

แบบฟอร์มมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP)

ชื่อหน่วยงาน กองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัย	คู่มือการปฏิบัติงานการขับเคลื่อนตัวชี้วัด ชื่อตัวชี้วัด ตัวชี้วัดที่ ๓.๓๗ ระดับความสำเร็จของการดำเนินงานการขอรับการรับรองข้อมูลความเป็นกรด-ด่าง ในน้ำบริโภคและขยายขอบข่ายการขอรับการรับรองข้อมูลความกระด้างและสารละลายทั้งหมดที่เหลือจากการระเหย (TDS) ในน้ำบริโภค ของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน มอก. ๑๗๐๒๕-๒๕๖๑ (ISO/IEC 17025 : 2017)
--	---

๑. วัตถุประสงค์ (Objectives)

๑. ห้องปฏิบัติการกองห้องปฏิบัติการสาธารณสุขกรมอนามัยได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017
๒. ห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC ๑๗๐๒๕ : ๒๐๑๗ ทั้งด้านการบริหารงานและด้านวิชาการ
๓. ผลการตรวจวิเคราะห์และทดสอบมีความถูกต้องแม่นยำ เชื่อถือได้ เป็นที่ยอมรับและสร้างความพึงพอใจจากผู้รับบริการและผู้เกี่ยวข้อง
๔. เพื่อยืนยันและยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการโดยผู้ใช้บริการห้องปฏิบัติการหรือองค์กรที่มีอำนาจตามกฎหมาย
๕. เพื่อสร้างความมั่นใจให้แก่ผู้บริหารว่าสามารถบรรลุความต้องการของผู้ใช้บริการได้
๖. เพื่อลดการสูญเสียจากการดำเนินงานที่ไม่มีคุณภาพทำให้เกิดการประหยัดค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน

๒. ขอบเขต (Scope)

ใช้หลักการ Plan-Do-Check-Action (PDCA) ซึ่งเป็นกระบวนการพัฒนาระบบบริหารห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017

๑. ขั้นตอนการวางแผนจัดทำระบบบริหารห้องปฏิบัติการ
 - ๑.๑ ศึกษาข้อกำหนด ISO/IEC 17025 : 2017 และข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้อง
 - ๑.๒ วิเคราะห์ศักยภาพและประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการกรมอนามัย
 - ๑.๓ ขอความเห็นชอบและอนุมัติงบประมาณในการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการจากผู้บริหาร
 - ๑.๔ แต่งตั้งคณะทำงานและมอบหมายงานในตำแหน่งที่สำคัญของระบบคุณภาพ
 - ๑.๕ กำหนดและจัดทำนโยบายคุณภาพห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017
 - ๑.๖ ดำเนินการฝึกอบรมให้ความรู้แก่บุคลากรให้มีความรู้ ความสามารถในการดำเนินงานตามระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ
 - ๑.๗ จัดทำเอกสารในระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการเสนอผู้บริหารสูงสุดเพื่ออนุมัติใช้งาน

๑.๘ ปฏิบัติการเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการและจัดให้มีการประกันและควบคุมคุณภาพ การทดสอบ ดังนี้

๑.๘.๑ ดำเนินการจัดหาวัสดุ อุปกรณ์ วัสดุอ้างอิงมาตรฐาน สารมาตรฐานอ้างอิง

๑.๘.๒ ประสานงานให้มีการสอบเทียบและทวนสอบเครื่องมืออุปกรณ์ที่มีผลต่อการทดสอบ

๑.๘.๓ ดำเนินการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบ

๑.๘.๔ เข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญ

๑.๘.๕ ดำเนินการควบคุมคุณภาพภายในของการทดสอบ

๒. ขั้นตอนการนำระบบบริหารห้องปฏิบัติการทดสอบไปปฏิบัติ

โดยในขั้นตอนนี้ผู้จัดการคุณภาพและผู้เกี่ยวข้องได้ดำเนินการตามแผนปฏิบัติการที่กำหนดไว้ มีการนำระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 : 2017 ไปทดลองใช้งานเพื่อตรวจสอบความถูกต้องและความเหมาะสม

๓. ขั้นตอนการตรวจสอบประสิทธิผลของระบบบริหารห้องปฏิบัติการ

๓.๑ จัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

๓.๒ จัดให้มีการประชุมทบทวนการบริหารงานและปรับปรุงประสิทธิภาพระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

๔. ขั้นตอนการแก้ไขและปรับปรุงระบบบริหาร

เป็นกิจกรรมที่มีขึ้นเพื่อแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นหลักจากได้ทำการตรวจสอบแล้ว การปรับปรุงอาจเป็นการแก้ไขแบบเร่งด่วนเฉพาะหน้าหรือการค้นหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหา เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำรอยเดิม

๔.๑ แก้ไขข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในทั้งด้านบริหารงานและด้านวิชาการ

๔.๒ ดำเนินการเตรียมเอกสารเพื่อขอการรับรอง โดยจัดเตรียมเอกสารและข้อมูลตามแบบฟอร์มคำขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC

17025 : 2017 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๔.๓ ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบจากการตรวจประเมิน

๓. คำจำกัดความ (Definition) (ถ้ามี)

ISO/IEC ย่อมาจาก The International Organization for Standardization; ISO และ The International Electrotechnical Commission; IEC คือมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มอก. ๑๗๐๒๕ (ISO/IEC 17025) ซึ่งเป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการในการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ซึ่งจะประกอบด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารงานคุณภาพและข้อกำหนดด้านวิชาการ โดยมาตรฐานนี้สามารถที่จะนำมาใช้ได้กับทุกองค์กรที่มีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ

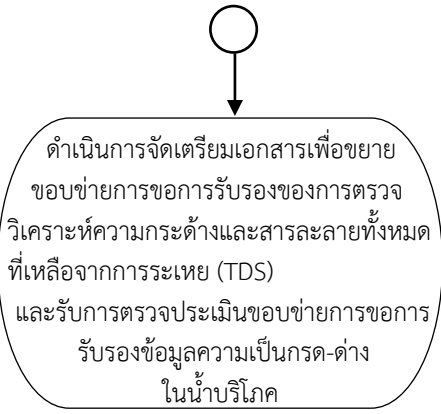
๔. ความรับผิดชอบ (Responsibilities)

- | | |
|---------------------------|--|
| ๑. นางวันนี มากันต์ | ตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ |
| ๒. นางสาวชिरา ซอโหม | ตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ |
| ๓. นายพิสิฐ วีระพันธ์ | ตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ |
| ๔. นางสาวอาภัสรา แบ่งดี | ตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ |
| ๕. นางสาวผาติมีะ ไบน่าหวี | ตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ |
| ๖. นางสาวพัทยา พลวิชัย | ตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ |

๕. ขั้นตอนการปฏิบัติ (Procedure)

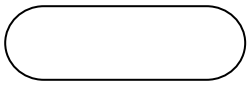

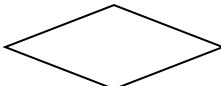


ลำดับ	ผังกระบวนการ	รายละเอียดงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
๑			๕ วัน	นางวันนี มากันต์ และทีมงาน	ISO-IEC 17025-2017 General requirement
๒		จัดทำแผนระบบงาน คุณภาพ	๗ วัน	นางวันนี มากันต์ และทีมงาน	ISO-IEC 17025-2017 General requirement
๓		จัดตั้งทีมงานคุณภาพ	๑ วัน	นางวันนี มากันต์ และทีมงาน	ISO-IEC 17025-2017 General requirement
๔		ดำเนินการอบรมเจ้าหน้าที่ ตามหัวข้อที่เกี่ยวข้อง	๙๐ วัน	นางวันนี มากันต์ และทีมงาน	- ISO-IEC 17025-2017 General requirement - คู่มือคุณภาพ (QM-RLDC-๐๑)
๕		จัดทำเอกสารระบบ คุณภาพ	๑๒๐ วัน	นางวันนี มากันต์ และทีมงาน	- ISO-IEC 17025-2017 General requirement - คู่มือคุณภาพ (QM-RLDC-๐๑) - ระเบียบปฏิบัติ (SOP-RLDC-๐๑-๐๒๔) - วิธีการปฏิบัติงาน (WI-RLDC-๐๑-๐๓) และ (WI-CH-๐๑-๐๘) - คู่มือการทดสอบ (TM-CH-๐๑) - แบบฟอร์ม (FM-CH-๐๑-๐๑๘)

ลำดับ	ผังกระบวนการ	รายละเอียดงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
๖	<pre> graph TD Start(()) --> Box[เตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการและจัดให้มีการประกันและควบคุมคุณภาพการทดสอบ] </pre>	จัดทำระบบประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพ	๓๐ วัน	นางวันนี มากันต์ และทีมงาน	<ul style="list-style-type: none"> - ISO-IEC 17025-2017 General requirement - คู่มือคุณภาพ (QM-RLDC-๐๑) - ระเบียบปฏิบัติ (SOP-RLDC-๐๑-๐๒๔) - วิธีการปฏิบัติงาน (WI-RLDC-๐๑-๐๓) และ (WI-CH-๐๑-๐๘) - คู่มือการทดสอบ (TM-CH-๐๑) - แบบฟอร์ม (FM-CH-๐๐๑-๐๑๘)
๗	<pre> graph TD Box[] --> Diamond{จัดให้มีการนำระบบคุณภาพตามไปทดลองใช้งาน} </pre>	นำเอกสารงานคุณภาพไปใช้งาน	๙๐ วัน	นางวันนี มากันต์ และทีมงาน	<ul style="list-style-type: none"> - ISO-IEC 17025-2017 General requirement - คู่มือคุณภาพ (QM-RLDC-๐๑) - ระเบียบปฏิบัติ (SOP-RLDC-๐๑-๐๒๔) - วิธีการปฏิบัติงาน (WI-RLDC-๐๑-๐๓) และ (WI-CH-๐๑-๐๘) - คู่มือการทดสอบ (TM-CH-๐๑) - แบบฟอร์ม (FM-CH-๐๐๑-๐๑๘)
๘	<pre> graph TD Diamond[] --> Diamond2{จัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในกองห้องฯ} </pre>	ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในและแก้ไขข้อบกพร่อง	๑๕-๓๐ วัน	นางวันนี มากันต์ และทีมงาน	<ul style="list-style-type: none"> - ISO-IEC Suggestion 17025-2561 - คู่มือคุณภาพ (QM-RLDC-๐๑) - ระเบียบปฏิบัติ (SOP-RLDC-๐๑-๐๒๔) - วิธีการปฏิบัติงาน (WI-RLDC-๐๑-๐๓) และ (WI-CH-๐๑-๐๘) - คู่มือการทดสอบ (TM-CH-๐๑) - แบบฟอร์ม (FM-CH-๐๐๑-๐๑๘)
๙	<pre> graph TD Diamond2[] --> Diamond3{จัดให้มีการทบทวนระบบคุณภาพ โดยมีผู้บริหารสูงสุดหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นประธาน} Diamond3 --> End(()) </pre>	ประชุมการทบทวนการบริหาร	๕ วัน	นางวันนี มากันต์ และทีมงาน	ISO-IEC 17025-2017 General requirement

ลำดับ	ผังกระบวนการ	รายละเอียดงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	เอกสารที่เกี่ยวข้อง
๑๐	 <p>ดำเนินการจัดเตรียมเอกสารเพื่อขยาย ขอบข่ายการขอการรับรองของการตรวจ วิเคราะห์ความกระด้างและสารละลายทั้งหมด ที่เหลือจากการระเหย (TDS) และรับการตรวจประเมินขอบข่ายการขอการ รับรองข้อมูลความเป็นกรด-ด่าง ในน้ำบริโภค</p>	จัดเตรียมเอกสารเพื่อยื่น ขอรับการรับรองจาก หน่วยงานรับรอง	๓๐ วัน	นางวันนี มากันต์ และทีมงาน	<ul style="list-style-type: none"> - ISO-IEC Suggestion 17025-2561 - คู่มือคุณภาพ (QM-RLDC-๐๑) - ระเบียบปฏิบัติ (SOP-RLDC-๐๑-๐๒๔) - วิธีปฏิบัติงาน (WI-RLDC-๐๑-๐๓) และ (WI-CH-๐๑-๐๘) - คู่มือการทดสอบ (TM-CH-๐๑) - แบบฟอร์ม (FM-CH-๐๐๑-๐๑๘)

หมายเหตุ : สารละลายทั้งหมดที่เหลือจากการระเหย (Total Dissolved Solid) กับ ของแข็งละลายน้ำทั้งหมด (Total Dissolved Solid) มีความหมายเดียวกัน

สัญลักษณ์ที่ใช้

	จุดเริ่มต้นและสิ้นสุดของกระบวนการ
	กิจกรรมและการปฏิบัติงาน
	การตัดสินใจ เช่น การตรวจสอบ การอนุมัติ
	แสดงถึงทิศทาง หรือการเคลื่อนไหวของงาน
	จุดเชื่อมต่อระหว่างขั้นตอน

๖. ภาคผนวก (ไม่มี)