

# คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านความดัน

## ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

(Pressure Laboratory Quality manual :

QM- PRE-HSS5)

ประกาศใช้วันที่.....ฉบับแก้ไขครั้งที่ -


ผู้จัดทำ	ผู้ทบทวน	ผู้อนุมัติ
(.....) ผู้จัดการวิชาการ (วิศวกร (ชีวการแพทย์)) _____/_____/_____	(.....) ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ (หัวหน้ากลุ่มวิชาการและมาตรฐาน ระบบบริการสุขภาพ) _____/_____/_____	(.....) ผู้บริหารสูงสุด (ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการ สุขภาพที่ 5) _____/_____/_____

เอกสารควบคุม

เอกสารไม่ควบคุม


สำเนาที่.....

ผู้ถือครอง.....

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 1 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

## สารบัญ


1. ขอบข่าย (Scope).....	3
2. เอกสารอ้างอิง (Normative References).....	4
3. คำศัพท์และบทนิยาม (Term and Definitions).....	5
4. ข้อกำหนดทั่วไป (General requirement).....	6
4.1 ความเป็นกลาง (Impartiality).....	6
4.2 การรักษาความลับ (Confidentiality).....	6
5. ข้อกำหนดโครงสร้าง (Structure Requirements).....	8
6. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource Requirements).....	10
6.1 ทั่วไป (General).....	10
6.2 บุคลากร (Personal).....	10
6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อม (Facilities and Environmental Condition).....	10
6.4 เครื่องมือ (Equipment).....	11
6.5 ความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (Metrological Traceability).....	13
6.6 ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (Process Requirement).....	13
7. ข้อกำหนดกระบวนการ (Process Requirements).....	15
7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอ และข้อสัญญา (Reviews of Requests, Tenders and Contracts).....	15
7.2 การคัดเลือก การทดสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Selections, Verification and Validation of Methods).....	16
7.3 การชักตัวอย่างทดสอบ (Sampling).....	17
7.4 การจัดการเครื่องมือภายใต้การทดสอบหรือสอบเทียบ (Handling of test or calibration items).....	17
7.5 การบันทึกทางเทคนิค (Technical Records).....	17
7.6 การประเมินความไม่แน่นอนของการวัด (Evaluation of measurement uncertainty).....	18
7.7 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล (Ensuring the Validity of Result).....	18
7.8 การรายงานผลการวัด (Report Results).....	19
7.9 ข้อร้องเรียน (Complaints).....	21
7.10 งานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Nonconforming Work).....	22
7.11 การควบคุมบันทึกและการจัดการข้อมูลสารสนเทศ (Controls of Management System Document).....	22

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 2 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

## สารบัญ (ต่อ)

8. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน (Management system Requirements).....	24
8.1 ตัวเลือกระบบบริหารคุณภาพ (Option).....	24
8.2 เอกสารการบริหารงานระบบ (Management system documentation).....	24
8.3 การควบคุมเอกสารระบบการบริหารงาน (Control of Management System Document).....	25
8.4 การควบคุมบันทึก (Control of Record).....	25
8.5 การดำเนินการระบุความเสี่ยงและโอกาส (Actions to Address Risk and Opportunities).....	25
8.6 การปรับปรุง (Improvement).....	26
8.7 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action).....	26
8.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audits).....	27
8.9 ทบทวนการบริหาร (Management Reviews).....	27

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5  
 คู่มือคุณภาพที่ 5

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 3 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		


## 1. ขอบข่าย (Scope)

คู่มือคุณภาพฉบับนี้มีเนื้อหาสาระสำคัญระดับนโยบายและแนวทางปฏิบัติที่สอดคล้องกับข้อกำหนดทั่วไป ว่าด้วยความสามารถ ความเป็นกลาง และการปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอของห้องปฏิบัติการ สามารถประยุกต์ใช้กับหน่วยงานที่มีการดำเนินงานห้องปฏิบัติการโดยไม่มีข้อจำกัดในเรื่องจำนวนของบุคลากร

ลูกค้าของห้องปฏิบัติการ หน่วยงานกำกับดูแล/ผู้มีอำนาจ องค์กรที่ใช้การตรวจประเมินซึ่งกันและกัน หน่วยงานที่ได้รับการรับรองและอื่นๆ สามารถใช้เอกสารฉบับนี้ใช้การยื่นหรือรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

ห้องปฏิบัติการดำเนินงานเป็นไปตาม มอก.17025:2560 (ISO/IEC 17025:2017) และใช้เอกสารนี้เพื่อแสดงความสามารถของห้องปฏิบัติการต่อผู้รับบริการ หน่วยงานผู้มีอำนาจตามกฎหมาย หน่วยงานผู้ตรวจประเมินให้การรับรองและหน่วยงานอื่นๆ


ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 4 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

## 2. เอกสารอ้างอิง (Normative References)

1. ISO/IEC 17025:2017, General requirement for the competent of testing and calibration laboratories
2. ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (มอก. 17025:2560)
3. ข้อกำหนดเพิ่มเติมของ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.), (R-02) ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วย หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองห้องปฏิบัติการรวมถึงความต้องการของผู้รับบริการ
4. เอกสารเพิ่มเติมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพ  
 คู่มือคุณภาพที่ 5

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 5 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

### 3. คำศัพท์และบทนิยาม (Terms and Definitions)

เอกสารฉบับนี้ใช้คำศัพท์และบทนิยามต่างๆ ตาม ISO/IEC Guide 99 หรือ JCGM 200 ISO/IEC 17000 และมีฐานข้อมูลคำศัพท์ ดังต่อไปนี้

1. ฐานข้อมูลคำศัพท์ของ ISO (<https://www.iso.org/obp>)
2. ฐานข้อมูลคำศัพท์ของ IEC (<https://www.electropedia.org>)
3. ฐานข้อมูลคำศัพท์ของ BIPM (<https://jcgm.bipm.org/vim>)

#### 3.1 ความเป็นกลาง (Impartiality)

การแสดงความเป็นธรรม (Objectivity)

#### 3.2 การร้องเรียน (Complaint)

การแสดงความไม่พอใจของบุคคลหรือองค์กรใดๆ ต่อห้องปฏิบัติการ (ข้อ 3.6) เกี่ยวกับกิจกรรมหรือผลการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการนั้น ซึ่งคาดหวังคำตอบ

#### 3.3 การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison)

การจัดการ การดำเนินการและการประเมินผลการวัดหรือผลการทดสอบสิ่งเดียวกันหรือคล้ายคลึงกัน โดยห้องปฏิบัติการสองแห่งหรือมากกว่าตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้

#### 3.4 การเปรียบเทียบผลภายในห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory Comparison)

การจัดการ การดำเนินการและการประเมินผลการวัดหรือการทดสอบสิ่งเดียวกันหรือคล้ายคลึงกัน ภายในห้องปฏิบัติการ (ข้อ 3.6) ตามเงื่อนไขที่กำหนด

#### 3.5 การทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing)

การประเมินความสามารถของผู้เข้าร่วมเทียบกับเกณฑ์ที่กำหนดไว้ล่วงหน้าโดยวิธีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (ข้อ 3.3)

#### 3.6 ห้องปฏิบัติการ (Laboratory)

หน่วยงานที่ทำกิจกรรมต่อไปนี้ หนึ่งกิจกรรมหรือมากกว่า ได้แก่

- การทดสอบ
- การสอบเทียบ
- การชักตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับการนำตัวอย่างนั้นไปทดสอบหรือสอบเทียบต่อ

#### 3.7 เกณฑ์การตัดสินใจ (Decision rule)


เกณฑ์ที่อธิบายว่าจะนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาใช้อย่างไรในการระบุว่าเป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ

#### 3.8 การทวนสอบ (Verification)

การจัดหาหลักฐานยืนยันว่า สิ่งนั้น (given item) เป็นไปตามข้อกำหนดเฉพาะ

#### 3.9 การตรวจสอบความใช้ได้ (Validation)

การทวนสอบ (ข้อ 3.8) ว่า ข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุเหมาะสมสำหรับการนำไปใช้งานตามที่ตั้งใจ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 6 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

## 4. ข้อกำหนดทั่วไป (General requirement)

### 4.1 ความเป็นกลาง (Impartiality)

4.1.1 ห้องปฏิบัติการดำเนินกิจกรรมโดยอยู่ภายใต้ความเป็นกลาง และแสดงถึงโครงสร้าง ระบบบริหารการจัดการที่รักษาความเป็นกลาง ตามภาคผนวก 2 ผังโครงสร้าง ดังนี้

(1) ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการมีการบริหารงานอย่างเป็นอิสระ ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการบริหารงานอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับผู้รับบริการ

(2) มีการบริหารการจัดการที่มีผู้บริหารหลายระดับตั้งแต่ระดับผู้บริหารสูงสุด, ระดับผู้จัดการห้องปฏิบัติการ, ระดับหัวหน้างานและระดับผู้ปฏิบัติงาน เพื่อให้มีการตรวจสอบระบบทำงานและรักษาความเป็นกลาง

(3) บุคลากรห้องปฏิบัติการ จะต้องไม่รับเงินรางวัล ของขวัญ หรือข้อเสนอพิเศษอื่น ๆ ที่จะทำให้เกิดผลกระทบต่อบริการที่มีความเป็นกลาง

4.1.2 ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ในฐานะผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการมุ่งมั่นบริหารงานอย่างเป็นกลาง โดยกำหนดเป็นนโยบายแสดงในภาคผนวก 1 นโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ

4.1.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีความรับผิดชอบต่อความไม่เป็นกลางของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และการบริหารงานต้องไม่ให้ความกดดันด้านการค้า การเงินหรือความกดดันอื่นๆ ที่ทำให้เสียความเป็นกลาง โดยปฏิบัติดังนี้

(1) เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจะไม่รับงานหรือติดต่อประสานงานจากผู้รับบริการโดยตรง ต้องดำเนินการโดยฝ่ายประสานงานเท่านั้น

(2) บุคลากรห้องปฏิบัติการ จะต้องปฏิบัติงานตามขั้นตอนในเอกสารคุณภาพ หากพบเห็นหรือมีข้อสงสัย และ/หรือมีหลักฐานที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพ จะต้องรายงานต่อผู้จัดการห้องปฏิบัติการในทันที


(3) บุคลากรห้องปฏิบัติการ จะต้องไม่รับผลประโยชน์ใดๆ ที่มีผลกระทบต่อความเชื่อถือความเป็นกลาง การตัดสินใจ ความซื่อตรงต่อวิชาชีพ รวมทั้งที่อาจก่อให้เกิดการมีส่วนได้ส่วนเสีย และผลประโยชน์ทับซ้อน

4.1.4 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพ และผู้จัดการวิชาการ ต้องระบุและค้นหาความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับความเป็นกลางทั้งในปัจจุบันและอนาคตตามขั้นตอนการบริหารความเสี่ยง (OP-805) ซึ่งครอบคลุมกิจกรรม ความสัมพันธ์ หรือจากความสัมพันธ์ของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ

4.1.5 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพ และผู้จัดการคุณภาพ ต้องหามาตรการควบคุม ขจัด ลดความเสี่ยงที่ระบุในข้อ 4.1.4

### 4.2 การรักษาความลับ (Confidentiality)

4.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อบริหารจัดการข้อมูลสารสนเทศต่างๆของผู้รับบริการที่ได้รับมาจากผู้รับบริการเองหรือจากการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการตามข้อบังคับของกฎหมาย หากข้อมูลที่ตั้งใจเปิดเผยต่อสาธารณะ ห้องปฏิบัติการมีการแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า ยกเว้นข้อมูลที่ผู้รับบริการนำข้อมูลไปเปิดเผยต่อสาธารณะเอง หรือเป็นการตกลงกันระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการ และนอกเหนือข้อยกเว้นข้างต้น ข้อมูลสารสนเทศอื่นๆทั้งหมดของผู้รับบริการต้องถูกสงวนกรรมสิทธิ์และคำนึงถึงการรักษาความลับโดยดำเนินการตามขั้นตอนการรักษาความลับและสิทธิของผู้รับบริการ (OP-402)

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 7 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		


4.2.2 กรณีห้องปฏิบัติการต้องเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับตามข้อบังคับของกฎหมาย หรือได้รับอนุญาตให้เปิดเผยข้อมูลตามสัญญาที่ตกลงกันไว้ ต้องแจ้งให้ผู้รับบริการหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องทราบ ยกเว้นแต่จะเป็นข้อห้ามตามกฎหมาย

4.2.3 ข้อมูลสารสนเทศของผู้รับบริการที่ห้องปฏิบัติการได้รับจากแหล่งอื่นๆ นอกเหนือจากผู้รับบริการเอง (เช่น ข้อร้องเรียน หน่วยงานด้านกฎหมาย ฯลฯ) ห้องปฏิบัติการต้องไม่เปิดเผยแหล่งข้อมูล ต้องไม่แจ้งให้ผู้รับบริการทราบ ยกเว้นแต่ผู้ให้ข้อมูลยินยอมและจำเป็นต้องเปิดเผยตามกฎหมาย

4.2.4 บุคลากรในห้องปฏิบัติการ ผู้ร่วมในสัญญาการจัดซื้อจัดจ้าง บุคลากรของหน่วยงานภายนอกเช่น เจ้าหน้าที่ดูแลระบบเทคโนโลยีและสารสนเทศ หรือตัวบุคคลที่ปฏิบัติงานในนามห้องปฏิบัติการ ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลผู้รับบริการต้องรักษาความลับระหว่างที่ปฏิบัติงานกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ยกเว้นกรณีต้องเปิดเผยตามกฎหมาย

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพ  
 คู่มือฉบับที่ 5



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 8 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

## 5. ข้อกำหนดโครงสร้าง (Structural Requirements)

5.1 ห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 เป็นหน่วยงานในกำกับของศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 สังกัดกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นหน่วยงานนิติบุคคลมีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2552 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนที่ 98ก หน้า 84 ประกาศใช้ ณ วันที่ 28 ธันวาคม 2552 รับผิดชอบกิจกรรมของห้องปฏิบัติการได้ตามกฎหมาย และอาศัยอำนาจตามคำสั่งในกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ที่ 150/2563 เรื่อง มอบอำนาจให้ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

5.2 ห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 มีการบริหารงานที่รับผิดชอบทั้งหมดตาม ภาคผนวก 2 ผังโครงสร้าง โดยบุคลากรทุกคนมีหน้าที่ตาม ภาคผนวก 3 เอกสารบรรยายลักษณะงาน

5.3 ห้องปฏิบัติการสนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 จัดทำเอกสารขอบข่ายการให้บริการ (Range Of Laboratory Activities) ที่ขอการรับรองตามข้อกำหนด มอก.17025:2561 (ISO/IEC 17025:2017) ตาม ภาคผนวก 4 ขอบข่ายการให้บริการ

5.4 ห้องปฏิบัติการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด มอก.17025:2561 (ISO/IEC 17025:2017) ตามความต้องการของผู้รับบริการ หน่วยงานผู้มีอำนาจตามกฎหมาย และองค์กรที่ให้การยอมรับ ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) โดยรูปแบบการดำเนินงานเป็นห้องปฏิบัติการแบบถาวร (Permanent facilities) ณ สถานที่ตั้ง ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 เลขที่ 407 ถนนยุติธรรม ตำบลหน้าเมือง อำเภอเมือง จังหวัดราชบุรี 70000 และห้องปฏิบัติการแบบนอกสถานที่ ณ สถานที่ของผู้รับบริการ

### 5.5 ห้องปฏิบัติการ

(1) กำหนดโครงสร้างองค์กร ซึ่งแสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงานคุณภาพ การดำเนินงานทางวิชาการ และการบริการสนับสนุนต่างๆ รายละเอียดตาม ภาคผนวก 2 ผังโครงสร้าง

(2) ระบุบทบาทความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และความสัมพันธ์ระหว่างบุคลากรทั้งหมด ที่มีผลต่อผลของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการตาม ภาคผนวก 3 เอกสารบรรยายลักษณะงาน

(3) จัดทำเอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน (OP-HSS5-PRE) ที่จำเป็นของห้องปฏิบัติการ และนำไปใช้ในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในผลของการสอบเทียบและทดสอบของห้องปฏิบัติการ

5.6 บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องมีอำนาจหน้าที่ และทรัพยากรที่จำเป็นต่อการปฏิบัติหน้าที่ตามดังต่อไปนี้

(1) มีหน้าที่นำไปใช้ รักษาไว้ และปรับปรุงระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ


(2) ร่วมกันระบุการเบี่ยงเบนจากระบบบริหารงาน หรือจากขั้นตอนการดำเนินงานภายในห้องปฏิบัติการ

(3) ริเริ่มการปฏิบัติงานเพื่อป้องกันหรือลดความเบี่ยงเบน

(4) รายงานผลปฏิบัติงาน ประสิทธิภาพ และความจำเป็นใดๆ ในการปรับปรุงงานต่อผู้บริหาร


(5) ปฏิบัติกิจกรรมตามมาตรฐานคุณภาพ เพื่อสร้างความมั่นใจในประสิทธิภาพของงาน

5.7 ผู้อำนวยการศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5 ในฐานะผู้บริหารสูงสุดต้องมั่นใจว่า

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 9 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

- (1) มีการสื่อสารถึงประสิทธิผลของระบบการบริหารงานและความสำคัญของการเป็นไปได้ตามข้อกำหนดของผู้รับบริการและข้อกำหนดอื่นๆ โดยการประชาสัมพันธ์ ประชุมชี้แจง
- (2) สามารถจัดการให้ระบบบริการจัดการยังคงอยู่ได้อย่างสมบูรณ์ เมื่อมีการวางแผนและดำเนินการจัดการเปลี่ยนแปลงระบบการบริหารจัดการ

ศูนย์สนับสนุนบริการ  
 คู่มือฉบับที่ 5

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 10 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

## 6. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource Requirements)

### 6.1 ทั่วไป (General)

ห้องปฏิบัติการต้องมีความพร้อมในด้านบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมืออุปกรณ์ ระบบ และหน่วยงานสนับสนุนที่จำเป็น เพื่อใช้ในการบริหารจัดการและดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด มอก.17025:2561 (ISO/IEC 17025:2017)

### 6.2 บุคลากร (Personal)

6.2.1 บุคลากรทั้งภายใน และภายนอกห้องปฏิบัติการ ที่มีอิทธิพลต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องเป็นผู้ที่มีความสามารถในการทำหน้าที่นั้นๆจริง และต้องปฏิบัติงานด้วยความเป็นกลางตามข้อ 4.1 และดำเนินงานตามระบบการบริหารงานของห้องปฏิบัติการ

6.2.2 ห้องปฏิบัติการจัดทำคุณลักษณะเกี่ยวกับความสามารถ (Job specification) ตามภาคผนวก 3 เอกสารบรรยายลักษณะงาน

6.2.3 ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนการบริหารทรัพยากรบุคลากร (OP-PRE-602) เพื่อสร้างความมั่นใจว่าบุคลากรของห้องปฏิบัติการ มีความสามารถในงานที่รับผิดชอบ และสามารถประเมินการเบี่ยงเบนที่สำคัญได้

6.2.4 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ต้องมีการสื่อสารกับบุคลากรเกี่ยวกับอำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบ โดยการทบทวนที่เข้มงวดเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ

6.2.5 ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนการบริหารทรัพยากรบุคลากร (OP-PRE-602) และจัดเก็บบันทึกที่เกี่ยวข้องกับ

- (1) การตรวจสอบความสามารถตามข้อกำหนด 6.2.2
- (2) การคัดเลือกบุคลากร
- (3) การฝึกอบรมบุคลากร
- (4) การกำกับดูแลบุคลากร
- (5) การมอบหมายงาน และการแต่งตั้ง
- (6) การติดตาม ประเมิน และการเฝ้าระวังความสามารถ

6.2.6 ห้องปฏิบัติการ มอบหมายบุคลากรในการปฏิบัติงานเฉพาะ ดังต่อไปนี้


(1) การดัดแปลง การทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี เป็นความรับผิดชอบของฝ่ายวิชาการ โดยห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่พัฒนาวิธีการขึ้นมาใช้เอง

(2) การวิเคราะห์ผล การระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด เป็นความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ โดยห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่แสดงความคิดเห็นและการแปลผล

(3) การรายงานผล เป็นความรับผิดชอบของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ทบทวนและอนุมัติผล โดยผู้จัดการห้องปฏิบัติการ(ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ) หรือผู้จัดการวิชาการ

### 6.3 สิ่งอำนวยความสะดวก และสภาวะแวดล้อม (Facilities and Environmental Condition)

6.3.1 ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนการจัดการสถานที่และสิ่งแวดล้อม (OP-PRE -603) การจัดสรรสิ่งอำนวยความสะดวกและมีสภาวะแวดล้อม แหล่งพลังงาน แสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ ค่าฝุ่นละออง การรบกวนคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า การสั่นสะเทือน อุณหภูมิ ความชื้นและสภาวะแวดล้อมอื่น ๆ ที่เหมาะสมกับกิจกรรมที่ทำแต่ละประเภท และสภาวะดังกล่าวไม่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลสอบเทียบหรือทดสอบ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 11 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

6.3.2 ข้อกำหนดเกณฑ์การยอมรับสำหรับสิ่งอำนวยความสะดวก และสภาวะแวดล้อมที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานต้องจัดทำเป็นเอกสาร โดยระบุไว้ในเอกสารวิธีการปฏิบัติงานของทุกกิจกรรมการสอบเทียบและทดสอบ (Work Instruction)

6.3.3 มีเครื่องมือวัดสภาวะแวดล้อมเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกสภาวะแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับคุณลักษณะ วิธีการ หรือขั้นตอนการดำเนินงานที่มีผลต่อความถูกต้องของผล เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการเก็บบันทึก และผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการทำหน้าที่ตรวจสอบบันทึกสภาวะแวดล้อมเพื่อดำเนินการ หากเกินเกณฑ์การยอมรับ หรือข้อกำหนดจำเพาะของแต่ละห้องปฏิบัติการ และต้องรายงานต่อหัวหน้าห้องปฏิบัติการ เพื่อส่งหยุดการทดสอบหรือสอบเทียบ

6.3.4 มีมาตรการ การใช้ การควบคุม การเฝ้าระวัง และการทบทวนเป็นระยะๆ ในรายการดังต่อไปนี้

(1) การเข้า-ออกและการใช้พื้นที่ที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมทดสอบและสอบเทียบของห้องปฏิบัติการต้องได้รับอนุญาตจากผู้จัดการห้องปฏิบัติการ และมีเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการอยู่ด้วยตลอดเวลา

(2) เพื่อป้องกันการปนเปื้อน การรบกวน หรือสิ่งที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมห้องปฏิบัติการ กำหนดให้มีการดูแลรักษาความสะอาดในห้องปฏิบัติการเป็นประจำ การบำรุงรักษาภายในห้องปฏิบัติการถือเป็นหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ทุกคนต้องปฏิบัติ

(3) กิจกรรมการทดสอบหรือสอบเทียบที่มีผลกระทบต่อกัน มีการแบ่งแยกพื้นที่ข้างเคียงออกจากกันอย่างมีประสิทธิภาพ โดยแบ่งแยกพื้นที่ปฏิบัติการห้องเป็นโต๊ะที่ไม่ต่อเนื่องกัน รวมถึงแบ่งห้องสำหรับการจัดเก็บเอกสารและห้องสำหรับดำเนินการทดสอบและสอบเทียบออกจากกัน

6.3.5 ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินกิจกรรมทดสอบและสอบเทียบ ณ สถานที่หรือใช้สิ่งอำนวยความสะดวกที่อยู่นอกเหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการแบบถาวร เป็นหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ที่ต้องมั่นใจว่าสิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อมเป็นไปตามข้อกำหนด

## 6.4 เครื่องมือ (Equipment)

6.4.1 ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการให้สามารถเข้าถึงเครื่องมือ รวมทั้ง Software และ Firmware มาตรฐานการวัด ข้อมูลอ้างอิง สารเคมี วัสดุสิ้นเปลือง และอุปกรณ์ต่อพ่วงต่างๆ ที่ถูกกำหนดให้ใช้สำหรับการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ และมีผลต่อการวัด


6.4.2 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ใช้เครื่องมือจากภายนอกที่เหนือการควบคุมของห้องปฏิบัติการในการปฏิบัติงานหรือกิจกรรมของการทดสอบและสอบเทียบ

6.4.3 มีขั้นตอนการขนย้ายและการจัดเก็บเครื่องมือ ในการจัดการ ขนย้าย จัดเก็บและแผนการบำรุงรักษาของเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการป้องกันความเสียหายและการปนเปื้อนตามเอกสารขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ (OP-PRE -604)

6.4.4 ห้องปฏิบัติการมีการทวนสอบเครื่องมือว่าเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับก่อนการใช้งาน เพื่อให้มั่นใจในสถานะความใช้ได้ของเครื่องมือมาตรฐาน ตามเอกสารขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ (OP-PRE -604)

6.4.5 เครื่องมือที่ใช้ในการวัดสำหรับกิจกรรมการทดสอบหรือสอบเทียบต้องได้รับการดูแลให้ได้ค่าความแม่นยำของการวัดและ/หรือค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามเกณฑ์ข้อกำหนด ตามเอกสารขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ (OP-PRE-604)

6.4.6 เครื่องมือวัดต้องได้รับการสอบเทียบตามเอกสารขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ (OP-PRE -604) เมื่อ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 12 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

(1) ความแม่นยำของการวัด หรือความไม่แน่นอนของการวัดเครื่องมือส่งผลกระทบต่อ การทดสอบหรือสอบเทียบ เช่น เครื่องมือสำหรับการสอบเทียบหรือทดสอบ เครื่องมือที่ใช้ในการคำนวณ หรือแก้ ค่าของผลการวัด(เครื่องมืออุณหภูมิและความชื้น) หรือเมื่อการคำนวณค่าของผลการวัดมาจากปริมาณหลายค่า

(2) ผลการสอบเทียบของเครื่องมือใช้ในการอ้างอิงการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาในใบ รายงานผล

6.4.7 ห้องปฏิบัติการจัดทำแผนการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อคุณภาพ ตามขั้นตอนการ จัดการเครื่องมือ (OP-PRE-604) โดยมีการทบทวนและปรับเปลี่ยนแผนตามความจำเป็น และมีการกำหนดการ ตรวจสอบติดตามเพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามแผนที่กำหนด โดยระยะเวลาในการสอบเทียบกำหนดตามคำแนะนำใน คู่มือบำรุงรักษาเครื่องมือ หรืออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เพื่อรักษาความเชื่อมั่นในสถานะการให้บริการทดสอบหรือ สอบเทียบ

6.4.8 เครื่องมือที่ต้องสอบเทียบหรือมีรอบของความถูกต้อง หัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือเจ้าหน้าที่ที่ ได้รับมอบหมายต้องติดป้ายบ่งชี้ หลังจากได้รับเครื่องมือจากการสอบเทียบ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเห็น ได้ชัดเจนถึงสถานะการสอบเทียบหรือระยะเวลาได้อย่างถูกต้อง

6.4.9 เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง ใช้งานผิดประเภท หรือให้ผลการวัดที่น่าสงสัย หรือมีความ ผิดปกติ หรือเกินเกณฑ์การยอมรับ เครื่องมือนั้นต้องมีการแยกออกต่างหากจากการให้บริการ เพื่อป้องกันการ นำไปใช้งาน หรือมีป้าย หรือเครื่องหมายที่เห็นชัดเจนว่าห้ามใช้งาน จนกว่าจะได้รับการซ่อมแซม และมีผลการ สอบเทียบ หรือทดสอบที่ผ่านการพิจารณาว่าสามารถใช้งานได้ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบที่เกิด จากการบกพร่อง หรือการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์การยอมรับของผลการทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบที่ผ่านมา และต้องปฏิบัติตาม ขั้นตอนการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (OP-PRE-710) ในกรณีพบว่าเครื่องมือ ชำรุด และรอการส่งซ่อม ต้องติดฉลากบอกไว้ จนกว่าซ่อมแล้วเสร็จ มีการตรวจสอบ และแสดงความพร้อมของ เครื่องก่อนนำกลับมาใช้หลังการซ่อมด้วยผลการสอบเทียบและทวนสอบ จึงติดฉลากแสดงสถานะพร้อมใช้งาน

6.4.10 ถ้าห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (Intermediate Check) เพื่อให้มั่นใจในสถานะ การสอบเทียบของเครื่องมือความใช้ได้ของเครื่องมือมาตรฐาน การตรวจสอบเหล่านี้ จะต้องดำเนินการตามเอกสาร ขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ (OP-PRE-604)


6.4.11 หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบใบรายงานผลการสอบเทียบ ในกรณีมีค่าแก้ไขดำเนินการแก้ไขค่าให้เป็นปัจจุบัน

6.4.12 เครื่องมือในการสอบเทียบรวมถึงซอฟต์แวร์ และฮาร์ดแวร์ มีการป้องกันจากการถูกปรับแต่ง โดยเครื่องมือหลังจากการทำงาน ให้ตรวจสอบว่ามีสติ๊กเกอร์ หรือฉลากที่ป้องกันการเปิดเครื่อง หรือกรณีไม่มี ให้ติดสติ๊กเกอร์หรือฉลากก่อนนำเครื่องมือไปใช้งาน

6.4.13 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ หรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจัดทำแฟ้มเอกสาร และจัดเก็บบันทึก ข้อมูลของเครื่องมือ ดำเนินการตาม ขั้นตอนการจัดการเครื่องมือ (OP-PRE-604) ดังต่อไปนี้

- (1) รหัสบ่งชี้เครื่องมือ รวมถึงรุ่น Software และ Firmware
- (2) ชื่อเครื่องมือ รุ่น S/N(หมายเลขเครื่อง)
- (3) หลักฐานการทวนสอบแสดงว่าเครื่องมือเป็นไปตามเกณฑ์การยอมรับ
- (4) สถานที่ตั้ง หรือห้องปฏิบัติการที่ใช้งาน
- (5) วันที่สอบเทียบ ผลการสอบเทียบ การปรับแต่ง เกณฑ์การยอมรับ วันครบกำหนดการ สอบเทียบ วันที่สอบเทียบครั้งต่อไป หรือรอบการสอบเทียบ



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 13 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

(6) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับผล เกณฑ์การยอมรับ วันที่ที่เกี่ยวข้อง และอายุการใช้งาน

(7) แผนการบำรุงรักษา และวันที่ดำเนินการ

(8) รายละเอียดความเสียหาย ชำรุด การทำงานผิดปกติ การดัดแปลง หรือการซ่อมแซม

## 6.5 ความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา (Metrological Traceability)

6.5.1 ฝ่ายวิชาการ จัดทำและรักษาไว้ซึ่งความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัดแสดงเป็นเอกสารโดยไม่ขาดห่วงโซ่ของการสอบเทียบ แต่ละปัจจัยของความไม่แน่นอนของการวัด ที่เชื่อมโยงไปยังค่าอ้างอิงที่เหมาะสม โดยห้องปฏิบัติการมีกระบวนการในการคัดเลือกผู้ให้บริการสอบเทียบเครื่องมือมาตรฐาน เพื่อให้มั่นใจว่าผลการทดสอบหรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ สามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยวัดสากล (International System of Units, SI Unit)

6.5.2 ความสอบกลับได้ของการวัดสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยระบบสากล (International System of Unit : SI) การเชื่อมโยงไปยังหน่วย SI ห้องปฏิบัติการทำได้โดยการอ้างอิงไปยังมาตรฐานการวัดระดับชาติ

(1) กรณีที่มีการใช้บริการสอบเทียบจากหน่วยงานภายนอก ห้องปฏิบัติการจะเลือกใช้บริการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่สามารถแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการดำเนินการ ความสามารถในการวัด และการสอบกลับได้ โดยห้องปฏิบัติการนั้นๆ ต้องได้รับการรับรอง มอก.17025:2561 (ISO/IEC 17025:2017) หรือเป็นห้องปฏิบัติการมาตรวิทยาระดับชาติ

(2) กรณีที่ใช้วัสดุอ้างอิงหรือสารรับรองจะต้องใช้จากผู้ผลิตที่มีความสามารถ โดยใบรายงานผลที่ออกโดยหน่วยงานเหล่านั้นต้องมีผล รวมถึงค่าความไม่แน่นอนของการวัด หรือระบุความเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดทางมาตรวิทยาที่ระบุไว้

(3) โดยใช้วิธีเปรียบเทียบผลโดยตรงหรือโดยอ้อมกับมาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานระดับระหว่างประเทศ

### 6.5.3 กรณีการสอบกลับทางมาตรวิทยาไม่สามารถทำได้ทางวิชาการ

(1) ห้องปฏิบัติการเลือกใช้วัสดุอ้างอิงรับรองที่จัดทำโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถที่จะให้คุณลักษณะทางเคมี หรือกายภาพที่เชื่อถือได้ของวัสดุ

(2) ห้องปฏิบัติการต้องได้รับผลที่ได้จากกระบวนการ การวัดอ้างอิง หรือวิธีมาตรฐานที่ตกลงกัน โดยมีการอธิบายที่ชัดเจน หรือมาตรฐานที่ตกลงกัน ซึ่งได้มีการอธิบายไว้อย่างชัดเจนและเป็นที่ยอมรับโดยทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้อง ถ้าเป็นไปได้ห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีเปรียบเทียบที่เหมาะสม

## 6.6 ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก (Externally Provided Products and Services)


6.6.1 ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกของห้องปฏิบัติการ ต้องผ่านกระบวนการตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจเหมาะสมต่อการใช้งาน เมื่อผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกนั้นเกี่ยวข้องกับ ดังต่อไปนี้

(1) ใช้งานในกิจกรรมการทดสอบหรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ

(2) ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ให้บริการทั้งบางส่วนหรือทั้งหมดของงานทดสอบและสอบเทียบที่ห้องปฏิบัติการมีความสามารถ โดยใช้ผู้ให้บริการภายนอกให้กับผู้รับบริการโดยตรง

(3) ใช้สำหรับสนับสนุนการทำงานของห้องปฏิบัติการ

6.6.2 ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนการจัดซื้อผลิตภัณฑ์และบริการภายนอก (OP-PRE-606) โดยได้ดำเนินการดังต่อไปนี้

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 14 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

(1) มีการกำหนดสาระทางวิชาการ (Specification) หรือข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ ทบทวน และอนุมัติ สาระทางด้านวิชาการสำหรับการจัดซื้อผลิตภัณฑ์และบริการภายนอก

(2) มีการกำหนดเกณฑ์การประเมิน การคัดเลือก การเฝ้าระวังการดำเนินการและประเมินผู้ ให้บริการจากภายนอกซ้ำ

(3) มีกระบวนการตรวจสอบ หรือทวนสอบก่อนนำไปใช้งาน เพื่อให้ได้รับสินค้า และบริการที่ เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานหรือข้อกำหนดที่ระบุในวิธีการทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่เกี่ยวข้อง

(4) เก็บบันทึกการดำเนินการตั้งแต่การประเมิน การคัดเลือก การควบคุม การเฝ้าระวัง การ ดำเนินการ และประเมินซ้ำ

6.6.3 ห้องปฏิบัติการสื่อสารโดยการชี้แจง และประกาศข้อกำหนด และสาระทางด้านวิชาการของ ห้องปฏิบัติการให้ผู้ขายหรือผู้ให้บริการภายนอกทราบเกี่ยวกับ


(1) ผลิตภัณฑ์และการบริการที่ต้องการ

(2) เกณฑ์การยอมรับ

(3) ความสามารถ รวมทั้งคุณสมบัติของบุคลากรที่ต้องการ

(4) กิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการหรือผู้รับบริการของห้องปฏิบัติการที่ต้องการในสัญญาของ ผู้ขายหรือผู้ให้บริการภายนอก

คู่มือสนับสนุนบริการสุขภาพ  
 คู่มือคุณภาพที่ 5

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 15 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

## 7. ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process Requirements)

### 7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอ และข้อสัญญา (Reviews of Requests, Tenders and Contracts)

7.1.1 ห้องปฏิบัติการมีกระบวนการในการทบทวนคำขอรับบริการโดยปฏิบัติตาม ขั้นตอนการทบทวนคำขอรับบริการ (OP-PRE-701) เพื่อเป็นการตกลงระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการ โดยห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบกำหนดให้หัวหน้าวิชาการและกลุ่มวิชาการและมาตรฐานระบบบริการสุขภาพ (ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ) เป็นผู้มีอำนาจในการทบทวนคำขอในหัวข้อดังต่อไปนี้

(1) มีการกำหนดหลักเกณฑ์ที่เพียงพอ รวมถึงวิธีการต่าง ๆ ที่ใช้ มีการระบุไว้อย่างเพียงพอ โดยจัดทำเป็นเอกสาร และทำความเข้าใจตรงกัน

(2) ห้องปฏิบัติการต้องมีความสามารถ และทรัพยากร ตรงตามหลักเกณฑ์ข้อกำหนดต่างๆ

(3) ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ให้บริการทั้งบางส่วนหรือทั้งหมดของงานทดสอบและสอบเทียบที่ห้องปฏิบัติการมีความสามารถ โดยใช้ผู้ให้บริการภายนอกให้กับผู้รับบริการโดยตรง

(4) เลือกวิธีทดสอบที่เหมาะสม และสามารถตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการได้ โดยข้อแตกต่างใดๆของคำขอรับบริการ ข้อเสนอ และข้อสัญญา จะต้องได้รับการแก้ไข และยืนยันจากทั้งทางห้องปฏิบัติการและผู้รับบริการก่อนเริ่มดำเนินการจากขอขยาย

7.1.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการต้องแจ้งผู้รับบริการเป็นลายลักษณ์อักษร เมื่อวิธีการที่ผู้รับบริการต้องการถูกพิจารณาแล้วว่าไม่เหมาะสม หรือล่าช้า

7.1.3 เมื่อผู้รับบริการต้องการระบุความเป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐานสำหรับการทดสอบ/สอบเทียบของห้องปฏิบัติการ เช่น Pass/Fail หรือ in-tolerance/out-tolerance ตามคุณลักษณะจำเพาะ (Specification) หรือมาตรฐาน (Standard) ห้องปฏิบัติการทดสอบต้องระบุคุณลักษณะเฉพาะหรือเกณฑ์มาตรฐานในการตัดสินใจชัดเจน เว้นแต่ไม่มีเกณฑ์การตัดสินใจในข้อกำหนดหรือมาตรฐานต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบและมีการตกลงกับผู้รับบริการ

7.1.4 เมื่อเกิดข้อแตกต่างของคำขอ หรือการประมูล และข้อสัญญา ห้องปฏิบัติการชี้แจง และระบุให้ชัดเจนก่อนเริ่มปฏิบัติงาน และข้อสัญญาต้องถูกยอมรับจากทั้งห้องปฏิบัติการและผู้รับบริการ อีกทั้งความต้องการที่เปลี่ยนแปลงไปโดยผู้รับบริการต้องไม่มีผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการการวัด

7.1.5 กรณีมีการเปลี่ยนแปลงหรือเปลี่ยนแปลงไปจากข้อตกลง ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งผู้รับบริการเป็นลายลักษณ์อักษร

7.1.6 หากจำเป็นต้องมีการแก้ไข เปลี่ยนแปลงข้อตกลง หลังจากที่ได้เริ่มปฏิบัติงานไปแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องทำการทบทวนข้อตกลงซ้ำอีกครั้งหนึ่ง และการแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ ต้องแจ้งให้ผู้ที่ได้รับผลกระทบทราบด้วย


7.1.7 ฝ่ายประชาสัมพันธ์ต้องประสานงานผู้รับบริการหรือผู้แทน เพื่อให้ห้องปฏิบัติเข้าใจถึงความต้องการของผู้รับบริการและติดตามการทำงานของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับงาน ดังต่อไปนี้

(1) การเข้าถึงพื้นที่ที่เกี่ยวข้องของห้องปฏิบัติการ สังเกตการณ์งานของผู้รับบริการ

(2) การเตรียมการ บรรจุ และการแกะห่อของที่ผู้รับบริการต้องการทวนสอบ

7.1.8 ห้องปฏิบัติการบันทึกการทบทวน รวมทั้งการเปลี่ยนแปลงใดๆ ต้องเก็บรักษาไว้ ซึ่งครอบคลุมบันทึกคำขอรับบริการ บันทึกการทบทวนข้อตกลง การหารือกับผู้รับบริการในเรื่องความต้องการของผู้รับบริการ บันทึกผลการปฏิบัติตามข้อตกลงระหว่างช่วงเวลาที่ดำเนินการตามข้อตกลง และข้อเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่มีนัยสำคัญ ปฏิบัติตามข้อ 8.4



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 16 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

## 7.2 การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Selection, Verification and Validation of Methods)

### 7.2.1 การคัดเลือก และทวนสอบวิธี (Selection and Verification of method)

7.2.1.1 ห้องปฏิบัติการมีการเลือกใช้วิธีการ หรือขั้นตอนที่เหมาะสมสำหรับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และจัดทำวิธีประเมินค่าความไม่แน่นอนของการสอบเทียบและการทดสอบ รวมถึงเทคนิคทางสถิติ เป็นความรับผิดชอบของฝ่ายวิชาการ โดยห้องปฏิบัติการจะตรวจสอบยืนยันว่าสามารถดำเนินการตามวิธีมาตรฐานนั้นได้อย่างเหมาะสมก่อนที่จะเริ่มทำการสอบเทียบหรือทดสอบ เช่น การหาค่าความถูกต้อง (Accuracy) ความแม่นยำ (Precision)

7.2.1.2 วิธีการ ขั้นตอน และเอกสารสนับสนุน เช่น คู่มือวิธีใช้งาน มาตรฐาน คู่มือผู้ผลิต และข้อมูลอ้างอิง ทั้งหมด กำหนดให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาให้ทันสมัยและมีพร้อมใช้งาน

7.2.1.3 ฝ่ายวิชาการต้องมั่นใจว่ามีการใช้วิธีทดสอบและสอบเทียบ และวิธีการที่เป็นฉบับล่าสุด ยกเว้นว่าไม่เหมาะสม หรือไม่สามรถใช้ได้ ถ้าจำเป็นต้องใช้ให้จัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อให้มั่นใจว่าการใช้งานที่ถูกต้องสม่ำเสมอ เช่น ติดตามเอกสารการเปลี่ยนแปลงเวอร์ชันของเอกสารมาตรฐานต่างๆ เป็นต้น

#### 7.2.1.4 กรณีผู้รับบริการไม่ได้ระบุวิธีที่ต้องการในใบคำขอรับบริการ

- (1) หัวหน้าห้องปฏิบัติการเลือกวิธีที่เหมาะสมและแจ้งลูกค้า
- (2) เลือกวิธีที่เป็นมาตรฐานระดับนานาชาติ ระดับภูมิภาค หรือระดับชาติฉบับล่าสุด หรือวิธีขององค์กรด้านวิชาการที่เป็นที่ยอมรับ หรือวิธีในคู่มือวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือวารสารต่างๆ หรือวิธีที่กำหนดเฉพาะของผู้ผลิตของเครื่องมือ นั้น ถ้าเอกสารวิธีมาตรฐานเหล่านั้นสามารถนำมาใช้ได้เลย หรือจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติมในบางขั้นตอนกรณีจำเป็นและแจ้งผู้รับบริการทราบ

#### 7.2.1.5 ห้องปฏิบัติการ


- (1) กำหนดให้ฝ่ายวิชาการทวนสอบวิธีการว่าสามารถทำงานตามวิธีการนั้นได้อย่างเหมาะสมก่อนจะนำไปใช้ เพื่อมั่นใจว่าสามารถดำเนินการตามต้องการได้ และจัดทําบันทึกการทวนสอบวิธี
- (2) ถ้าวิธีการนั้นได้ออกฉบับใหม่ ต้องมีการทวนสอบซ้ำเท่าที่จำเป็น

#### 7.2.1.6 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่พัฒนาวิธีขึ้นมาใช้เอง

7.2.1.7 การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากวิธีที่กำหนดไว้ ทำได้ต่อเมื่อได้จัดทำเอกสารการเบี่ยงเบน มีการตัดสินใจในทางวิชาการ มีการอนุมัติโดยฝ่ายวิชาการ และได้รับการยอมรับจากผู้รับบริการ

### 7.2.2 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Validation of methods)

7.2.2.1 ฝ่ายวิชาการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี วิธีมาตรฐานที่ใช้ นอกเหนือจากที่วิธีกำหนดไว้หรือมีการดัดแปลงวิธีมาตรฐาน ต้องผ่านการตรวจสอบความใช้ได้เท่าที่จำเป็นตามความต้องการที่ใช้งาน มีการจัดทำบันทึกผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี โดยจะบันทึกผลที่ได้ในทุกขั้นตอน และมีการสรุปผล ระบุข้อความว่า วิธีนั้นเหมาะสมกับการใช้งานตามวัตถุประสงค์ ทำการประเมินพิสัยความแม่นยำค่าที่ได้ จากวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีแล้ว เช่น ค่าความไม่แน่นอนของผลที่ได้ ชิดจำกัดในการวัดความสามารถเลือกใช้ได้ของวิธี ความสัมพันธ์เชิงเส้น ชิดจำกัดของการทำซ้ำได้ และหรือความทวนซ้ำได้ ความต้านทานต่ออิทธิพลภายนอก และหรือความไวต่อสิ่งรบกวนต่อตัวอย่าง และต้องสัมพันธ์กับความต้องการของผู้รับบริการ โดยห้องปฏิบัติการสอบเทียบปฏิบัติตาม ขั้นตอนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (OP-PRE-702) และห้องปฏิบัติการทดสอบไม่ต้องมีขั้นตอนการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 17 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

7.2.2.2 หากมีการเปลี่ยนแปลงของวิธีที่ตรวจสอบความใช้ได้แล้ว หากผลกระทบของการเปลี่ยนแปลงมีผลต่อการตรวจสอบความใช้ได้เดิม ต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีการนั้นใหม่

7.2.2.3 คุณสมบัติของการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีจะต้องประกอบด้วย ตรงตามความต้องการใช้งาน ตรงตามความต้องการของผู้รับบริการ และตามข้อกำหนดเฉพาะ

7.2.2.4 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาบันทึกการตรวจสอบความใช้ได้ดังนี้

- (1) ขั้นตอนการดำเนินงาน การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
- (2) การกำหนดคุณสมบัติของการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
- (3) ผลที่ได้
- (4) ข้อความที่มีรายละเอียดว่าเหมาะสมกับการใช้งานซึ่งระบุความใช้ได้ของวิธี

### 7.3 การชักตัวอย่างทดสอบ (Sampling)

ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ชักตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ

### 7.4 การจัดการเครื่องมือภายใต้ทดสอบหรือสอบเทียบ (Handling of test or calibration items)

7.4.1 ห้องปฏิบัติการจัดทำวิธีดำเนินการ และวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดการเครื่องมือของผู้รับบริการ เพื่อให้มีการจัดการเครื่องมือภายใต้ทดสอบหรือสอบเทียบที่ดี มีการดูแลไม่ให้ตัวอย่างเสื่อมสภาพหรือเสียหาย และยังคงความเหมาะสมกับการทดสอบหรือสอบเทียบ มีเนื้อหาครอบคลุมถึงขั้นตอนการขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บ และการส่งคืนเครื่องมือ มีสถานที่และอุปกรณ์ที่จำเป็นให้เหมาะสมและเพียงพอ โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการรับผิดชอบในการกำกับดูแล ให้มีการดำเนินการตามระบบที่วางไว้ มีคำเตือนที่ต้องใช้เพื่อหลีกเลี่ยงจากความเสียหาย การปนเปื้อน การสูญหาย ในระหว่างขนส่ง เคลื่อนย้าย การเก็บ/การรอ และการเตรียม โดยให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการรับและการจัดการเครื่องมือ (OP-PRE-704)

7.4.2 การขี้งเครื่องมือของผู้รับบริการ ไม่ว่าจะเป็นอุปกรณ์ประกอบที่รับจากผู้รับบริการ ต้องได้รับการกำหนดเลขรหัสที่เหมาะสมตลอดเวลาที่อยู่ในห้องปฏิบัติการเพื่อป้องกันความสับสนที่อาจเกิดขึ้นกับตัวอย่างไม่ว่าขั้นตอนใดและให้สามารถสอบกลับได้ เพื่อบ่งชี้ว่าเครื่องมือผู้รับบริการต้องไม่สับสนและใช้อ้างถึงในบันทึกหรือเอกสารอื่นๆ


7.4.3 ในขณะที่ตรวจรับเครื่องมือของผู้รับบริการ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ จะต้องดำเนินการต่อไปนี้

- (1) ต้องบันทึกการเบี่ยงเบนจากสภาพปกติ
- (2) หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับเครื่องมือของผู้รับบริการหรือไม่เป็นไปตามข้อมูลที่ให้ไว้ ห้องปฏิบัติการต้องหารือกับผู้รับบริการก่อนที่จะดำเนินการต่อ และต้องบันทึกผลของการหารือ
- (3) หากผู้รับบริการต้องการให้ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือของผู้รับบริการที่เบี่ยงเบนไปจากสถานะที่กำหนดไว้ห้องปฏิบัติการต้องแสดงระบุในรายงานเพื่อชี้ว่าการเบี่ยงเบนอาจมีผลกระทบต่อผลที่ได้

7.4.4 หากเครื่องมือของผู้รับบริการต้องเก็บภายใต้สถานะแวดล้อมเฉพาะ ห้องปฏิบัติการมอบหมายให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการดูแล ฝัาระวังและบันทึกสถานะเหล่านั้นไว้

### 7.5 การบันทึกทางเทคนิค (Technical Records)

7.5.1 ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมบันทึกข้อมูลทางเทคนิค อันได้แก่ ข้อมูลดิบ ผลการทดสอบ รายงานผลการวัด ใบรายงานผล ข้อมูลของสถานะแวดล้อม และข้อมูลที่ระบุปัจจัยที่มีผลต่อการวัดและที่เกี่ยวกับความไม่แน่นอนของการวัด และสามารถทำซ้ำกิจกรรมภายใต้สถานะที่ใกล้เคียงกัน และบันทึกด้านวิชาการต้องมีข้อมูล วันที่และบุคลากรที่รับผิดชอบกิจกรรมนั้น และบุคลากรที่ตรวจสอบข้อมูลและผล ในส่วนต้นฉบับของข้อมูล และการคำนวณต้องบันทึก ณ ขณะปฏิบัติงาน และต้องระบุหน้าที่เฉพาะ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 18 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

7.5.2 เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงบันทึกข้อมูลทางเทคนิค ต้องมีการทำสำเนาเพื่อให้สามารถย้อนกลับถึงข้อมูลก่อนหน้าไปถึงต้นฉบับเดิมได้ ต้องเก็บรักษาทั้งข้อมูลต้นฉบับเดิมและฉบับแก้ไขแล้ว รวมทั้งวันที่แก้ไข สิ่งที่เกี่ยวข้อง และผู้รับผิดชอบสำหรับการแก้ไข โดยผู้บันทึกชื่อหนึ่งเส้นทับข้อความที่ต้องการเปลี่ยนแปลงพร้อมลงชื่อและข้อความที่ถูกต้องไว้ข้างๆ

## 7.6 การประเมินความไม่แน่นอนของการวัด (Evaluation of measurement uncertainty)

7.6.1 ห้องปฏิบัติการต้องระบุปัจจัยของความไม่แน่นอนของการวัด หากประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ปัจจัยที่สำคัญทั้งหมดต้องนำไปวิเคราะห์

7.6.2 ห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบและสอบเทียบ (รวมทั้งสอบเทียบเครื่องมือตนเอง) ต้องประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดทั้งหมด ตามขั้นตอนการประเมินความไม่แน่นอนของการวัด (OP-PRE-706)

7.6.3 ห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบ ต้องประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด กรณีที่การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดไม่รวมอยู่ในวิธีทดสอบ ต้องประมาณบนพื้นฐานความเข้าใจหลักการและทฤษฎีหรือประสบการณ์ในทางปฏิบัติ ตามขั้นตอนการประเมินความไม่แน่นอนของการวัด (OP-PRE-706)

## 7.7 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล (Ensuring the Validity of Results)


7.7.1 ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนการสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผล (OP-PRE-707) เพื่อเฝ้าระวังความถูกต้องของผล การวัด และบันทึกแนวโน้มความผิดปกติในการทำงานได้ ใช้หลักสถิติในการทบทวนผลการวัด การประกันความถูกต้องของผลการวัดมีการวางแผนและมีการทบทวนอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง รวมถึงสิ่งต่อไปนี้หรืออื่นๆที่เหมาะสม

- (1) ใช้วัสดุอ้างอิง และวัสดุควบคุมคุณภาพ
- (2) ใช้เครื่องมืออื่นๆที่ได้รับการสอบเทียบและมีผลการวัดสอบกลับได้
- (3) มีทำการตรวจสอบเครื่องมือ/เครื่องวัดตามฟังก์ชันเป็นประจำ
- (4) ตรวจสอบหรือจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน โดยการทำให้ control charts
- (5) ตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน
- (6) การทดสอบ/สอบเทียบซ้ำ โดยใช้วิธีการเดิมหรือต่างวิธี
- (7) การทดสอบ/สอบเทียบซ้ำ ด้วยวัตถุตัวอย่างเดิม
- (8) การหาสหสัมพันธ์ของผลการวัดสำหรับคุณสมบัติที่แตกต่างกันของวัตถุตัวอย่าง
- (9) การทบทวนผลที่รายงาน
- (10) การเปรียบเทียบภายในห้องปฏิบัติการ (Intralaboratory comparison)
- (11) ทดสอบตัวอย่างที่ผู้ทดสอบไม่ทราบค่า

7.7.2 ห้องปฏิบัติการมีการเฝ้าระวังการดำเนินการโดยการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น หากมีและอย่างเหมาะสม โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการวางแผนและทบทวน โดยรวมกิจกรรมดังต่อไปนี้

- (1) เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) หากเป็นไปได้เลือกจากหน่วยงานที่ได้รับรอง ISO/IEC 17043
- (2) เข้าร่วมเปรียบเทียบกับผลของห้องปฏิบัติการอื่น ภายนอกหน่วยงาน (Interlaboratory comparison)

7.7.3 หัวหน้าห้องปฏิบัติการนำข้อมูลของการประกันหรือการเฝ้าระวังมาวิเคราะห์ เพื่อใช้ควบคุมปรับปรุงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ หากผลของการวิเคราะห์ถูกพบว่าอยู่นอกเกณฑ์การยอมรับที่กำหนดไว้ ต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อป้องกันผลการวัดที่ผิดพลาดและการรายงานผลที่ผิด

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 19 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

## 7.8 การรายงานผลการวัด (Reporting Results)

### 7.8.1 บททั่วไป

7.8.1.1 ใบรายงานผลการวัดของห้องปฏิบัติการต้องมีการทบทวนโดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ และผู้มีอำนาจลงนามเกี่ยวกับผลการทดสอบ/สอบเทียบ โดยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการลงนามในฐานะผู้ทดสอบ/สอบเทียบ หัวหน้าห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องลงนามในฐานะผู้อนุมัติรายงานก่อนส่งมอบให้ผู้รับบริการ

#### 7.8.1.2 เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำใบรายงานผลการวัดที่มี

(1) มีความถูกต้อง ชัดเจน ไม่ทำให้เกิดความสงสัย และตรงตามวัตถุประสงค์  
 (2) ต้องมีข้อมูลที่ติดต่อกับผู้รับบริการไว้ และข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการแปลผล และข้อมูลที่วิธีการที่ใช้กำหนดไว้

(3) รายงานผลที่รายงานออกไปต้องเก็บรักษาไว้เป็นส่วนหนึ่งของบันทึกวิชาการ

#### 7.8.1.3 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายออกใบรายงานผลเป็นฉบับเต็มเท่านั้น

### 7.8.2 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับใบรายงานผลการวัด

7.8.2.1 ใบรายงานผลการวัดของห้องปฏิบัติการ การรายงานผลต้องมีข้อมูลอย่างน้อยต่อไปนี หากมีเหตุผลที่จะไม่ทำการปรับลดใดต้องไม่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดหรือใช้งานผิด ตามรายละเอียดดังต่อไปนี้ และปฏิบัติตามขั้นตอนการออกใบรายงานผลการวัด (OP-PRE-708)

(1) ชื่อเรื่อง เช่น รายงานผลการทดสอบ หรือ ใบรับรองผลการสอบเทียบ  
 (2) ชื่อและที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ  
 (3) สถานที่ปฏิบัติสอบเทียบ (กรณีนอกสถานที่)  
 (4) การชี้แจงรายงานผลทดสอบ หรือใบรับรองผลการสอบเทียบ และในกรณีที่รายงานผลมีหลายหน้า ในแต่ละหน้านั้นต้องมีการชี้แจงเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นส่วนหนึ่งของรายงานผลฉบับเดียวกัน และการชี้แจงจุดสิ้นสุดของรายงาน

(5) ชื่อ และที่อยู่ของผู้รับบริการ  
 (6) ระบุวิธีการที่ใช้สอบเทียบหรือทดสอบ  
 (7) รายละเอียด ลักษณะ สภาพและการชี้แจงตัวอย่างที่ไม่คลุมเครือของเครื่องมืออยู่ภายใต้การสอบเทียบหรือทดสอบ

(8) วันที่รับเครื่องมือ (ในกรณีที่วันที่มีผลอย่างยิ่งต่อการใช้ได้และการนำผลทดสอบหรือสอบเทียบ)

(9) วันที่เริ่มสอบเทียบและทดสอบ

(10) วันที่อนุมัติหรือออกรายงานผล


(11) อ้างอิงถึงแผนการชักตัวอย่าง และวิธีการชักตัวอย่างโดยห้องปฏิบัติการเองหรือห้องปฏิบัติการอื่น

(12) ข้อความแสดงว่า ผลการวัดที่รายงานมีผลต่อวัตถุประสงค์ตัวอย่างที่ทำการทดสอบ สอบเทียบ หรือชักตัวอย่าง

(13) ผลการวัดพร้อมหน่วยการวัด

(14) การเพิ่มเติม เบี่ยงเบน หรือนอกเหนือจากวิธีการที่กำหนดไว้

(15) ระบุบุคลากรผู้มีอำนาจลงนามในรายงานผล

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 20 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

7.8.2.2 ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบต่อการข้อมูลบนใบรายงานผล เว้นแต่เป็นข้อมูลที่ได้จากผู้รับบริการ ซึ่งข้อมูลดังกล่าวต้องถูกระบุให้ชัดเจน ห้องปฏิบัติการปฏิเสธหากข้อมูลที่ได้จากผู้รับบริการอาจมีผลต่อความถูกต้องของผลการวัด หากห้องปฏิบัติการไม่ได้มีหน้าที่ความรับผิดชอบทำการชักตัวอย่าง ต้องระบุรายงานผลว่าผลการวัดได้จากตัวอย่างที่รับมา

### 7.8.3 ข้อกำหนดจำเพาะของใบรายงานผลการทดสอบ

7.8.3.1 ห้องปฏิบัติการกำหนดให้ใบรายงานผลการทดสอบต้องมีข้อกำหนดจำเพาะสำหรับใบรายงานผลการทดสอบเพิ่มเติมจากข้อ 7.8.2 หากมีการแปลผลต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้และปฏิบัติตามขั้นตอนการออกใบรายงานผลการวัด (OP-PRE-708)

- (1) ข้อมูลสถานะที่ถูกกำหนดเป็นการเฉพาะ เช่น สถานะแวดล้อม
- (2) ข้อความที่เกี่ยวกับการ ข้อกำหนด (requirements) หรือ เกณฑ์การตัดสินหรือคุณสมบัติเฉพาะ (specifications)
- (3) หากทำได้ รายงานค่าความไม่แน่นอนในการวัด ในหน่วยเดียวกับค่าที่วัด หรือในรูปแบบความสัมพันธ์ของค่าที่วัด เช่น แสดงเป็นค่าเปอร์เซ็นต์ เมื่อ
  - เกี่ยวข้องกับความถูกต้องหรือการนำผลการทดสอบไปใช้
  - ผู้รับบริการต้อง
  - การค่าความไม่แน่นอนของการวัดมีผลต่อการเป็นไปตามเกณฑ์ของคุณสมบัติเฉพาะ

(4) ข้อมูลเพิ่มเติมที่อาจต้องการจาก วิธีการกำหนดมา ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย ผู้รับบริการ หรือกลุ่มผู้รับบริการ

### 7.8.3.2 ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ชักตัวอย่างทดสอบ

### 7.8.4 ข้อกำหนดจำเพาะของใบรายงานผลการสอบเทียบ

7.8.4.1 ห้องปฏิบัติการกำหนดให้ใบรายงานผลการสอบเทียบต้องมีข้อกำหนดจำเพาะเพิ่มเติมจากข้อ 7.8.2 ต้องมีข้อมูลต่อไปนี้และปฏิบัติตามขั้นตอนการออกใบรายงานผลการวัด (OP-PRE-708)

- (1) ค่าความไม่แน่นอนของการวัดของผลการวัดที่แสดงในหน่วยเดียวกันกับค่าที่วัดหรือในรูปแบบความสัมพันธ์
- (2) สถานะแวดล้อม
- (3) ผลก่อน และหลังการปรับหรือซ่อม
- (4) ใบรายงานผลการสอบเทียบ และสติ๊กเกอร์ลาเบล(Label)หรือสลากการสอบเทียบ

ต้องไม่ระบุค่าแนะนำรอบการสอบเทียบ ยกเว้นผู้รับบริการแจ้งมา

### 7.8.5 การรายงานผลการชักตัวอย่าง – ข้อกำหนดจำเพาะ


ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ชักตัวอย่างทดสอบ หรือสอบเทียบ

### 7.8.6 การรายงานที่ระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด (Reporting statements of conformity)

7.8.6.1 กรณีที่มีการระบุการเป็นไปตามข้อกำหนดหรือมาตรฐาน ให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเกณฑ์การตัดสินใจแนบเป็นเอกสารแนบด้วย และนำไปพิจารณาระดับความเสี่ยงเช่น ค่าผิดพลาดที่ยอมรับได้ ค่าผิดพลาดที่ยอมรับไม่ได้

7.8.6.2 ห้องปฏิบัติการต้องรายงานข้อความการระบุการเป็นไปตามข้อกำหนดด้วยข้อความที่ชัดเจน โดยระบุถึง



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 21 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

- (1) ผลการวัดที่ถูกลำนำไปใช้ในการรับรองคุณลักษณะจำเพาะของเครื่องมือ(Spec)
- (2) คุณลักษณะเฉพาะ มาตรฐานหรือส่วนที่บ่งชี้ว่าผลการวัดเป็นไปตามที่ระบุหรือไม่
- (3) เกณฑ์การตัดสินใจที่ใช้

#### 7.8.7 การรายงานการแสดงความคิดเห็นและแปลผล

ห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบมีนโยบายไม่แสดงความคิดเห็นและแปลผล

#### 7.8.8 การรายการแก้ไขเอกสาร

7.8.8.1 กรณีที่รายงานผลจำเป็นต้อง เปลี่ยนแปลง แก้ไข หรือออกใหม่ ข้อมูลที่เปลี่ยนแปลง ต้องระบุให้ชัดเจน ระบุเหตุผลของการแก้ไขในรายงานผล ตามขั้นตอนการออกไปรายงานผลการวัด (OP-PRE-708)

7.8.8.2 การแก้ไขใบรายงานผลที่ออกไปแล้ว ต้องทำในรูปแบบเอกสาร หรือ การถ่ายโอน ข้อมูล ที่แสดงข้อความ “การแก้ไขรายงานผล หมายเลข.....(หรืออย่างอื่นที่ใช้ชี้บ่ง)” หรือข้อความอื่นที่ใกล้เคียง การแก้ไขต้องเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานนี้

7.8.8.3 หากจำเป็นต้องออกใหม่ทั้งฉบับ ต้องมีการชี้บ่งเฉพาะ และต้องอ้างอิงถึงต้นฉบับที่ทดแทน

### 7.9 ข้อร้องเรียน (Complaints)

7.9.1 ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน (OP-PRE-709) ในการรับ การประเมินและตัดสินใจตอบสนองต่อข้อร้องเรียน เพื่อควบคุมการดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียนซึ่งได้รับจากผู้รับบริการ หรือจากหน่วยงานอื่น ๆ ผู้จัดการคุณภาพมีหน้าที่รับข้อร้องเรียน

7.9.2 รายละเอียดขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนต้องมีไว้สำหรับผู้เกี่ยวข้องเมื่อมีการร้องขอ

(1) เมื่อได้รับข้อร้องเรียน ห้องปฏิบัติการต้องยืนยันว่าข้อร้องเรียนนั้นเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่ต้องรับผิดชอบ และหากเป็นเช่นนั้นผู้จัดการคุณภาพดำเนินการจัดการทันทีต่อข้อร้องเรียน ความผิดพลาด หรือข้อสงสัยที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ หรือเกี่ยวกับกิจกรรมการทดสอบ/สอบเทียบ ใบรับรองผลการสอบเทียบ การควบคุมคุณภาพ การสังเกตพบของผู้ปฏิบัติ เป็นต้น

(2) ถ้าพบว่าข้อร้องเรียนนั้นเกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบต่อตัดสินใจทั้งหมดในทุกขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน

7.9.3 ขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน (OP-PRE-709) อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

(1) รายละเอียดขั้นตอนตั้งแต่ การรับ การตรวจสอบว่าเป็นข้อร้องเรียน การสืบสวนข้อร้องเรียน และการตัดสินใจดำเนินการใดๆเพื่อตอบสนองต่อข้อร้องเรียน


(2) การสอบย้อนกลับและบันทึกข้อร้องเรียน รวมทั้งการดำเนินการเพื่อแก้ไข

(3) ต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการที่เหมาะสมโดยผู้จัดการห้องปฏิบัติการ

7.9.4 ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบในการรวบรวมและทวนสอบข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อตรวจสอบการรับเป็นข้อร้องเรียน

7.9.5 หากเป็นไปได้ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งการรับข้อร้องเรียน และให้รายงานความก้าวหน้าและผลการดำเนินการให้ผู้ร้องเรียนทราบเป็นลายลักษณ์อักษร

7.9.6 ห้องปฏิบัติการต้องมีผลอย่างเป็นทางการให้แก่ผู้ร้องเรียนเมื่อจัดการข้อร้องเรียนแล้วเสร็จ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 22 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

## 7.10 งานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Nonconforming Work)

7.10.1 ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (OP-PRE-710) ที่ต้องนำไปปฏิบัติเมื่อกิจกรรมหรือผลการวัดของห้องปฏิบัติการไม่เป็นไปตาม ขั้นตอนการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการเอง หรือที่ตกลงกับผู้รับบริการ (เช่น เครื่องมือหรือสถานะแวดล้อมอยู่นอกเหนือเกณฑ์การยอมรับ ผลของการเฝ้าระวังไม่อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด) โดยมีรายละเอียดดังนี้

- (1) ฝ่ายวิชาการทำหน้าที่ความรับผิดชอบในการจัดการดำเนินงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- (2) ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ มีอำนาจหน้าที่ในการสั่งหยุดงานระงับ ชะลอใบรายงานผลการวัด หรือการทำซ้ำ เมื่อมีการบ่งชี้งานที่ไม่เป็นไปตามกำหนดตามระดับความเสี่ยง
- (3) ฝ่ายวิชาการ ประเมินระดับความสำคัญและวิเคราะห์ผลกระทบของจะเกิดตามหรือผลก่อนหน้าของงานที่ไม่เป็นไปตามกำหนด
- (4) หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้ได้รับมอบหมายดำเนินการแก้ไขทันที รวมทั้งพิจารณาตัดสินใจเกี่ยวกับการยอมรับงานทดสอบและสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- (5) ถ้าจำเป็นหัวหน้าห้องปฏิบัติการแจ้งผู้รับบริการและอนุมัติเรียกงานกลับคืนมาทำใหม่กรณีมีผลกระทบต่อรายงานผลการวัดของผู้รับบริการที่ออกไปแล้ว
- (6) เมื่อดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จ ให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ อนุมัติให้สามารถทำงานต่อไปได้อีกครั้ง

7.10.2 ให้ผู้จัดการคุณภาพเก็บรักษาบันทึกงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดและการดำเนินการตามข้อ 7.10.1 2) – 6)

7.10.3 กรณีการประเมินชี้ว่างานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดอาจเกิดขึ้นได้อีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการปฏิบัติงานตามระบบของห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการตามขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (OP-PRE-807)


## 7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการข้อมูลสารสนเทศ (Control of Data and Information Management)

7.11.1 ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสามารถเข้าถึงข้อมูลและสารสนเทศที่จำเป็นต่อการดำเนินการกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ โดยใช้รหัสผู้ใช้ส่วนบุคคล

7.11.2 ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการต้องมีการรวบรวม วิเคราะห์ บันทึกที่รายงานผลเก็บหรือแก้ไขข้อมูลต้อง ได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ตามฟังก์ชันการใช้งานรวมทั้งฟังก์ชันที่เหมาะสมโดยฝ่ายวิชาการก่อนนำมาใช้ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆรวมทั้งการ การแก้ไขซอฟต์แวร์หรือการปรับเปลี่ยนในเชิงพาณิชย์ ต้องได้รับการอนุญาตจากผู้จัดการห้องปฏิบัติการ และจัดทำเอกสารและตรวจสอบความใช้ได้ก่อนนำไปใช้งาน ตามขั้นตอนการควบคุมข้อมูลและการจัดการข้อมูลสารสนเทศ (OP-PRE-711)

7.11.3 ระบบการจัดการสารสนเทศต้อง

- (1) ได้รับการป้องกันการเข้าถึงจากผู้ที่ไม่ได้รับมอบหมาย
- (2) มีระบบความปลอดภัยสำหรับการปลอมแปลง และการสูญหาย
- (3) ใช้ปฏิบัติงานในสิ่งแวดล้อมตามผู้ขายหรือห้องปฏิบัติการระบุหรือในกรณีไม่ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ ต้องกำหนดเงื่อนไขการทำงานที่ทำให้ความถูกต้องจากการบันทึกด้วยมือและการถ่ายโอนมีความปลอดภัย
- (4) ดูแลรักษาเพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลและสารสนเทศมีความถูกต้อง
- (5) ระบบการบันทึกความบกพร่องได้รับการแก้ไขทันทีและนำไปสู่การแก้ไข

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 23 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		


7.11.4 กรณีที่ระบบการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการได้รับการจัดการ และดูแลนอกที่ตั้งหรือผ่านหน่วยงานภายนอกต้องมั่นใจว่าบริการหรือผู้ปฏิบัติงานของระบบสอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานนี้

7.11.5 ต้องมั่นใจว่าคู่มือการใช้งานและข้อมูลอ้างอิงที่ได้รับเกี่ยวข้องกับการจัดการสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ มีความพร้อมใช้งานโดยบุคลากร

7.11.6 การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องได้รับการตรวจสอบอย่างเหมาะสมและเป็นระบบ

ศูนย์สนับสนุนบริการ  
 คู่มือฉบับที่ 5



 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 24 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

## 8. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน (Management system Requirements)

### 8.1 ตัวเลือกระบบบริหารคุณภาพ (Option)

#### 8.1.1 บททั่วไป

ห้องปฏิบัติการจัดทำเอกสาร นำไปใช้งานและรักษาระบบการบริหารงานที่สามารถสนับสนุนและแสดงถึงความเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐานนี้อย่างสม่ำเสมอ และมั่นใจในคุณภาพผลการปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ นอกจากการปฏิบัติตามข้อกำหนดข้อ 4 – 7 ห้องปฏิบัติการต้องนำระบบการบริหารงานตามทางเลือก Option A มาใช้ปฏิบัติ

#### 8.1.2 Option A ระบบการบริหารงานขั้นต่ำของห้องปฏิบัติการ ต้องประกอบด้วย

เอกสารของระบบการบริหารงาน (8.2)

การควบคุมระบบเอกสาร (8.3)

การควบคุมบันทึก (8.4)

การดำเนินการระบุความเสี่ยงและโอกาส (8.5)

การปรับปรุง (8.6)

การปฏิบัติการแก้ไข (8.7)

การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (8.8)

การทบทวนการบริหารงาน (8.9)

8.1.3 Option B ห้องปฏิบัติที่ได้รับรับรองระบบงานตามมาตรฐาน ISO 9001 สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดข้อ 4-7 ได้อย่างครบถ้วน รวมถึงระบบการจัดการข้อ 8.2-8.9

### 8.2 เอกสารการบริหารงานระบบ (Management system documentation)

8.2.1 ห้องปฏิบัติการ มีการจัดทำ นำไปใช้ และรักษาไว้ซึ่งนโยบายและวัตถุประสงค์ในการระบบบริหารงานตามภาคผนวก 3 นโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ เพื่อทำให้มั่นใจในคุณภาพของผลการวัด โดยได้จัดทำไว้เป็นเอกสาร ซึ่งเอกสารคุณภาพต่างๆ ได้แจกจ่ายให้ผู้เกี่ยวข้องทราบแล้วตาม ขั้นตอนการควบคุมเอกสาร (OP-PRE-803) รวมถึงการอบรมชี้แจงให้ผู้เกี่ยวข้องได้เข้าใจเพียงพอที่จะนำไปใช้ซึ่งระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการได้

8.2.2 นโยบาย และวัตถุประสงค์ประจำปีต้องระบุถึงการถึงความสามารถ ความเป็นกลาง และการนำไปปฏิบัติใช้งานอย่างสม่ำเสมอ ตามภาคผนวก 1 นโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ ซึ่งประกาศโดยผู้บริหารสูงสุด

8.2.3 ผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการจัดให้มีหลักฐานแสดงความมุ่งมั่นในการพัฒนา การนำไปใช้ และการปรับปรุงประสิทธิผลของการบริหารงานอย่างต่อเนื่อง โดยผ่านการทบทวนการบริหารงานอย่างน้อยปีละครั้ง โดยผลลัพธ์จากการประชุมจะนำมาสู่การพัฒนาและปรับปรุงที่มีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง


8.2.4 เอกสารคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน ระบบ บันทึกที่เกี่ยวข้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานมีการแบบฟอร์มอ้างอิง หรือเชื่อมโยงการไปยังระบบการบริหารงาน โดยประกอบด้วยเอกสาร 4 ระดับ

ระดับที่ 1 เอกสารคู่มือคุณภาพ (QM-)

ระดับที่ 2 เอกสารขั้นตอนการดำเนินงาน (QP-)

ระดับที่ 3 เอกสารวิธีปฏิบัติงาน (WI) วิธีทดสอบ วิธีสอบเทียบ

ระดับที่ 4 เอกสารสนับสนุน เช่น แบบฟอร์ม เอกสารจากภายนอก มาตรฐาน ฯลฯ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 25 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

8.2.5 เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการทั้งหมด สามารถเข้าถึงเอกสารต่างๆของระบบคุณภาพและสารสนเทศที่เกี่ยวข้องที่ใช้งานตามหน้าที่ความรับผิดชอบได้

### 8.3 การควบคุมเอกสารระบบการบริหารงาน (Control of Management System Document)

8.3.1 ห้องปฏิบัติการมีขั้นตอนการควบคุมเอกสาร (QP-PRE-803) (ทั้งภายในและภายนอก) ทั้งที่มีการจัดทำขึ้นภายในและที่นำมาจากภายนอก เพื่อใช้อ้างอิงในการปฏิบัติงาน ทั้งอยู่ในรูปแบบการจัดเก็บในสื่อประเภทกระดาษและอิเล็กทรอนิกส์ โดยแยกหมวดหมู่อย่างชัดเจนตามเอกสาร เช่น

- กฎ ระเบียบของมาตรฐาน
- มาตรฐานใช้งานและวิธีการสอบเทียบ
- เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงาน
- โปรแกรมประมวลผลการสอบเทียบ
- เกณฑ์การยอมรับ (Specification) ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือที่ให้บริการสอบเทียบ
- วิธีการทำงาน (Work Instruction)
- คู่มือการใช้งาน/คำแนะนำการใช้งาน ของเครื่องมือมาตรฐาน
- ฯลฯ

โดยผู้จัดการคุณภาพมีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมและรักษาระบบเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งคู่มือคุณภาพให้ถูกต้องทันสมัยอยู่ตลอดเวลา

8.3.2 เอกสารในห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามขั้นตอนการควบคุมเอกสาร (QP-PRE-803) โดยต้องดำเนินการดังนี้

- (1) เอกสารทุกฉบับต้องได้รับการอนุมัติโดยผู้ที่มีอำนาจก่อนนำไปใช้
- (2) เอกสารได้รับการทบทวนอย่างน้อยปีละครั้ง และมีการอัปเดตตามความจำเป็น
- (3) การเปลี่ยนแปลงและสถานะปัจจุบันของเอกสารต้องได้รับการบ่งชี้
- (4) เวอร์ชันที่เกี่ยวข้องของเอกสารที่ใช้งานต้องมีพร้อมที่จุดใช้งานและถ้าจำเป็นต้องมีการควบคุมการแจกจ่ายเอกสารตามความจำเป็น
- (5) เอกสารต้องมีการชี้แจงความเป็นจำเพาะ
- (6) ต้องป้องกันการใช้อีกสำเนา และเอกสารที่ล้าสมัยต้องได้รับการชี้แจงที่เหมาะสม

แล้วยังเก็บไว้เพื่อจุดประสงค์ใดๆ

### 8.4 การควบคุมบันทึก (Control of records)


8.4.1 ห้องปฏิบัติการมีจัดทำและรักษบันทึกที่ใช้งานเพื่อแสดงการเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานนี้

8.4.2 ห้องปฏิบัติการกำหนดให้มีการควบคุมการชี้แจง การเก็บ การป้องกัน การสำรองข้อมูล การเข้าถึง ระยะเวลาเก็บ เป็นหน้าที่ของผู้จัดการคุณภาพเก็บรวบรวมบันทึก โดยห้องปฏิบัติการต้องเก็บบันทึกในช่วงเวลาที่ตกลงกันในสัญญา และการเข้าถึงบันทึกต้องเป็นไปตามการรักษาความลับ บันทึกต้องมีความพร้อมใช้งาน การทำลายของบันทึก เป็นหน้าที่ของผู้จัดการคุณภาพจะต้อง ดำเนินการขออนุมัติทำลายบันทึกจากผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ตามขั้นตอนการควบคุมบันทึก (QP-PRE-804)

### 8.5 การดำเนินการระบุความเสี่ยงและโอกาส (Actions to Address Risk and Opportunities)

8.5.1 ห้องปฏิบัติการพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการตามขั้นตอนการบริหารความเสี่ยง OP-PRE-805 เพื่อ

- (1) เป็นการประกันว่าระบบบริหารงานช่วยปรับปรุงผลที่ตั้งใจ

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 26 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

- (2) ช่วยให้มีโอกาสที่ทำให้จุดมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ที่ดีขึ้น
- (3) ป้องกันหรือลดผลกระทบที่ไม่ต้องการและความล้มเหลวในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- (4) การปรับปรุงที่ดีขึ้น

#### 8.5.2 ห้องปฏิบัติการต้องวางแผน

- (5) การปฏิบัติเพื่อระบุความเสี่ยงและโอกาส
- (6) บูรณาการการปฏิบัติเข้ากับระบบการบริหารงาน และนำไปปฏิบัติ และประเมิน

ประสิทธิภาพของการปฏิบัติเหล่านี้ (Address, implement, evaluate)

8.5.3 การปฏิบัติที่เกิดจากความเสียหายและโอกาสที่ระบุไว้ ต้องเป็นสัดส่วนกับผลกระทบที่มีศักยภาพต่อความถูกต้องของผลการวัด

### 8.6 การปรับปรุง (Improvement)

8.6.1 ห้องปฏิบัติการระบุและเลือกโอกาสในการปรับปรุงแล้วนำไปปฏิบัติใช้ตามความจำเป็นโดยปฏิบัติตามขั้นตอนการปรับปรุง (OP-PRE-806)


8.6.2 ห้องปฏิบัติการมีการแสวงหาผลสะท้อนกลับทั้งแง่บวกและแง่ลบจากผู้รับบริการ และวิเคราะห์ผลตอบรับที่ได้ เพื่อการปรับปรุงระบบการบริหารงาน หรือกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และการบริการผู้รับบริการ โดยเป็นหน้าที่ของฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์สำรวจความพึงพอใจจากผู้รับบริการอย่างตามขั้นตอนการปรับปรุง (OP-PRE-806)

### 8.7 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

8.7.1 ห้องปฏิบัติการจัดทำวิธีดำเนินการสำหรับการใช้ในการปฏิบัติการแก้ไข เมื่อมีผลการตรวจพบการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานไปจากนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เช่น การตรวจพบความบกพร่องขณะตรวจติดตามคุณภาพ ทั้งภายในและภายนอก ข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการหรือหน่วยงานอื่น การสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ การทบทวนการบริหาร โดยผู้จัดการคุณภาพการปฏิบัติการแก้ไข และมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมในการปฏิบัติการแก้ไข โดยปฏิบัติตามขั้นตอนการปฏิบัติการแก้ไข (OP-PRE-807) ดังต่อไปนี้

- (1) ต้องมีการตอบสนองต่อการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงาน
  - มีการดำเนินการเพื่อควบคุมหรือแก้ไขให้ถูกต้อง
  - ระบุผลพวงที่จะตามมา
- (2) ประเมินความจำเป็นของการดำเนินการที่จะขจัดสาเหตุของการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำหรือเกิดในจุดอื่นโดย
  - ทบทวนและวิเคราะห์การเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงาน
  - หาสาเหตุของการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงาน
  - หากการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานที่คล้ายกันที่มีอยู่ และ/หรือสามารถเกิดขึ้นซ้ำ
- (3) นำวิธีการแก้ไขไปปฏิบัติการ
- (4) ทบทวนประสิทธิภาพของการปฏิบัติการแก้ไข
- (5) อัปเดตความเสี่ยงและโอกาสที่กำหนดไว้ระหว่างการวางแผน ถ้าจำเป็น
- (6) เปลี่ยนแปลงระบบการบริหาร ถ้าจำเป็น

8.7.2 การปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับผลกระทบของการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานที่เกิดขึ้น

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 27 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

8.7.3 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาสัมปทานเพื่อเป็นหลักฐานของ

- ข้อเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงาน, สาเหตุ, และการปฏิบัติที่เกิดขึ้น
- ผลของการปฏิบัติการแก้ไขใดๆ

## 8.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audits)

8.8.1 ห้องปฏิบัติการกำหนดการตรวจติดตามในทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการสอบเทียบในส่วนที่ขอการรับรอง เพื่อให้แต่ละส่วนของระบบคุณภาพได้รับการตรวจสอบอย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมการสอบเทียบต่างๆ ยังคงเป็นไปตามระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ และข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 17025 และมีการติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการป้องกันตามความเหมาะสม โดยกำหนดเป็นตารางเวลาชัดเจน และถูกชี้แจงกำหนดการในการทบทวนระบบคุณภาพ ตามขั้นตอนการตรวจติดตามภายใน (OP-PRE-808)

8.8.2 ขั้นตอนการตรวจติดตามภายในห้องปฏิบัติการต้องประกอบด้วย


- (1) มีการวางแผน, จัดทำ, นำไปปฏิบัติ และธำรงรักษา โปรแกรมการตรวจติดตาม รวมทั้ง ความถี่ วิธีการ ความรับผิดชอบ ข้อกำหนดการวางแผน และรายงาน ที่ต้องนำไปพิจารณาความสำคัญของกิจกรรมห้องปฏิบัติการที่ตระหนัก โอกาสที่จะกระทบต่อห้องปฏิบัติการ และผลการตรวจติดตามก่อนหน้า
- (2) การกำหนดเกณฑ์และขอบข่ายการตรวจติดตาม
- (3) การสรุปผลของการตรวจติดตามนำไปรายงานต่อผู้บริหารที่เกี่ยวข้อง
- (4) ให้มีระยะเวลาการปฏิบัติการแก้ไขตามเหมาะสม โดยไม่ล่าช้าเกินควร
- (5) เก็บรักษาสัมปทานเพื่อเป็นหลักฐานของการปฏิบัติตามโปรแกรมการตรวจติดตามและผลการตรวจติดตาม

## 8.9 ทบทวนการบริหาร (Management Review)

8.9.1 ผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการจัดให้มีการทบทวนระบบการบริหารงานอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง เพื่อมั่นใจในความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง ความเพียงพอและประสิทธิผลการกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ที่ครอบคลุมมาตรฐานนี้ตามขั้นตอนการทบทวนการบริหาร (OP-PRE-809)

8.9.2 ข้อมูลที่ต้องนำมาเข้ามาในการประชุมทบทวนการบริหารต้องได้รับการบันทึก และต้องรวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องต่อไปนี้

- (1) การเปลี่ยนแปลงจากภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ
- (2) การบรรลุวัตถุประสงค์
- (3) ความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงาน
- (4) สถานะการดำเนินการจากการทบทวนการบริหารครั้งก่อน
- (5) ผลการตรวจติดตามภายในครั้งก่อน
- (6) การปฏิบัติการแก้ไข
- (7) การตรวจประเมินหน่วยงานภายนอก
- (8) การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงานหรือขอบข่ายกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- (9) ผลสะท้อนกลับของลูกค้าและบุคลากร
- (10) ข้อร้องเรียน
- (11) ประสิทธิภาพของการปรับปรุงต่างๆที่นำมาใช้
- (12) ความเพียงพอของทรัพยากร

 กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ DEPARTMENT OF HEALTH SERVICE SUPPORT	คู่มือคุณภาพ (Quality Manual)	ฉบับแก้ไขครั้งที่ : -	หน้าที่ 28 จาก 29 หน้า	ผู้อนุมัติ:
	รหัสเอกสาร : QM-HSS5-PRE	วันที่ประกาศใช้:		

(13) ผลของการระบุความเสี่ยง

(14) ผลของการประกันความใช้ได้ของผล

(15) ปัจจัยอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น กิจกรรมการเฝ้าระวังและการฝึกอบรม

8.9.3 รายงานการประชุมจากการทบทวนการบริหารงานต้องถูกบันทึกในมติที่ประชุมทั้งหมด และการปฏิบัติเกี่ยวข้อง

(1) ประสิทธิภาพของระบบบริหารงาน และกระบวนการ

(2) การปรับปรุงของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ ที่สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐานนี้

(3) ความต้องการทรัพยากรในอนาคต

(4) ความต้องการสำหรับการเปลี่ยนแปลง

ศูนย์สนับสนุนบริการสุขภาพที่ 5  
 คู่มือคุณภาพที่ 5