาต่าง ๆ ทางนิติวิทยาศาสตร์ ซึ่งเป็นตัวอย่างพยานหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่ได้จากมนุษย์ และตัวอย่างประเภทอื่น ๆได้แก่ วัตถุมีพิษ วัสดุ สารเคมีที่มีผลต่อสุขภาพของมนุษย์ ฯลฯ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ใช้ในทางพิจารณาคดีความในศาล

2.6 ห้องปฏิบัติการด้านสัตวแพทย์

ห้องปฏิบัติการทดสอบ/วินิจฉัยโรคทางสัตวแพทย์ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ใช้ในการดูแลรักษาตรวจวินิจฉัยโรคในสัตว์ การควบคุมและ ป้องกันโรค ครอบคลุมถึงบริการให้คำปรึกษาของการสอบสวนหรือการศึกษาทางห้องปฏิบัติการและการแปลผล

2.7 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์

ห้องปฏิบัติการทดสอบสหสาขาวิชาชีพทางการแพทย์ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ใช้ในการ ดูแลรักษาตรวจวินิจฉัยโรคในมนุษย์ การควบคุมและ ป้องกันโรค ครอบคลุมถึงบริการให้คำปรึกษาในทุกแง่มุมของการสอบสวนหรือการศึกษาทางห้องปฏิบัติการ และแปลผล

2.8 การทดสอบความชำนาญ

การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

2.9 การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

องค์การ/ห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินและประเมินผลการวัดหรือผลการทดสอบในตัวอย่างที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึงกัน ในการวัดหรือทดสอบตั้งแต่ 2 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป (สำหรับการยื่นขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025) หรือตั้งแต่ 3 ห้องปฏิบัติการขึ้นไป (สำหรับการยื่นขอการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 15189) ภายใต้สภาวะที่กำหนด

2.10 การตรวจประเมินทางไกล

การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติการ หรือ การตรวจประเมินเสมือนจริงของห้องปฏิบัติการ (Virtual site) โดยใช้เทคโนโลยีทางอิเล็กทรอนิกส์ เข้ามาช่วย

หมายเหตุ 1 สถานที่เสมือนจริง คือ การเก็บข้อมูลของห้องปฏิบัติการในรูปแบบข้อมูลออนไลน์ที่อนุญาตให้บุคคลเข้าไปดำเนินการได้ เช่น ฐานข้อมูลที่อยู่ในระบบคลาวด์

2.11 สำนัก หมายถึง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

3. คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง

ห้องปฏิบัติการที่ขอรับรองต้องเป็นนิติบุคคลที่มีวัตถุประสงค์ในการดำเนินกิจกรรมตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยมีสถานที่ปฏิบัติงานถาวรหรือชั่วคราว หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ โดยต้องไม่เป็นห้องปฏิบัติการที่ถูกเพิกถอนการรับรอง เว้นแต่พ้นระยะ 6 เดือนแล้ว

4. ข้อกำหนดทั่วไป

4.1 ผู้ลงนามในคำขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ต้องเป็นผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจในการลงนามแทนนิติบุคคล พร้อมแนบเอกสารการมอบอำนาจ และติดอากรแสตมป์ 30 บาท

4.2 ผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล ต้องมอบอำนาจให้มีผู้แทนอย่างน้อย 1 คน มีอำนาจติดต่อประสานงานกับสำนักโดยตรง และรับผิดชอบในการสื่อสารระหว่างผู้บริหาร ห้องปฏิบัติการ และสำนัก ทั้งนี้สำนักไม่รับผิดชอบการประสานงานภายในหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการหรือกับผู้บริหารของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการ

4.3 ห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารแสดงรายละเอียดระบบบริหารคุณภาพและการดำเนินงานทั้งหมดให้ครบถ้วนตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด โดยจัดส่งเอกสารคุณภาพฉบับที่เป็นปัจจุบัน (Current Copy) ในรูปเอกสารอย่างน้อย 1 ชุด และในรูปอิเลคทรอนิคส์ไฟล์ 1 ชุด โดยตั้งชื่อไฟล์เอกสารแยกของแต่ละฉบับให้สามารถสืบค้นและเข้าใจได้โดยง่าย ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจเรียกเอกสารเพิ่มเติมตามความเหมาะสม กรณีจัดหาเอกสารดังกล่าวไม่ครบถ้วนภายใน 60 วัน หลังจากวันที่ยื่นคำขอ สำนักจะยกเลิกคำขอ

☞ 4.4 ห้องปฏิบัติการต้องยินยอมปฏิบัติตามขั้นตอน และชำระค่าใช้จ่ายตามอัตรา เงื่อนไข และระยะเวลาที่กำหนด

4.5 ให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่ผู้ตรวจประเมิน เช่น

4.5.1 ให้ผู้ตรวจประเมินเข้าไปในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ การปฏิบัติงาน เครื่องมือ และส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งยินยอมให้สอบถามและตรวจสอบข้อมูล เอกสาร

4.5.2 จัดเตรียมตัวอย่างและสิ่งต่าง ๆ เพื่อแสดงกิจกรรมการดำเนินการทดสอบประกอบการตรวจประเมิน

4.5.3 ให้ความช่วยเหลือและอำนวยความสะดวกการใช้อุปกรณ์สำนักงาน หรือเครื่องมือสื่อสารตามความจำเป็น

4.5.4 รับผิดชอบค่าใช้จ่ายการเดินทางและที่พักของผู้ตรวจประเมินตามอัตราค่าใช้จ่ายจริง ทั้งการตรวจประเมิน ณ สถานที่ห้องปฏิบัติการ และการตรวจประเมินทางไกล

4.6 ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ทดสอบ ต้องปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด ในอันที่จะมีผลกระทบต่อคุณภาพผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ

4.7 กรณีการตรวจประเมินแบบปกติ ณ สถานที่ปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการได้ สำนักจะพิจารณาใช้วิธีตรวจประเมินอื่นที่บรรลุวัตถุประสงค์เดียวกัน เช่นการตรวจประเมินทางไกลตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อกำหนดเพิ่มเติมการตรวจประเมินเอกสาร (Document review) และตรวจประเมิน (Remote assessment) กรณีเกิดสถานการณ์พิเศษ (N 07 15 031)

☞ 4.8 สำนักจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบบนเว็บไซต์ของสำนัก(https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/626) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลง นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขต่าง ๆ และห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้เป็นไปตามการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ในกรณีที่มีข้อจำกัดทาง

เทคนิคระหว่างประเทศหรือระบบไฟล์วออล์ (Firewall) ที่ปิดกั้นการเข้าถึงเว็บไซต์ สำนักจะส่งเอกสารที่จำเป็นผ่านไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือบริการแชร์ไฟล์ที่เชื่อมโยงข้อมูลถึงกัน (เช่น Google Shared Drive, OneDrive หรือแพลตฟอร์มดิจิทัลที่กำหนด) ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองทุกแห่ง จะต้องรับทราบและดำเนินการตามข้อกำหนดที่ปรับปรุงใหม่โดยพร้อมเพรียงกัน

4.9 สำนักอาจปรับลดขอบข่ายการรับรอง หรือยกเลิกการรับรอง หากห้องปฏิบัติการไม่ยินยอมปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดในข้อ 7 (ข้อปฏิบัติของห้องปฏิบัติการหลังได้รับการรับรอง) หรือเมื่อมีข้อบ่งชี้ว่าขอบข่ายการรับรองนั้น ไม่สอดคล้องกับมาตรฐานที่ใช้เป็นเกณฑ์การรับรอง ภายใต้การพิจารณาของคณะผู้ตรวจประเมิน คณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาข้อมูลด้านระบบและวิชาการในรายงานการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการหรือคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

4.10 ห้องปฏิบัติการอยู่ระหว่างกระบวนการรับรองหรือได้รับการรับรองจากสำนักแล้วประสงค์จะขอยกเลิกการรับรอง ต้องทำหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรต่อสำนัก ทั้งนี้ไม่สามารถเรียกคืนค่าธรรมเนียมที่ชำระแล้ว

5. ข้อกำหนดด้านคุณภาพ

5.1 ต้องมีระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 หรือ ISO 15189 ร่วมด้วย ISO 15190 หรือมาตรฐานอื่นสำหรับห้องปฏิบัติการ

5.2 มีผลการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing) หรือผลการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) หรือการประเมินความสามารถการทดสอบ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารนโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (N 07 15 003)

5.3 ต้องมีการตรวจติดตามภายในทุกกิจกรรมให้ครบถ้วนตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง รวมทั้งต้องมีการทบทวนการบริหารงานอย่างน้อยปีละครั้ง

6. การรับรอง

6.1 การขอการรับรองให้ยื่นคำขอต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมหลักฐาน และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามที่ระบุในภาคผนวก 1

6.2 หลังจากได้รับคำขอ สำนักจะดำเนินการดังนี้

6.1.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ผลการทดสอบความชำนาญ หรือผลการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ เพื่อชำระค่าใช้จ่ายในการรับรองตามที่กำหนด โดยห้องปฏิบัติการต้องชำระเงินก่อนจึงจะดำเนินการในขั้นตอนต่อไป หากตรวจพบหลักฐานการสมัครที่เป็นเท็จจะปฏิเสธคำขอดังกล่าวทันที

6.2.2 หลังจากที่สำนักได้รับเอกสารครบถ้วนแล้ว จะแต่งตั้งคณะผู้ประเมิน

6.2.3 สำนักให้บริการตรวจประเมินเบื้องต้น ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองใหม่แสดงความประสงค์ไว้เท่านั้น โดยเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินจะตรวจคู่มือคุณภาพ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้จะแจ้งรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน วันที่ และเวลาให้ผู้ขอการรับรองทราบล่วงหน้า

6.2.4 ในระหว่างการตรวจประเมินเบื้องต้นหรือตรวจประเมินจริง หากตรวจพบหลักฐานที่เป็นเท็จจะยกเลิกการตรวจประเมินทันที

6.2.5 สำนักแจ้งผลการตรวจประเมินเบื้องต้นเป็นหนังสือให้ห้องปฏิบัติการ

6.2.6 หลังจากได้รับการปรับปรุงสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินเบื้องต้นแล้ว หรือกรณีไม่มีการตรวจประเมินเบื้องต้น สำนักแจ้งรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน นัดหมาย วันเวลา และดำเนินการตรวจประเมินจริง และสำนักแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอการรับรอง ชำระค่าตรวจประเมินตามอัตราที่กำหนด

6.2.7 ห้องปฏิบัติการต้องแก้ไขข้อบกพร่องตามระยะเวลาที่กำหนดนับจากวันสุดท้ายที่ปิดประชุมการตรวจประเมิน โดยจัดทำตารางสรุปผลการแก้ไข (F 07 15 038) พร้อมหลักฐานประกอบการแก้ไขที่เป็นเอกสารฉบับ Current copy และฉบับ Electronic file อีก 1 ชุด ดังนี้

6.2.7.1 การตรวจประเมินเบื้องต้น แก้ไขสิ่งที่พบว่าต้องปรับปรุงภายใน 30 วัน กรณีที่แก้ไขไม่แล้วเสร็จขอขยายระยะเวลาได้อีก 30 วัน โดยต้องทำเป็นหนังสือแจ้งผู้อำนวยการสำนักเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลที่ดำเนินการไม่ได้ตามที่กำหนด และกำหนดเวลาที่แก้ไขจะเสร็จสมบูรณ์หลังจากนั้น สำนักจะตรวจประเมินทันที

6.2.7.2 การตรวจประเมินเพื่อขอการรับรองใหม่ ต้องแก้ไขข้อบกพร่อง และข้อสังเกตภายใน 90 วัน กรณีที่แก้ไขไม่แล้วเสร็จ ขอขยายระยะเวลาได้อีก 30 วัน โดยต้องทำเป็นหนังสือแจ้งสำนักเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลที่ดำเนินการไม่ได้ตามกำหนด และกำหนดเวลาที่คาดว่าจะแก้ไขแล้วเสร็จ ทั้งนี้ต้องส่งการแก้ไขภายใน 120 วัน นับจากวันปิดประชุมการตรวจประเมิน กรณีห้องปฏิบัติการแก้ไข และปิดการแก้ไขข้อบกพร่องไม่ได้ตามเวลาที่กำหนด สำนักจะพิจารณาเพิกถอนคำขอการรับรอง หรือยกเลิกขอบข่ายที่ขอการรับรองที่ไม่สามารถปิดข้อบกพร่องได้ตามระยะเวลาที่กำหนดนั้น

6.2.7.3 การตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง การต่ออายุใบรับรอง และการขยายขอบข่าย ต้องแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินภายใน 30 วัน กรณีที่แก้ไขไม่แล้วเสร็จ ขอขยายระยะเวลาได้ไม่เกิน 30 วัน โดยต้องทำเป็นหนังสือแจ้งสำนักเป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมระบุเหตุผลที่ดำเนินการไม่ได้ตามกำหนด และกำหนดเวลาที่การแก้ไขจะเสร็จ

สมบูรณ์ ทั้งนี้ต้องส่งการแก้ไขภายใน 60 วัน นับจากวันปิดประชุมการตรวจประเมิน กรณีห้องปฏิบัติการแก้ไข และปิดการแก้ไขข้อบกพร่องไม่ได้ตามเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะระงับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการชั่วคราว ตามเวลาที่สำนักกำหนด หากพ้นระยะเวลาที่กำหนด สำนักจะเพิกถอนการรับรอง หรือยกเลิกขอบข่ายที่ขอการรับรองที่ไม่สามารถปิดข้อบกพร่องได้ตามระยะเวลาที่กำหนดนั้นต่อไป

6.2.7.4 กรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองไม่ส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องให้สำนักตามเวลาที่กำหนด โดยไม่มีการแจ้งเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษร สำนักจะเพิกถอนหรือยกเลิกการรับรองในขอบข่ายนั้น

6.3 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง จะได้รับใบรับรองทั้งฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ ลงนามโดยผู้อำนวยการสำนัก ใบรับรองมีอายุ 4 ปี นับจากวันที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ ซึ่งห้องปฏิบัติการสามารถตรวจสอบวันหมดอายุได้จากใบรับรองที่ห้องปฏิบัติการได้รับ และบนเว็บไซต์ของสำนัก (http://blqs.dmsc.moph.go.th) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

6.4 ห้องปฏิบัติการต้องชำระค่าใบรับรอง จำนวน 2,000 บาท กรณีดังต่อไปนี้

6.4.1 กรณีใบรับรองสูญหาย ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอใบแทนใบรับรองได้ ทั้งในส่วนของหน่วยงานราชการและเอกชน ต้องยื่นหนังสือถึงผู้อำนวยการสำนัก พร้อมแนบเอกสารฉบับจริงบันทึกประจำวันแจ้งเอกสารหายจากสถานีตำรวจ ภายใน 15 วัน ที่ทราบว่าเกิดเหตุ

6.4.2 กรณีใบรับรองชำรุดเสียหายในส่วนที่เป็นสาระสำคัญ ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอใบแทนใบรับรองได้ โดยต้องยื่นหนังสือถึงผู้อำนวยการสำนัก พร้อมแนบใบรับรองที่ชำรุดเสียหายนั้น ประกอบในการยื่นขอใบแทนใบรับรอง

6.4.3 หากมีการขอแก้ไขรายละเอียดที่ขอการรับรองหลังการตรวจประเมิน ห้องปฏิบัติการต้องยื่นหนังสือถึงผู้อำนวยการสำนัก พร้อมชี้แจงหลักการและเหตุผลทางวิชาการซึ่งแสดงให้เห็นว่าอยู่ภายใต้ขอบข่ายของการตรวจประเมินที่ผ่านมา แสดงเอกสารอ้างอิงทางวิชาการเปรียบเทียบความเหมือนกันในสาระสำคัญ และส่งแบบฟอร์มการขอรับการรับรองที่เกี่ยวข้องซึ่งแสดงส่วนที่แก้ไขที่ชัดเจน ทั้งนี้หากเป็นกรณีการขอแก้ไขใบรับรองหลังจากออกใบรับรองฉบับจริงแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องชำระค่าใช้จ่ายตามที่กำหนด

7. ข้อปฏิบัติของห้องปฏิบัติการหลังได้รับการรับรอง

7.1 ต้องรักษาคุณภาพและความสามารถทางวิชาการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องและนโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขของสำนัก ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง รวมทั้งปรับปรุงระบบให้สอดคล้องกับนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขของสำนักที่เป็นปัจจุบันเสมอ

7.2 ยินยอมให้ความร่วมมือแก่สำนักในการตรวจประเมิน เพื่อทวนสอบว่ายังคงมีความสามารถและมีการดำเนินการสอดคล้องตามข้อกำหนดการรับรอง

7.3 ยินยอมให้เข้าตรวจประเมินในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ การปฏิบัติงาน เครื่องมือ และส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งยินยอมให้สอบถามและตรวจสอบข้อมูล เอกสาร

7.4 ยินยอมที่จะแจ้งสำนักทราบถึงความสัมพันธ์กับหน่วยงานอื่นที่อาจทำให้เกิดการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อน

7.5 จัดเตรียมตัวอย่างและสิ่งต่าง ๆ เพื่อแสดงกิจกรรมการดำเนินการทดสอบประกอบการตรวจประเมินตามที่ร้องขอ

7.6 ห้องปฏิบัติการต้องทำสัญญาหรือข้อตกลงกับลูกค้า ในการยินยอมให้สำนักเข้าตรวจประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบ ณ สถานที่ของลูกค้า

7.7 การแสดงเครื่องหมายและหรือข้อความแสดงการรับรองในใบรายงานผล เป็นความสมัครใจห้องปฏิบัติการต้องแจ้งความประสงค์ ทั้งในกรณีต้องการหรือไม่ต้องการแสดงเครื่องหมายและหรือข้อความแสดงการรับรองในใบรายงานผล

7.8 ไม่นำผลการรับรองไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรอง กรณีพบมีการนำผลการรับรองไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรอง เช่น การใช้สัญลักษณ์หรือข้อความแสดงการได้รับการรับรองในรายการทดสอบที่ไม่ได้รับการรับรอง และหรือพบรายชื่อผู้ไม่มีสิทธิ์ลงนามในใบรายงานผลที่ใช้สัญลักษณ์รับรองห้องปฏิบัติการจะถูกพักหรือระงับการรับรองชั่วคราวเป็นเวลา 90 วัน และอาจรับโทษทางแพ่งหรือทางอาญาตามที่กฎหมายระบุ

7.9 เมื่อถูกระงับชั่วคราวหรือถูกเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการแสดงเครื่องหมายรับรอง ยุติการกล่าวอ้าง ยุติการแสดงโดยวิธีการใดที่ทำให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง กรณีที่ห้องปฏิบัติการยังคงแสดงเครื่องหมายรับรอง ในขณะที่ถูกระงับชั่วคราวหรือถูกเพิกถอนการรับรอง เป็นการอ้างการรับรองอันเป็นเท็จ และอาจรับโทษทางแพ่งหรือทางอาญาตามที่กฎหมายระบุ และห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบข้อเท็จจริงดังกล่าว

7.10 ไม่กระทำการใด ๆ ที่อาจทำให้เกิดการเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการวิเคราะห์ทดสอบจากห้องปฏิบัติการนั้นเป็นผลิตภัณฑ์ที่สำนักให้การรับรองคุณภาพ

7.11 การเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในเอกสารและข้อมูลประกอบการขอการรับรองฯต้องแจ้งให้สำนักทราบภายใน 15 วันนับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง ได้แก่

7.11.1 สถานภาพทางกฎหมาย ทางธุรกิจ และการปรับโครงสร้างองค์กร

7.11.2 ผู้มีอำนาจในการบริหารองค์กร หรือผู้บริหารห้องปฏิบัติการ

7.11.3 นโยบายและวิธีทดสอบตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรองฯ

7.11.4 บุคลากร เครื่องมือ อุปกรณ์ สภาวะแวดล้อมในการทำงานที่อาจมีผลกระทบต่อผลทดสอบ

7.11.5 ผู้ได้รับมอบหมายให้ลงนามในรายงานผลการทดสอบ กรณีพบว่าห้องปฏิบัติการไม่มีผู้ได้รับมอบหมายให้ลงนามในรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง สำนักจะดำเนินการพักใช้การรับรอง

7.11.6 การแสดงเครื่องหมายรับรอง

7.11.7 การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่อาจจะกระทบต่อความสามารถของห้องปฏิบัติการ

7.12 ยินยอมชำระธรรมเนียมในการรับรองตามที่กำหนด

7.13 ยินยอมให้ความร่วมมือกับสำนักให้ข้อมูลที่เป็นจริงที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียนจากหน่วยงานอื่นที่อาจทำให้เกิดการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อน ในการสอบสวนหาสาเหตุและการจัดการข้อร้องเรียน

7.14 เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวกับระบบคุณภาพ และสำเนาผลการทดสอบไว้ไม่น้อยกว่า 5 ปี เพื่อให้สำนักตรวจสอบย้อนกลับได้ ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการสามารถเก็บเอกสารดังกล่าวในรูปแบบสื่อที่หลากหลาย เช่น เป็นกระดาษ หรือดิจิตอล

8. การเฝ้าระวัง

☞ 8.1 สำนักจะตรวจเฝ้าระวังจริงในปีที่สองที่ได้รับการรับรอง โดยห้องปฏิบัติการต้องยื่นแบบฟอร์ม กว. 1 (F 07 15 005) และจัดส่งเอกสารล่วงหน้าอย่างน้อย 7 เดือน ก่อนถึงกำหนดการเฝ้าระวัง และสำนักจะไปตรวจเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติการภายใน 5 เดือน ก่อนถึงกำหนด 2 ปี หากไม่สามารถดำเนินการตรวจประเมินตามระยะเวลาที่กำหนด ห้องปฏิบัติการจะถูกระงับชั่วคราว

8.2 กรณีมีมติของคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หรือมีข้อร้องเรียน หรือมีหลักฐานหรือข้อมูลที่น่าเชื่อได้ว่าห้องปฏิบัติการอาจไม่รักษาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง จะดำเนินการตรวจประเมินเฝ้าระวังจริงตามระยะเวลาที่กำหนด การส่งเอกสารประกอบการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวังจริง ห้องปฏิบัติการต้องกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม กว. 1 (F 07 15 005) และจัดส่งเอกสารล่วงหน้าอย่างน้อย 3 เดือน ก่อนถึงกำหนดการเฝ้าระวัง

9. การต่ออายุใบรับรอง

☞ 9.1 ห้องปฏิบัติการที่มีความประสงค์จะต่ออายุใบรับรอง ต้องยื่นแบบคำขอพร้อมเอกสารครบถ้วน ในปีที่ 4 ที่ได้รับการรับรอง โดยยื่นคำขอพร้อมเอกสาร ต่อสำนักล่วงหน้าอย่างน้อย 7 เดือน ก่อนใบรับรองหมดอายุ ให้ถือว่าใบรับรองเดิมมีผลบังคับใช้จนกว่าจะได้รับการอนุมัติการรับรองจากคณะกรรมการฯ และสำนักจะไปตรวจต่ออายุภายใน 5 เดือน ก่อนครบกำหนด 4 ปี โดยสำนักจะไม่ส่งหนังสือแจ้งเตือนการสิ้นอายุใบรับรอง

หากห้องปฏิบัติการไม่ได้ยื่นเอกสารดังกล่าวภายในระยะเวลาที่กำหนด ถือว่าห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรอง และสิ้นสุดอายุการรับรองตามวันที่หมดอายุที่ระบุในใบรับรอง

9.2 การส่งเอกสารประกอบการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุห้องปฏิบัติการ ต้องจัดส่งเอกสารครบถ้วนพร้อมการยื่นคำขอ ตามที่ระบุในภาคผนวก 1 และ 2

9.3 ห้องปฏิบัติการต้องชำระค่าธรรมเนียมตามที่กำหนด

☞ 9.4 กรณีห้องปฏิบัติการที่ต่ออายุอยู่ระหว่างดำเนินการ ให้ถือปฏิบัติ ดังนี้

9.4.1 ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินการเป็นไปตามนโยบายการรับรอง ตั้งแต่การส่งเอกสาร การตรวจประเมิน และการแก้ไขข้อบกพร่องเป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด หากความล่าช้าเกิดจากความรับผิดชอบของสำนัก เช่น การพิจารณาปิดการแก้ไขของผู้ตรวจประเมิน การพิจารณาให้การรับรองโดยคณะกรรมการรับรองฯ สำนักจะมีหนังสือรับรองสถานะการรับรองให้ห้องปฏิบัติการ

- หากใบรับรองได้รับการอนุมัติก่อนใบรับรองหมดอายุ วันที่ได้รับการรับรองจะเป็นวันเดียวกับวันที่ได้รับการรับรองเดิมและวันสิ้นสุดใบรับรองจะมีอายุ 4 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรอง
- หากใบรับรองได้รับการอนุมัติหลังใบรับรองหมดอายุ วันที่ได้รับการรับรองจะเป็นวันที่คณะกรรมการรับรองฯ มีมติให้การรับรองและวันสิ้นสุดใบรับรองจะมีอายุ 4 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรอง

9.4.2 ห้องปฏิบัติการไม่ปฏิบัติตามนโยบายการรับรอง ตั้งแต่การส่งเอกสาร การตรวจประเมิน และการแก้ไขข้อบกพร่องไม่เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด ห้องปฏิบัติการจะถูกระงับชั่วคราว และวันที่ได้รับการรับรองจะเป็นวันที่คณะกรรมการรับรองฯ มีมติให้การรับรองและวันสิ้นสุดใบรับรองจะเป็นวันเดียวกับวันที่สิ้นสุดใบรับรองเดิม โดยมีอายุไม่เกิน 4 ปี

10. การขยายขอบข่ายการรับรอง

ห้องปฏิบัติการยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ในช่วงเวลาที่กำหนด ดังนี้

10.1 วงรอบเดียวกับการต่ออายุใบรับรอง โดยต้องชำระค่าใช้จ่ายในการรับรองตามที่กำหนดทั้งนี้ ห้องปฏิบัติการจะต้องส่งเอกสารที่ขอขยายขอบข่ายพร้อมกับเอกสารที่ขอต่ออายุการรับรองตามที่กำหนดในข้อ 9.2 หากจัดส่งเอกสารขอขยายขอบข่ายล่าช้าจากเวลาที่กำหนดในการส่งเอกสารเพื่อต่ออายุใบรับรอง สำนักจะจัดทีมผู้ตรวจประเมินเฉพาะขอบข่ายที่ขอต่ออายุการรับรอง

10.2 ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองได้ ทั้งนี้ต้องไม่อยู่ระหว่างการเฝ้าระวังหรือการต่ออายุหรือขยายขอบข่ายเพื่อรับรองความสามารถ โดยกรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม กว. 1 และ กว. 3 สำหรับ ISO/IEC 17025 หรือ กว. 4 สำหรับ (ISO 15189) หรือ กว. 10 (ISO 15190) สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สำนักจะตรวจประเมินในรายการทดสอบที่ขอขยาย

ขอบข่ายเช่นเดียวกับการยื่นขอครั้งแรก และห้องปฏิบัติการต้องชำระค่าธรรมเนียมตามที่กำหนด ทั้งนี้วันสิ้นสุดใบรับรองของรายการที่ขอขยายจะเป็นวันเดียวกันกับวันสิ้นสุดของใบรับรองเดิม

☞ 10.3 ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการขยายขอบข่ายการรับรองในวงรอบเดียวกับการต่ออายุการรับรอง การถือปฏิบัติจะดำเนินการเช่นเดียวกันตามข้อ 9.4

11. การเพิกถอนการรับรอง/การระงับชั่วคราว/การสิ้นอายุใบรับรอง

11.1 การระงับชั่วคราว

ผู้อำนวยการสำนักจะพิจารณาระงับการรับรองไว้ชั่วคราวในกรณีที่ห้องปฏิบัติการ ฝ่าฝืนข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดังนี้

11.1.1 ห้องปฏิบัติการไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองฯ เช่น ไม่ชำระค่าใช้จ่ายตามอัตราที่กำหนด ไม่ส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องตามระยะเวลาที่กำหนด ไม่ส่งเอกสารประกอบการตรวจประเมินตามระยะเวลาที่กำหนด เป็นต้น

11.1.2 ห้องปฏิบัติการไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องและต่ออายุใบรับรองได้ในระยะเวลาที่กำหนดหากหลังจากการระงับการรับรองชั่วคราวแล้ว ห้องปฏิบัติการยังไม่สามารถปิดข้อบกพร่องและข้อสังเกตทั้งหมดได้ในระยะเวลาที่กำหนด ผู้อำนวยการสำนักจะพิจารณาเพิกถอน หรือลดขอบข่ายการรับรองตามความเหมาะสม

☞ 11.1.3 การระงับชั่วคราวตามข้อ 11.1.1-11.1.2 ห้องปฏิบัติการจะถูกระงับชั่วคราวเป็นเวลา 3 เดือน หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถคืนสถานะการยกเลิกการระงับชั่วคราวภายใน 3 เดือนที่ถูกระงับ ห้องปฏิบัติการจะเข้าสู่กระบวนการเพิกถอนหรือลดขอบข่ายการรับรองทันที

11.2 การเพิกถอนการรับรอง

11.2.1 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล

11.2.2 กระทำ หรืองดเว้นกระทำการใดที่ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ.2551 หรือนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

11.2.3 ห้องปฏิบัติการมีพฤติกรรมหรือเจตนาให้ข้อมูลหรือปกปิดข้อมูล อันเป็นเท็จ

11.2.4 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ

11.2.5 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองขอยกเลิกการรับรอง

11.2.6 ใบรับรองสิ้นอายุหลังจากระงับชั่วคราว 6 เดือน และห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรองห้องปฏิบัติการมีสิทธิ์ยื่นอุทธรณ์การระงับชั่วคราวหรือการเพิกถอนการรับรองได้ภายใน 15 วัน หลังจากได้รับแจ้งอย่างเป็นทางการ

11.3 การเพิกถอนการรับรองโดยสมัครใจ
ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมีความประสงค์ขอยกเลิกการรับรอง ให้แจ้งเป็นหนังสือขอยกเลิกการรับรองต่อสำนักเป็นลายลักษณ์อักษรทราบล่วงหน้าภายใน 3 วันทำการ หลังจากที่มีการดำเนินการตามข้อ 11.2.1, 11.2.4 หรือ 11.2.5 ก่อนขอยกเลิกการรับรอง พร้อมยุติการนำเครื่องหมายการรับรองไปใช้ทุกกรณีนับแต่วันที่ยกเลิก

12. การรักษาความลับ

12.1 ข้อมูลทั้งหมดของห้องปฏิบัติการยื่นขอ รวมถึงข้อมูลอื่นๆที่ได้จากการตรวจประเมินและข้อมูลอื่นที่เกี่ยวข้อง ถือเป็นข้อมูลที่เป็นความลับ

12.2 การเปิดเผยข้อมูลความลับที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับรอง จะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความเห็นชอบจากห้องปฏิบัติการเจ้าของข้อมูล ยกเว้นเฉพาะกฎหมายกำหนดไว้ ทั้งนี้ กรรมการในคณะรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ กรรมการในคณะทบทวน ผู้ตรวจประเมิน เจ้าหน้าที่ของสำนักจะต้องปฏิบัติตามนโยบายรักษาความลับ พร้อมทั้งมีการลงนามในข้อตกลงในการรักษาความลับ และการไม่มีส่วนได้เสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนที่จะกระทำให้การตัดสินไม่เป็นกลาง

13. การอุทธรณ์

13.1 การอุทธรณ์ ให้ดำเนินการการตามที่กำหนดในวิธีการ และเงื่อนไขการอุทธรณ์ (G 07 15 007)

13.2 การอุทธรณ์ต่อข้อตัดสินใด ๆ ต้องยื่นเป็นลายลักษณ์อักษร ต่อประธานคณะกรรมการอุทธรณ์ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณา การเพิกถอนการรับรอง

13.3 คณะกรรมการอุทธรณ์จะดำเนินการพิจารณาการอุทธรณ์และทำให้กระบวนการเสร็จสมบูรณ์ภายใน 90 วัน นับจากวันที่ได้รับคำอุทธรณ์

13.4 คำวินิจฉัยของคณะกรรมการรับการอุทธรณ์ให้เป็นที่สุด

13.5 ระหว่างการรอผลการอุทธรณ์ ให้ถือว่าผลการรับรองเดิมยังมีผลบังคับใช้อยู่

14. การใช้เครื่องหมายรับรอง

14.1 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ต้องแสดงเครื่องหมายรับรองตามรูปแบบที่สำนักกำหนดในเอกสาร นโยบายและเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (N 07 15 009)

14.2 ต้องแจ้งให้สำนักทราบถึงการใช้หรือไม่ใช้เครื่องหมายรับรอง หากใช้ต้องแจ้งให้ทราบถึงวิธีการที่จะนำเครื่องหมายรับรองไปแสดง พร้อมแนบตัวอย่างการนำไปใช้ และแจ้งกลับมายังสำนักเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อพิจารณาการนำตราสัญลักษณ์ไปใช้ให้เป็นไปอย่างถูกต้อง

14.3 ต้องไม่นำเครื่องหมายการรับรองไปใช้ในทางที่เกิดความเสื่อมเสีย หรือความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรอง กรณีที่พบการนำไปใช้ที่ทำให้ความความเข้าใจผิด เช่น การใช้เครื่องหมายการรับรองในใบรายงานผลการทดสอบที่มีรายการทดสอบซึ่งไม่ได้รับการรับรอง และหรือ

พบรายชื่อผู้ไม่มีสิทธิ์ลงนามในใบรายงานผลที่ใช้สัญลักษณ์ห้องปฏิบัติการจะถูกพักหรือระงับการรับรองฯ เป็นเวลา 90 วัน และอาจรับโทษทางแพ่งหรือทางอาญาตามที่กฎหมายระบุไว้

15. อื่น ๆ

15.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ หรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่สำนักกำหนดจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบบนเว็บไซต์ของสำนัก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (http://blqs.dmsc.moph.go.th) เพื่อปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด

15.2 สำนักอาจทำการสอบสวนหาสาเหตุ เกี่ยวกับข้อร้องเรียนจากบุคคลที่สามในขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง ห้องปฏิบัติการดังกล่าวต้องยินยอมให้ความร่วมมือกับสำนักและให้ข้อมูลที่เป็นจริงตามที่ร้องขอ

15.3 สำนักสงวนสิทธิ์ที่ไม่เปิดเผยถึงผู้ร้องเรียน

15.4 สำนักไม่รับผิดชอบการกระทำใด ๆ ของห้องปฏิบัติการที่ได้กระทำไปโดยไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนข้อกำหนดและเงื่อนไขหรือข้อกำหนดอื่น ๆ ที่สำนักกำหนดไว้

15.5 สำนักไม่รับผิดต่อความเสียหายใดๆ รวมถึง การสูญเสีย การเสียหาย ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากห้องปฏิบัติการหรือบุคคลที่สามหรือหน่วยงานอื่นๆไม่ว่าโดยตรงหรือโดยอ้อมที่เป็นผลหรือสืบเนื่องจากการรับรองห้องปฏิบัติการ การใช้สัญลักษณ์การรับรอง การตรวจประเมิน และอื่นๆ ยกเว้นความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการกระทำโดยประมาทเลินเล่อจากการปฏิบัติหน้าที่ของเจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

15.6 สำนักจะประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการพร้อมรายการทดสอบ วิธีทดสอบเอกสารอ้างอิง และเลขทะเบียนที่ได้รับการรับรอง หรือถูกระงับการรับรอง หรือถูกเพิกถอน แต่ละครั้งบนเว็บไซต์ของสำนัก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (http://blqs.dmsc.moph.go.th)

15.7 การขอรับแบบฟอร์ม และการยื่นเอกสารคำขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ติดต่อที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี

16. หน้าที่ของคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการฯ และผู้ทบทวนรายงานการตรวจประเมิน

16.1 คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ มีหน้าที่ดังนี้

16.1.1 พิจารณาข้อมูลด้านระบบบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการ เพื่อให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190 และตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

16.1.2 พิจารณาและให้ข้อเสนอเพื่อระงับการรับรองชั่วคราว เพิกถอนการรับรอง หรือลดขอบข่ายการรับรอง

16.1.3 ให้ข้อเสนอแนะเพื่อกำหนด หรือแก้ไข นโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรอง

ความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

16.1.4 หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

16.2 คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข มีหน้าที่ดังนี้

16.2.1 พิจารณาข้อมูลด้านระบบบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการ เพื่อให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

16.2.2 พิจารณาและให้ข้อเสนอเพื่อระงับการรับรองชั่วคราว เพิกถอนการรับรอง หรือลดขอบข่ายการรับรอง

16.2.3 ให้ข้อเสนอแนะเพื่อกำหนด หรือแก้ไข นโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

16.2.4 หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

16.3 ผู้ทบทวนรายงานการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์มีหน้าที่ดังนี้

16.3.1 พิจารณาทบทวน/กลั่นกรอง ให้ข้อคิดเห็นและข้อสังเกตทั้งด้านระบบบริหารคุณภาพและวิชาการต่อรายงานการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190 และนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการประชุมคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์

16.3.2 หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

16.4 ผู้ทบทวนรายงานการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขมีหน้าที่ดังนี้

16.4.1 พิจารณาทบทวน/กลั่นกรอง ให้ข้อคิดเห็นและข้อสังเกตทั้งด้านระบบบริหารคุณภาพและวิชาการต่อรายงานการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อใช้เป็นข้อมูลประกอบการประชุมคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข

16.4.2 หน้าที่อื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

17. รายละเอียดอื่นๆ

☞ **17.1 ภาคผนวก 1 รายละเอียดเอกสารที่ต้องยื่นขอการรับรอง**

17.1.1 แบบ กว. 1 [F 07 15 005] คำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของห้องปฏิบัติการทดสอบและเอกสารประกอบ

17.1.2 แผนที่แสดงสถานที่ตั้งของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด

17.1.3 สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่มีวัตถุประสงค์ในการดำเนินกิจกรรมตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลหรือพระราชบัญญัติ/พระราชกฤษฎีกาการจัดตั้งหน่วยงาน/มอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ (สำหรับหน่วยงานราชการ)

17.1.4 สำเนาทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์

17.1.5 หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอของนิติบุคคล พร้อมติดอากรแสตมป์ จำนวน 30 บาท และสำเนาบัตรประชาชน

17.1.6 สำเนาเลขบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ (กรณีห้องปฏิบัติการต่างประเทศ)

17.1.7 แบบ กว. 3 [(F 07 15 007/02) (ISO/IEC 17025)] หรือ กว. 4 [(F 07 15 069/01) (ISO 15189)] หรือ กว. 10 [(F 07 15 058) (ISO 15190)] ข้อมูลระบบคุณภาพ

17.1.8 หนังสือแจ้งชื่อผู้แทนที่มีอำนาจของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการซึ่งทำหน้าที่ติดต่อประสานงานกับสำนักและรับผิดชอบการประสานงานกับสำนักทุกเรื่อง

17.2 ภาคผนวก 2 รายละเอียดเอกสารระบบบริหารคุณภาพและการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ

17.2.1 Quality Manual -QM (หากมี)

17.2.2 Procedure- SP/SOP/QP

17.2.3 Work Instruction- WI/Test method

17.2.4 สำเนาเอกสารอ้างอิงตามรายการทดสอบที่ขอการรับรอง

17.2.5 ผล method validation/ method verification ในแต่ละรายการทดสอบที่ขอการรับรอง

17.2.6 ผล measurement uncertainty

17.2.7 ผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ/เปรียบเทียบผลทดสอบที่เป็นปัจจุบัน/ล่าสุด

17.2.8 ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในที่เป็นปัจจุบัน/ล่าสุด

17.2.9 ผลการประชุมทบทวนระบบบริหารที่เป็นปัจจุบัน/ล่าสุด

17.2.10 ผลการประเมินความเสี่ยง/โอกาสที่เป็นปัจจุบัน/ล่าสุด