

ISO/IEC 17025: 2017 Standard Operating Procedure (SOP)

มาตรฐานการปฏิบัติงาน



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences

SOP 04 00 030

การทบทวนคำขอ ข้อเสนอ และสัญญา  
แก้ไขครั้งที่ 17

วันที่อนุมัติใช้เอกสาร.....18.ก.ย. 2568.....



ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวพิมพ์ธาดา นวลมะ)

(นายชัยยศ อินทร์ติยะ)

(นายธรรมรัตน์ บุญสูง)

## ประวัติการจัดทำเอกสาร

วัน/เดือน/ปี	แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข
7 สิงหาคม 2549	0	จัดทำเอกสารครั้งแรก	นางสาวจินดา ทองเรือง
15 กุมภาพันธ์ 2550	1	N/A	นางสาวจินดา ทองเรือง
28 มิถุนายน 2550	2	N/A	นางสาวจินดา ทองเรือง
1 กุมภาพันธ์ 2551	3	N/A	นางสาวจินดา ทองเรือง
26 กุมภาพันธ์ 2551	4	N/A	นางสาวจินดา ทองเรือง
10 กันยายน 2551	5	N/A	นางสาวจินดา ทองเรือง
1 มีนาคม 2554	6	N/A	นายยุทธนา บางม่วง
19 สิงหาคม 2554	7	N/A	นายยุทธนา บางม่วง
18 เมษายน 2555	8	N/A	นายยุทธนา บางม่วง
2 มกราคม 2557	9	N/A	นายยุทธนา บางม่วง
12 มกราคม 2558	10	N/A	นายยุทธนา บางม่วง
16 ตุลาคม 2558	11	N/A	นายยุทธนา บางม่วง
22 มีนาคม 2561	12	N/A	นายยุทธนา บางม่วง
1 เมษายน 2562	13	N/A	นายยุทธนา บางม่วง
29 มิถุนายน 2563	14	N/A	นายยุทธนา บางม่วง
18 มกราคม 2565	15	1. แก้ไขข้อ 1.0 ความมุ่งหมาย เพิ่มข้อความ “บริการทดสอบ/สอบเทียบ” 2. แก้ไขข้อ 2.0 การใช้งาน เพิ่มข้อความ “บริการทดสอบ/สอบเทียบ” 3. แก้ไขข้อ 10.0 วิธีการดำเนินการ เพิ่มข้อความ “บริการทดสอบ/สอบเทียบ” 4. แก้ไขรายชื่อผู้ถือเอกสาร	นางสาวนรารัตน์ นาเชียงใต้
9 ธันวาคม 2568	16	แก้ไขรูปแบบเอกสาร	นางสาวนรารัตน์ นาเชียงใต้
9 กันยายน 2568	17	1. ทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบัน 2. แก้ไขชื่อผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข, ผู้รับรอง และ ผู้อนุมัติใช้ 3. แก้ไขประวัติการจัดทำเอกสาร 4. แก้ไขรายชื่อผู้ถือเอกสารฉบับควบคุม	นางสาวพิมพ์ธิดา นวลมะ

## 1.0 ความมุ่งหมาย

เพื่อกำหนดแนวทางการทบทวนคำขอ และข้อสัญญาก่อนการรับงานบริการทดสอบ/สอบเทียบ หรือเปลี่ยนแปลงเพื่อให้มั่นใจว่า ข้อกำหนดต่างๆ และวิธีการตรงตามความต้องการของผู้รับบริการ

## 2.0 การใช้งาน

สำหรับใช้กับงานบริการทดสอบ/สอบเทียบ ให้แก่ผู้รับบริการภายนอก

## 3.0 เอกสารอ้างอิง

คู่มือควบคุมคุณภาพ สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์

## 4.0 นิยามและคำย่อ

ผู้รับบริการภายนอก หมายถึง หน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชน เช่น โรงพยาบาล คลินิก บริษัท ฯลฯ

## 5.0 หลักการ

ไม่มี

## 6.0 เอกสารที่เกี่ยวข้อง

6.1 SOP 04 06 010 การรับและการจัดการตัวอย่าง

6.2 ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการฉบับที่เป็นปัจจุบัน

## 7.0 ความปลอดภัย

ไม่มี

## 8.0 เครื่องมือเครื่องใช้

ไม่มี

## 9.0 สารมาตรฐาน

ไม่มี

## 10.0 วิธีดำเนินการ

10.1 ผู้รับบริการยื่นคำขอใช้บริการทดสอบ/สอบเทียบผลิตภัณฑ์ พร้อมกรอกข้อมูลในแบบบันทึกการทบทวนคำขอบริการทดสอบ/สอบเทียบ WS 04 00 030/1

10.2 เมื่อผู้รับบริการต้องการให้ห้องปฏิบัติการ ระบุข้อความเป็นไปตามข้อกำหนด หรือตามมาตรฐานหรือการทดสอบ/สอบเทียบ เช่น ผ่าน/ตก อยู่ในเกณฑ์หรือไม่อยู่ในเกณฑ์ ต้องระบุเกณฑ์ที่ใช้ตัดสิน และต้องระบุกฎการตัดสินที่ชัดเจน

10.3 เจ้าหน้าที่รับตัวอย่าง พิจารณาคำขอของผู้มารับบริการ และความพร้อมของห้องปฏิบัติการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งเงื่อนไขอื่นๆ ก่อนที่จะตกลงให้บริการ โดยทั้งนี้ต้องแจ้งข้อมูลดังกล่าวให้กับเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการให้ทราบก่อนที่จะรับการตรวจวิเคราะห์

10.4 หากมีความพร้อมในการให้บริการตามคำขอของผู้รับบริการ ให้ดำเนินการต่อไปตาม SOP 04 06 010 การรับและการจัดการตัวอย่าง

10.5 กรณีห้องปฏิบัติการไม่สามารถตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่ส่งมาได้ ให้แจ้งผู้รับบริการทราบ และส่งคืนตัวอย่าง

10.6 กรณีคำขอของผู้รับบริการมีการเบี่ยงเบนหรือไม่สอดคล้องกับงานที่สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ได้กำหนดไว้ให้เจ้าหน้าที่รับตัวอย่างประสานกับผู้เกี่ยวข้องเพื่อพิจารณา

10.7 ถ้ามีความจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงหรือแก้ไขข้อตกลงหลังจากได้เริ่มงานตรวจวิเคราะห์แล้ว ให้ผู้เกี่ยวข้องเริ่มดำเนินการทบทวนใหม่ และแจ้งผู้เกี่ยวข้องทุกคนทราบ

## 11.0 การคำนวณ

ไม่มี

## 12.0 การควบคุมคุณภาพ

ไม่มี

## 13.0 การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

WS 04 00 030/1      แบบบันทึกการทบทวนคำขอบริการทดสอบ/สอบเทียบ

## 14.0 การรายงานผล

ไม่มี

## ภาคผนวก



### รายชื่อผู้ถือเอกสารฉบับควบคุม

- |   |                              |
|---|------------------------------|
| 1. ผู้จัดการคุณภาพ                                      | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 2. หัวหน้าห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องกำเนิดรังสีวินิจฉัย | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 3. หัวหน้าห้องปฏิบัติการรังสีบุคคล                      | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 4. หัวหน้าห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องกำเนิดรังสีรักษา    | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 5. หัวหน้าห้องปฏิบัติการรังสีมาตรฐานทุติยภูมิ (SSDL)    | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 6. หัวหน้าห้องปฏิบัติการคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า              | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 7. หัวหน้ากลุ่มเครื่องมือแพทย์                          | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 8. หัวหน้ากลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ                    | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 9. หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป                              | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 10. หัวหน้างานกำกับเครื่องเอกซเรย์ทางการแพทย์           | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |