

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-21-02 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 1/6
เรื่อง : การทดสอบความชำนาญ		

เอกสารไม่ควบคุม

การอนุมัติเอกสาร

ผู้จัดทำ	นายปิยะ วงศ์จำปา ผู้จัดการทั่วไป	
ผู้ทบทวน	อ.ดร.นพ.อาสา ธรรมหงส์ ผู้จัดการวิชาการ	
ผู้อนุมัติ	ศ.ดร.พญ.ณัฐฐิยา หิรัญกาญจน์ ผู้จัดการคุณภาพ	

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่	วันที่	รายละเอียดที่แก้ไข
00	15 ธ.ค.53	เริ่มต้นออกนำไปใช้
01	15 พ.ย.54	หน้า 4/5 ข้อ 6.1.4 เพิ่ม <u>หัวหน้าหน่วย และ/หรือ</u>
	15 พ.ย.55	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	20 ต.ค.56	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
02	13 ต.ค.57	หน้า 3/5 ข้อ 4.1 แก้ไข 23 เป็น 21 ข้อ 4.2 เพิ่ม <u>ตรวจหา</u> และตัด ที่ หน้ากำหนด เปลี่ยนเป็น ข้อ หน้า 4/5 ข้อ 6.1.5 บรรทัดที่ 2 ตัด ด้าน ออก บรรทัดที่ 2 ตัด แจ้งผลให้ ออก เปลี่ยนเป็น / หน้า 4/5 ข้อ 6.1.5 บรรทัดที่ 10 ตัดข้อความ การดำเนินงานการ เปลี่ยนเป็น <u>ระเบียบ</u> <u>ปฏิบัติการตรวจหาและ</u> ข้อ 6.2.1 บรรทัดที่ 9 แก้ไขข้อความ 2 ครั้งต่อปี เป็น 2 ครั้งใน 12 เดือน หน้า 5/5 ข้อ 7.4 เพิ่ม (F-2104) ข้อ 8 แก้ไขข้อความ เอกสารอ้างอิง เป็น เอกสารตัวอย่างสิ่งที่แนบมาด้วย
	1 ต.ค.58	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	3 ต.ค.59	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข
	30 ต.ค.60	ทบทวนและไม่มีการแก้ไข

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-21-02 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 3/6
เรื่อง : การทดสอบความชำนาญ		

เอกสารไม่ควบคุม

1. วัตถุประสงค์

เพื่อประเมินความสามารถในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ และผู้ทำการทดสอบโดยประเมินผลที่ได้ระหว่างห้องปฏิบัติการหลายๆ แห่ง

2. ขอบข่าย

ใช้สำหรับตรวจประเมินความสามารถในการทดสอบของห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ตามขอบข่ายที่ขอรับการรับรอง โดยดำเนินการเองหรือดำเนินงานโดยหน่วยงานภายนอก

3. นิยาม

การทดสอบความชำนาญ หมายถึง กระบวนการซึ่งหลายๆ ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบสิ่งตรวจที่เหมือนกัน แบ่งมาจากต้นตอสิ่งตรวจเดียวกัน หลังทำการทดสอบแล้วรายงานผลไปยังหน่วยงานจัดเตรียมสิ่งตรวจ ที่เป็นผู้จ่ายสิ่งตรวจนั้นๆ วิเคราะห์ผล และส่งผลสรุปนั้นกลับมายังห้องปฏิบัติการที่รายงานผล

หน่วยงานทดสอบความชำนาญ หมายถึง หน่วยงานอิสระที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการที่รับสิ่งตรวจในโครงการทดสอบความชำนาญ ไปทดสอบ มีหน้าที่จัดเตรียมสิ่งตรวจ ทดสอบผล จัดส่งสิ่งตรวจไปยังห้องปฏิบัติการที่ร่วมโครงการ รวบรวมผล ประเมินผลที่ได้ และส่งผลกลับคืนยังผู้ร่วมโครงการ

ห้องปฏิบัติการ หมายถึง ห้องปฏิบัติการซึ่งให้บริการการตรวจในรายการที่เข้าโครงการทดสอบความชำนาญ และทำการทดสอบสิ่งตรวจที่ได้ด้วยวิธีปกติที่ทำเป็นประจำ โดยบุคคลที่ปฏิบัติงานในการทดสอบเกี่ยวกับรายการนั้นๆ เป็นประจำ ส่งผลที่ได้ภายในเวลาที่กำหนด

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-21-02 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 4/6
เรื่อง : การทดสอบความชำนาญ		

เอกสารไม่ควบคุม

4. เอกสารอ้างอิง

- 4.1 คู่มือคุณภาพหมวด 21 การประกันคุณภาพการทดสอบ
- 4.2 ระเบียบปฏิบัติการตรวจหาและ การควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QP-01-9-01)

5. ผู้รับผิดชอบ

หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการวิชาการ
หัวหน้าฝ่าย/ผู้จัดการคุณภาพ
นักวิทยาศาสตร์
เจ้าหน้าที่วิเคราะห์
หัวหน้าหน่วยต่างๆ

6. ขั้นตอนการดำเนินงาน

- 6.1 การจัดหาและเข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญ
 - 6.1.1 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการวิชาการ จัดทำแผนงานการทดสอบความชำนาญประจำปี โดยใช้ข้อมูลการทดสอบความชำนาญจากภายนอกและภายในประเทศมาช่วยในการจัดทำแผน โดยพิจารณาว่าจะทดสอบความชำนาญเรื่องใด กับใคร เมื่อไร และอย่างไร แล้วแจ้งแผนทดสอบความชำนาญแก่นักวิทยาศาสตร์ และเจ้าหน้าที่วิเคราะห์เพื่อทราบและเตรียมความพร้อมของแต่ละห้องปฏิบัติการ
 - 6.1.2 หัวหน้าห้องปฏิบัติการ/ผู้จัดการวิชาการ ทำหนังสือผ่านหัวหน้าฝ่ายขอเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ ตามความพร้อมของแต่ละห้องปฏิบัติการ แจ้งไปยังหน่วยงานที่จัดโครงการ
 - 6.1.3 เมื่อหน่วยงานทดสอบความชำนาญตอบรับการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ หัวหน้าห้องปฏิบัติการแจ้งการตอบรับนั้นแก่นักวิทยาศาสตร์ และเจ้าหน้าที่วิเคราะห์เพื่อทราบ และเตรียมพร้อมสำหรับการทดสอบตามเวลาที่กำหนด

 สภาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-21-02 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 5/6
เรื่อง : การทดสอบความชำนาญ		

เอกสารไม่ควบคุม

- 6.1.4 เมื่อได้ผลการทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการ ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการตรวจสอบความเรียบร้อยในการกรอกข้อมูลและผลที่ได้ส่งให้หัวหน้าหน่วย และ/หรือหัวหน้าฝ่ายลงนามส่งผลกลับไปยังผู้จัดการโครงการในเวลาที่กำหนด
- 6.1.5 เมื่อได้รายงานผลการทดสอบความชำนาญ ซึ่งประเมินโดยหน่วยงานทดสอบความชำนาญ หัวหน้าฝ่ายส่งผลให้หัวหน้าหน่วยเพื่อแจ้งผู้จัดการวิชาการ/หัวหน้าห้องปฏิบัติการ และเจ้าหน้าที่วิเคราะห์เพื่อทราบ และดำเนินการต่อไป ซึ่งขึ้นกับผลการทดสอบที่ได้ดังนี้
- กรณีผลการทดสอบถูกต้องอยู่ในเกณฑ์ผ่าน ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการหรือเจ้าหน้าที่วิเคราะห์ประจำห้องปฏิบัติการรวบรวมผล และบันทึกประวัติ และดำเนินการควบคุมคุณภาพภายในโดยวิธีเดิมต่อไปได้
 - กรณีผลการทดสอบอยู่ในเกณฑ์น่าสงสัย หรือไม่ผ่าน ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการนั้นๆ ร่วมกับเจ้าหน้าที่วิเคราะห์ดำเนินการหาสาเหตุข้อบกพร่อง โดยดำเนินการตามขั้นตอนระเบียบปฏิบัติการตรวจหาและควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (QP-01-9-01)
- 6.2 โครงการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlab - comparison)
- 6.2.1 กรณีการรายงานการทดสอบที่ไม่สามารถหาหน่วยงานทดสอบความชำนาญได้ ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบคุณภาพการทดสอบโดยการเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ โดยอาจทำหน้าที่เป็นผู้ดำเนินโครงการ หรือเข้าร่วมโครงการที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการอื่น โดยจะต้องมีการประชุมตกลงร่วมกันในรายละเอียดรายการทดสอบ ผู้จัดเตรียมสิ่งส่งตรวจ การจัดส่ง วันเวลาในการทำการทดสอบ วิธีรายงานผล และการประเมินผลที่ได้
- ทั้งนี้โครงการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการควรต้องจัดอย่างน้อย 2 ครั้งใน 12 เดือน และมีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมอย่างน้อย 3 แห่งขึ้นไป เว้น

 สภากาชาดไทย The Thai Red Cross Society ฝ่ายจุลชีววิทยา โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนราชดำริ ปทุมวัน กทม. 10330	ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure)	QP-01-21-02 แก้ไขครั้งที่ : 03 วันที่ 4 มิถุนายน 2561 หน้า : 6/6
เรื่อง : การทดสอบความชำนาญ		

เอกสารไม่ควบคุม

แต่รายการทดสอบที่มีห้องปฏิบัติการให้บริการจำกัด อาจใช้เพียง 2 ห้องปฏิบัติการ

- 6.2.2 เมื่อได้ห้องปฏิบัติการที่เข้าโครงการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการ แจ้งนักวิทยาศาสตร์ และเจ้าหน้าที่วิเคราะห์เพื่อทราบ และเตรียมความพร้อม
- 6.2.3 เมื่อได้ผลการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ ให้ประเมินผล และดำเนินการเช่นเดียวกับการทดสอบความชำนาญ ข้อ 6.1.4 – 6.1.5

7. การบันทึก

- 7.1 แผนการทดสอบความชำนาญ (F-2102)
- 7.2 แผนการเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (F-2103)
- 7.3 ผลการทดสอบความชำนาญ
- 7.4 ผลการเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (F-2104)

8. เอกสารตัวอย่างสิ่งที่แนบมาด้วย

- 8.1 แผนการทดสอบความชำนาญ (F-2102)
- 8.2 แผนการเข้าร่วมโครงการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (F-2103)