

สรุปรายงานจากหน่วยงาน ตามมาตรฐาน ISO 17025 & 15189 ณ 1 กรกฎาคม 2562

17025	15189	ข้อกำหนด	สิ่งไม่เป็นไปตามกำหนด
5	4.1, 4.2	องค์กรและการบริหาร จัดการคุณภาพ	ไม่ปฏิบัติตาม SOP
4.1		-Impartiality	- ห้องปฏิบัติการไม่ได้ประเมินความเสี่ยงการเข้าถึงข้อมูลของลูกค้า - ไม่พบการบ่งชี้และประเมินความเสี่ยงเรื่องความเป็นกลาง
4.2		-Confidential	- หนังสือรับรองความเป็นกลางในการปฏิบัติงานและการปกปิดข้อมูลที่เป็นความลับไม่เป็นปัจจุบัน
		ข้อกำหนดทรัพยากร	
6.2	5.1	บุคลากร	- ไม่พบ Training record ของการใช้เครื่องมือ - ไม่พบหลักฐานการแต่งตั้งและมอบหมายงานการพัฒนา ทวนสอบ และตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี
6.3	5.2	สถานที่และภาวะ แวดล้อม	- การเตรียมตัวอย่าง อยู่ในห้องเดียวกับเครื่องตรวจวัด - พบแบบบันทึกการเข้าออกห้องปฏิบัติการ บันทึกไม่ครบถ้วน - แบบบันทึกอุณหภูมิและความชื้น ไม่ได้ทำเป็น Control chart เพื่อตรวจสอบ - ขวดสารเคมีหลายขวดวางบนพื้น จัดเก็บไม่ปลอดภัย
	5.2.6		- พบเชื้อราที่ air vent ทั้งด้านในและด้านนอก เนื่องจากเป็นห้องปิดและเปิดแอร์ตลอดเวลา เป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน
6.4	5.3	เครื่องมือ	- ไม่มีเอกสารการทำ Intermediate check, - เครื่องมือที่ใช้งานไม่ได้สอบเทียบ - ไม่พบข้อมูลการตรวจสอบประสิทธิภาพเครื่องมือ - ไม่มีเอกสารการใช้งานของเครื่องมือ
			- ไม่ได้ดำเนินการสอบเทียบตามแผนสอบเทียบ

สรุปรายงานจากหน่วยงาน ตามมาตรฐาน ISO 17025 & 15189 ณ 1 กรกฎาคม 2562

17025	15189	ข้อกำหนด	สิ่งไม่เป็นไปตามกำหนด
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่ได้ประเมินผล/ทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องมือ (พบหลายแห่ง)*</li> <li>- ไม่พบเกณฑ์การยอมรับและการสรุปผลการสอบเทียบเครื่องมือ</li> <li>- ใบรับรองผลการสอบเทียบไม่มีค่า error uncertainty</li> <li>- ไม่มีการตรวจสอบผลกระทบจากการบกพร่องหรือการเบี่ยงเบนจากเกณฑ์ที่กำหนดไว้</li> <li>- ไม่ได้ระบุสถานะ และวันสอบเทียบ ที่เครื่องมือ**</li> </ul>
	5.3,2,1	น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง	<ul style="list-style-type: none"> <li>- รายการวัสดุคงคลัง ไม่มีการบันทึก lot number และวันหมดอายุของวัสดุ น้ำยาที่ใช้ในการทดสอบ</li> <li>- ไม่ระบุวันที่แบ่งถ่ายน้ำยาในกล่อง Spill kit</li> </ul>
6.5		การตรวจสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พบสารเคมีหมดอายุ มีการ retest แต่ไม่ได้ระบุแนวทาง การประเมินและการกำหนด next retest date ของสารมาตรฐาน</li> <li>- ห้องปฏิบัติการไม่ได้ใช้สารปฐมภูมิ (Primary standard) ที่มีค่า UM</li> </ul>
7.1	4.4	การทบทวนคำขอข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา	ห้องปฏิบัติการไม่ได้กำหนดแนวทางการใช้ Decision rule ในกรณีลูกค้าร้องขอให้ตัดลินผล
6.6	4.5	การใช้บริการและผลิตภัณฑ์จากผู้ให้บริการภายนอก	
7.2.1	5.5	การเลือกและทวนสอบวิธีวิเคราะห์	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่พบขั้นตอนการปฏิบัติงานการทวนสอบความใช้ได้ของวิธี (Method verify)</li> <li>- พบการทดสอบบางรายการยังมีข้อมูลการทดสอบความถูกต้องไม่ครอบคลุมตัวอย่างทดสอบ</li> </ul>

สรุปรายงานจากหน่วยงาน ตามมาตรฐาน ISO 17025 & 15189 ณ 1 กรกฎาคม 2562

17025	15189	ข้อกำหนด	สิ่งไม่เป็นไปตามกำหนด
		(Selection and Verification of method)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เอกสารมาตรฐานวิธีการทดสอบมีข้อมูลไม่ครบถ้วน</li> <li>- เอกสารวิธีการปฏิบัติงานเรียงลำดับการวิเคราะห์ไม่ชัดเจน อ่านแล้วสับสน</li> <li>- เอกสารวิธีการปฏิบัติงานมีการใช้เอกสารอ้างอิงไม่เป็นปัจจุบัน</li> <li>-</li> </ul>
7.2.2		การทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Validation of method)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่พบหลักฐานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี</li> <li>- ข้อมูลการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ไม่ครบถ้วน</li> <li>- พบการถ่ายโอนข้อมูล LOD, LOQ ไม่ถูกต้อง</li> </ul>
7.3	5.4	การชักตัวอย่าง	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่มีการตรวจสอบและบันทึกปริมาณตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามที่ระบุ</li> </ul>
		- กระทบก่อนการตรวจวิเคราะห์ (15189)	
	5.4.2		<ul style="list-style-type: none"> <li>- แบบฟอร์มมีรายละเอียดการปฏิบัติตัวอย่างไม่ครบถ้วน</li> </ul>
	5.4.6 (b)		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่มีหนังสือปฏิบัติตัวอย่าง</li> </ul>
7.4	5.7	การจัดการรายการทดสอบ/สอบเทียบ	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้เขียนสำหรับเก็บตัวอย่างไม่ได้ถูกควบคุม (ล็อก) เพื่อไม่ให้ผู้เกี่ยวข้องเข้าถึงตัวอย่าง</li> <li>- การจัดเก็บตัวอย่าง ในตู้เก็บตัวอย่างไม่ได้ชี้บ่งสถานะว่าตัวอย่างอยู่ระหว่างการตรวจวิเคราะห์ ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</li> </ul>
7.5	5.1	การบันทึกวิชาการ (Technical record)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- พบมีการตัดปะเอกสาร มีการอ้างอิงเอกสารไม่ถูกต้อง</li> <li>- พบเอกสารบันทึกข้อมูลดิบไม่ได้ถูกควบคุม</li> </ul>

สรุปรายงานจากหน่วยงาน ตามมาตรฐาน ISO 17025 & 15189 ณ 1 กรกฎาคม 2562

17025	15189	ข้อกำหนด	สิ่งไม่เป็นไปตามกำหนด
			<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่พบข้อมูลการประมาณค่าความไม่แน่นอนในบางรายการทดสอบ</li> <li>- บันทึกการทวนสอบวิธีระบุรายละเอียดไม่ครบถ้วน</li> </ul>
7.7	5.6	การตรวจสอบความถูกต้องของผลการทดสอบ / สอบเทียบ- การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ (15189)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่พบการเข้าร่วม PT ในบางรายการทดสอบ</li> <li>- พบการเข้าร่วม Interlab กับห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้รับการรับรองในเทคนิคที่วิเคราะห์</li> <li>- ไม่พบเอกสารการประกันคุณภาพผลการทดสอบทางด้านจุลชีววิทยา</li> <li>- ไม่พบการนำผลการควบคุมคุณภาพภายในมาวิเคราะห์แนวโน้มในบางรายการทดสอบ</li> <li>- ไม่พบการทำ Control chart ในการตรวจวิเคราะห์</li> <li>- ไม่พบสรุปรายงานการประเมินผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ/การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือ การประเมินอื่นๆที่เทียบเท่า ของการทดสอบ</li> </ul>
7.8	5.9.1e	การจัดส่งรายงานผล	ไม่มีวิธีปฏิบัติในการรายงานผลทางโทรศัพท์ e mail หรือทางวาจา ในกรณีที่มีการร้องขอ (ตามที่กำหนดใน SOP ของหน่วยงาน- สชพ
7.9	4.8	ข้อร้องเรียน	การจัดการข้อร้องเรียน ไม่ได้ระบุถึงการสื่อสาร การจัดการต้องไม่ดำเนินการโดยผู้ถูกร้องเรียน
7.1	4.9	การควบคุมงานทดสอบ และ/หรือ สอบเทียบ ที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด	<ul style="list-style-type: none"> <li>เอกสารการปฏิบัติงาน NC ไม่ได้ระบุ</li> <li>- ระดับความเสี่ยง (Risk level) เพื่อให้ทดสอบซ้ำหรือระงับรายงาน</li> <li>- การประเมินนัยสำคัญ (significance) ของงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (nonconformity work) รวมถึงการวิเคราะห์กระทบ (impact analysis) ของผลการดำเนินงานก่อนหน้านั้น (previous results)</li> </ul>
7.11	4.3	การควบคุม เอกสาร ข้อมูล (Control of data	<ul style="list-style-type: none"> <li>- เอกสารการปฏิบัติงานอย่างย่อ (Card file) ของการ ยังไม่ update และ ไม่จัดทำเป็นเอกสารควบคุมในระบบคุณภาพ</li> <li>- ใบบันทึกตัวอย่างไม่เป็นปัจจุบัน</li> <li>- เอกสารไม่ได้ทบทวนตามระยะเวลา</li> </ul>

สรุปรายงานจากหน่วยงาน ตามมาตรฐาน ISO 17025 & 15189 ณ 1 กรกฎาคม 2562

17025	15189	ข้อกำหนด	ถึงไม่เป็นไปตามกำหนด
		and information management)	
8.3		การควบคุมเอกสารระบบการจัดการ	เอกสารไม่เป็นปัจจุบัน/อ้างอิงเอกสารที่ยกเลิกไปแล้ว/อ้างอิงเอกสารผิด
8.4	4.13	การควบคุมการบันทึก	
8.5	4.14.6	การจัดการความเสี่ยงและโอกาส	การจัดการความเสี่ยงห้องปฏิบัติการยังไม่สอดคล้องครบถ้วนตามข้อกำหนด - ไม่พบการประเมินความเสี่ยงของความเป็นกลาง และความไม่สอดคล้อง (Nonconformity) ที่มีนัยสำคัญ - ไม่ครบถ้วนตามกระบวนการงานทดสอบ/สอบเทียบ (pre,analysis, post)
8.7	4.1	ปฏิบัติการแก้ไข	เอกสาร “การปฏิบัติการแก้ไข” ไม่ได้ระบุถึง -การประเมินนัยสำคัญของความไม่สอดคล้อง (Nonconformity) -การปรับ ความเสี่ยงและ โอกาสการพัฒนา (Risk and opportunity) กรณีที่ความไม่สอดคล้อง (Nonconformity) มีนัยสำคัญ
	4.14.6		ไม่มีหลักฐานแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่มีผลต่อการตรวจวิเคราะห์ การจัดระดับความเสี่ยงและการป้องกัน
	5.10.2		- ไม่มีการกำหนดผู้มีสิทธิอนุมัติและขั้นตอนการขอ user name และ password เพื่อเข้าถึงระบบสารสนเทศ - มีการกำหนดระดับการเข้าถึงสารสนเทศ เป็น 3 ระดับ แต่ไม่ได้กำหนดว่าแต่ละระดับดำเนินการอะไรบ้าง
	5.10.3		เครื่องคอมพิวเตอร์ที่เก็บผลผู้ป่วยหลังจากการตรวจวิเคราะห์ ไม่มี password เพื่อป้องกันการเข้าถึงข้อมูล
			บุคลากรไม่ได้รับการตรวจสุขภาพ และยังไม่ได้รับวัคซีน