



---

# คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กองวิศวกรรมการแพทย์

---

## QUALITY MANUAL



กองวิศวกรรมการแพทย์

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข

ฉบับแก้ไขครั้งที่ 3 (กรกฎาคม 2558)

เอกสารไม่ควบคุม



### คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์



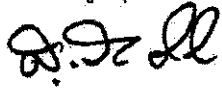
ด้วยกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ได้แต่งตั้งคณะทำงานโครงการเตรียมความพร้อมขอรับการรับรองห้องปฏิบัติการสอบเทียบอุณหภูมิตาม ISO 17025 บัดนี้ คณะทำงานได้ดำเนินการแก้ไข คู่มือคุณภาพกองวิศวกรรมการแพทย์ ฉบับแก้ไขครั้งที่ 3 เสร็จสิ้นแล้ว กองวิศวกรรมการแพทย์จึงขอประกาศใช้ นโยบายและแนวทางปฏิบัติ ตามคู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการ กองวิศวกรรมการแพทย์ ฉบับแก้ไขครั้งที่ 3 โดยมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 กรกฎาคม 2558 และมีอำนาจควบคุมระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ รายละเอียดดังนี้

#### 4. ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)

- 4.1 องค์กร (Organization)
- 4.2 ระบบการบริหารงาน (Management system)
- 4.3 การควบคุมเอกสาร (Document control)
- 4.4 การทบทวนคำขอ และข้อสัญญา (Review of requests and contracts)
- 4.5 การจ้างเหมาช่วงงานสอบเทียบ (Subcontracting of test and calibrations)
- 4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing services and supplies)
- 4.7 การให้บริการแก่ผู้รับบริการ (Service to the customer)
- 4.8 ข้อร้องเรียน (Complaints)
- 4.9 การควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Control of nonconforming calibration work)
- 4.10 การปรับปรุง (Improvement)
- 4.11 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)
- 4.12 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)
- 4.13 การควบคุมบันทึก (Control of records)
- 4.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audits)
- 4.15 การทบทวนการบริหาร (Management reviews)

#### 5. ข้อกำหนดทั่วไปทางวิชาการ (Technical requirements)

- 5.1 ทั่วไป (General)
- 5.2 บุคลากร (Personnel)
- 5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and environmental conditions)
- 5.4 วิธีสอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Calibration methods and method validation)
- 5.5 เครื่องมือ (Equipment)
- 5.6 การสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)
- 5.7 การชักตัวอย่าง (Sampling)
- 5.8 การจัดการตัวอย่างสอบเทียบ (Handling of calibration items)
- 5.9 การประกันคุณภาพผลการสอบเทียบ (Assuring the quality of calibration results)
- 5.10 การรายงานผล (Reporting the results)

<p>ผู้จัดทำ</p>  <p>(นายมานิตย์ พูลทรัพย์) รองประธานคณะกรรมการ <u>21 / ก.ค. / 58</u></p>	<p>ผู้ทบทวน</p>  <p>(นายศิริชัย ชละเอน) ผู้จัดการคุณภาพ <u>23 / ก.ค. / 58</u></p>	<p>ผู้อนุมัติ</p>  <p>(นายสุรพันธ์ ชัยลอร์ดัน) ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ <u>24 / ก.ค. / 58</u></p>
---	--	--

## 1. คำนำ

ตามที่กองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายให้มีการพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านวิศวกรรมการแพทย์ตามมาตรฐานสากล โดยมุ่งหวังว่าระบบการสอบเทียบของกองวิศวกรรมการแพทย์จะมีมาตรฐาน มีประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ก่อนนำเครื่องวัดมาตรฐานไปสอบเทียบให้กับโรงพยาบาลและสถานบริการสุขภาพทั่วประเทศ ทำให้ผู้รับบริการมั่นใจได้ว่าเครื่องมือและอุปกรณ์ที่นำมาใช้ตรวจวินิจฉัยรักษา มีความเที่ยงตรง แม่นยำ และมีความปลอดภัยพร้อมใช้งาน

ดังนั้นทางกองวิศวกรรมการแพทย์จึงได้จัดทำระบบคุณภาพตามมาตรฐาน มอก.17025-2548 (เทียบเท่ากับ ISO/IEC 17025:2005) เพื่อให้กองวิศวกรรมการแพทย์เป็นหน่วยงานที่ได้รับการรับรองและยอมรับในระดับประเทศ โดยคู่มือคุณภาพฉบับนี้มีเนื้อหาสาระสำคัญระบุถึง นโยบายและแนวทางปฏิบัติ เพื่อให้สามารถบริหารระบบคุณภาพจนเกิดประสิทธิผลสอดคล้องกับมาตรฐานดังกล่าวได้

คณะผู้จัดทำ

## 2. ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ

นโยบายคุณภาพ ฉบับนี้จัดทำเพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องยึดถือเป็นแนวทางในการปฏิบัติงานและเพื่อแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในการพัฒนาและปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารงานของห้องปฏิบัติการสอบเทียบและสร้างความพึงพอใจให้กับผู้รับบริการ ซึ่งห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข มีนโยบายในการดำเนินการต่างๆ อย่างมีอาชีพที่ดี และมีความมุ่งมั่นที่จะให้บริการอย่างมีคุณภาพตามมาตรฐาน มอก.17025-2548 (เทียบเท่ากับ ISO/IEC 17025:2005) และข้อกำหนดเพิ่มเติมของ สมอ. (R-02) ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการรวมถึงความต้องการของผู้รับบริการ โดยดำเนินการตามวิธีที่ระบุในเอกสารคุณภาพและคำนึงถึงความต้องการของผู้รับบริการ รวมทั้งการคงไว้ซึ่งความเป็นกลางในการดำเนินงานสอบเทียบ เพื่อสร้างความมั่นใจในความถูกต้องของผลการสอบเทียบ การรักษาความลับของผู้รับบริการ สิทธิต่างๆ ของผู้รับบริการที่พึงได้ และไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมใดๆ ที่จะส่งผลกระทบต่อความไม่ไว้วางใจที่ผู้รับบริการมีต่อห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

บุคลากรที่เกี่ยวข้องในห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ต้องทำความคุ้นเคยกับเอกสารคุณภาพ เพื่อนำนโยบายและขั้นตอนการดำเนินงานไปใช้ในงานของตนได้ และบุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้อง จะได้รับการพัฒนาความสามารถและความชำนาญงานด้วยการฝึกอบรมจากหน่วยงานภายในหรือภายนอก หรือผ่านการเปรียบเทียบผลการวัดกับหน่วยงานอื่นๆ จนเป็นที่ยอมรับแล้วจึงจะได้รับมอบหมายให้สามารถสอบเทียบเครื่องมือแก่ผู้รับบริการได้

ลงชื่อ.....



(นายสุรพันธ์ ชัยลือรัตน์)

ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์

**“มีมาตรฐาน พัฒนางานต่อเนื่อง ตรงความต้องการของผู้รับบริการ”**

### 3. วัตถุประสงค์ระบบบริหารงานคุณภาพ

ในปี 2558-2560 ห้องปฏิบัติการสอบเทียบกองวิศวกรรมการแพทย์ มีวัตถุประสงค์  
ระบบคุณภาพให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน มอก.17025-2548 (เทียบเท่ากับ ISO/IEC 17025:  
สอบเทียบตมน้ำหนัก Class M1 น้ำหนัก 50 mg – 200 g จากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์

#### ขอบข่ายการยอมรับรอง<sup>2</sup>

สาขาการวัด	รายการสอบเทียบ	ขีดความสามารถของการ สอบเทียบและการวัด *	มาตรฐาน/เทคนิค/วิธี/ เครื่องมือที่ใช้
Mass	Conventional mass Class M1 and lower		In-house method : WI-MAS-01 based on OIML R111-1Edition 2004(E)
	50 mg	0.12 mg	
	100 mg	0.16 mg	
	200 mg	0.20 mg	
	500 mg	0.25 mg	
	1 g	0.30 mg	
	2 g	0.40 mg	
	5 g	0.50 mg	
	10 g	0.60 mg	
	20 g	0.80 mg	
	50 g	1.0 mg	
	100 g	1.6 mg	
	200 g	3.0 mg	
	Conventional mass 50 mg to 100 mg	0.25 mg	
	> 100 mg to 200 mg	0.30 mg	
	> 200 mg to 500 mg	0.40 mg	
	> 500 mg to 1 g	0.50 mg	
	> 1 g to 2 g	0.60 mg	
	> 2 g to 5 g	0.80 mg	
	> 5 g to 10 g	1.0 mg	
	> 10 g to 20 g	1.3 mg	
	> 20 g to 50 g	1.5 mg	
	> 50 g to 100 g	2.5 mg	
> 100 g to 200 g	5.0 mg		

\* แสดงเป็นค่าความไม่แน่นอน ( $\pm$ ) โดยทั่วไป  $k = 2$  ที่ระดับความเชื่อมั่นประมาณ 95 %

## สารบัญ

เรื่อง	หน้าที่
คู่มือคุณภาพกองวิศวกรรมการแพทย์	1
1. คำนำ	3
2. ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ	4
3. วัตถุประสงค์ระบบบริหารงานคุณภาพ	5
สารบัญ	6
4. ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)	8
4.1 องค์การ (Organization)	8
4.2 ระบบการบริหารงาน (Management system)	13
4.3 การควบคุมเอกสาร(Document control)	16
4.4 การทบทวนคำขอ และข้อสัญญา (Review of requests and contracts)	18
4.5 การจ้างเหมาช่วงงานสอบเทียบ (Subcontracting of test and calibrations)	19
4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing services and supplies)	20
4.7 การให้บริการแก่ผู้รับบริการ (Service to the customer)	21
4.8 ขอร้องเรียน(Complaints)	22
4.9 การควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Control of nonconforming calibration work)	23
4.10 การปรับปรุง (Improvement)	24
4.11 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)	25
4.12 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)	26
4.13 การควบคุมบันทึก(Control of records)	27
4.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audits)	29
4.15 การทบทวนการบริหาร (Management reviews)	30
5. ข้อกำหนดทั่วไปทางวิชาการ (Technical requirements)	31
5.1 ทั่วไป (General)	31
5.2 บุคลากร (Personnel)	32
5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and environmental conditions)	33
5.4 วิธีสอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Calibration methods and method validation)	34
5.5 เครื่องมือ (Equipment)	37
5.6 การสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)	39
5.7 การชักตัวอย่าง (Sampling)	40



สารบัญ (ต่อ)

เรื่อง	หน้าที่
5.8 การจัดการตัวอย่างสอบเทียบ (Handling of calibration items)	41
5.9 การประกันคุณภาพผลการสอบเทียบ (Assuring the quality of calibration results)	42
5.10 การรายงานผล (Reporting the results)	43
ภาคผนวก	45

## 4.ข้อกำหนดด้านการบริหาร (Management Requirement)

### 4.1 การจัดองค์กร (Organization)

#### 4.1.1 องค์กรและสถานภาพทางกฎหมาย

กองวิศวกรรมการแพทย์ สังกัดกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมายกระทรวงการแบ่งส่วนราชการ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2552 ในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนที่ 98ก หน้า 84 ประกาศใช้ ณ วันที่ 28 ธันวาคม 2552 ดังต่อไปนี้

- (1) ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนางาน ด้านวิศวกรรมการแพทย์ วิศวกรรมความปลอดภัย และวิศวกรรมสื่อสาร ให้กับสถานบริการสุขภาพ ตามมาตรฐานวิชาชีพ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (2) ส่งเสริม สนับสนุน และพัฒนาระบบการรับรอง และดำเนินการสอบเทียบมาตรฐานของครุภัณฑ์ทางการแพทย์ และการสาธารณสุข ให้แก่สถานบริการสุขภาพ
- (3) พัฒนา ส่งเสริม จัดระบบวิศวกรรมการสื่อสาร สำหรับระบบบริการสุขภาพของประเทศ
- (4) พัฒนาบุคลากรของสถานบริการสุขภาพ ด้านวิศวกรรมการแพทย์ ให้ได้มาตรฐาน
- (5) ศึกษา วิเคราะห์ วิจัย พัฒนา ผลิต และประเมินเทคโนโลยีทางวิศวกรรมการแพทย์ และสาธารณสุข
- (6) ปฏิบัติงานร่วมกับ หรือสนับสนุน การปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อง หรือที่ได้รับมอบหมาย

#### 4.1.2 กิจกรรมห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ ดำเนินกิจกรรมสอบเทียบ ให้เป็นไปตาม มอก.17025-2548 (เทียบเท่ากับ ISO/IEC 17025:2005) และข้อกำหนดเพิ่มเติมของ สมอ. (R-02) ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองห้องปฏิบัติการรวมถึงความต้องการของผู้รับบริการ หน่วยงานผู้มีอำนาจตามกฎหมายหรือองค์การที่ให้การยอมรับ

#### 4.1.3 ที่ตั้งห้องปฏิบัติการ

กองวิศวกรรมการแพทย์ มีห้องปฏิบัติการที่จัดตั้งแบบถาวร ณ สถานที่ตั้ง เลขที่ 88/33 หมู่ 4 ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

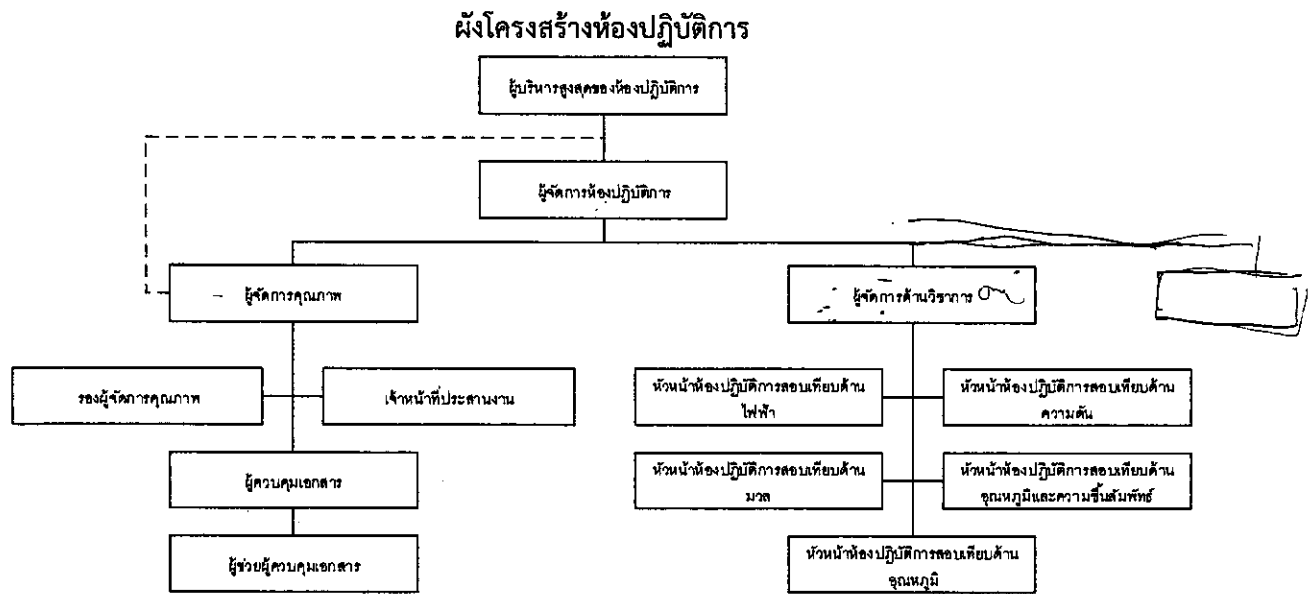
#### 4.1.4 ความรับผิดชอบของบุคลากรสำคัญ (Key Personnel) และผังองค์กรของห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ เป็นหน่วยงานภายใต้ความรับผิดชอบดูแลของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ โดยอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพซึ่งเป็นผู้บริหารสูงสุดได้มอบอำนาจให้ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ทำหน้าที่แทน ตามหนังสือมอบอำนาจ รายละเอียดตามภาคผนวก 1 และผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ได้แต่งตั้งบุคลากรสำคัญ (Key Personnel) และกำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบ รายละเอียดตามภาคผนวก 2 ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ มีความอิสระในการดำเนินงาน และรักษาความเป็นกลางได้ตลอดเวลา ตามผังโครงสร้างกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ผังโครงสร้างกองวิศวกรรมการแพทย์และผังโครงสร้างห้องปฏิบัติการตามลำดับ

#### 4.1.5 โครงสร้างองค์กรและการบริหารงานทั่วไป

- (1) ห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ มีคณะผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ทางวิชาการหรือเทคนิค ที่มีหน้าที่พัฒนา รักษา และปรับปรุงระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบให้มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานและสถานบริการสุขภาพในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานอื่นๆ คณะผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ทางวิชาการหรือเทคนิคมีหน้าที่ในการควบคุมกำกับและหาแนวทางป้องกันกระบวนการเบี่ยงเบนซึ่งเป็นผลทำให้การสอบเทียบ ทดสอบเครื่องมือมาตรฐานเบี่ยงเบนไปจากระบบบริหารงานคุณภาพ หรือจากขั้นตอนการดำเนินงานสอบเทียบ
- (2) ห้องปฏิบัติการ มีการบริหารและการดำเนินการที่ทำให้มั่นใจว่าฝ่ายบริหารและเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการมีความเป็นอิสระจากความกดดันทางการค้า การเงิน และอิทธิพลต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของงานสอบเทียบ ผู้บริหารของห้องปฏิบัติการจะไม่สร้างความกดดันใดๆ ต่อเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน
- (3) ห้องปฏิบัติการมีนโยบายในการรักษาความลับและสิทธิของผู้รับบริการตาม QP-401-01
- (4) เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการทุกระดับชั้น จะต้องหลีกเลี่ยงการมีกิจกรรมใดๆ ที่จะลดความน่าเชื่อถือ ความเชื่อมั่น ความสามารถ ความเป็นกลางในการตัดสินใจ หรือการดำเนินการด้วยความซื่อตรงต่อวิชาชีพโดยปฏิบัติดังนี้
  - (4.1) เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการสอบเทียบมีอำนาจและอิสระในการตัดสินใจผลการทดสอบ ภายใต้การตรวจสอบและรับรองโดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการ หากมีข้อขัดแย้งให้นำเสนอผู้จัดการคุณภาพ พิจารณาตัดสิน กรณีที่ไม่สามารถหาข้อสรุปได้ ให้นำข้อขัดแย้งเสนอผู้จัดการห้องปฏิบัติการ คำตัดสินถือเป็นที่สุด
  - (4.2) คณะผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการ จะต้องไม่รับผลประโยชน์ใดๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อความเชื่อถือ ความสามารถ ความเป็นกลาง การตัดสินใจ ความซื่อตรงต่อวิชาชีพ รวมทั้งที่อาจก่อให้เกิดการมีส่วนได้ส่วนเสียและผลประโยชน์ทับซ้อน โดยต้องให้คำรับรอง ต่อผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์เป็นลายลักษณ์อักษรตามแบบฟอร์ม FM-401-02/01 โดยส่งผ่านผู้จัดการคุณภาพ และต้องแสดงเอกสารรับรองดังกล่าวใหม่ทุกปีภายในไม่เกินวันที่ 31 ของเดือนมกราคม
  - (4.3) ให้ผู้ควบคุมเอกสารรวบรวมหนังสือรับรองทั้งหมดที่ลงนามเรียบร้อยแล้ว เสนอต่อผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์เพื่อรับทราบและพิจารณาลงนามรับคำรับรอง
  - (4.4) ให้ผู้ควบคุมเอกสารรวบรวมเก็บรักษาหนังสือรับรองดังกล่าว
- (5) ห้องปฏิบัติการมีการจัดโครงสร้างองค์กร ซึ่งแสดงถึงความสัมพันธ์ระหว่างการบริหารงานคุณภาพ การดำเนินงานทางวิชาการ และการบริการสนับสนุนต่าง ๆ รายละเอียดตาม ดังผังโครงสร้างห้องปฏิบัติการ โดยเชื่อมโยงโครงสร้างห้องปฏิบัติการสอบเทียบซึ่งมีสายงานการปฏิบัติงานและการรายงานขึ้นตรงต่อผู้บริหารสูงสุด





- (8) ห้องปฏิบัติการ จัดให้มีผู้จัดการด้านวิชาการ (Technical Manager: TM) มีอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบงานทางด้านวิชาการทั้งหมด ได้แก่
- (8.1) รับผิดชอบงานด้านเทคนิค/วิชาการทั้งหมดของ ห้องปฏิบัติการ
  - (8.2) รับผิดชอบในการจัดหาทรัพยากรที่จำเป็น เพื่อให้แน่ใจว่าการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการเป็นไปตามระบบคุณภาพ
  - (8.3) เลือกใช้ ระบุ และ/หรือ อนุมัติ วิธีปฏิบัติงาน ทฤษฎีในการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งกำกับดูแลให้เกิดวินัยในวิธีปฏิบัติงานแก่ เจ้าหน้าที่สอบเทียบ
  - (8.4) ให้คำแนะนำและจัดการด้านการฝึกอบรมบุคลากร ทั้งกำหนดบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถและความชำนาญให้เหมาะสมกับงานการสอบเทียบ
  - (8.5) นำระบบคุณภาพตามข้อกำหนดของ มอก.17025-2548 มาใช้ในการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการให้ได้ประสิทธิผล เพื่อให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการยังมีขีดความสามารถในการดำเนินกิจกรรมการสอบเทียบอย่างต่อเนื่อง
  - (8.6) ติดต่อประสานงานโดยตรงกับ ผู้จัดการคุณภาพ ในเรื่องเกี่ยวกับระบบคุณภาพที่มีผลกระทบต่อ การสอบเทียบ รวมถึงการติดต่อประสานงานโดยตรงกับ ผู้บริหารระดับสูงที่มีอำนาจตัดสินใจใน ด้านนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ
  - (8.7) เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการเกี่ยวกับ การตรวจสอบความถูกต้องของ ไปรับรอง และ/หรือ ไปรายงานผลการสอบเทียบทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ
  - (8.8) รับผิดชอบเรื่องการเข้าร่วมในกิจกรรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและการประสานความร่วมมือ หรือการให้ความช่วยเหลือ ระหว่างห้องปฏิบัติการ
  - (8.9) พัฒนาแผนงาน ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน และกำหนดความต้องการใด ๆ เพื่อให้การปฏิบัติงานทางเทคนิคเป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ

- (9) ห้องปฏิบัติการ จัดให้มีผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager: QM) มีหน้าที่รับผิดชอบในการควบคุมระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการและทำหน้าที่ในการตรวจติดตาม ในการนำนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ ตลอดจนขั้นตอนการดำเนินงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับระบบการบริหารงาน ไปปฏิบัติอย่างต่อเนื่อง และเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน ดำเนินการให้เกิดความมั่นใจได้ว่าการปฏิบัติงานตามระบบบริการจัดการคุณภาพที่ระบุไว้ในเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ได้แก่
- (9.1) การดำเนินการ ควบคุม/กำกับ การให้คำแนะนำ และการตรวจสอบเพื่อให้มั่นใจว่า มีการปฏิบัติงาน ตามระบบคุณภาพที่ได้ระบุไว้ในเอกสารคุณภาพทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ
- (9.2) การควบคุมเอกสารคุณภาพ คู่มือคุณภาพและบันทึกคุณภาพทั้งหมดของ ห้องปฏิบัติการ ให้ถูกต้องทันสมัยอยู่เสมอ
- (9.3) รับผิดชอบการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการทบทวนการบริหาร เพื่อให้การปฏิบัติงาน และระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการ เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน มอก. 17025-2548 อย่างต่อเนื่อง ถูกต้อง และทันสมัย
- (9.4) รับผิดชอบให้มีการปฏิบัติแก้ไข สิ่งที่ไม่เป็นไปตามระบบคุณภาพ มาตรการป้องกันอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งบันทึกข้อบกพร่องและการแก้ไขนั้นไว้เป็นหลักฐาน
- (9.5) ติดต่อประสานงานโดยตรงกับ ผู้จัดการด้านวิชาการ ในเรื่องเกี่ยวกับระบบคุณภาพที่มีผลกระทบต่อ การสอบเทียบ ฯ รวมถึงการติดต่อประสานงานโดยตรงกับ ผู้บริหารระดับสูงที่มีอำนาจตัดสินใจในด้านนโยบายหรือทรัพยากรของห้องปฏิบัติการ
- (9.6) การพัฒนาและปรับปรุงงานด้านคุณภาพทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ ให้ดีขึ้น รวมถึงกำหนดความต้องการใด ๆ เพื่อให้การปฏิบัติงานเป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีคุณภาพ
- (10) ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่หลัก (Key Personnel) ไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ต้องมีการแต่งตั้งผู้ปฏิบัติงานแทน ดังนี้
- กรณีผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ให้ผู้จัดการด้านวิชาการทำหน้าที่แทน
  - กรณีผู้จัดการคุณภาพ ไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ให้รองผู้จัดการคุณภาพทำหน้าที่แทน
  - กรณีผู้จัดการด้านวิชาการ ไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติงานได้ ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการทำหน้าที่แทน
- (11) บุคลากรทุกระดับของห้องปฏิบัติการจะต้องตระหนักถึงความเกี่ยวข้องและความสำคัญของงานในหน้าที่ โดย
- การบริหารงาน การปฏิบัติงาน โดยปฏิบัติตามระบบบริหารงานคุณภาพ
  - กิจกรรมการสอบเทียบปฏิบัติโดยดำเนินการตามเอกสาร WI
  - การมีส่วนร่วมของการทำงานเพื่อให้สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารงาน

#### 4.1.6 กระบวนการสื่อสารภายในห้องปฏิบัติการ

ผู้บริหารสูงสุดจัดให้มีกระบวนการสื่อสารที่เหมาะสมภายในห้องปฏิบัติการ โดยผ่านทางกิจกรรมต่างๆ ได้แก่ การสื่อสารนโยบาย วัตถุประสงค์ และเป้าหมายของระบบการบริหารงานโดยการปิดประกาศ การประชุมทางเอกสาร และทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ต่างๆ มีการสอบถามข้อมูลตอบกลับและตรวจสอบการมีส่วนร่วมของบุคลากร

## 4.2 ระบบการบริหารงาน (Management system)

### 4.2.1 นโยบาย

ห้องปฏิบัติการจัดทำ นำไปใช้ และรักษาระบบคุณภาพที่เหมาะสมกับปริมาณและขอบข่ายของกิจกรรม สบเทียบของห้องปฏิบัติการและเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน มอก.17025-2548 (เทียบเท่ากับ ISO/IEC 17025:2005) โดยได้จัดทำเป็นเอกสารระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ระเบียบนโยบาย แผน และขั้นตอน ปฏิบัติงาน หรือคำแนะนำต่างๆ เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพของผลการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ และเอกสารดังกล่าวจะต้องได้รับการสื่อสารให้เป็นที่เข้าใจและนำไปปฏิบัติโดยบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมด

### 4.2.2 นโยบายและถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ

นโยบายของระบบบริหารจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการ รวมถึงถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ ได้ถูก กำหนดไว้แล้วในเอกสารคู่มือคุณภาพฉบับนี้ ข้อที่ 2 ของเอกสารคู่มือคุณภาพฉบับนี้

### 4.2.3 ผู้บริหารสูงสุด มีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ ดังนี้

- (1) ผู้บริหารสูงสุดเป็นผู้ประกาศใช้ คู่มือคุณภาพ
- (2) ผู้บริหารสูงสุดเป็นผู้กำหนดนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์โดยรวมของระบบการบริหารงาน ถ้อยแถลงนโยบายคุณภาพ
- (3) ผู้บริหารสูงสุดจะดำเนินการให้มีการพัฒนา นำไปใช้และปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารงาน อย่างต่อเนื่อง โดยมีการกำหนดนโยบายและวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารงาน การนำไปใช้ การ ตรวจสอบติดตามและการประเมินผล การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน การทบทวน ประสิทธิภาพของระบบการบริหารงาน เช่น มีแผนพัฒนา แผนการทบทวน
- (4) ผู้บริหารสูงสุดจะต้องจัดให้มีการสื่อสารเพื่อให้มั่นใจว่าบุคลากรของห้องปฏิบัติการมีความเข้าใจ ตระหนักถึงการมีส่วนร่วมในนโยบายและวัตถุประสงค์ของระบบตลอดจนเป็นไปตามความต้องการของ ผู้รับบริการ กฎหมาย และกฎระเบียบ โดยการติดประกาศ การประชาสัมพันธ์ การประชุมชี้แจง
- (5) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ของระบบการบริหารงาน มีการวางแผนและการนำไปปฏิบัติ ผู้บริหารสูงสุด จะต้องเฝ้าระวังและมั่นใจว่าจะยังคงรักษาความสมบูรณ์ของระบบการบริหารงานไว้ได้
- (6) ผู้บริหารสูงสุด จะต้องดำเนินการทบทวนการบริหาร เช่น ดำเนินการทบทวน ติดตามการทบทวนเมื่อมี ข้อร้องเรียน โดยจะต้องมีนโยบายปรับปรุงแก้ไข ในการบริหารงานเมื่อพบว่า มีการร้องเรียน หรือพบสิ่ง ผิดปกติจากการให้บริการ
- (7) ผู้บริหารต้องมั่นใจว่าเอกสารระบบคุณภาพต้องถูกถ่ายทอดให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบ เป็นที่เข้าใจ และนำไปปฏิบัติให้เกิดผลตามความเหมาะสมของงานในหน้าที่ และต้องมีพร้อมใช้งานอยู่เสมอ

#### 4.2.4 ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ (ผู้ช่วยผู้บริหารสูงสุด) มีความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ ดังนี้

- (1) ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ (ผู้ช่วยผู้บริหารสูงสุด) เป็นผู้ประกาศใช้เอกสารทุกชนิดยกเว้น คู่มือคุณภาพ
- (2) ทำหน้าที่แทนผู้บริหารสูงสุดในการดำเนินการให้มีการพัฒนา นำไปใช้และปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบการบริหารงานอย่างต่อเนื่อง โดยนำนโยบายและวัตถุประสงค์ของระบบการบริหารงานไปใช้ให้ในทางปฏิบัติ
- (3) ดำเนินการติดตามทบทวนการบริหาร โดยจะต้องมีนโยบายปรับปรุงแก้ไข ในการบริหารงานเมื่อพบว่า มีการร้องเรียน หรือพบสิ่งผิดปกติจากการให้บริการ
- (4) ทำหน้าที่ตัดสินข้อพิพาทระหว่างผู้จัดการวิชาการและผู้จัดการคุณภาพในกรณีมีความเห็นขัดแย้งในระบบบริหาร
- (5) ติดตามและการประเมินผล การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน การทบทวนประสิทธิภาพของระบบการบริหารงาน

#### 4.2.5 โครงสร้างเอกสารในระบบคุณภาพ แบ่งออกเป็น 4 ระดับ ดังแสดงในแผนภาพ



**ระดับ 1** คู่มือคุณภาพ (Quality Manual : QM) เป็นเอกสารระบุถึงนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์การจัดองค์การ อำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรในห้องปฏิบัติการ ตลอดจนอ้างอิงระเบียบปฏิบัติในการนำนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ไปปฏิบัติให้เกิดประสิทธิภาพและประสิทธิผล และเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอย่างต่อเนื่อง

**ระดับ 2** ขั้นตอนการดำเนินงาน (Quality Procedure : QP) เป็นเอกสารระบุถึงขั้นตอนต่างๆ ในการดำเนินงาน ระบุผู้รับผิดชอบให้ดำเนินงานให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพในคู่มือคุณภาพ



ระดับ 3 ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (Work Instruction : WI) เป็นเอกสารอธิบายรายละเอียดวิธีปฏิบัติงานของแต่ละกิจกรรมห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ได้ข้อมูลและผลของการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติงานนอกจากนี้วิธีสอบเทียบ จัดเป็นเอกสารในระดับนี้ด้วย

ระดับ 4 เอกสารสนับสนุน (Supporting Document) เช่น แบบฟอร์ม (Form : FM) เอกสารภายนอก เช่น เอกสารอ้างอิง (Reference: REF) คู่มือต่างๆ เป็นต้น

4.2.5 บทบาทและหน้าที่ความรับผิดชอบ ของผู้ที่รับผิดชอบเรื่องการจัดการทางด้านเทคนิค และการจัดการทางด้านคุณภาพ ได้ระบุไว้แล้วใน ข้อ 4.1.5 (9) และ 4.1.5 (10)

### 4.3 การควบคุมเอกสาร (Document control)

#### 4.3.1 นโยบาย

ห้องปฏิบัติการจัดทำและรักษาวิธีดำเนินการที่ใช้ควบคุมเอกสาร และข้อมูลขององค์การ ทั้งที่เป็นเอกสาร จัดทำขึ้นเองภายใน เช่น วิธีดำเนินการ วิธีปฏิบัติงาน วิธีสอบเทียบ แบบฟอร์ม ป้ายสถานะ เอกสารอ้างอิง ภายใน ฯลฯ และเอกสารจัดทำขึ้นโดยองค์การภายนอก เช่น คู่มือการใช้งาน ซอร์ฟแวร์ ฯลฯ โดยกำหนดให้มีการ จำแนกเอกสารควบคุมและไม่ควบคุม และจัดให้มีการจัดหมวดหมู่เอกสาร การให้รหัสเอกสารควบคุม กำหนด แนวทางและวิธีการจัดทำเอกสารระบบคุณภาพประเภทต่างๆ โดยปฏิบัติตาม QP-403-01 และการจัดเก็บ เอกสารในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ให้ปฏิบัติตาม QP-403-02

#### 4.3.2 การอนุมัติและการออกเอกสาร

4.3.2.1 เอกสารระบบคุณภาพทุกฉบับต้องถูกจัดทำ ทบทวน บ่งชี้สถานะของการปรับปรุงแก้ไขและอนุมัติโดย ผู้มีอำนาจ ก่อนประกาศใช้และแจกจ่ายให้ผู้ถือครอง

4.3.2.2 ผู้ควบคุมเอกสาร (Document Control: DC) มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดทำทะเบียนเอกสาร ติดตามการจัดทำ ปรับปรุง ตลอดจนรับผิดชอบ เก็บรักษาต้นฉบับ แจกจ่ายเอกสารให้ผู้ถือครอง และทำลาย เอกสารที่เลิกใช้แล้ว รวมทั้งจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารระบบคุณภาพ (Master List) เพื่อแสดงรายการเอกสาร ระบบคุณภาพที่มีใช้จริง และสถานภาพของเอกสารนั้นๆ โดยมีหลักการในการจัดการเอกสารระบบคุณภาพ ดังนี้

- (1) เอกสารถูกแจกจ่ายไปยังผู้ที่เกี่ยวข้อง หรือ จัดวางอยู่ในสถานที่ที่เหมาะสมใกล้พื้นที่ปฏิบัติงานและ สถานที่ที่ผู้ปฏิบัติงานหยิบใช้อ้างอิงได้สะดวก
- (2) เอกสารระบบคุณภาพ ต้องได้รับการทบทวนเป็นประจำตามกำหนดเวลาอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี กรณี จำเป็นให้มีการแก้ไขได้ตามความเหมาะสม และเป็นไปตามข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง
- (3) เอกสารเก่าเลิกใช้แล้ว จะถูกนำออกจากจุดใช้งานทันที และเก็บเป็นเอกสารเลิกใช้ โดยทำเครื่องหมาย “ยกเลิก” และแยกออกเก็บไว้ตู้เก็บเอกสารเก่าเลิกใช้ โดยจัดเก็บอย่างน้อย 3 ปี หลังเอกสารฉบับนั้น ถูกยกเลิก

4.3.2.3 เอกสารระบบคุณภาพทุกฉบับจะชี้บ่ง ชื่อเอกสาร ประเภทเอกสาร รหัสเอกสาร ลายมือชื่อผู้จัดทำ/ผู้ แก้ไข ผู้ทบทวน ผู้อนุมัติ วันที่ประกาศใช้ เลขหน้าและจำนวนหน้ารวม

#### 4.3.3 การเปลี่ยนแปลงเอกสาร

4.3.3.1 เอกสารระบบคุณภาพ ที่เป็นเอกสารภายในทุกฉบับต้องได้รับการแก้ไข ทบทวน และอนุมัติตาม วิธีดำเนินการเรื่องการควบคุมเอกสาร โดยปฏิบัติตาม QP-403-01

4.3.3.2 การแก้ไขเอกสาร ข้อความที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมใหม่ หลังการเปลี่ยนแปลงและออกเอกสารใหม่ควรมีการชี้บ่งการเปลี่ยนแปลง แก้ไข ไว้ในเอกสารอย่างเหมาะสม

4.3.3.3 ระบบการควบคุมเอกสารของห้องปฏิบัติการ ยินยอมให้แก้ไขเอกสารระบบคุณภาพด้วยลายมือ โดย ทำเครื่องหมายให้เห็นชัดเจนและลงชื่อกำกับไว้พร้อมวันที่แก้ไข และหลังจากการแก้ไขให้ส่งคำขอแก้ไขตาม QP-403-01 ภายใน 30 วันหรือตามความเหมาะสม

4.3.3.4 การควบคุมเอกสารระบบคุณภาพที่เก็บรักษาไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ ให้จัดการตามวิธีดำเนินการ  
เรื่องการจัดเก็บเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ QP-403-02

#### 4.4 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา

##### (Review of requests, tenders and contracts)

ห้องปฏิบัติการมีการทบทวนคำขอบริการ แบ่งเป็น 2 กรณี คือ

1. งานบริการผู้รับบริการภายใน ซึ่งอยู่ในองค์กรเดียวกันกับห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นงานประจำที่ทราบปริมาณงานที่แน่นอน ห้องปฏิบัติการจะทำการทบทวนในครั้งแรก และทบทวนซ้ำในปีถัดไป เพื่อพิจารณาปริมาณงานและความต้องการของผู้รับบริการอีกครั้งหนึ่ง
2. งานบริการผู้รับบริการภายนอก ซึ่งเป็นการทบทวนคำขอบริการ ข้อเสนอการประมูล หรือข้อสัญญา ซึ่งจะต้องมีการทบทวนงานขอบริการทุกครั้ง เมื่อมีหนังสือแจ้งเข้ามา

##### 4.4.1 นโยบายการทบทวนข้อตกลง

เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบาย ห้องปฏิบัติการได้จัดทำขั้นตอนการดำเนินงาน เรื่องการทบทวนคำขอและข้อสัญญา QP-404-01 ห้องปฏิบัติการจะต้องมั่นใจได้ว่า

- (1) ข้อกำหนดต่างๆ รวมถึงวิธีการต่างๆ ที่ใช้ได้มีการระบุไว้อย่างเพียงพอ โดยจัดทำเป็นเอกสารและเป็นที่ยอมรับร่วมกัน
- (2) ห้องปฏิบัติการมีขีดความสามารถและทรัพยากรต่างๆ ตรงตามข้อกำหนดต่างๆ
- (3) มีการเลือกวิธีสอบเทียบที่เหมาะสม และสามารถตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการได้
- (4) ข้อแตกต่างใดๆของคำขอบริการ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา จะต้องได้รับการแก้ไขก่อนเริ่มงาน และเป็นที่ยอมรับของทั้งสองฝ่าย

##### 4.4.2 การเก็บบันทึก

ห้องปฏิบัติการมีการบันทึก และจัดเก็บบันทึกต่างๆ ซึ่งครอบคลุมบันทึกคำขอรับบริการ บันทึกการทบทวนข้อตกลง การหารือกับผู้รับบริการในเรื่องความต้องการของผู้รับบริการ บันทึกผลการปฏิบัติตามข้อตกลง ระหว่างช่วงเวลาที่ดำเนินการตามข้อตกลง และข้อเปลี่ยนแปลงใดๆที่มีนัยสำคัญ

##### 4.4.3 ห้องปฏิบัติการไม่มีการจ้างเหมาช่วงสอบเทียบ

##### 4.4.4 การเปลี่ยนแปลงข้อตกลง

กรณีมีการเปลี่ยนแปลงหรือเบี่ยงเบนไปจากข้อตกลงหลังจากทำสัญญาไปแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งผู้รับบริการเป็นลายลักษณ์อักษร

##### 4.4.5 ทบทวนข้อตกลงซ้ำ

หากจำเป็นต้องมีการแก้ไข เปลี่ยนแปลงข้อตกลง หลังจากที่ได้เริ่มงานไปแล้ว ห้องปฏิบัติการต้องทำการทบทวนข้อตกลงซ้ำเช่นเดียวกับครั้งแรกอีกครั้งหนึ่ง และการแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ ต้องแจ้งให้ผู้ที่ได้รับผลกระทบด้วย

#### 4.5 การจ้างเหมาช่วงงานสอบเทียบ (Subcontracting of test and calibrations)

ห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ มีนโยบายไม่จ้างเหมาช่วงงานสอบเทียบ

## 4.6 การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing services and supplies)

### 4.6.1 นโยบาย

ห้องปฏิบัติการ จัดทำวิธีดำเนินการในการจัดซื้อสินค้าและบริการจากหน่วยงานภายนอก โดยครอบคลุม ตั้งแต่การประเมินและการคัดเลือกผู้ขายหรือผู้ให้บริการ การจัดซื้อและการจัดจ้าง การจัดการพัสดุภัณฑ์ เช่น การตรวจรับ การเก็บรักษา และการนำพัสดุภัณฑ์ไปใช้ เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการ จะได้รับสินค้าและบริการ ที่มีคุณภาพ เพียงพอและเหมาะสมกับกิจกรรมสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ และคงไว้ซึ่งความมั่นใจในคุณภาพของผลการสอบเทียบ โดยปฏิบัติตาม QP-406-01

### 4.6.2 การจัดการวัสดุหรือครุภัณฑ์

ห้องปฏิบัติการ ต้องเลือกซื้อวัสดุหรือครุภัณฑ์ที่มีคุณภาพ โดยเฉพาะวัสดุหรือครุภัณฑ์ที่มีผลกับการสอบเทียบ ควรเป็นสินค้าจากบริษัทที่มีคุณภาพมาตรฐานในการผลิต โดยผ่านการคัดเลือกและประเมินผู้ขายหรือผู้ให้บริการ มาแล้วและในส่วนของ การจัดซื้อ การบริการสอบเทียบ ให้พิจารณาห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้การรับรองมาตรฐาน มอก.17025-2548 เป็นลำดับแรก

วัสดุหรือครุภัณฑ์ที่มีผลต่อคุณภาพการสอบเทียบ จะยังไม่นำไปใช้งานจนกว่าจะได้รับการสอบเทียบและการ ทวนสอบ หรือตรวจสอบว่าได้มาตรฐานตามเกณฑ์กำหนดที่ระบุไว้ในวิธีสอบเทียบ หรือวิธีปฏิบัติงานอื่น ที่เกี่ยวข้อง

รายละเอียดการดำเนินการถูกบันทึกไว้โดยห้องปฏิบัติการหรือฝ่ายพัสดุของวิศวกรรมการแพทย์

### 4.6.3 การจัดซื้อและการจัดจ้าง

เอกสารการจัดซื้อสินค้าและบริการต่างๆ ที่มีผลต่อคุณภาพงานสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ เช่น ข้อมูล รายละเอียดของสินค้าและบริการที่สั่งซื้อ ข้อมูลทางวิชาการอื่นๆ รวมถึงการรับรองผลการสอบเทียบและการ ทวนสอบ หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติในสาระทางวิชาการ โดยคณะกรรมการ ด้านวิชาการก่อนการเสนอซื้อ

### 4.6.4 การคัดเลือกและประเมินผู้ขายหรือผู้ให้บริการ

ห้องปฏิบัติการ ต้องจัดให้มีการประเมินคัดเลือกผู้ขายหรือผู้ให้บริการ ที่มีหลักประกันคุณภาพหรือผ่านการ ประเมินตามเกณฑ์ของห้องปฏิบัติการ จัดทำทะเบียนผู้ขายหรือผู้ให้บริการที่ผ่านการอนุมัติ และจัดให้มีการ ประเมินทบทวนผู้ขายหรือผู้ให้บริการ เป็นประจำ เพื่อให้แน่ใจว่าเมื่อจำเป็นต้องสั่งซื้อสินค้าหรือบริการ จะได้รับ สินค้าหรือบริการตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ ภายใต้การกำกับดูแลของผู้จัดการคุณภาพ ซึ่งรับผิดชอบการเก็บรักษา เอกสารการขึ้นทะเบียนผู้ขายหรือผู้ให้บริการ

## 4.7 การให้บริการแก่ผู้รับบริการ (Service to the customer)

### 4.7.1 นโยบาย

ห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ มีนโยบายให้ความสำคัญกับการติดต่อสื่อสารกับผู้รับบริการ เพื่อตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ โดยติดต่อสื่อสารทางอินเทอร์เน็ตหรือโทรศัพท์

กรณีที่ผู้รับบริการมีข้อสงสัยหรือมีความต้องการเฝ้าดูการสอบเทียบของห้องปฏิบัติ เพื่อให้มั่นใจในคุณภาพการสอบเทียบว่าเป็นไปตามมาตรฐานและข้อตกลงที่ทำไว้ สามารถติดต่อผ่านทางผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์โดยมีหนังสือเป็นทางการ ในการเยี่ยมชมของผู้รับบริการ ต้องอยู่ภายใต้ดูแลของหัวหน้าห้องปฏิบัติการ อีกทั้งมีนโยบายที่จะให้คำปรึกษา หรือแนะนำในงานบริการ คำแนะนำทางด้านวิชาการต่างๆ ให้กับผู้รับบริการ เมื่อผู้รับบริการร้องขอตามที่จะสามารถสืบค้นข้อมูลได้เพื่อให้มั่นใจข้อมูลความลับและสิทธิของผู้รับบริการรายอื่นได้รับการป้องกัน (QP-401-01 การรักษาความลับและสิทธิของผู้รับบริการ)

### 4.7.2 ผลสะท้อนกลับจากลูกค้าทั้งแง่บวกและลบ

ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการแสวงหาและรวบรวมผลสะท้อนกลับจากลูกค้าทั้งแง่บวกและลบจากการสำรวจความคิดเห็นจากผู้รับบริการ ดังนี้

- (1) หลังการห้องปฏิบัติการส่งใบรายงานผลการสอบให้กับผู้รับบริการ ให้ผู้จัดการคุณภาพ/เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการจัดส่งแบบสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการสอบเทียบ FM-407-01/01 ให้กับผู้รับบริการ ทั้งนี้ผลสะท้อนกลับอาจจะได้มาโดยสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ทางเว็บไซต์ก็เป็นได้
- (2) เมื่อได้รับผลการแบบสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการสอบเทียบคืนจากผู้รับบริการ ให้ผู้จัดการคุณภาพ อ่านข้อเสนอแนะในแบบสำรวจ และจัดทำสรุปรายงานความพึงพอใจของผู้รับบริการสอบเทียบ FM-407-01/01 ในแต่ละปีงบประมาณ และนำรายงานที่จัดทำขึ้นเสนอในที่ประชุมทบทวนการบริหารประจำปี เพื่อจัดทำแผนการปรับปรุงในปีถัดไป
- (3) กรณีข้อเสนอแนะในแบบสำรวจ เป็นข้อบกพร่องหลัก (Major) ให้ผู้จัดการคุณภาพรีบดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องนั้นในทันทีตาม QP-411-01 การปฏิบัติการแก้ไข

#### 4.8 ขอร้องเรียน (Complaints)

ห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ มีนโยบายในการจัดการข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ บุคลากร ภายในหรือหน่วยงานอื่นๆ ที่เป็นลายลักษณ์อักษร โทรศัพท์ โทรสาร หรือ E-mail โดยให้ดำเนินการตรวจสอบ และพิจารณา และปฏิบัติการแก้ไขภายในระยะเวลาที่เหมาะสมภายใต้ความรับผิดชอบของผู้จัดการคุณภาพ

ผู้จัดการคุณภาพดำเนินการจัดการทันทีต่อข้อร้องเรียน ความผิดพลาด หรือข้อสงสัยที่เกี่ยวข้องกับระบบ คุณภาพ หรือเกี่ยวกับกิจกรรมการสอบเทียบ ใบรับรองผลการสอบเทียบ การควบคุมคุณภาพ การสังเกตพบของผู้ปฏิบัติ เป็นต้น โดยปฏิบัติตาม QP-408-01 การจัดการข้อร้องเรียน ถ้าข้อร้องเรียนหรือเหตุผลอันใดทำให้เกิดข้อสงสัยเกี่ยวกับการปฏิบัติตามนโยบาย หรือวิธีการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการหรือเกี่ยวกับคุณภาพของการสอบเทียบ ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการตาม QP-411-01 การปฏิบัติการแก้ไข ข้อร้องเรียนที่ได้รับการตรวจสอบ และหรือ ได้รับการแก้ไขแล้ว ต้องแจ้งกลับให้ผู้ร้องเรียนทราบ

ผู้จัดการคุณภาพ รับผิดชอบในการรับข้อร้องเรียน และเก็บรักษาบันทึกข้อร้องเรียน หรือความผิดพลาด และตรวจสอบสรุปผลการแก้ไข ในแบบบันทึกข้อร้องเรียน และรับผิดชอบในการจัดทำสรุปผลการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับข้อร้องเรียนทั้งหมดที่ได้รับ รวมถึงความมั่นใจในความถูกต้องของผลการสอบเทียบ เพื่อเสนอเป็น วาระในการประชุมทบทวนการบริหารประจำปีของห้องปฏิบัติการพร้อมทั้งแจ้งผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน หรือข้อผิดพลาดใดๆ ที่ตรวจพบให้ผู้รับบริการทราบเป็นลายลักษณ์อักษร



## 4.9 การควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

### (Control of nonconforming calibration work)

#### 4.9.1 นโยบาย

ห้องปฏิบัติการ มีนโยบายในการจัดการควบคุมการสอบเทียบและผลการสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามวิธีดำเนินการหรือวิธีปฏิบัติงานที่กำหนดไว้ หรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ตกลงกับผู้รับบริการ โดยงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดอาจเกิดขึ้นจากสาเหตุต่างๆ เช่น ข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการ การควบคุมคุณภาพ การสอบเทียบเครื่องมือ การสังเกตพบของเจ้าหน้าที่สอบเทียบ หรือผู้ควบคุมงาน การตรวจสอบการรายงานผลการสอบเทียบ การทบทวนการบริหาร และการตรวจติดตามคุณภาพภายใน หรือการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก ให้ปฏิบัติตามวิธีการดำเนินการ QP-409-01 การควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ดังนี้

- (1) ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ หรือผู้จัดการคุณภาพ มีอำนาจหน้าที่ในการสั่งหยุดงานระงับ ชะลอใบรายงานผลการสอบเทียบเมื่อมีการบ่งชี้งานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามกำหนด
- (2) ผู้จัดการด้านวิชาการ ประเมินความสำคัญ และผลที่จะเกิดตามมาของงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามกำหนด
- (3) ผู้จัดการด้านวิชาการหรือผู้ได้รับมอบหมายดำเนินการแก้ไขทันที รวมทั้งพิจารณาตัดสินใจเกี่ยวกับการยอมรับงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
- (4) ถ้าจำเป็นผู้จัดการด้านวิชาการ แจ้งผู้รับบริการและอนุมัติเรียกงานกลับคืนมาทำใหม่ กรณีมีผลกระทบต่อรายงานผลการสอบเทียบของผู้รับบริการที่ออกไปแล้ว
- (5) ผู้จัดการด้านวิชาการหรือผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรง รับผิดชอบ และมีอำนาจในการอนุมัติ ให้เรียกงานสอบเทียบกลับมาทำใหม่ หรือทำงานต่อไปได้อีกครั้ง
- (6) ผู้จัดการคุณภาพ มีอำนาจหน้าที่อนุมัติปิดคำร้องงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

#### 4.9.2 การปฏิบัติการแก้ไข

เมื่อประเมินพบว่างานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดอาจเกิดได้อีก หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามนโยบาย วิธีดำเนินการ หรือวิธีปฏิบัติงานในระบบคุณภาพ ต้องดำเนินการแก้ไขทันทีตาม QP-411-01 วิธีดำเนินการการปฏิบัติการแก้ไข

#### 4.10 การปรับปรุง (Improvement)

ห้องปฏิบัติการ มีการปรับปรุงประสิทธิผลของระบบการบริหารงานอย่างต่อเนื่องในทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ โดยใช้นโยบายคุณภาพ วัตถุประสงค์ด้านคุณภาพ ผลการตรวจติดตามคุณภาพ การวิเคราะห์ข้อมูล การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน และการทบทวนการบริหาร เพื่อให้ระบบการบริหารจัดการเกิดประสิทธิภาพสูงสุด ซึ่งการปรับปรุงอาจจะเกิดจาก ข้อร้องเรียน การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การตรวจติดตามคุณภาพภายนอก ผลการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการการประชุมทบทวนการบริหารประจำปี เป็นต้น โดยห้องปฏิบัติการ จัดให้มีการสำรวจหัวข้อที่ต้องการปรับปรุงในทุกกิจกรรมที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการสอบเทียบ แล้วนำมาพิจารณาถึงความเหมาะสม โดยรายละเอียดของการปรับปรุงจะประกอบไปด้วยหัวข้อ ดังนี้

- เรื่องที่จะต้องปรับปรุง/ข้อบกพร่อง/ ข้อที่เป็นปัญหา
- กำหนดเป้าหมายของการปรับปรุง
- แผนการดำเนินการปรับปรุง
- การนำแผนการปรับปรุงไปปฏิบัติใช้
- การวัดผล/ ประมวลผล

ซึ่งการขั้นตอนดำเนินการตาม QP-410-01 วิธีการดำเนินการปรับปรุง

## 4.11 การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)

### 4.11.1 นโยบาย

ห้องปฏิบัติการ จัดทำวิธีดำเนินการสำหรับใช้ในการปฏิบัติการแก้ไข เมื่อมีผลการตรวจพบการเบี่ยงเบนของการปฏิบัติงานไปจากนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน รวมทั้งการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เช่น การตรวจพบความบกพร่องขณะตรวจติดตามคุณภาพ ทั้งภายในและภายนอก ข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการหรือหน่วยงานอื่น การสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ การทบทวนการบริหาร โดยผู้จัดการคุณภาพควบคุมการปฏิบัติการแก้ไข และมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสมในการปฏิบัติการแก้ไข โดยปฏิบัติตาม QP-411-01

### 4.11.2 การวิเคราะห์สาเหตุปัญหา

การปฏิบัติการแก้ไข เริ่มจากการสืบหาสาเหตุที่เป็นรากเหง้าที่แท้จริงของสิ่งทำให้เกิดความคลาดเคลื่อนหรือความผิดพลาด โดยตรวจสอบทุกขั้นตอนของวิธีการสอบเทียบและวิธีปฏิบัติงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง การรับ การจัดเก็บ การขนย้าย การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล การใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือสอบเทียบ อุปกรณ์ ความชำนาญ และการฝึกอบรมของเจ้าหน้าที่สอบเทียบและอื่นๆ เป็นต้น

### 4.11.3 การเลือกและการปฏิบัติการแก้ไข

เมื่อพบงานที่บกพร่องและจำเป็นต้องแก้ไข ผู้จัดการคุณภาพ ต้องมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เหมาะสม ให้ดำเนินการเลือกวิธีการปฏิบัติการแก้ไข ให้สามารถจัดปัญหาไม่ให้เกิดซ้ำอีก และวิธีแก้ปัญานั้นเหมาะสมกับความรุนแรง และความเสียหายของปัญหา กรณีต้องมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ อันเป็นผลจากการสอบสวนของการปฏิบัติการแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเป็นเอกสาร และนำการปฏิบัติการแก้ไขไปปฏิบัติ

### 4.11.4 การเฝ้าระวังปฏิบัติการแก้ไข

ห้องปฏิบัติการ มีการเฝ้าระวังผลต่างๆ ที่เกิดจากการนำการปฏิบัติการแก้ไขไปใช้ โดยการตรวจสอบและยืนยันผลการปฏิบัติการแก้ไขเพื่อให้มั่นใจว่า ปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินการไปนั้นมีประสิทธิผล

### 4.11.5 การตรวจติดตามเพิ่มเติม

- (1) ห้องปฏิบัติการ มีการตรวจติดตามเพิ่มเติม กรณีที่พบหรือสงสัยว่างานที่ไม่เป็นไปตามกำหนด อาจก่อให้เกิดความสงสัยในความไม่เป็นไปตามนโยบาย และวิธีดำเนินการของห้องปฏิบัติการหรือไม่ สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025
- (2) ห้องปฏิบัติการ มีการตรวจติดตามภายใน ตาม QP-414-01 เพิ่มเติมหลังการปฏิบัติการแก้ไข เพื่อยืนยันประสิทธิผลของการแก้ไข กรณีที่เป็นเรื่องสำคัญ หรือมีความเสี่ยง

#### 4.12 การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)

##### 4.12.1 นโยบาย

ห้องปฏิบัติการ มีนโยบายให้มีการปฏิบัติการป้องกัน เมื่อพบแนวโน้มของการเกิดงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามกำหนด หรือแนวโน้มอันอาจจะก่อให้เกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด หรือเป็นไปตามนโยบาย โดยจัดทำเป็นเอกสารวิธีดำเนินการเรื่องการปฏิบัติการป้องกัน QP-412-01 เพื่อป้องกันมิให้เกิดงานที่ไม่ได้คุณภาพ รวมถึงการริเริ่มและการจัดทำแผนปฏิบัติการล่วงหน้าเพื่อเฝ้าระวังแนวโน้มที่จะเกิดงานที่ไม่เป็นไปตามกำหนด ทั้งนี้เพื่อลดโอกาสที่เกดงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามกำหนด และเพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงระบบคุณภาพให้ดีขึ้น

##### 4.12.2 การปฏิบัติการป้องกันและการริเริ่มการปฏิบัติการป้องกัน

ห้องปฏิบัติการ จัดให้มีการปฏิบัติตามแผนการปฏิบัติการป้องกันล่วงหน้า มีการเฝ้าระวังและการใช้วิธีการควบคุมต่างๆ เพื่อให้มั่นใจว่าการปฏิบัติการป้องกันนั้นใช้การได้อย่างมีประสิทธิภาพ คณะบริหารด้านวิชาการ และผู้จัดการคุณภาพร่วมกันพิจารณา วิเคราะห์ข้อมูลและเลือกปัจจัยต่างๆ ทั้งทางด้านวิชาการและระบบคุณภาพ เพื่อนำมาใช้กำหนดแผนปฏิบัติการป้องกันล่วงหน้า โดยพิจารณาหัวข้อต่างๆดังนี้

- (1) ขั้นตอนการปฏิบัติงานของระบบคุณภาพ โดยวิเคราะห์แนวโน้มและความเสี่ยงของงาน
- (2) การวิเคราะห์ข้อมูลการควบคุมคุณภาพของงานสอบเทียบต่างๆ ที่สามารถแสดงแนวโน้ม โดยใช้วิธีทางสถิติต่างๆ
- (3) การวิเคราะห์ผลการเข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญ

## 4.13 การควบคุมบันทึก (Control of records)

### 4.13.1 ระบบการควบคุมบันทึก

ห้องปฏิบัติการ ต้องจัดทำวิธีดำเนินการเรื่อง การควบคุมบันทึกข้อมูล เพื่อใช้ในการควบคุมบันทึกข้อมูล ให้มีระบบ การขึ้น บัง รวบรวม ควบคุมการเข้าถึงข้อมูล การจัดเก็บรักษาให้ปลอดภัย สะดวกในการหยิบมาใช้งาน และการ ทำลายบันทึกข้อมูล ทั้งทางด้านคุณภาพและวิชาการ คำนึงถึงการรักษาความลับและสิทธิของผู้รับบริการตามที่ กำหนดไว้ โดยปฏิบัติตาม QP-401-01

ข้อมูลบันทึกจะครอบคลุมถึง

- รายงานผลการสอบเทียบ
- รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- บันทึกการประชุมทบทวนการบริหาร และประชุมอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
- รายงานเกี่ยวกับผลการปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน รวมถึงผลสืบเนื่อง
- ข้อตกลงระหว่างผู้รับบริการกับห้องปฏิบัติการ
- รายละเอียดข้อกำหนดเฉพาะ
- บันทึกการควบคุมสภาวะแวดล้อม
- บันทึกประวัติบุคลากร การฝึกอบรม ผลการทดสอบความชำนาญ (ถ้ามี)
- บันทึกการสอบเทียบ การทวนสอบ การซ่อม หรือการบำรุงรักษาเครื่องมือ
- ข้อมูลการสอบเทียบ ผลการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ
- บันทึกข้อร้องเรียน
- บันทึกงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

ฯลฯ

4.13.1.1 การจัดทำดัชนี มีการกำหนดหลักเกณฑ์การจัดระเบียบบันทึกข้อมูล โดยจัดทำดัชนี หรือสารบัญ บันทึก การขึ้น บัง สามารถระบุได้ว่าข้อมูลนั้นเป็นข้อมูลจากอะไร รายละเอียดการบันทึก เช่น สภาวะแวดล้อมอย่างไร รวมถึงการทำดัชนีและสารบัญ ข้อมูลเพื่อสะดวกในการเรียกใช้ ตลอดจนทราบสถานะของบันทึก

4.13.1.2 การบันทึกข้อมูล ต้องอ่านง่าย เข้าใจชัดเจน และทราบแน่ชัดว่าเป็นข้อมูลจริง ต้องบันทึกขณะ ปฏิบัติงาน ในส่วนของการทำลายบันทึก มีการกำหนดระยะเวลาและวิธีทำลายบันทึกข้อมูลที่จัดเก็บ ตาม วิธีดำเนินการเรื่อง การควบคุมบันทึกข้อมูล โดยปฏิบัติตาม QP-413-01

4.13.1.3 สถานที่ และวิธีการจัดเก็บบันทึกข้อมูล มีหลักเกณฑ์กำหนดสถานที่จัดเก็บเอกสารแต่ละประเภท มีการระบุผู้มีสิทธิเข้าถึงบันทึก โดยคำนึงถึงการเรียกใช้งาน และการรักษาความลับผู้รับบริการด้วย

4.13.1.4 วิธีการป้องกันและสำรองข้อมูลบันทึกต่างๆ ที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ และมีการป้องกันการ เข้าถึงหรือการแก้ไขบันทึกต่างๆ เหล่านี้จากผู้ไม่มีอำนาจ

#### 4.13.2 บันทึกทางวิชาการ

คณะบริหารด้านวิชาการรับผิดชอบในการกำหนดหลักเกณฑ์ และจัดทำวิธีดำเนินการในการควบคุมบันทึกข้อมูลทางวิชาการให้มีการบันทึกขณะดำเนินการ และชี้บ่งได้ว่าเป็นงานใด โดยครอบคลุมถึง

- เอกสารบันทึก สภาวะแวดล้อมในการสอบเทียบ
- แบบบันทึกที่ใช้เก็บข้อมูลดิบ
- บันทึกการสอบเทียบ
- ข้อมูลการสอบเทียบที่พิมพ์ออกจากเครื่องมืออัตโนมัติ
- สำเนาใบรับรองการสอบเทียบ
- บันทึกอื่นๆ ที่ใช้ในการปฏิบัติงานสอบเทียบ

และเพื่อให้มีข้อมูลเพียงพอ สามารถทำการตรวจติดตามคุณภาพหรือสอบกลับได้ และสามารถทำการสอบเทียบซ้ำอีกครั้งได้โดยมีสภาวะใกล้เคียงกับที่ทำครั้งก่อนมากที่สุด โดยมีหลักการสำคัญดังนี้

- กำหนดให้บันทึกข้อมูลลงในแบบบันทึกต่างๆ ขณะปฏิบัติงานเท่านั้น ห้ามบันทึกย้อนหลังและมีการระบุหัวข้องานที่ชัดเจน
- บันทึกข้อมูล ต้องบันทึกด้วยปากกา หรือคอมพิวเตอร์ ห้ามใช้ดินสอ หากมีข้อผิดพลาดให้ขีดเส้นเดียวทับข้อมูลเดิม แล้วเขียนใหม่และเซ็นชื่อกำกับไว้ ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิดหรือยางลบ เพื่อให้เห็นข้อมูลเดิมกรณีเก็บบันทึกทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์

## 4.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audits)

### 4.14.1 นโยบาย

ห้องปฏิบัติการ จัดทำวิธีดำเนินการที่ใช้กำหนดระเบียบปฏิบัติงานในการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายใน เพื่อให้แน่ใจว่าผู้ปฏิบัติงานทุกคนในห้องปฏิบัติการ ตระหนักถึงข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ปฏิบัติตามนโยบาย และวิธีดำเนินการของระบบคุณภาพตลอดเวลาอย่างมีประสิทธิภาพ โดยการกำหนดและปฏิบัติการตรวจติดตาม ในทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการสอบเทียบในส่วนที่ขอการรับรอง เพื่อให้แต่ละส่วนของระบบคุณภาพได้รับการ ตรวจสอบอย่างน้อยปีละครั้ง เพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมการสอบเทียบต่างๆ ยังคงเป็นไปตามระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการ และข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 17025 และมีการติดตามผลการปฏิบัติการแก้ไขและการปฏิบัติการ ป้องกันตามความเหมาะสม โดยกำหนดเป็นตารางเวลาชัดเจน และถูกชี้แจงกำหนดการในการทบทวนระบบ คุณภาพ ตาม QP-414-01 การตรวจติดตามภายใน

ผู้จัดการคุณภาพ เป็นผู้รับผิดชอบในกิจกรรมการตรวจติดตามคุณภาพ โดยจัดทำโปรแกรมและวางแผนการ ตรวจติดตาม ตรวจติดตามครบทุกกิจกรรม ควบคุม และจัดการให้ผู้รับผิดชอบซึ่งมีคุณสมบัติตามที่ได้กำหนดไว้ และผ่านการอบรมและประเมินจากผู้จัดการคุณภาพแล้ว ดำเนินการตรวจติดตามตามกำหนดเวลาและตามที่ ผู้บริหารร้องขอ เพื่อให้แน่ใจว่าทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ได้มีการตรวจติดตามตามระยะเวลาที่กำหนด

กรณีไม่สามารถตรวจติดตามคุณภาพภายในตามระยะเวลาที่กำหนด ผู้จัดการคุณภาพจะต้องพิจารณาว่า เกิดผลกระทบต่อระบบคุณภาพหรือไม่ ถ้าไม่มีผลกระทบสามารถเลื่อนการตรวจติดตามออกไปได้ แต่ถ้ามี ผลกระทบต่อระบบคุณภาพ ผู้จัดการคุณภาพต้องรายงานให้ผู้บริหารสูงสุดรับทราบเพื่อหาทางแก้ปัญหาต่อไป

### 4.14.2 การปฏิบัติการแก้ไข

เมื่อสิ่งที่พบจากการตรวจติดตาม เป็นเหตุให้สงสัยในประสิทธิภาพของการปฏิบัติงาน หรือความถูกต้องของผลการ สอบเทียบ หรือพบความบกพร่องที่เกิดจากการปฏิบัติงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบ ดำเนินการตาม QP-411-01 การปฏิบัติการแก้ไข ตามอย่างทันที และต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบเป็นลายลักษณ์ อักษร กรณีผลการตรวจสอบพบว่ามีผลกระทบต่อผลการสอบเทียบที่ออกโดยห้องปฏิบัติการ

### 4.14.3 การเก็บรักษาบันทึก

ผู้จัดการคุณภาพ มีการจัดทำเอกสารรวมทั้งแบบฟอร์มบันทึกที่จำเป็นต้องใช้ในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน อย่างครบถ้วน เพื่อเป็นแนวทางในการปฏิบัติและควบคุมให้ครบตามข้อกำหนด ตามแผนการตรวจติดตามคุณภาพ ภายในและเอกสารทั้งหมดจะต้องถูกบันทึกไว้ทั้งหมด

### 4.14.4 ตรวจติดตามทบทวนการแก้ไข

ห้องปฏิบัติการทำการตรวจติดตามทบทวน/การแก้ไขในกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีในประวัติการตรวจติดตาม เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลการดำเนินการปรับปรุง/แก้ไขสามารถใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพและต้องนำผลการปรับปรุง/ แก้ไขไปเป็นหัวข้อพิจารณาในการประชุมทบทวนการบริหารประจำปีด้วย

## 4.15 การทบทวนการบริหาร (Management reviews)

### 4.15.1 นโยบาย

ผู้จัดการคุณภาพจัดให้มีการประชุมทบทวนการบริหาร และกำหนดให้มีขึ้นอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ตามกำหนดการที่กำหนดไว้ล่วงหน้า และตามวิธีดำเนินการที่ได้จัดทำขึ้น หรือเมื่อมีเหตุฉุกเฉิน เพื่อทบทวนการดำเนินงานตามระบบคุณภาพ และเพื่อให้มั่นใจว่ากิจกรรมที่ปฏิบัติอยู่มีความเหมาะสม มีประสิทธิภาพ รวมทั้งเพื่อปรับปรุงและพัฒนาระบบให้ดีขึ้น โดยปฏิบัติตาม QP-415-01

การประชุมทบทวนการบริหารจัดขึ้นโดยผู้บริหารสูงสุดซึ่งรับผิดชอบนโยบายคุณภาพเป็นประธาน และผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการด้านวิชาการ คณะบริหารด้านวิชาการ หัวหน้าห้องปฏิบัติการ เป็นอย่างต่ำ และจะเชิญผู้ที่เกี่ยวข้องจากหน่วยงานอื่นเป็นกรณีๆ ไป

ผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบในการบันทึกการประชุม ระบุงานที่สืบเนื่องจากการประชุมซึ่งมอบหมายให้เฉพาะบุคคล รวมทั้งติดตามผลการปฏิบัติงานให้เสร็จสมบูรณ์ภายในระยะเวลาที่กำหนด และแจกจ่ายให้ผู้เข้าร่วมประชุมรับทราบ ส่วนงานที่มอบหมายให้ทำจะถูกติดตามผลในการประชุมครั้งต่อไป

หัวข้อหลักในการประชุมทบทวนการบริหาร ดังนี้

- ความเหมาะสมของนโยบาย และขั้นตอนการดำเนินการต่างๆ
- รายงานจากบุคลากรผู้ทำหน้าที่จัดการและควบคุมงาน
- ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในก่อนหน้า
- การปฏิบัติการแก้ไข และการปฏิบัติการป้องกัน
- ผลการตรวจติดตาม โดยหน่วยงานรับรองภายนอก
- ผลจากการเปรียบเทียบผลการสอบเทียบระหว่างหน่วยงาน (การทดสอบความชำนาญ)
- การเปลี่ยนแปลงปริมาณ และประเภทของงาน
- ผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ และข้อร้องเรียน
- การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง
- เรื่องอื่นๆ เช่น กิจกรรมการควบคุมคุณภาพ การฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ ทรัพยากร

### 4.15.2 การปรับปรุงระบบคุณภาพ

ข้อมูล/หลักฐาน สิ่งที่เกิดจากการทบทวนการบริหารและการปฏิบัติต่าง ๆ ในการทบทวนระบบคุณภาพ ทุกครั้ง ห้องปฏิบัติการได้จัดทำเป็นบันทึกรายงานการประชุม หรืออาจเป็นรูปแบบของเอกสารใด ๆ ซึ่งสามารถใช้เป็นข้อมูลตรวจสอบ/อ้างอิง ที่เข้าใจได้ง่าย และข้อมูลที่ได้จากที่ประชุมทบทวนการบริหาร จะนำไปพิจารณาวางแผนปรับปรุงระบบคุณภาพในปีต่อไป



## 5. ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical requirements)

### 5.1 ทั่วไป (General)

คณะบริหารด้านวิชาการ มีหน้าที่รับผิดชอบในการกำหนด จัดทำ ปรับปรุง และควบคุม รักษาวิธีดำเนินการ วิธีปฏิบัติงาน และเอกสารทางวิชาการอื่นๆ เพื่อใช้ในการควบคุมปัจจัยที่มีผลต่อความถูกต้อง และความน่าเชื่อถือ ของผลการสอบเทียบ ได้แก่

- บุคลากร
- สถานที่และภาวะแวดล้อม
- วิธีสอบเทียบรวมถึงการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
- เครื่องมือ และอุปกรณ์
- ความสอบกลับได้ของการวัด
- การจัดการตัวอย่างสอบเทียบ
- การประกันคุณภาพผลการสอบเทียบ
- การรายงานผลการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ

## 5.2 บุคลากร (Personnel)

### 5.2.1 นโยบาย

ห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ มีการจัดการเพื่อให้มั่นใจว่า ผู้ใช้เครื่องมือเฉพาะ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการสอบเทียบ ผู้ควบคุมงาน ผู้ประเมินผล ผู้ที่ลงนามในรายงานผลการสอบเทียบ และผู้รับผิดชอบปฏิบัติหน้าที่ต่างๆ ในกิจกรรมสอบเทียบ มีความรู้ความสามารถในการทำหน้าที่นั้นๆ จริง กรณีเป็นเจ้าหน้าที่ใหม่ และอยู่ระหว่างการฝึกอบรม หัวหน้าห้องปฏิบัติการมีหน้าที่รับผิดชอบจัดหา เจ้าหน้าที่อาวุโส หรือผู้ควบคุม ฝึกระวัง และดูแลการทำงานอย่างใกล้ชิด และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติการสอบเทียบต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานทางการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และความชำนาญที่เกี่ยวข้องกับงานที่ปฏิบัติ

### 5.2.2 การฝึกอบรมบุคลากร

ห้องปฏิบัติการมีการกำหนดเป้าหมายการพัฒนาและฝึกอบรมบุคลากร โดยผู้ที่ปฏิบัติงานต้องมีคุณสมบัติพื้นฐานทางการศึกษา การฝึกอบรม ประสบการณ์ และ/หรือความชำนาญ และห้องปฏิบัติการมีนโยบายที่จะจัดอบรมบุคลากรทุกระดับที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ ตาม QP-502-01 การฝึกอบรมและมอบหมายงาน โดยจัดทำเป็นแผนฝึกอบรมประจำปี การดำเนินการด้านการอบรมครอบคลุมถึงการอบรมปฐมนิเทศ การอบรมเพื่อปฏิบัติงาน (On the job training : OJT) การอบรมเนื้อหาใหม่และการอบรมซ้ำ โดยมีผู้จัดการคุณภาพร่วมกับคณะบริหารด้านวิชาการ เป็นผู้รับผิดชอบในการเรื่องดังต่อไปนี้

- วางเป้าหมายในการให้การศึกษา ฝึกอบรมบุคลากร
- จัดทำวิธีดำเนินการบ่งชี้ความต้องการฝึกอบรม
- จัดทำแผนการฝึกอบรม ทั้งสำหรับงานปัจจุบันและงานในอนาคตให้แก่บุคลากรแต่ละคน
- จัดอบรมให้บุคลากรตามแผนที่วางไว้
- ประเมินผลการอบรม

### 5.2.3 จ้างบุคลากรภายนอก

ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่จ้างบุคลากรภายนอกเพื่อทำการสอบเทียบในห้องปฏิบัติการ

### 5.2.4 ประวัติบุคลากร

ห้องปฏิบัติการจัดทำและเก็บรักษาใบบรรยายลักษณะงาน (JD) สำหรับเจ้าหน้าที่สอบเทียบ และผู้ที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมสอบเทียบและจัดทำทะเบียนรายชื่อ และแฟ้มประวัติบุคลากร

### 5.2.5 การมอบหมายงาน

ผู้จัดการด้านวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ มอบหมายงานตามให้กับเจ้าหน้าที่สอบเทียบ เจ้าหน้าที่ที่สามารถลงนามใบรับรองการสอบเทียบ และผู้ที่ใช้งานเครื่องมือเฉพาะ ซึ่งบันทึกการมอบหมายงานไว้และจัดเก็บบันทึกประวัติการมอบหมายงาน ความสามารถ การศึกษา การฝึกอบรม ความชำนาญและประสบการณ์ของแต่ละบุคคล ให้บันทึกวันเดือนปีที่ได้รับการยืนยันความสามารถไว้ด้วย

## 5.3 สถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and environmental conditions)

### 5.3.1 การกำหนดสถานที่ และภาวะแวดล้อมการสอบเทียบ

ห้องปฏิบัติการ มีนโยบายในการกำหนดหลักเกณฑ์การจัดสรรสถานที่และภาวะแวดล้อมที่เหมาะสมและสะดวกต่อการดำเนินงานกิจกรรมการสอบเทียบ ตัวอย่างเช่น

- จัดสรรแหล่งสิ่งอำนวยความสะดวก พลังงาน แสงสว่าง การถ่ายเทอากาศ อุณหภูมิ ความชื้น และ ภาวะแวดล้อมอื่นๆ ให้เหมาะสมกับกิจกรรมที่ทำแต่ละประเภท และภาวะดังกล่าวต้องไม่ส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของผลสอบเทียบ
- จัดให้มีสถานที่ และภาวะแวดล้อมเฉพาะที่จำเป็น สำหรับแต่ละกิจกรรมของการสอบเทียบ

### 5.3.2 การเฝ้าระวัง ควบคุมและบันทึกสภาวะแวดล้อมการสอบเทียบ

ห้องปฏิบัติการ ต้องกำหนดมาตรการต่างๆ เพื่อควบคุมรักษา ตลอดจนจัดการให้เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด กรณีมีการเปลี่ยนแปลงที่กระทบต่อสถานที่และภาวะแวดล้อม เพื่อควบคุมให้ปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอ โดย วิธีปฏิบัติเพื่อเฝ้าระวัง/ควบคุม/บันทึกสภาวะแวดล้อม ตาม QP-503-01 การควบคุมและบันทึกสภาวะแวดล้อม โดย

- จัดทำบันทึกสภาวะแวดล้อมในบริเวณห้องปฏิบัติการ
- ตรวจสอบติดตามผลการบันทึกสภาวะแวดล้อมของห้องปฏิบัติการ หากสภาวะแวดล้อมไม่อยู่ในเกณฑ์ จะต้องทำการแก้ไขและอาจส่งรับการสอบเทียบได้

### 5.3.3 – 5.3.4 การจัดแบ่งพื้นที่และการควบคุมการเข้า-ออก

ห้องปฏิบัติการมีจัดสรรพื้นที่สำหรับทำกิจกรรมแต่ละประเภทให้เป็นสัดส่วน เพื่อไม่ให้ส่งผลกระทบต่อระหว่างกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ และมีการควบคุมการเข้า-ออก กำหนดให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือผู้จัดการด้านวิชาการเป็นผู้ควบคุมและอนุมัติการเข้าออกพื้นที่ของห้องปฏิบัติการ สำหรับบุคคลภายนอกให้ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินงานการรักษาความลับและสิทธิของผู้รับบริการ QP-401-01

### 5.3.5 การรักษาความสะอาด

การรักษาความสะอาด เจ้าหน้าที่ทุกคนต้องปฏิบัติรักษาความสะอาดของห้องปฏิบัติการให้มีความสะอาดและเป็นระเบียบ เรียบร้อยอยู่เสมอ รวมทั้งการบำรุงรักษาเครื่องมือวัดมาตรฐาน

## 5.4 วิธีสอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

### (Calibration methods and method validation)

#### 5.4.1 นโยบาย

ห้องปฏิบัติการ ต้องจัดทำวิธีสอบเทียบ และวิธีปฏิบัติงานที่เหมาะสมกับการสอบเทียบ ให้ครอบคลุมทั้ง การรับ จัดเก็บ ขนย้าย การจัดการต่างๆ รวมถึงการเตรียมตัวอย่างสอบเทียบ จัดทำวิธีประเมินค่าความไม่แน่นอนของการสอบเทียบ รวมถึงเทคนิคทางสถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูลการสอบเทียบ เป็นเอกสารวิธีมาตรฐานคู่มือการใช้ และ/หรือ จัดหาเป็นข้อมูลอ้างอิง (โดยเฉพาะเอกสารที่จะส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงต่อผลการวัด) ให้มีพร้อมใช้งาน มีการเก็บรักษาและปรับให้ทันสมัยอยู่เสมอ จัดทำวิธีดำเนินการของการยอมให้ปฏิบัติแตกต่างจากวิธีสอบเทียบที่กำหนด และเอกสารวิธีมาตรฐานต่างๆจะผ่านการประเมินทางวิชาการโดยคณะบริหารด้านวิชาการและเป็นวิธีที่ผู้รับบริการยอมรับ

เอกสารเกี่ยวกับกิจกรรมสอบเทียบทั้งหมด ต้องมีไว้พร้อมใช้งาน บุคลากรของห้องปฏิบัติการต้องใช้เอกสารฉบับล่าสุด ซึ่งได้รับการปรับปรุงให้ทันสมัยอยู่เสมอ การเปลี่ยนแปลงวิธีสอบเทียบต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและต้องได้รับการยอมรับจากผู้รับบริการ กรณีที่มีความจำเป็นหรือต้องมีการปฏิบัติที่แตกต่างจากวิธีที่กำหนด ต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรและได้รับการพิจารณาจากคณะบริหารด้านวิชาการ และแจ้งผู้รับบริการทราบ (กรณีจำเป็น)

#### 5.4.2 การเลือกวิธี

วิธีสอบเทียบที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้ต้องตรงตามความต้องการของผู้รับบริการ เหมาะสมกับการสอบเทียบ โดยห้องปฏิบัติการต้องเลือกใช้วิธีที่เป็นมาตรฐานสากล ระดับภูมิภาค หรือระดับชาติฉบับล่าสุด (ถ้าสามารถทำได้) ยกเว้นพิจารณาว่าไม่เหมาะสม หรือไม่สมารถนำมาใช้งานได้ ถ้าผู้รับบริการไม่กำหนดวิธีสอบเทียบให้ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวิธีที่เป็นมาตรฐานสากล ระดับภูมิภาค หรือระดับชาติฉบับล่าสุด หรือวิธีขององค์การที่เป็นที่ยอมรับ หรือวิธีในคู่มือวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือวารสารต่างๆ หรือวิธีที่กำหนดเฉพาะของผู้ผลิตของเครื่องมือนั้น ถ้าเอกสารวิธีมาตรฐานเหล่านั้น สามารถนำมาใช้ได้เลย หรือจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติมในบางขั้นตอนกรณีจำเป็น และห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบยืนยันว่าสามารถดำเนินการตามวิธีมาตรฐานนั้นได้อย่างเหมาะสมก่อนที่จะเริ่มทำการสอบเทียบ เช่น การหาค่าความถูกต้อง (Accuracy) ความแม่นยำ (Precision) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงวิธีมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการต้องทำการตรวจสอบ เพื่อยืนยันความใช้ได้ของวิธี และห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบ กรณีวิธีการสอบเทียบที่ผู้รับบริการเสนอไว้ไม่เหมาะสมหรือล้าสมัยแล้ว

#### 5.4.3 วิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นเอง

ห้องปฏิบัติการมีนโยบายให้สามารถใช้วิธีการสอบเทียบที่พัฒนาขึ้นเอง แต่ต้องผ่านกระบวนการการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีก่อนนำไปใช้งาน<sup>6</sup>

#### 5.4.4 วิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน

ห้องปฏิบัติการจัดทำวิธีดำเนินการ และวิธีสอบเทียบเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่จำเป็นต้องทำการสอบเทียบ ภายใน โดยอ้างอิงวิธีสอบเทียบที่เป็นมาตรฐานสากล ระดับภูมิภาค ระดับชาติ หรือวิธีขององค์การที่มีชื่อเสียง หรือวิธีในคู่มือวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือวารสารต่างๆ หรือวิธีที่กำหนดเฉพาะของผู้ผลิตของเครื่องมือ นั้น ถ้าไม่สามารถปฏิบัติตามเอกสารวิธีมาตรฐานได้ทุกขั้นตอน ห้องปฏิบัติการต้องประยุกต์ให้เหมาะสมและเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานตรวจประเมินระบบ

#### 5.4.5 การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

ห้องปฏิบัติการ มีการจัดทำบันทึกผลการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี โดยจะบันทึกผลที่ได้ในทุกขั้นตอน และมีการสรุปผล ระบุข้อความว่า วิธีนั้นเหมาะสมกับการใช้งานตามวัตถุประสงค์

ห้องปฏิบัติการ ทำการประเมินพิสัยความแม่นยำค่าที่ได้ จากวิธีที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีแล้ว เช่น ค่าความไม่แน่นอนของผลที่ได้ ชัดจำกัดในการวัด ความสามารถเลือกใช้ได้ของวิธี ความสัมพันธ์เชิงเส้น ชัดจำกัดของการทำซ้ำได้ และ/หรือความทวนซ้ำได้ ความต้านทานต่ออิทธิพลภายนอก และ/หรือความไวต่อสิ่งรบกวนต่อตัวอย่าง และต้องสัมพันธ์กับความต้องการของผู้รับบริการ ตาม QP-504-01 การตรวจสอบวิธีปฏิบัติการสอบเทียบ (Validation Method)

#### 5.4.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอน

ห้องปฏิบัติการ มีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด จัดทำและประยุกต์ใช้วิธีดำเนินการ และวิธีปฏิบัติงาน สำหรับการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ดำเนินการ โดยห้องปฏิบัติการ ได้จัดทำวิธีดำเนินการและวิธีปฏิบัติงานในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการสอบเทียบที่ และจะรายงานค่าความไม่แน่นอนของการสอบเทียบ เมื่อผู้รับบริการร้องขอ ในกรณีเป็น Quantitative Method

กรณีที่ไม่สามารถคำนวณความไม่แน่นอนของการวัดได้ตรงตามวิธีทางสถิติ และทางมาตรวิทยาได้ ห้องปฏิบัติการจะบ่งชี้องค์ประกอบของความไม่แน่นอนทั้งหมด และประมาณค่าด้วยวิธีสมเหตุสมผล และรูปแบบของรายงานผลการสอบเทียบต้องไม่ทำให้เกิดผลกระทบในทางที่ผิดต่อค่าความไม่แน่นอนในการวัด

การประมาณค่าที่สมเหตุสมผล ต้องอยู่บนพื้นฐานความรู้เกี่ยวกับการดำเนินการตามวิธีและขอบข่ายการสอบเทียบ และต้องนำประสบการณ์และข้อมูลการตรวจสอบการใช้ได้ของวิธีก่อนหน้านี้มาใช้ประกอบให้เป็นประโยชน์

วิธีดำเนินการในการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ห้องปฏิบัติการจะนำองค์ประกอบของความไม่แน่นอนทั้งหมด ซึ่งเป็นส่วนสำคัญในสถานการณ์ที่กำหนด มาพิจารณาโดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม

#### 5.4.7 การควบคุมข้อมูล

ห้องปฏิบัติการ มีการจัดทำระบบตรวจสอบการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลอย่างเหมาะสมในลักษณะที่เป็นระบบ เมื่อมีการใช้คอมพิวเตอร์ และ/หรือเครื่องมืออัตโนมัติในการรวบรวมข้อมูล ประมวลผล การบันทึก การจัดเก็บ หรือการนำข้อมูลผลการสอบเทียบกลับมาใช้ โปรแกรมที่พัฒนาขึ้นเองต้องมั่นใจได้ว่า

- โปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่ใช้ต้องได้รับการจัดทำเป็นเอกสาร ถ้าเป็นโปรแกรมที่ห้องปฏิบัติการ พัฒนาขึ้นเองต้องมีการจัดทำเป็นเอกสารที่พอเพียง และมีการตรวจสอบความใช้ได้ว่าเหมาะสมกับการใช้งาน
- มีขั้นตอนการดำเนินงานและการนำมาใช้ โดยครอบคลุมการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับและปกปิด การเก็บข้อมูล การส่งผ่านข้อมูล การดำเนินการเกี่ยวกับข้อมูล การควบคุมข้อมูล
- มีการติดตั้งและบำรุงรักษาคอมพิวเตอร์และเครื่องมืออัตโนมัติที่ใช้งานอย่างเหมาะสม ให้มั่นใจว่าเครื่องทำงานได้ถูกต้อง อยู่ในสภาพพร้อมใช้งานเสมอ เพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องความครบถ้วนสมบูรณ์ของการสอบเทียบ

## 5.5 เครื่องมือ (Equipment)

### 5.5.1 นโยบาย

เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถจัดหาอุปกรณ์ และเครื่องมือที่จำเป็นต้องใช้ในการสอบเทียบ ซึ่งมีผลต่อความถูกต้องของผลการสอบเทียบ และให้ค่าการวัดถูกต้องตามข้อกำหนดทางวิชาการ รวมถึงโปรแกรมใช้งาน ให้มีใช้อย่างเพียงพอสำหรับการใช้งานอยู่ตลอดเวลา โดยยึดนโยบายดังนี้

- อุปกรณ์และเครื่องมือที่นำมาใช้ในกิจกรรมต่างๆ จะต้องมีความเที่ยงตรงไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดในการสอบเทียบในแต่ละรายการ และจัดวางในสถานที่ที่มีสภาวะแวดล้อมตามข้อกำหนดการทำงาน ของแต่ละอุปกรณ์และเครื่องมือ
- จำนวนอุปกรณ์และเครื่องมือต้องมีเพียงพอ สำหรับรองรับงานสอบเทียบตามระดับ ความสามารถการให้บริการตามมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ
- เครื่องมือที่ต้องสอบเทียบทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการ ต้องติดป้ายแสดงรหัสและรายละเอียดอื่นๆ เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบ รวมทั้งวัน เดือน ปี ที่ได้รับการสอบเทียบครั้งสุดท้าย และวัน เดือน ปี ที่ต้องทำการสอบเทียบครั้งต่อไป

### 5.5.2 แผนการสอบเทียบและบำรุงรักษา

ห้องปฏิบัติการจัดทำแผนการสอบเทียบประจำปี การทวนสอบ และการบำรุงรักษาเครื่องมือ เพื่อระบุหลักเกณฑ์และกำหนดวันครบอายุการใช้งานของเครื่องมือ แล้วดำเนินการตามแผนที่จัดทำไว้ โดยตรวจสอบ การสอบเทียบ การทวนสอบ และการบำรุงรักษาเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการสอบเทียบ ภายในระยะเวลาที่กำหนด พร้อมทำบันทึกการสอบเทียบ การทวนสอบ และการบำรุงรักษาเครื่องมือตาม QP-505-01 การจัดการเครื่องมือ และ QP-505-02 การตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำ

### 5.5.3 เจ้าหน้าที่และการใช้คู่มือ

เครื่องมือต้องถูกใช้งานโดยเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการประเมินตาม QP-502-01 การฝึกอบรมและมอบหมายงาน ภายในห้องปฏิบัติการต้องมีคู่มือใช้งานและคู่มือบำรุงรักษาเครื่องมือ รวมถึงคู่มือที่เกี่ยวข้องใด ๆ ที่ทันสมัย ที่พร้อมใช้ในพื้นที่ใช้งาน

### 5.5.4 การบ่งชี้เฉพาะเครื่อง

เครื่องมือมาตรฐานทั้งหมดที่ใช้ในห้องปฏิบัติการต้องติดป้ายแสดงรหัสและรายละเอียดอื่นๆ เพื่อเป็นการบ่งชี้เฉพาะเครื่อง

### 5.5.5 บัญชีรายชื่อเครื่องมือและประวัติเครื่องมือ

ห้องปฏิบัติการการจัดทำบัญชีรายชื่อเครื่องมือมาตรฐานทั้งหมด ระบุรหัสประจำเครื่อง พิสัยของการทำงาน ข้อมูลทางวิชาการ หรือข้อกำหนดเฉพาะของเครื่องมือ และจัดให้มีการบันทึกประวัติอุปกรณ์และเครื่องมือ รวมทั้งโปรแกรมชุดคำสั่งที่ใช้ในการสอบเทียบ พร้อมประวัติการซ่อมแซม การบำรุงรักษา และเก็บรวบรวมไว้เป็นหมวดหมู่

#### 5.5.6 การจัดการ การเคลื่อนย้ายและการเก็บรักษาเครื่องมือ

เครื่องมือวัดที่มีใช้ในห้องปฏิบัติการสอบเทียบ มีการควบคุมสภาพแวดล้อมในการจัดเก็บ โดยปฏิบัติตาม QP-503-01 การควบคุมและบันทึกสภาวะแวดล้อม และห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานในการจัดการ การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษาโดยปฏิบัติตาม QP-505-01 การจัดการเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือทำงานได้อย่างเหมาะสมถูกต้อง และเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือการเสื่อมสภาพ

#### 5.5.7 เครื่องมือที่ถูกใช้งานเกินกำลัง

เมื่อตรวจพบว่าอุปกรณ์และเครื่องมือได้รับความเสียหาย หรือใช้งานไม่ถูกวิธี ใช้งานเกินกำลัง หรือพบว่ามีข้อบกพร่อง หรือให้ผลการสอบเทียบเป็นที่น่าสงสัย หัวหน้าห้องปฏิบัติการ ต้องสั่งหยุดการใช้งาน และทำการตรวจสอบผลกระทบของข้อบกพร่องที่มีผลต่อการสอบเทียบ ก่อนหน้านี้ ถ้าส่งผลกระทบต่อผลการสอบเทียบ ให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินงาน เรื่อง QP-409-01 การควบคุมงานสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

#### 5.5.8 การซ้บงเครื่องมือและสถานะของการสอบเทียบ

ห้องปฏิบัติการจัดให้มีการซ้บงเครื่องมือแต่ละเครื่อง โดยระบุรหัสประจำตัวเครื่อง และสถานะของการสอบเทียบหรือการทวนสอบ โดยระบุวันที่สอบเทียบหรือทวนสอบครั้งสุดท้าย หรือวันที่ต้องได้รับการสอบเทียบหรือทวนสอบครั้งต่อไป หากเครื่องชำรุดบกพร่องไม่สามารถใช้งานได้ จะต้องซ้บง ด้วยป้ายแสดงสถานะ หรือ นำออกนอก บริเวณปฏิบัติงาน เพื่อป้องกันการสับสน

#### 5.5.9 การตรวจสอบเครื่องมือหลังสอบเทียบจากภายนอก

ในกรณีที่เครื่องมือถูกส่งออกไปสอบเทียบจากภายนอกห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าการทำงาน และสถานะการสอบเทียบของเครื่องมือ นั้น ได้รับการตรวจสอบ และแสดงผลเป็นที่น่าพอใจก่อนนำเครื่องมือ นั้นกลับมาใช้งาน

#### 5.5.10 การตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน

ห้องปฏิบัติการจัดให้มีการตรวจสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (Intermediate Check) เป็นระยะตามความเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจในสถานะ การสอบเทียบของเครื่องมือความใช้ได้ของเครื่องมือมาตรฐาน การตรวจสอบเหล่านี้จะต้องดำเนินการตาม QP-505-02 การตรวจสอบเครื่องมือวัดที่ใช้งานประจำ

#### 5.5.11 ค่าแก้ไข

ในกรณีที่ผลการสอบเทียบให้ใช้ชุดของค่าแก้ไข ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานที่มั่นใจว่าสำเนาต่าง ๆ ได้รับการปรับให้ทันสมัยอย่างถูกต้อง

#### 5.5.12 การป้องกันการปรับแต่งค่า

เครื่องมือสอบเทียบ รวมถึงซอฟต์แวร์และฮาร์ดแวร์ มีการดำเนินการในการป้องกันจากการถูกปรับแต่ง โดยให้ผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้กำหนดการเข้าถึงข้อมูล ที่อาจทำให้ผลของการสอบเทียบไม่สามารถใช้ได้ให้ปฏิบัติตาม



## 5.6 การสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)

### 5.6.1 นโยบาย

กำหนดให้อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการสอบเทียบและเครื่องมือสนับสนุนต่างๆ ที่มีผลต่อความถูกต้องของผลการสอบเทียบ ได้รับการสอบเทียบก่อนนำมาใช้งาน ซึ่งห้องปฏิบัติการต้องจัดทำวิธีการดำเนินการและแผนการสอบเทียบเครื่องมือ

### 5.6.2 ความสอบกลับได้ของการสอบเทียบ

ความสอบกลับได้ของการวัด ต้องสามารถสอบกลับได้ไปยังหน่วยระบบสากล (International System of Unit : SI) การเชื่อมโยงไปยังหน่วย SI อาจทำได้โดยการอ้างอิงไปยังมาตรฐานการวัดระดับชาติ กรณีที่มีการใช้บริการสอบเทียบจากหน่วยงานภายนอก ห้องปฏิบัติการจะเลือกใช้บริการสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่สามารถแสดงให้เห็นถึงความสามารถในการดำเนินการ ความสามารถในการวัดและการสอบกลับได้ โดยห้องปฏิบัติการนั้นๆ ต้องได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือห้องปฏิบัติการมาตรวิทยาระดับชาติ

กรณีไม่มีหน่วยงานใดได้รับการรับรองในขอบข่ายที่ต้องการ ห้องปฏิบัติการต้องเลือกหน่วยงานที่ให้ผลการสอบเทียบสามารถสอบกลับไปยัง SI Unit ได้ โดยใบรับรองการสอบเทียบที่ออกโดยหน่วยงานเหล่านั้นต้องมีผลของการวัด รวมถึงค่าความไม่แน่นอนของการวัด หรือระบุความเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดทางมาตรวิทยาที่ระบุไว้

กรณีมีการสอบเทียบภายใน ห้องปฏิบัติการจะเลือกใช้วิธีที่เหมาะสม จัดทำวิธีปฏิบัติงานสำหรับการสอบเทียบภายใน เจ้าหน้าที่สอบเทียบต้องผ่านการอบรมการสอบเทียบเครื่องมือหรืออุปกรณ์ชนิดนั้นๆ โดยผู้อบรมจากภายนอกหรือภายใน (ที่ผ่านการฝึกอบรมจากภายนอกมาแล้ว) และมาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ต้องได้รับการสอบเทียบจากหน่วยงานภายนอก ที่มีคุณสมบัติตามที่กล่าวมาข้างต้น และสามารถสอบย้อนกลับไปยังหน่วย SI ได้

## 5.7 การชักตัวอย่าง (Sampling)

ห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์ มีนโยบายไม่มีการชักตัวอย่างก่อนทำการสอบเทียบ

## 5.8 การจัดการตัวอย่างสอบเทียบ (Handling of calibration items)

### 5.8.1 นโยบาย

ห้องปฏิบัติการจัดทำวิธีดำเนินการ และวิธีปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการจัดการตัวอย่าง เพื่อให้มีการจัดการตัวอย่างที่ดี มีการดูแลไม่ให้ตัวอย่างเสื่อมสภาพหรือเสียหาย และยังคงความเหมาะสมกับการสอบเทียบ มีเนื้อหาครอบคลุมถึงขั้นตอนการขนส่ง การรับ การจัดเก็บ การชั่ง สถานที่และอุปกรณ์ที่จำเป็นให้เหมาะสมและเพียงพอ โดยหัวหน้าห้องปฏิบัติการรับผิดชอบในการกำกับดูแล ให้มีการดำเนินการตามระบบที่วางไว้ โดยให้ปฏิบัติตามวิธีดำเนินงาน เรื่อง การจัดการตัวอย่าง โดยปฏิบัติตาม QP-508-01

### 5.8.2 การชั่งตัวอย่างที่นำมาสอบเทียบ

การชั่งตัวอย่างที่นำมาสอบเทียบ ไม่ว่าจะเป็นตัวอย่างที่รับจากผู้รับบริการ หรือตัวอย่างที่เกิดขึ้นระหว่างกระบวนการสอบเทียบ ต้องได้รับการกำหนดเลขรหัสที่เหมาะสมตลอดเวลาที่อยู่ในห้องปฏิบัติการเพื่อป้องกันความสับสนที่อาจเกิดขึ้นกับตัวอย่างไม่ว่าขั้นตอนใดและให้สามารถสอบกลับได้

### 5.8.3 การรับตัวอย่าง

โดยกำหนดให้มีการบันทึกสภาพของตัวอย่างขณะรับ และรายละเอียดอื่นๆ ที่จำเป็น กรณีมีข้อสงสัยถึงความเหมาะสมของตัวอย่าง หรือมีรายละเอียดไม่ตรงกับที่ผู้รับบริการระบุไว้ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม ต้องมีการติดต่อผู้รับบริการก่อนดำเนินการต่อไป และบันทึกรายละเอียดข้อหาหรือไว้

### 5.8.4 การจัดเก็บตัวอย่างสอบเทียบ

กำหนดให้อยู่ในสภาวะที่เหมาะสมโดยคำนึงถึงสภาพที่ปลอดภัย เพื่อรักษาผลประโยชน์ของผู้รับบริการและห้องปฏิบัติการ โดยมีการเฝ้าระวังและการบันทึกสภาพแวดล้อมของการเก็บรักษา รวมทั้งกำหนดระยะเวลาในการจัดเก็บตัวอย่างที่ผ่านการสอบเทียบ และออกรายงานผลให้ผู้ใช้บริการแล้ว และการขนส่ง กำหนดวิธีการเพื่อความปลอดภัยสภาวะของการขนส่ง เพื่อให้ตัวอย่างคงสภาพที่สมบูรณ์ เหมาะสมสำหรับการสอบเทียบ

- กรณีต้องมีการขนย้ายในขณะที่ตัวอย่างอยู่ในห้องปฏิบัติการ กำหนดให้มีการขนย้ายด้วยความระมัดระวัง และรักษาสภาพของตัวอย่างไม่ให้เสื่อมสภาพ
- การจัดการตัวอย่างทุกขั้นตอนต้องคำนึงถึงการรักษาสีทธิและความลับของผู้รับบริการเป็นสำคัญ

## 5.9 การประกันคุณภาพผลการสอบเทียบ (Assuring the quality of calibration results)

### 5.9.1 นโยบาย

เพื่อเป็นการประกันคุณภาพผลการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ ว่ามีความน่าเชื่อถือและมั่นใจได้ว่าผลการสอบเทียบมีความถูกต้องและแม่นยำ ห้องปฏิบัติต้องมีวิธีดำเนินการในการควบคุมคุณภาพการสอบเทียบ กำหนดแนวทางและกำกับดูแลให้มีการควบคุมคุณภาพการสอบเทียบ การนำเทคนิคทางสถิติมาประยุกต์ใช้ในการประเมินทบทวนผลการปฏิบัติงาน และสามารถตรวจสอบแนวโน้มต่างๆ ได้จากข้อมูลของการดำเนินการที่บันทึกไว้ มีการเฝ้าระวังโดยจัดทำแผนและทบทวนระบบควบคุมคุณภาพ และอาจรวมถึงวิธีต่อไปนีหรือวิธีอื่นที่เหมาะสม โดยปฏิบัติตาม QP-509-01 เช่น จัดให้มีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter Laboratory Comparison) การสุ่มตรวจสอบคุณภาพโดยการสอบเทียบซ้ำ เป็นต้น

### 5.9.2 การวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการต้องมีการวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพและเมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้ จะต้องดำเนินการตามแผนที่วางไว้ เพื่อแก้ไขปัญหา และป้องกันไม่ให้เกิดการรายงานผลการสอบเทียบที่ไม่ถูกต้อง

## 5.10 การรายงานผล (Reporting the results)

### 5.10.1 นโยบาย

ห้องปฏิบัติการจัดทำวิธีดำเนินการสำหรับการรายงานผลการสอบเทียบ และแบบฟอร์มที่ใช้ในการรายงานผลการสอบเทียบ เพื่อให้รายงานผลการสอบเทียบที่ออกมีความถูกต้อง ชัดเจน ไม่คลุมเครือ เข้าใจง่าย ไม่ทำให้เกิดการเข้าใจผิด มีรูปแบบการรายงานผลเป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 17025 และเหมาะสมกับชนิดของการสอบเทียบ ระบุข้อมูลที่ผู้รับบริการร้องขอ ผู้จัดการด้านวิชาการมีอำนาจอนุมัติการออกรายงานผลการสอบเทียบ เนื้อหาของรายงานผลการสอบเทียบ ต้องครอบคลุมข้อมูลจำเป็นทั้งหมดที่ผู้รับบริการร้องขอ และข้อมูลจำเป็นสำหรับการแปลผลการสอบเทียบโดยผู้รับบริการ และข้อมูลที่จำเป็นทั้งหมด

### 5.10.2 รายงานผลการสอบเทียบ และการใช้เครื่องหมายรับรอง

สำหรับรายงานผลการสอบเทียบเต็มรูปแบบ ต้องมีข้อมูลดังต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย

- หัวเรื่อง เช่น รายงานผลการสอบเทียบ ใบรับรองผลการสอบเทียบ
- ชื่อ และที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ
- การชี้แจงรายงานผลการสอบเทียบ และในกรณีที่รายงานผลมีหลายหน้า ในแต่ละหน้า นั้นต้องมีการชี้แจงเพื่อให้แน่ใจว่าเป็นส่วนหนึ่งของรายงานผลฉบับเดียวกัน
- ชื่อ และที่อยู่ของผู้รับบริการ
- วิธีการสอบเทียบ
- รายละเอียด ลักษณะ สภาพและการชี้แจงตัวอย่างที่ไม่คลุมเครือของตัวอย่างสอบเทียบ
- วันที่รับตัวอย่าง วันที่เริ่มสอบเทียบ
- ผลการสอบเทียบ พร้อมทั้งหน่วยงานของผลการสอบเทียบนั้น
- ลายเซ็นผู้อนุมัติการออกรายงานผล
- ข้อความที่ระบุว่า “รายงานฉบับนี้มีผลเฉพาะกับตัวอย่างที่นำมาสอบเทียบเท่านั้น รายงานผลต้องไม่ถูกทำสำเนาเฉพาะบางส่วน โดยไม่ได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากห้องปฏิบัติการยกเว้นทำทั้งฉบับ” หรือเทียบเท่า
- ภาวะแวดล้อมขณะสอบเทียบ เช่น อุณหภูมิ ความชื้นสัมพัทธ์
- ข้อความระบุค่าความไม่แน่นอนของการวัดที่ประมาณการไว้
- ข้อความแสดงหลักฐานการสอบกลับได้ของผลการวัด

### 5.10.3 รายงานผลทดสอบ

ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่ดำเนินการทดสอบและไม่ออกผลการทดสอบ

### 5.10.4 ข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับการแปลผล

รายงานผลการสอบเทียบ ต้องรวมถึงข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับการแปลผลให้ผู้รับบริการ ดังนั้นการเบี่ยงเบน การเพิ่มเติม หรือการละเว้นจากวิธีสอบเทียบ และข้อมูลเกี่ยวกับภาวะในการสอบเทียบเฉพาะ เช่น ภาวะแวดล้อม ข้อความระบุความเป็นไปตามหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และ/หรือข้อกำหนดที่ต้องการ แล้วแต่กรณี

#### 5.10.5 การแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล

ในกรณีที่มีการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลด้วย ห้องปฏิบัติการจะต้องทำเอกสารที่ใช้เป็นพื้นฐานในการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล โดยการแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผลจะต้องทำเครื่องหมายไว้ให้เห็นอย่างชัดเจนในรายงานผล

#### 5.10.6 ผลการทดสอบและการสอบเทียบที่ได้จากผู้รับเหมาช่วง

ห้องปฏิบัติการมีนโยบายไม่จ้างผู้รับเหมาช่วง

#### 5.10.7 การส่งผลทางอิเล็กทรอนิกส์

ห้องปฏิบัติการกองวิศวกรรมการแพทย์มีนโยบายไม่มีส่งผลทางอิเล็กทรอนิกส์ และหากได้รับการรับรองห้องปฏิบัติ การสอบเทียบ จะทำการจัดรูปแบบของใบรับรองผลการสอบเทียบให้เหมาะสมกับประเภทของการสอบเทียบของห้องปฏิบัติการดำเนินงาน และหน่วยงานรับรอง เพื่อลดการเกิดความเข้าใจผิดหรือการนำไปใช้ผิด

#### 5.10.8 รูปแบบของรายงานผลและใบรับรองผล

รูปแบบต้องได้รับการออกแบบให้ เหมาะกับแต่ละประเภทของการทดสอบหรือสอบเทียบที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ เพื่อลดการเกิดความเข้าใจผิดหรือนำไปใช้ผิดที่อาจเกิดขึ้นได้

#### 5.10.9 การแก้ไขรายงานผลการสอบเทียบ

การแก้ไขข้อความในรายงานผลการสอบเทียบหรือใบรับรองการสอบเทียบที่ได้ออกไปแล้ว ต้องทำโดยการออกเอกสารเพิ่มเติมเท่านั้น หรือโดยการถ่ายโอนข้อมูล ซึ่งต้องมีข้อความดังนี้อยู่ด้วย “รายงานเพิ่มเติมของรายงานผลการสอบเทียบหรือใบรับรองการสอบเทียบ หมายเลขลำดับ .....” หรือข้อความอื่นที่เทียบเท่า การแก้ไขดังกล่าวต้องเป็นไปตามข้อกำหนดในมาตรฐานนี้ ในกรณีที่จำเป็นต้องออกรายงานผลการสอบเทียบหรือใบรับรองการสอบเทียบฉบับที่สมบูรณ์ใหม่ กรณีนี้จะต้องชี้แจงเฉพาะและต้องมีการอ้างอิงถึงเอกสารต้นฉบับเดิมที่ออกแทนด้วย โดยปฏิบัติตาม QP-510-01

# ภาคผนวก

ภาคผนวก 1



คำสั่งกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

ที่ ๑๗๗๗ / ๒๕๕๖

เรื่อง มอบหมายให้ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์  
ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

เนื่องด้วยดำเนินการของกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพเป็นไปด้วยความ  
ต่อเนื่องและมีประโยชน์แก่สมและมีประสิทธิภาพ ในด้านการดำเนินการห้องปฏิบัติการสำหรับตรวจมาตรฐาน  
เครื่องมือแพทย์ และเครื่องมืออื่นที่เกี่ยวข้อง

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามมาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๘ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหาร  
ราชการแผ่นดิน พ.ศ.๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๓๘ แห่งพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยกรมอนามัย  
พ.ศ.๒๕๕๑ จึงมีคำสั่งมอบหมายให้ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพดังนี้

ข้อ ๑. มอบหมายให้ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เป็นผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการ  
ของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ และให้ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพในส่วนที่เกี่ยวข้อง  
ของปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ จนเสร็จสิ้นทุกกระบวนการ

ข้อ ๒. ให้การควบคุมการตามคำสั่งนี้ ให้ผู้ได้รับมอบอำนาจปฏิบัติ รับผิดชอบ ระเบียบ  
ข้อบังคับ คำสั่ง หรือมติของรัฐมนตรีโดยเคร่งครัด โดยเฉพาะให้คำนึงถึงความจำเป็น เหมาะสมและประหยัด  
เพื่อประโยชน์ของราชการเป็นสำคัญ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป จนกว่าจะมีคำสั่งเปลี่ยนแปลง

สั่ง ณ วันที่ ๒๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๖

(ลงชื่อ) บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์

(น.ต. บุญเรือง ไตรเรืองวรวัฒน์)

อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ

ตำแหน่งรอง

วิมลรัตน์

(นางวิมลรัตน์ วิมลรัตน์)

ผู้ช่วย

กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร กองกฎหมาย

กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ



ภาคผนวก 2



คำสั่งกองวิศวกรรมการแพทย์

ที่ W/๒๕๕๓

เรื่อง แต่งตั้งเจ้าหน้าที่ประจำห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

ตามคำสั่งกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ที่ ๑๙๙๗/๒๕๕๖ ลงวันที่ ๒๐ พฤศจิกายน ๒๕๕๖ เรื่อง มอบหมายให้ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เป็นผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการของกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ ในการขอรับการประเมินตามข้อกำหนดทั่วไปด้านความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบเครื่องมือแพทย์และเครื่องมืออื่นๆที่เกี่ยวข้อง ตามใบคำขอคุณภาพ ระเบียบ ข้อบังคับ คำสั่ง โดยให้ผลมาถึงความจำเป็น เหมาะสมและประหยัด เพื่อประโยชน์ของราชการเป็นสำคัญ จึงมอบหมายให้

- |                |             |                                |                                  |
|----------------|-------------|--------------------------------|----------------------------------|
| ๑. นายสุรพันธ์ | ชัยลือรัตน์ | ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์ | ผู้บริหารสูงสุดของห้องปฏิบัติการ |
| ๒. นายสมชาย    | อินทร์นิยม  | วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ       | ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ          |

และเพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถตรวจสอบ ทดสอบ สอบเทียบเครื่องมือแพทย์และเครื่องมืออื่นๆที่เกี่ยวข้อง ของกองวิศวกรรมการแพทย์ สำนักงานสนับสนุนบริการสุขภาพ และหน่วยงานสาธารณสุข ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ได้รับบริการตามมาตรฐาน ดังนั้นจึงขอแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ประจำห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ประกอบด้วย

- |  |             |                           |                        |
|--|-------------|---------------------------|------------------------|
| ๑. คณะบริหารควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการสอบเทียบ |             |                           |                        |
| ๑.๑ นายสุรพันธ์                                | ชละเฒ       | วิศวกรไฟฟ้าชำนาญการพิเศษ  | ผู้จัดการคุณภาพ        |
| ๑.๒ นายสมศักดิ์                                | จันทนภท     | นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน      | รองผู้จัดการคุณภาพ     |
| ๑.๓ นางสาวศศิธร                                | แก้วนพรัตน์ | นายช่างเทคนิคชำนาญงาน     | ผู้ควบคุมเอกสาร        |
| ๑.๔ นางสาววิจิตรจิตา                           | ปานแก้ว     | นักวิชาการปฏิบัติการแพทย์ | ผู้ช่วยผู้ควบคุมเอกสาร |
| ๑.๕ นายเจตศักดิ์                               | แนวประเสริฐ | นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน      | เจ้าหน้าที่ประสานงาน   |

โดยให้มีหน้าที่ในการปฏิบัติงาน ดังนี้

๑. ควบคุม กำกับระบบบริหารงานของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล
๒. วางแผน พัฒนา และบริหารงานระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
๓. ตรวจสอบควบคุมผลผลิตและการทบทวนการบริหารของห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
๔. จัดทำเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ
๕. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

๒. คณะบริหารด้านวิชาการห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

- |                  |             |                       |   |
|------------------|-------------|-----------------------|---|
| ๒.๑ นายภักดิ์    | พุทธทรัพย์  | นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน  | ผู้จัดการด้านวิชาการและหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบด้านอณูภูมิ |
| ๒.๒ นายศักดิ์ชาย | ท่าทราย     | นายช่างไฟฟ้าชำนาญงาน  | คณะบริหารด้านวิชาการและหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบด้านมวล     |
| ๒.๓ นางสาวศศิธร  | แก้วนพรัตน์ | นายช่างเทคนิคชำนาญงาน | คณะบริหารด้านวิชาการและหัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบด้านความดัน |

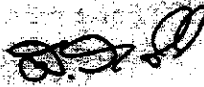
๒.๑. นายสมศักดิ์ พลับสกุล	นายช่างไฟฟ้าปฏิบัติงาน	คณะบริหารด้านวิชาการและ หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบด้านอุณหภูมิ และความชื้นสัมพัทธ์
๒.๒. นายสมศักดิ์ วิจิตร ปานเนาว์	นักวิชาการอนุรักษ์การแพทย์	คณะบริหารด้านวิชาการและ หัวหน้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบด้านไฟฟ้า

โดยให้มีหน้าที่ในการปฏิบัติงาน ดังนี้

๑. รับผิดชอบงานด้านเทคนิค/วิชาการทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ
๒. พัฒนาระบบงาน ขึ้นคอมพิวเตอร์ดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน และกำหนดความต้องการใด ๆ เพื่อให้การปฏิบัติงานทางเทคนิคเป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ
๓. นำระบบคุณภาพตามข้อกำหนดของ ISO/AEC 17025 มาใช้ในการดำเนินงานในห้องปฏิบัติการให้ได้ประสิทธิภาพ เพื่อให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการยังมีขีดความสามารถในการดำเนินกิจกรรมการสอบเทียบอย่างต่อเนื่อง
๔. ศึกษาค้นคว้าห้องปฏิบัติการสอบเทียบ และเครื่องมือมาตรฐานที่ใช้ให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้ปฏิบัติงาน
๕. ปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือ ต่างๆ ณ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบ
๖. ปฏิบัติงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการสอบเทียบ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๗



(นายสุรพันธุ์ ชัยอุตรรัตน์)

ผู้อำนวยการกองวิศวกรรมการแพทย์

ภาคผนวก 3<sup>3</sup>

ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง

สาขาการวัด	รายการสอบเทียบ	ขีดความสามารถของการสอบเทียบและการวัด *	มาตรฐาน/เทคนิค/วิธี/เครื่องมือที่ใช้
อุณหภูมิ	Digital Thermometer - RTD : -20 ถึง 120°C - Thermocouple : -20 ถึง 120°C	30 mK 0.5 K	In-house method : WI-TEM-01 by comparison with standard thermometer

\* แสดงเป็นค่าความไม่แน่นอน ( $\pm$ ) โดยทั่วไป  $k = 2$  ที่ระดับความเชื่อมั่นประมาณ 95 %