

## 1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เป็นนโยบาย หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขพิจารณาดำเนินการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง หรือการตรวจติดตามการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 15190 หรือ ISO 22870 ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ตามมาตรฐาน ISO 20387 และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 17034 เพื่อให้ปฏิบัติได้ถูกต้องเป็นมาตรฐานเดียวกัน

## 2. การใช้งาน (Application)

ครอบคลุมการเฝ้าระวังหรือการตรวจติดตามการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามวงรอบการตรวจประเมินปกติหรือเป็นกรณีพิเศษตามเหตุผลความจำเป็น หรือตามมติการประชุมของคณะกรรมการรับรอง หรือโดยความเห็นชอบจากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

## 3. เอกสารอ้างอิง (References)

- 3.1) พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๑. (๒๕๕๑, ๔ มีนาคม).  
ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม ๑๒๕ ตอนที่ ๔๒ ก.
- 3.2) Regional Cooperation of Accreditation Bodies for Standardization. APAC FMRA – 001:2022. List of APAC Endorsed Normative and Application Documents. Ver 1.37 (20251012).
- 3.3) International Cooperation of Accreditation Bodies for Standardization. ILAC G – 18:01/2024 Guideline for describing scopes of accreditation.
- 3.4) International Cooperation of Accreditation Bodies for Standardization. ILAC G – 26:11/2018. Guidance for the implementation of a medical accreditation scheme.
- 3.5) International Organization for Standardization. ISO/IEC 17011:2017. Conformity Assessment Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies. 2<sup>nd</sup> ed. 2017-11.

- 3.6) International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025:2017. General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories. 3<sup>rd</sup> ed. 2017-11.
- 3.7) International Organization for Standardization. ISO 15189:2022. Medical Laboratories – Requirements for Quality and Competence. 4<sup>th</sup> ed. 2022-12.
- 3.8) International Organization for Standardization. ISO 17034:2016. General Requirements for the Competence of Reference Material Producers. 1<sup>st</sup> ed. 2016-11.
- 3.9) International Organization for Standardization. ISO 20387:2018. Biotechnology — Biobanking — General Requirements for Biobanking. 1<sup>st</sup> ed. 2018-08.
- 3.10) International Organization for Standardization. ISO 15190:2020. Medical Laboratories – Requirements for Safety. 2<sup>nd</sup> ed. 2020-02.
- 3.11) International Organization for Standardization. ISO 19011:2018. Guidelines for auditing management systems. 3<sup>rd</sup> ed. 2018-07.

#### 4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

##### 4.1 การตรวจเฝ้าระวัง (Surveillance)

วิธีการสุ่มตรวจสอบข้อมูลคุณภาพด้านระบบบริหารและวิชาการที่สำคัญ และตามความเหมาะสม เพื่อติดตามการรักษาระบบบริหารคุณภาพ และความสามารถทางวิชาการของหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง ก่อนครบรอบการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุใบรับรอง ว่ามีการดำเนินกิจกรรมที่ได้รับการรับรองจริง และยังคงความสามารถทางวิชาการอย่างต่อเนื่อง ได้ตามข้อกำหนดและมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง แบ่งเป็นการตรวจประเมินเฝ้าระวังตามเกณฑ์กำหนดปกติตามรอบของสถานภาพที่ได้รับการรับรอง การตรวจประเมินเฝ้าระวังกรณีพิเศษตามมติจากการประชุมของคณะกรรมการที่ให้การรับรอง หรือตามความเห็นชอบของผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้อาจเนื่องจากการได้รับข้อร้องเรียนหรือมีการเปลี่ยนแปลงสิ่งที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพหรือด้านวิชาการ มาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ สถานที่ สภาวะแวดล้อม เครื่องมือ

☞ การประสบปัญหาที่มีเหตุสุดวิสัยทำให้ต้องหยุดการดำเนินการ เช่น ไฟดับ การประสบอุทกภัย เหตุเพลิงไหม้ หรือการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ซึ่งมีประเด็นสำคัญที่อาจส่งผลกระทบต่อความสามารถของหน่วยงานตามที่ได้รับการรับรอง

#### 4.2 วิธีการเฝ้าระวัง (Operations of surveillance)

การตรวจประเมินเพื่อการเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน (Surveillance on-site assessment) เป็นการตรวจประเมิน โดยคณะผู้ตรวจประเมินสุ่มตรวจข้อมูลที่สำคัญทางระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system: QMS) และด้านวิชาการ (Technical competence) ตามความเหมาะสม โดยพิจารณาจากข้อมูลและผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา ประวัติการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกต การเปลี่ยนแปลงข้อมูลในระบบคุณภาพ และหลักฐานการแสดงความสามารถในการดำเนินกิจกรรมที่ได้รับการรับรอง

#### 4.3 การตรวจประเมินทางไกล (Remote assessment)

การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติการ หรือ การตรวจประเมินเสมือนจริงของห้องปฏิบัติการ (Virtual site) โดยใช้เทคโนโลยีทางอิเล็กทรอนิกส์ช่วยให้การตรวจประเมินดำเนินการได้ตามวัตถุประสงค์

#### 4.4 แผนการเฝ้าระวัง (Plan for surveillance of each accredited laboratory)

การตรวจประเมินเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติการ ดำเนินการภายใน 2 ปี นับจากวันที่ได้รับการตรวจประเมินจริงครั้งล่าสุด โดยวิธีการตรวจประเมินให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

#### 4.5 ผู้ประสานงาน (Coordinator)

เจ้าหน้าที่ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Case officer) ซึ่งได้รับมอบหมายให้ปฏิบัติงานในนามของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการกระบวนการรับรองความสามารถตามคำขอของหน่วยงาน

#### 4.6 คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Laboratory Accreditation Committee)

คณะกรรมการรับรองความสามารถธนาคารทรัพยากรชีวภาพ (Biobanking Accreditation Committee) และคณะกรรมการรับรองหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง (Reference Material Producer Accreditation Committee)

คณะกรรมการพิจารณาผลการตรวจประเมินหน่วยงานที่ขอรับการรับรอง ประกอบด้วยบุคลากรที่มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานสากลที่ให้การรับรอง ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และตัวแทนหน่วยงานสมาคมด้านระบบคุณภาพและวิชาการ โดยทำหน้าที่พิจารณาและให้การรับรองความสามารถของหน่วยงานที่ขอรับการรับรอง (Decision-making and granting laboratory accreditation) ตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง

## 5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

5.1 BLQS-DMSc – R 07 15 001: Policies, requirements and conditions for laboratory accreditation.

5.2 BLQS-DMSc – R 07 15 004: Policies, requirements and conditions for reference material producer accreditation.

5.3 BLQS-DMSc – R 07 15 005: Policies, Requirements and conditions for Biobank accreditation.

5.4 BLQS-DMSc – SOP 07 15 001: SOP for CAB accreditation.



5.5 BLQS-DMSc – SOP 07 15 007: SOP for Surveillance and Reassessment of Accredited CAB.

5.6 G 07 15 018. คู่มือการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และหน่วยธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล



## 6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

### 6.1 วิธีการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง

การตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน (On-site surveillance) โดยคณะผู้ตรวจประเมินผู้ตรวจการดำเนินการที่สำคัญตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล นโยบาย เงื่อนไขและหลักเกณฑ์การรับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองตามความเหมาะสม เช่น ข้อกำหนดทั่วไป โครงสร้างองค์กร ทรัพยากร กระบวนการ ระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ เป็นต้น โดยพิจารณาจากข้อมูลและผลการตรวจประเมินครั้งที่ผ่านมา ประวัติการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกต การเปลี่ยนแปลงข้อมูลในระบบคุณภาพ และหลักฐานการแสดงความสามารถในการดำเนินกิจกรรมที่ได้รับการรับรอง หากผลการตรวจประเมินพบข้อบกพร่องหรือข้อสังเกต หน่วยงานที่รับการตรวจประเมิน จะต้องดำเนินการแก้ไขพร้อมส่งหลักฐานการแก้ไขให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาภายใน 30 วัน นับจากวันปิดประชุมการตรวจประเมิน และขอขยายระยะเวลาแก้ไขเพิ่มเติมไม่เกิน 30 วัน หากไม่สามารถดำเนินการปิดการแก้ไขได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาลดขอบข่ายการรับรองที่พบข้อบกพร่องและไม่สามารถปิดการแก้ไขได้ หรือเพิกถอนการรับรอง แล้วแต่กรณี

สำหรับหน่วยงานที่รับการตรวจประเมินที่อยู่ในระหว่างกระบวนการตรวจประเมิน และยังไม่ได้รับการยืนยันว่ายังคงรักษาระบบคุณภาพ ตามมาตรฐาน และข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรอง

ความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุข ในขอบข่ายที่ขอการรับรอง ไม่ได้รับอนุญาตให้ขยายขอบข่ายการรับรอง

## 6.2 ประเภหการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง ได้แก่

6.2.1 การตรวจเฝ้าระวังปกติ (Surveillance assessment) ตามแผนการเฝ้าระวังภายใน 2 ปี นับจากวันที่ได้รับการตรวจประเมินครั้งล่าสุด ของหน่วยงานที่ได้รับการรับรองแล้ว โดยต้องแก้ไขข้อบกพร่องหรือข้อสังเกต พร้อมส่งหลักฐานการแก้ไขให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาภายใน 30 วัน นับจากวันปิดประชุมการตรวจประเมิน

6.2.2 การตรวจติดตาม (Follow-up assessment) ณ สถานที่ปฏิบัติงาน นอกแผนการตรวจประเมินปกติ เช่น ภายใน 3 เดือน หรือ 6 เดือน หรือ 1 ปี เป็นต้น นับจากวันที่ได้รับการรับรอง โดยเงื่อนไขของการให้การรับรอง ตามมติคณะกรรมการรับรองความสามารถ (Accreditation Committee) โดยต้องแก้ไขข้อบกพร่องหรือข้อสังเกต พร้อมส่งหลักฐานการแก้ไขให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาภายใน 15 วัน นับจากวันปิดประชุมการตรวจประเมิน หากไม่สามารถดำเนินการปิดการแก้ไขได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาลดขอบข่ายการรับรองที่พบข้อบกพร่องและไม่สามารถปิดการแก้ไขได้ หรือเพิกถอนการรับรอง แล้วแต่กรณี

6.2.3 การตรวจติดตาม (Follow-up assessment) ณ สถานที่ปฏิบัติงาน เพิ่มเติมระหว่างการแก้ไขข้อบกพร่องหรือข้อสังเกต เนื่องจากผู้ตรวจประเมินมีข้อสงสัยที่จำเป็นต้องไปตรวจสอบ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

6.2.4 ตรวจติดตามเป็นกรณีพิเศษตามเหตุผลความจำเป็น (Extraordinary assessment) ณ สถานที่ปฏิบัติงาน นอกแผนการตรวจประเมิน ของหน่วยงานที่อยู่ในระหว่างการได้รับการรับรอง แต่มีเหตุสงสัยในประเด็นสำคัญหลังจากได้รับการรับรอง ซึ่งไม่สามารถพิจารณาได้จากเอกสารเพียงอย่างเดียว เช่น

6.2.4.1 หน่วยงานได้รับข้อร้องเรียน ซึ่งหน่วยงานต้องส่งมอบบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียน การอุทธรณ์ และผลการดำเนินการให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมถึงการให้ความร่วมมือในการตรวจสอบข้อเท็จจริงที่เกี่ยวข้องกับการรับรองในสาขาที่เกี่ยวข้อง เมื่อได้รับการร้องขอ

6.2.4.2 มีข้อมูลที่มีนัยสำคัญหรือหลักฐานหรือมีเหตุอันควรที่เชื่อได้ว่า หน่วยงานไม่อาจรักษาระบบคุณภาพความสามารถได้อย่างต่อเนื่อง ตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หรือไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หรือกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 หรือกฎกระทรวงที่ออกตามพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551

6.2.4.3 มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญที่ส่งผลกระทบต่อความสามารถของหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามสาขาและขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง เช่น การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการบริหารงานองค์กรและอำนาจหน้าที่ สถานะทางกฎหมายและวัตถุประสงค์ในการจดทะเบียนนิติบุคคล นโยบาย วิธีการหรือขั้นตอนการปฏิบัติงานที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง การเปลี่ยนสถานที่ปฏิบัติงาน การเปลี่ยนเครื่องมือวิเคราะห์สำคัญ การเปลี่ยนบุคลากรสำคัญ การเปลี่ยนวิธีทดสอบที่ได้รับการรับรอง การหยุดให้บริการไประยะหนึ่งแล้วกลับมาให้บริการต่อ ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อความสามารถในการให้บริการ

6.2.4.4 หน่วยงานถูกระงับการรับรองชั่วคราว (Suspension) และกลับมาได้รับการรับรอง (การคืนสถานะ (Lifting suspension หรือ Restoration)) ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับพิจารณาของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ แล้วแต่กรณี

6.2.4.5 จากมติคณะกรรมการรับรองความสามารถ (Accreditation Committee)

ทั้งนี้หน่วยงานต้องแก้ไขข้อบกพร่องหรือข้อสังเกต พร้อมส่งหลักฐานการแก้ไขให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาภายใน 15 วัน นับจากวันปิดประชุมการตรวจประเมิน หากไม่สามารถดำเนินการปิดการแก้ไขได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาลดขอบข่ายการรับรองที่พบข้อบกพร่องและไม่สามารถปิดการแก้ไขได้ หรือเพิกถอนการรับรอง แล้วแต่กรณี

### 6.3 ข้อมูลและเอกสารประกอบการตรวจเฝ้าระวัง

#### 6.3.1 กำหนดระยะเวลาต้องส่งเอกสารการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง ดังนี้

6.3.1.1 อย่างน้อย 120 วัน ก่อนครบกำหนด 2 ปี นับจากวันตรวจประเมินครั้งล่าสุด ตามแผนการตรวจประเมิน สำหรับหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามข้อ 6.2.1

6.3.1.2 อย่างน้อย 60 วัน ก่อนถึงกำหนดวันตรวจประเมินเฝ้าระวัง สำหรับหน่วยงานที่ได้รับการรับรองตามข้อ 6.2.2 – 6.2.4

#### 6.3.2 เอกสารประกอบการตรวจเฝ้าระวัง ได้แก่

6.3.2.1 แบบ กว. 1 คำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของห้องปฏิบัติการทดสอบ (F 07 15 005) โดยสามารถ Download แบบฟอร์มได้จาก Website ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (<http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/171> และ <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/172>)

6.3.2.2 เอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบัน (Current Document) เช่น คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) วิธีปฏิบัติ (Quality Procedure) วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) แบบฟอร์ม (Form) เอกสารกำกับน้ำยา หรือชุดทดสอบ (Package Insert) เอกสารอ้างอิง (Reference) ตามรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองทั้งหมด

6.3.2.3 ผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Program) หรือผลการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison) ครั้งล่าสุด ทุรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง (กรณีมีข้อมูลเพิ่มเติม ให้กรอกข้อมูลและแนบหลักฐานเอกสาร ใน F 07 15 063)

6.3.2.4 บัญชีควบคุมเอกสาร (Document Master List) ฉบับปัจจุบัน

6.3.2.5 รายงานผลการติดตามภายใน (Internal Audit) ครั้งล่าสุด

6.3.2.6 รายงานผลการประชุมทบทวนบริหาร (Management Review) ครั้งล่าสุด

6.3.2.7 รายงานผลการจัดการความเสี่ยงครั้งล่าสุด

6.3.2.8 หนังสือนำส่งเอกสารลงนามโดยผู้มีอำนาจสูงสุดของหน่วยงาน เรียน ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ระบุรายละเอียดของบัญชีรายชื่อเอกสารทั้งหมด และจัดเป็นหมวดหมู่ แยกสำหรับด้านระบบบริหาร และด้านวิชาการ แยกตามข้อกำหนดมาตรฐานที่ได้รับการรับรอง เช่น ข้อกำหนดทั่วไป ข้อกำหนดด้านโครงสร้างการบริหารองค์กร ข้อกำหนดด้านทรัพยากร ข้อกำหนดด้านกระบวนการ ข้อกำหนดด้านระบบบริหาร เป็นต้น โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดในบัญชีเอกสารคุณภาพ (Document Master List) ได้แก่ ลำดับที่ รหัสเอกสาร ชื่อเอกสาร ครั้งที่ออกเอกสาร และวันที่ออกเอกสาร

6.3.2.9 Electronic file ของเอกสารทั้งหมด บันทึกใน Flash Drive (หรือเรียก Handy Drive, Thumb Drive, USB Drive) หรือ Compact Disc (ชนิดแผ่นซีดี (CD) หรือดีวีดี (DVD)) หรือ Shared Folder Drives ซึ่งกำหนดให้ไฟล์ทุก Form/Worksheet ของ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ต้องเป็นไฟล์ประเภท MS-Word \*.doc 1 ไฟล์ และไฟล์ประเภท \*.pdf ที่มีลายเซ็น 1 ไฟล์

#### 6.4 การชำระค่าใช้จ่ายในการตรวจเฝ้าระวัง

หน่วยงานที่รับการตรวจประเมินเฝ้าระวัง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน หรือตรวจประเมินทางไกล ต้องชำระค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักของคณะผู้ตรวจประเมิน ผู้เชี่ยวชาญ และผู้สังเกตการณ์ รวมถึงค่าธรรมเนียมจ้างเหมาบริการบุคคลธรรมดาเพื่อเป็นล่ามแปลภาษา (ถ้ามี) ทั้งนี้ค่าธรรมเนียมและค่าบริการที่ชำระแล้วไม่สามารถเรียกคืนได้



## 6.5 ขั้นตอนการพิจารณาผลการตรวจเฝ้าระวัง

6.5.1 ผู้ตรวจประเมินพิจารณาขอรับผลการแก้ไขสิ่งที่พบจากการตรวจประเมินกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ และผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พิจารณาขอรับผลการเฝ้าระวังว่าหน่วยงานที่ได้รับการรับรองมีการดำรงรักษาระบบบริหารคุณภาพและวิชาการอย่างต่อเนื่อง มีความสามารถดำเนินกิจกรรมในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองอย่างสอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ข้อกำหนด เงื่อนไข และหลักเกณฑ์การรับรองความสามารถของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรณีที่พบว่าหน่วยงานที่ได้รับการตรวจเฝ้าระวังพบข้อบกพร่องและไม่สามารถแก้ไขให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจพิจารณาระงับการรับรองชั่วคราว ลดขอบข่ายการรับรอง หรือเพิกถอนการรับรอง แล้วแต่กรณี

6.5.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งผลการพิจารณาการเฝ้าระวังให้หน่วยงานที่ได้รับการตรวจเฝ้าระวังทราบอย่างเป็นทางการ

## 7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

- |      |             |                                                                                                                                         |
|------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 7.1  | F 07 15 005 | แบบ กว. 1 คำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของห้องปฏิบัติการทดสอบ                                                                               |
| 7.2  | F 07 15 007 | แบบ กว. 3 General information of quality management system for ISO/IEC 17025:2017                                                       |
| 7.3  | F 07 15 058 | แบบ กว. 10 แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190:2020                                                                      |
| 7.4  | F 07 15 060 | Request for Reference Material Producer (Application form No. 11)                                                                       |
| 7.5  | F 07 15 061 | Reference Material Producer Specific Information for accreditation (Application form No. 12)                                            |
| 7.6  | F 07 15 062 | Reference Material Producer Accreditation Form No. 13                                                                                   |
| 7.7  | F 07 15 063 | ตารางสรุปผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผล การทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ การประเมินความสามารถการทดสอบ ภายในห้องปฏิบัติการ |
| 7.8  | F 07 15 069 | แบบ กว. 4 Application Form No.4 General information of quality management system regarding ISO 15189:2022                               |
| 7.9  | F 07 15 180 | Application Form No.14 Application form for Biobank Accreditation                                                                       |
| 7.10 | F 07 15 181 | Application Form No.15 ISO 20387: 2018 checklist                                                                                        |



## 8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

—

## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

| แก้ไข<br>ครั้งที่ | การเปลี่ยนแปลงเอกสาร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ผู้จัดทำ / ผู้แก้ไข     | วันที่ออกเอกสาร   |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------|
| 00                | เอกสารใหม่                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | นางสาววรารณ ปิยสิรานนท์ | 10 พฤศจิกายน 2553 |
| 01 – 02           | แก้ไขทั้งฉบับ เพิ่ม Desk work surveillance                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | นางสาววรารณ ปิยสิรานนท์ | 17 ตุลาคม 2556    |
| 03                | <ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อ 3 เอกสารอ้างอิง ยกเลิกเอกสารอ้างอิง ILAC G-10:1996 และแก้ไขให้เป็นฉบับปัจจุบัน ได้แก่ ISO 19011:2011, ISO 15189:2012, ISO 22870:2016 และ ISO 17034:2016</li> <li>ข้อ 6.1.1 วิธีการตรวจเฝ้าระวัง แก้ไขรายละเอียดห้องปฏิบัติการที่ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวัง</li> <li>ข้อ 6.2.1.1 แบบ กว. 9 แก้ไข URL สำหรับ Download แบบฟอร์ม</li> </ul>                   | นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์   | 20 พฤศจิกายน 2560 |
| 04                | <ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อ 3 เอกสารอ้างอิง แก้ไขให้เป็นฉบับปัจจุบันทุกรายการ</li> <li>ข้อ 4 เพิ่มรายละเอียดนิยามและคำย่อ การเฝ้าระวัง และการตรวจประเมินทางไกล</li> <li>ข้อ 5 เปลี่ยนเอกสารที่เกี่ยวข้อง 1 ฉบับ คือ G 07 15 017 เป็น G 07 15 18</li> <li>ข้อ 6.1 เพิ่มรายละเอียดวิธีการตรวจเฝ้าระวัง</li> <li>ข้อ 6.2 เพิ่มรายละเอียดข้อมูลและเอกสารประกอบการตรวจเฝ้าระวัง</li> </ul> | นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์   | 3 สิงหาคม 2564    |

| แก้ไข<br>ครั้งที่ | การเปลี่ยนแปลงเอกสาร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ผู้จัดทำ / ผู้แก้ไข                                | วันที่ออกเอกสาร   |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------|
|                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>ข้อ 6.3 เพิ่มรายละเอียดการพิจารณาผลการตรวจเฝ้าระวัง</li> <li>ข้อ 7 เพิ่มรายการแบบบันทึกข้อมูลที่ใช้</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                    |                   |
| 05                | <ul style="list-style-type: none"> <li>เพิ่มสาขาธนาคารทรัพยากรชีวภาพ (Biobanking) ตามมาตรฐาน ISO 20387 ในชื่อเรื่อง นิยาม เนื้อหา คณะกรรมการ วิธีดำเนินการ เอกสารอ้างอิง เอกสารที่เกี่ยวข้อง และบันทึกที่ใช้</li> <li>แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน</li> <li>เพิ่มแบบฟอร์ม F 07 15 188, F 07 15 194 และ F 07 15 195</li> <li>ยกเลิกเนื้อหาเรื่อง การเฝ้าระวังกรณีใบรับรองมีอายุ 2 ปี Desk work surveillance และ WS 07 15 001/14 แบบบันทึกคำประกาศรับรองคุณภาพ</li> </ul>                                                                        | นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์<br>นางสาววราภรณ์ ปิยสิรานนท์ | 8 กุมภาพันธ์ 2566 |
| 06                | <ul style="list-style-type: none"> <li>แก้ไขเอกสารอ้างอิงจาก APAC และ ILAC ให้เป็นปัจจุบัน</li> <li>ยกเลิกเอกสารอ้างอิง International Organization for Standardization. ISO 22870:2016. Point-of-care Testing (POCT) – Requirements for Quality and Competence. 2<sup>nd</sup> ed. 2016-11. เนื่องจากมาตรฐานนี้ได้ถูก ISO เพิกถอนแล้ว</li> <li>ยกเลิกเอกสาร ข้อมูลจำเพาะประกอบการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง (แบบ กว. 9) (F 07 15 037), On-site assessment report for biobank (F 07 15 194), Summary report of biobank assessment (F 07 15</li> </ul> | นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์<br>นางสาววราภรณ์ ปิยสิรานนท์ | 25 มีนาคม 2567    |

| แก้ไข<br>ครั้งที่ | การเปลี่ยนแปลงเอกสาร                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | ผู้จัดทำ / ผู้แก้ไข     | วันที่ออกเอกสาร |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------|
|                   | 195) และ แบบบันทึกสรุปรายงานการตรวจ<br>ประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (WS<br>07 15 001/10)<br>- แก้ไข วิธีการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง ใน<br>ข้อ 6.1 ให้ชัดเจน ตรงตามการปฏิบัติจริง<br>- เพิ่มเอกสาร แบบ กว. 1 คำขอรับรองและ<br>ข้อมูลจำเพาะของห้องปฏิบัติการทดสอบ<br>(F 07 15 005)<br>- แก้ไขการส่งบันทึก Electronic file ในข้อ<br>6.2.1.9 ให้ชัดเจน<br>- ตัด รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม<br>- แก้ไขผู้รับรองและผู้อนุมัติใช้เป็นปัจจุบัน |                         |                 |
| 07                | - แก้ไขเอกสารอ้างอิงจาก APAC จาก MRA –<br>001 เป็น FMRA – 001 เพื่อให้ตรงประเด็น<br>ยกตัวอย่าง การประสบปัญหาที่มีเหตุสุดวิสัย<br>ทำให้ต้องหยุดการดำเนินการ<br>- เพิ่มเอกสารภายในที่เกี่ยวข้อง (SOP 07 15<br>007)<br>- เรียบเรียง วิธีดำเนินการ ใหม่ทั้งหมด เพื่อให้<br>เข้าใจง่าย และไม่สับสน<br>- เพิ่มแบบฟอร์ม ในการบันทึกข้อมูลและ<br>เอกสารที่ใช้<br>- แก้ไขผู้จัดทำ และผู้รับรอง ให้เป็นปัจจุบัน                                     | นางสาววรารณ ปิยสิรานนท์ | ธันวาคม 2568    |