

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

มาตรฐานการปฏิบัติงาน



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

SOP 04 00 032

การรักษาความลับและรักษาสิทธิของผู้รับบริการ
แก้ไขครั้งที่ 12

วันที่อนุมัติใช้เอกสาร 14 ต.ค. 2568



ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(นายชัยยศ อินทร์ดิยะ)

(นายชัยยศ อินทร์ดิยะ)

(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
6 กุมภาพันธ์ 2551	3	N/A	นายยุทธนา บางม่วง
18 เมษายน 2555	4	N/A	นายยุทธนา บางม่วง
2 มกราคม 2557	5	N/A	นายยุทธนา บางม่วง
16 ตุลาคม 2558	6	N/A	นายยุทธนา บางม่วง
22 มีนาคม 2561	7	N/A	นายยุทธนา บางม่วง
1 เมษายน 2562	8	ทบทวน/แก้ไข ให้สอดคล้องกับ ISO/IEC 17025: 2017	นายยุทธนา บางม่วง
4 กรกฎาคม 2565	9	1. แก้ไขชื่อเอกสาร 2. แก้ไขข้อความในข้อ 1.0 ความมุ่งหมาย 3. แก้ไขข้อความในข้อ 2.0 การใช้งาน 4. แก้ไขข้อ 4.0 นิยามและคำย่อ 5. แก้ไขข้อ 6.0 เอกสารที่เกี่ยวข้อง เปลี่ยนรหัสเอกสารข้อ 6.2 6. แก้ไขข้อความและวิธีปฏิบัติในข้อ 10.0 วิธีดำเนินการ 7. แก้ไขข้อ 13.0 การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ เปลี่ยนแปลงเอกสารที่ใช้บันทึก 8. แก้ไขข้อความในภาคผนวก 1 เดิม “ลูกค้า” เป็น “ผู้รับบริการ” 9. แก้ไขรายชื่อผู้ถือเอกสาร	นางสาวนรารัตน์ นาเชียงใต้
9 ธันวาคม 2565	10	1. แก้ไขข้อความในข้อ 4.1 เดิม “ผู้รับบริการ หรือลูกค้า” เป็น “ผู้รับบริการ” 2. เพิ่มข้อความในข้อ 10.2.2 เดิม “ผู้อำนวยการ” เป็น “ผู้อำนวยการสำนักรังสี ฯ” 3. แก้ไขรายชื่อผู้ถือเอกสาร	นางสาวนรารัตน์ นาเชียงใต้

วัน/เดือน/ปี	แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข
21 มิถุนายน 2567	11	<ol style="list-style-type: none"> แก้ไขความมุ่งหมายข้อ 1.0 ตัดข้อความ “คู่มือคุณภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ฉบับปัจจุบัน” ในเอกสารอ้างอิงข้อ 3.0 ออก เพิ่มข้อความ “สำนัก” “ผู้อำนวยการ” “ห้องปฏิบัติการ” และ “ผู้รับผิดชอบ” ในนิยาม และคำย่อข้อ 4.0 แก้ไขวิธีการดำเนินการข้อ 10.1.5 การรักษา ความลับของผู้รับบริการ โดยให้ลงนามรักษา ความเป็นกลาง ความลับ และการไม่มี ผลประโยชน์ทับซ้อน เป็น “1 ครั้ง/ปี” เพิ่มข้อความ 10.2.2 และ เพิ่มวิธีดำเนินการข้อ 10.2.4 แก้ไขแผนผังภาพที่ 1 ข้อ 15.0 	นางสาวนรารัตน์ นาเชียงใต้
10 ตุลาคม 2568	12	<ol style="list-style-type: none"> แก้ไข ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข ผู้รับรอง แก้ไข ความมุ่งหมาย ตัดเอกสารอ้างอิง คู่มือคุณภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ออก เพิ่มนิยามและคำย่อ แก้ไขข้อความข้อ 10.1.5 จาก อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง เป็น 1 ครั้ง/ปี, เพิ่มข้อ 10.2.4 แก้ไขรายชื่อผู้ถือเอกสารฉบับควบคุม 	นายชัยศ อินทร์ติยะ

☞ 1.0 ความมุ่งหมาย

เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับบุคลากรของสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ ในการรักษาความลับและรักษาสิทธิของผู้รับบริการ ในงานที่รับผิดชอบหรือที่ได้รับมอบหมายหรืองานทั้งหมดที่เกิดขึ้นในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

2.0 การใช้งาน

ครอบคลุมทุกกิจกรรมในระบบคุณภาพในการปฏิบัติงานของบุคลากรทุกระดับของสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์

☞ 3.0 เอกสารอ้างอิง

3.1 ISO/IEC 17025: 2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

3.2 คู่มือควบคุมคุณภาพสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ ฉบับปัจจุบัน

☞ 4.0 นิยามและคำย่อ

4.1 สำนักรังสี ฯ หมายถึง สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์

4.2 ผู้อำนวยการ หมายถึง ผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์

4.3 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง ห้องปฏิบัติการของสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์

4.4 ผู้รับผิดชอบ หมายถึง บุคลากรสำนักรังสี ฯ ที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์

4.5 ผู้รับบริการ หมายถึง ผู้ได้รับประโยชน์ หรือบริการต่าง ๆ จากสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์

4.6 ข้อมูลที่เป็นความลับ หมายถึง ข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับหรือเกิดขึ้นระหว่างการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

4.7 สิทธิของผู้รับบริการ หมายถึง เรื่องที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่างของผู้รับบริการ เช่น การขอคูเอกสารที่เกี่ยวข้อง การขอคูการทำงานในระหว่างการวิเคราะห์ตัวอย่าง การเยี่ยมชม/เข้าชมห้องปฏิบัติการ หรือร้องขอให้มีการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างซ้ำ เป็นต้น

5.0 หลักการ

ไม่มี

6.0 เอกสารที่เกี่ยวข้อง

6.1 SOP 04 00 005 เรื่อง การจัดเก็บและสืบค้นเอกสาร

6.2 SOP 04 06 010 เรื่อง การรับและการจัดการตัวอย่าง

7.0 ความปลอดภัย

ไม่มี

8.0 เครื่องมือเครื่องใช้

ไม่มี

9.0 สารมาตรฐาน

ไม่มี

10.0 วิธีดำเนินการ

10.1 การรักษาความลับของผู้รับบริการ

10.1.1 เอกสารและข้อมูลที่ได้รับหรือเกิดขึ้นระหว่างการทำกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ต้องมีการเก็บรักษาและมีระบบป้องกันไม่ให้บุคคลภายนอกและผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงเอกสารหรือข้อมูลดังกล่าวได้ โดยปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน SOP 04 00 005 เรื่อง การจัดเก็บและสืบค้นเอกสาร

10.1.2 ตัวอย่างของผู้รับบริการต้องมีการเก็บรักษาและป้องกันไม่ให้บุคคลภายนอกและผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าถึงตัวอย่างได้ โดยปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน SOP 04 06 010 เรื่อง การรับและการจัดการตัวอย่าง

10.1.3 บุคลากรสำนักรังสี ฯ รวมถึงบุคคลจากหน่วยงานภายนอก หรือบุคคลใด ๆ ที่ทำหน้าที่ในนามของห้องปฏิบัติการ ต้องไม่นำข้อมูลใด ๆ ของผู้รับบริการไปเปิดเผยในที่สาธารณะแก่บุคคลอื่น เว้นแต่เป็นข้อบังคับของกฎหมาย หรือได้รับอนุญาตให้เปิดเผยข้อมูลตามสัญญาที่ตกลงไว้ และต้องแจ้งผู้รับบริการหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องทราบ ยกเว้นในกรณีที่เป็นข้อห้ามตามกฎหมาย

10.1.4 ข้อมูลเกี่ยวกับความลับของผู้รับบริการจากแหล่งข้อมูลอื่น เช่น ผู้ร้องเรียน หน่วยงานด้านกฎระเบียบ จะต้องเป็นความลับระหว่างผู้รับบริการและสำนัก จะต้องไม่เปิดเผยแหล่งข้อมูลและที่มาของข้อมูลแก่ผู้รับบริการ เว้นแต่ได้รับความยินยอมจากแหล่งข้อมูล

10.1.5 บุคลากรสำนักรังสี ฯ รวมถึงบุคคลจากหน่วยงานภายนอก หรือบุคคลใด ๆ ที่ทำหน้าที่ในนามของห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาข้อมูลที่เป็นความลับ ทั้งที่ได้รับหรือเกิดขึ้นระหว่างการทำกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ยกเว้นต้องเปิดเผยตามกฎหมาย โดยลงนามในแบบฟอร์ม 0600 FM 0119 เรื่อง การรักษา

☞ ความเป็นกลาง ความลับ และการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 1 ครั้ง/ปี

10.2 การรักษาสิทธิของผู้รับบริการ

10.2.1 ผู้รับบริการสามารถขอใช้สิทธิของผู้รับบริการโดยบันทึกรายละเอียดในแบบบันทึก WS 04 00 032/1 (ส่วนที่ 1) พร้อมลงนามผู้ขอใช้สิทธิและยื่นความประสงค์ขอให้สิทธิต่อเจ้าหน้าที่ของสำนักรังสี ฯ

10.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักรังสี ฯ เสนอแบบบันทึกการขอใช้สิทธิต่อผู้อำนวยการเพื่อพิจารณาอนุมัติการขอใช้สิทธิ โดยผู้อำนวยการลงนามอนุมัติใน WS 04 00 032/1 (ส่วนที่ 2) พร้อมพิจารณาอธิบายผู้รับผิดชอบดำเนินการ

กรณีไม่อนุมัติ ผู้อำนวยการแจ้งเหตุผลในแบบบันทึก พร้อมพิจารณาอธิบายผู้รับผิดชอบดำเนินการ เพื่อแจ้งผู้ขอใช้สิทธิต่อไป

10.2.3 ผู้รับผิดชอบตรวจสอบพร้อมบันทึกรายละเอียดใน WS 04 00 032/1 (ส่วนที่ 3) และส่งแบบบันทึกคืนยังกลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ (กพว.) เมื่อดำเนินการเสร็จเรียบร้อยแล้ว

☞ 10.2.4 กพว. ตรวจสอบและลงชื่อ และนำแบบบันทึกส่งเก็บยังผู้ควบคุมบันทึกคุณภาพ พร้อมลงชื่อผู้ควบคุมบันทึกคุณภาพ

11.0 การคำนวณ

ไม่มี

12.0 การควบคุมคุณภาพ

ไม่มี

13.0 การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

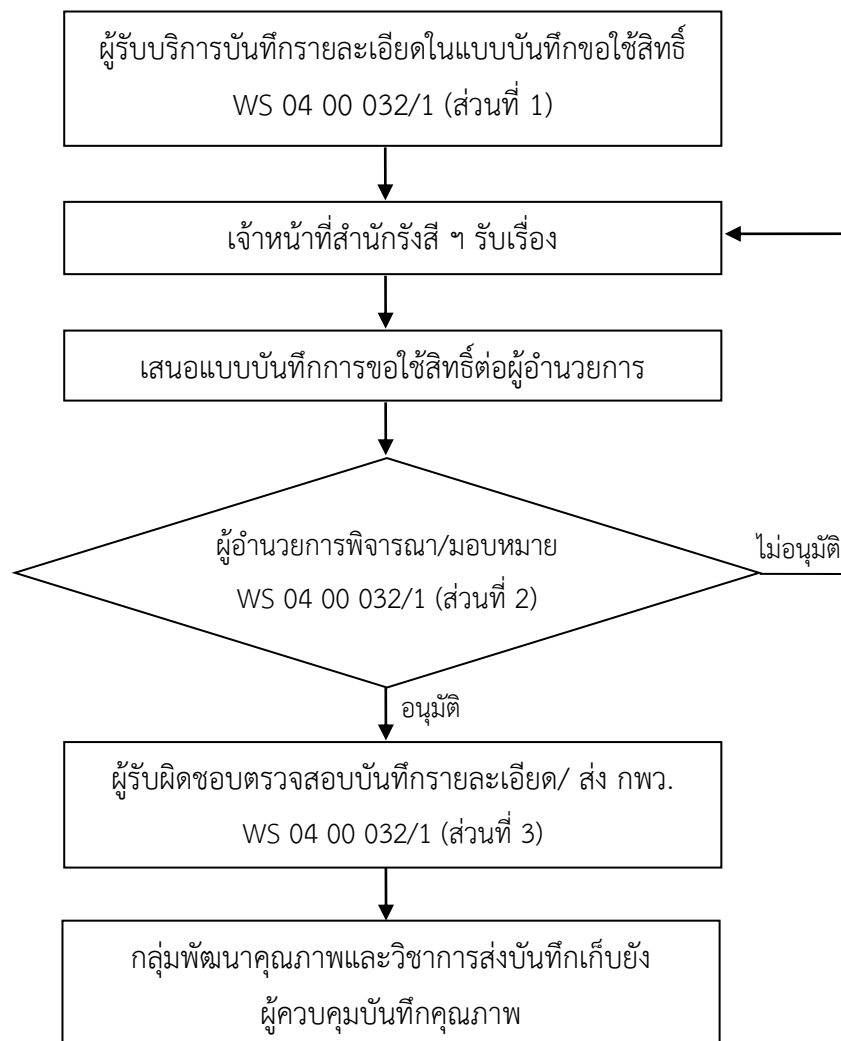
13.1 WS 04 00 032/1 แบบบันทึกขอใช้สิทธิ์ของผู้รับบริการสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์

13.2 0600 FM 0119 แบบฟอร์ม การรักษาความเป็นกลาง ความลับ และการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน

14.0 การรายงานผล

ไม่มี

15.0 รายละเอียดอื่น



ภาพที่ 1 แผนผังการปฏิบัติงานการรักษาความลับและรักษาสิทธิ์ของผู้รับบริการ

ภาคผนวก



รายชื่อผู้ถือเอกสารฉบับควบคุม

- | | |
|---|------------------------------|
| 1. ผู้เชี่ยวชาญด้านรังสีและเครื่องมือแพทย์ | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 2. หัวหน้าห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องกำเนิดรังสีวินิจฉัย | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 3. หัวหน้าห้องปฏิบัติการรังสีบุคคล | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 4. หัวหน้าห้องปฏิบัติการทดสอบเครื่องกำเนิดรังสีรักษา | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 5. หัวหน้าห้องปฏิบัติการรังสีมาตรฐานทุติยภูมิ | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 6. หัวหน้าห้องปฏิบัติการทางกายภาพ | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 7. หัวหน้าห้องปฏิบัติการทางชีวภาพ | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 8. หัวหน้าห้องปฏิบัติการทางเคมี | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 9. หัวหน้ากลุ่มคลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 10. หัวหน้ากลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 11. หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 12. หัวหน้างานกำกับเครื่องเอกซเรย์ทางการแพทย์ | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |
| 13. ผู้จัดการคุณภาพ | สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ |