



ข้อบกพร่องที่พบบ่อย ด้านเคมี

นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Clause 6 – Resource Requirements

Clause 6.2 Personnel

- 6.2.1 บุคลากรต้องมีความเป็นกลาง มีความสามารถ และปฏิบัติตามระบบบริหารงาน
- 6.2.2 ต้องจัดทำเอกสารข้อกำหนดด้านความสามารถของบุคลากร
- 6.2.3 ต้องมั่นใจว่าบุคลากรสามารถทำงานที่รับผิดชอบและประเมินความเบี่ยงเบนที่มีนัยสำคัญ
- 6.2.4 ต้องมีการสื่อสารให้บุคลากรรับทราบหน้าที่ อำนาจ และความรับผิดชอบ
- 6.2.5 ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและจัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับบุคลากร (ข้อย่อย a to f)
- 6.2.6 ต้องมอบหมายบุคลากรปฏิบัติงานเฉพาะ (ข้อย่อย a to c)

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
ไม่พบเอกสารที่กำหนด The competence requirements ของบุคลากรในแต่ละกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับวิธีการทดสอบที่ได้ขอการรับรอง	6.2.2	กำหนด competence requirements ของบุคลากรที่รับผิดชอบในแต่ละกิจกรรม ฯ ไว้ในเอกสาร WI AABCC ข้อกำหนดความสามารถของผู้ปฏิบัติงานทุกตำแหน่งในโครงสร้างองค์กรที่อยู่ในระบบบริหารคุณภาพ

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
การ pipette ตัวอย่าง ปริมาตร 0.3, 0.3 และ 0.4 ml โดยใช้ขนาดของ pipette 5 ml ซึ่งที่เหมาะสมคือ ต้องใช้ขนาด 1 ml	6.2.3	อบรมการใช้ปิเปตให้เหมาะสมต่อปริมาตรที่ใช้ในการทดสอบ ให้แก่พนักงาน โดยขนาดของปิเปตที่เหมาะสมคือขนาด 1 ml หรือ 1000 uL ซึ่งให้ค่าที่ผิดพลาดน้อยกว่าขนาด 5 ml

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
ไม่พบหลักฐานการมอบหมายให้เจ้าหน้าที่รับผิดชอบในการทดสอบหลังจากผ่านการประเมินความสามารถตามเกณฑ์ของห้องปฏิบัติการ	6.2.5	จัดทำเอกสารมอบหมายงานอย่างเป็นทางการให้เจ้าหน้าที่รับทราบและรับผิดชอบดำเนินการ และกำหนดมาตรการ monitor ความสามารถอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ทุกรายการทดสอบที่มอบหมาย
ไม่พบหลักฐานการมอบหมายผู้รับผิดชอบในการใช้ decision rules และ statement of conformity	6.2.6	จัดฝึกอบรมเรื่อง Decision rules และจัดทำเอกสารมอบหมายงานอย่างเป็นทางการให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการรับทราบและรับผิดชอบดำเนินการ

Clause 6 – Resource Requirements

Clause 6.4 Equipment

6.4.1 ต้องเข้าถึงเครื่องมือที่จำเป็นในการดำเนินการที่ให้ผลลัพธ์ถูกต้อง (ซื้อ เช่า ยืม ขออนุญาต)

6.4.2 เครื่องมือที่อยู่นอกที่ตั้งถาวร (Mobile unit) ต้องมั่นใจว่าเป็นไปตามข้อกำหนด

6.4.3 ต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการจัดการ เคลื่อนย้าย เก็บรักษา การใช้งาน และบำรุงรักษา

6.4.4 ต้องทวนสอบเครื่องมือว่าเป็นไปตามเกณฑ์ (Conformity) ก่อนนำไปใช้งาน

6.4.5 ต้องมีความแม่นยำและค่าความไม่แน่นอนของการวัดตามต้องการ

6.4.6 ต้องได้รับการสอบเทียบ กรณีที่ความแม่นยำและความไม่แน่นอนมีผลต่อความใช้ได้ของผลการวัด หรือเมื่อต้องการให้สอบกลับได้ทางมาตรวิทยา

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
ห้องปฏิบัติการไม่ได้ทำการทวนสอบ (Verify) ผลการสอบเทียบเครื่องชั่ง Mettler Toledo Model XS204 Serial no. B523014735 ซึ่งได้สอบเทียบเมื่อ 19 Mar 2018, calibration certificate no. TH2027-107-03138.	6.4.4	ทวนสอบผลการสอบเทียบเครื่องชั่ง Mettler Toledo Model XS204 Serial no. B523014735 ซึ่งได้สอบเทียบเมื่อ 19 Mar 2018 ผลผ่านเกณฑ์ยอมรับ

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
<p>การสอบเทียบ spectrophotometry หมายเลข 3U7119-119023-00 ลงวันที่ 14 สิงหาคม 2561พบว่า calibrate อยู่ในช่วง 418-748 nm ไม่ครอบคลุมช่วงความยาวคลื่น 403 nm ที่ใช้ในการวัดค่า OD ของ Heam และในใบประเมินผลการสอบเทียบระบุว่า ยอมรับได้</p>	6.4.5	<p>สอบเทียบใหม่โดยห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่ได้รับ การรับรอง ISO/IEC 17025 ช่วงความยาวคลื่น 240 – 800 nm. ครอบคลุมช่วงความยาวคลื่นที่ใช้งาน ผลการสอบเทียบผ่านเกณฑ์ยอมรับ</p>

Clause 6 – Resource Requirements

Clause 6.4 Equipment

6.4.7 ต้องมีโปรแกรมการสอบเทียบ ทบทวน และปรับปรุงเพื่อรักษาความเชื่อมั่น

6.4.8 ต้องชี้บ่งเพื่อให้ทราบสถานะของการสอบเทียบหรือช่วงเวลาเครื่องมือใช้งานได้

6.4.9 เครื่องมือที่ไม่เหมาะสมต้องนำออกนอกพื้นที่หรือห้ามใช้งาน

6.4.10 กรณีที่จำเป็น ต้องตรวจสอบระหว่างใช้งาน (intermediate check)

6.4.11 กรณีค่าอ้างอิงมีค่าแกว่ง ต้องมั่นใจว่ามีการนำไปใช้อย่างถูกต้องเหมาะสม

6.4.13 ต้องจัดเก็บบันทึกที่ส่งผลต่อความเชื่อมั่นของเครื่องมือ (ข้อย่อย a to h)

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
<p>เครื่องมือหลักที่ใช้ในงานวิเคราะห์ Arsenic speciation ไม่พบแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ และ การบันทึกข้อมูล พบหลักฐานการส่งซ่อมแต่ขาดการบันทึกประวัติเรื่องการชำรุดเสียหายของเครื่องมือที่เคยเกิดขึ้น</p>	6.4.7	<p>แผนการบำรุงรักษาเครื่องมือ และการบันทึกข้อมูลให้ละเอียดชัดเจนตามแนวทางที่บริษัทผู้ผลิตกำหนด</p>

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
ไม่พบการทำ Intermediate check ของอุณหภูมิตู้อบที่ใช้งานที่ 103 ± 2 °C ห้องปฏิบัติการติดตามโดยการบันทึก อุณหภูมิจากหน้าจอเพียงอย่างเดียว	6.4.10	ตรวจสอบอุณหภูมิของตู้อบร้อนโดยใช้ Thermocouple ที่ผ่านการสอบเทียบแล้วและมีความละเอียดของการวัดที่ 0.01 °C ผลการตรวจสอบพบว่า อยู่ในเกณฑ์ยอมรับ

Clause 6 – Resource Requirements

Clause 6.5 Measurement Traceability

6.5.1 ต้องมีหลักฐานแสดงความสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัดอย่างไม่ขาดช่วง ซึ่งการสอบเทียบแต่ละครั้งมีส่วนต่อค่าความไม่แน่นอนของการวัด เชื่อมโยงไปยังสิ่งอ้างอิงที่เหมาะสม

6.5.2 ต้องมั่นใจว่า ผลการวัดสามารถสอบกลับได้ไปยัง SI Unit ผ่านทาง a) การสอบเทียบจาก **accredited calibration lab** หรือ b) ค่ารับรองของวัสดุอ้างอิงที่ผลิตโดย RMP หรือ c) สอบกลับได้โดยตรงหรือโดยอ้อมไปยังองค์การระดับชาติหรือนานาชาติ

6.5.3 กรณีที่ทำไม่ได้ในทางวิชาการ ต้องแสดงความสอบกลับได้ไปยังสิ่งอ้างอิงที่เหมาะสม a) ค่ารับรองจาก RMP หรือผลจากการวัดอ้างอิง วิธีการที่กำหนดหรือมาตรฐานที่ยอมรับกันว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์การใช้งาน

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
<p>สารมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบ จำนวน 12 สี จากทั้งหมด 13 สี ที่ขอ การรับรอง ระบุ Purity จากผลการคำนวณตามแนวทางที่อ้างว่าผู้จำหน่ายแนะนำ แต่ไม่พบหลักฐาน เพื่อแสดง Traceability ของสารมาตรฐานที่ใช้ว่าได้รับการยอมรับ ในทางวิชาการหรือทางสากล</p>	<p>6.5.1, 6.5.2</p>	<p>ซื้อสารมาตรฐานใหม่ที่เป็น Standard grade (CRM) โดย Certificate ระบุ Purity, MU และ Traceability</p>

Clause 7 – Technical Requirements

Clause 7.2 Selection, Verification and Validation of Methods

7.2.1 Selection and Verification of Methods

7.2.1.1 วิธีทดสอบ สถิติที่ใช้วิเคราะห์ข้อมูล ต้องเหมาะสม

7.2.1.2 เอกสารอ้างอิง ขั้นตอนการปฏิบัติ และเอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้อง ต้องเป็นปัจจุบันและมีพร้อมใช้

7.2.1.3 ต้องมั่นใจว่าวิธีที่ใช้เป็นฉบับปัจจุบัน หากวิธียังไม่เหมาะสมต้องทำรายละเอียดเพิ่มความจำเป็น

7.2.1.4 กรณีลูกค้าไม่ระบุวิธี ต้องเลือกวิธีที่เหมาะสมและแจ้งลูกค้าทราบ โดยแนะนำให้ใช้วิธีมาตรฐาน หรือวิธีที่กำหนดโดยองค์กรทางวิชาการ หรือวิธีที่กำหนดโดยผู้ผลิตเครื่องมือ หรือวิธีที่พัฒนาขึ้น

Clause 7 – Technical Requirements

Clause 7.2 Selection, Verification and Validation of Methods

7.2.1 Selection and **Verification of Methods**

7.2.1.5 ต้องทวนสอบว่าสามารถปฏิบัติตามวิธีทดสอบได้อย่างถูกต้อง และจัดเก็บบันทึกการทวนสอบ ถ้ามีการแก้ไขวิธีโดยหน่วยงานที่จัดทำวิธีนั้น ๆ ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบใหม่ตามขอบเขตที่จำเป็น

7.2.1.6 หากต้องพัฒนาวิธี ต้องมีการวางแผน มอบหมายบุคลากร มีทรัพยากรเพียงพอ และมีการทบทวนเป็นระยะ

7.2.1.7 การเบี่ยงเบนไปจากวิธีการที่กำหนด จะต้องมีการจัดทำไว้เป็นเอกสาร มีการตัดสินความถูกต้อง มีการมอบหมาย และได้รับการยอมรับจากลูกค้า

Clause 7 – Technical Requirements

Clause 7.2 Selection, Verification and Validation of Methods

7.2.2 Validation of Methods

7.2.2.1 ต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน วิธีที่พัฒนาขึ้นเอง หรือวิธีมาตรฐานที่ใช้นอกขอบข่าย ครอบคลุมตามความจำเป็น ตามความต้องการใช้งาน

7.2.2.2 หากมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ต้องตรวจสอบว่าไม่กระทบต่อความใช้ได้ของวิธี

7.2.2.3 Performance characteristics ของวิธี ต้องสอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า

7.2.2.4 ต้องจัดเก็บบันทึกการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (ข้อย่อย a to e)

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
<p>การตรวจเอกลักษณ์ Phenolphthalein, Caffeine, Ephedrine, Pseudoephedrine, Phentermine, Fenfluramine และ Sibutramine ในผลิตภัณฑ์เสริม อาหาร พบว่าการพิสูจน์ LOD ใน method validation ไม่ได้ทำภายใต้ matrix ของตัวอย่างทดสอบที่ขอการ รับรอง</p>	7.2.2.1	<p>ทดสอบหา LOD ในการตรวจเอกลักษณ์ยาและวัตถุ ออกฤทธิ์ในผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร โดยการใช้สาร มาตรฐานที่ความเข้มข้นต่าง ๆ เติมลงไป ใน matrix ของตัวอย่างผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 2 ชนิด คือ ชนิด ของแข็งและชนิดของเหลวพร้อมบริโภคร</p>

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
<p>วิธีการทดสอบความใช้ได้ของวิธีการวิเคราะห์ยืนยันหายากต่าง ๆ ซึ่งเป็น การทดสอบทางคุณภาพ (Qualitative) ไม่พบการทดสอบหาค่า critical concentration (CC_{α} และ CC_{β}) โดยวิธี LC-MS/MS และความ เทียบของวิธี</p>	7.2.2.2	<p>ทดสอบเพื่อยืนยันค่า CC_{α} และ CC_{β} พร้อมกับระบุ ความเที่ยงที่ได้จากการทดสอบและเพิ่มข้อมูลในวิธี ทดสอบ</p>

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding			Clause	Corrective Actions
การตรวจสอบกับค่า MRL ของ Fenvalerate แต่ละพืช แต่ละชนิดที่ขอการรับรอง พบว่าไม่สอดคล้อง กับ ค่า MRL ดังนี้			7.2.2.3	ปรับปรุงวิธีวิเคราะห์หาปริมาณ Pesticide ใน ผัก โดยเพิ่มขั้นตอนการทำ pre concentration เพื่อให้ค่า LOQ ต่ำกว่าค่า MRL
	Codex MRL	LOQ (Lab)		
Citrus fruits	0.02 mg/kg	0.05 mg/kg		
Hazel nuts	0.02 mg/kg	0.05 mg/kg		
Potato, Radish	0.01 mg/kg	0.05 mg/kg		

Clause 7 – Technical Requirements

Clause 7.3 Sampling

ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ มีนโยบายไม่ชักตัวอย่าง

Clause 7 – Technical Requirements

Clause 7.4 Handling of Test or Calibration

เสนอในภาพรวมของระบบบริหารคุณภาพ

Clause 7 – Technical Requirements

Clause 7.5 Technical Records

7.5.1 บันทึกด้านวิชาการทุกกิจกรรม ได้แก่ ผลการปฏิบัติ รายงาน และข้อมูล ต้องครบถ้วนเพียงพอ ต้องระบุถึงวันที่และบุคคลที่ดำเนินการในแต่ละกิจกรรม ผู้ตรวจสอบข้อมูลและผลการปฏิบัติ ข้อมูลและการคำนวณต้องบันทึกขณะดำเนินการ

7.5.2 การแก้ไขบันทึกด้านวิชาการ ต้องสามารถย้อนกลับไปยังข้อมูลก่อนหน้าได้จนถึงบันทึกเริ่มต้น ระบุวันที่ สาเหตุที่ต้องแก้ไข และบุคคลที่แก้ไข

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
ไม่พบบันทึกรายละเอียดของสารมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ใน WS การตรวจพิสูจน์สาร AAA เมื่อ DD-MM-YYYY ทำให้ไม่สามารถสอบกลับไปยังสารมาตรฐาน ในใบรับรองที่นำมาใช้เตรียม และพบมีสารมาตรฐานจำนวน 2 ขวด ไม่ระบุวันที่เตรียมและวันหมดอายุในตู้เย็น	7.5.2	<ul style="list-style-type: none"> - ทวนสอบสารมาตรฐาน AAA พบว่ายังไม่หมดอายุ จึงเตรียมสารละลายมาตรฐาน AAA ใหม่ มาทดสอบเทียบกับสารละลายเก่าที่ระดับ LOD พบว่าให้ผลลัพธ์ไม่ต่างกัน อย่างไรก็ตามได้ดำเนินการกำจัดสารละลายมาตรฐานเก่าทั้ง 2 ขวด และใช้สารละลายที่เตรียมขึ้นใหม่และระบุวันที่เตรียม วันหมดอายุ และชื่อผู้เตรียม - แก้ไขเอกสารวิธีปฏิบัติให้สอดคล้องกับที่ได้ปฏิบัติจริง

Clause 7 – Technical Requirements

Clause 7.6 Evaluation of Measurement Uncertainty

7.6.1 ต้องระบุปัจจัยที่มีผลต่อ **MU** อย่างมีนัยสำคัญ มีการวิเคราะห์ปัจจัย **MU** ที่เหมาะสม

7.6.2 การสอบเทียบ ต้องประเมินค่า **MU** ทุกการสอบเทียบ

7.6.3 การทดสอบ ต้องประเมินค่า **MU** กรณีไม่สามารถประเมินได้ต้องประมาณค่าตามหลักการทางทฤษฎี หรือประสบการณ์

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
การประเมินค่า MU รายการทดสอบยาสัตว์ตกค้างโดยวิธี LC-MS/MS ขาดระบุปัจจัยที่มีผลต่อค่า MU ในขั้นตอนการเตรียมตัวอย่าง	7.6.1	<ul style="list-style-type: none"> - ทบทวนแก้ไขเอกสารการประเมินค่า MU โดยเพิ่มปัจจัยที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนการเตรียมตัวอย่างให้ครบถ้วน และทำการประเมิน MU ใหม่ พบว่าค่า MU เพิ่มขึ้นจากเดิม แต่ยังคงอยู่ในเกณฑ์ยอมรับและวิธีทดสอบยังเหมาะสมกับการนำไปใช้งาน - ฝึกอบรมเจ้าหน้าที่เรื่องการประเมิน MU ในรายการทดสอบอื่น ๆ ครอบคลุมขอบข่ายที่ขอการรับรอง

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
ไม่พบการทำค่า Purity และ uncertainty ของสารมาตรฐานจาก Certificate ที่เป็นปัจจุบัน มาพิจารณาว่ามีผลกระทบกับค่า uncertainty เดิมของการทดสอบที่เคยประเมินไว้	7.6.3	ค่า Purity และ uncertainty ของสารมาตรฐานที่เป็นปัจจุบันมาประเมินค่า uncertainty ใหม่ พบว่าค่า MU มีค่าลดลงจากเดิม

Clause 7 – Technical Requirements

Clause 7.7 Ensuring the Validity of Results

7.7.1 **ต้องมีการเฝ้าระวังความใช้ได้ของผลการทดสอบ** มีการบันทึกที่สามารถตรวจสอบ
แนวโน้มได้ นำสถิติมาใช้ทบทวน มีการวางแผน และทบทวนอย่างเหมาะสม (ข้อย่อย a to k)

7.7.2 ต้องเฝ้าระวังความสามารถโดยการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่น **(ถ้ามีและ
เหมาะสม)** โดยเข้าร่วม PT, Inter-laboratory comparison

7.7.3 ข้อมูลการเฝ้าระวัง **ต้องนำมาวิเคราะห์และนำไปใช้** หากผลออกนอกเกณฑ์ที่กำหนดต้องม
ีการดำเนินการอย่างเหมาะสมเพื่อป้องกันการรายงานผลที่ไม่ถูกต้อง

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
การวิเคราะห์ปริมาณโลหะหนักปนเปื้อน (As, Cd, Hg, Pb) ในวัตถุดิบยาและผลิตภัณฑ์ยาโดยเทคนิค ICP-MS (ตามวิธีมาตรฐาน USP 43/NF38, chapter <232>, <233> ซึ่งเป็นรายการที่ขอขยายขอบข่าย ไม่พบการเข้าร่วม PT	7.7.2	<ul style="list-style-type: none"> -ทำการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองแล้ว และสมัครเข้าร่วม PT ทุกรายการ ผลผ่านเกณฑ์ยอมรับ -ทำแผนเข้าร่วม PT ล่วงหน้าเพื่อขออนุมัติดำเนินการ

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
พบข้อมูล out of control ใน control chart ของซอร์บิกและเบนโซอิกในการทดสอบสารวัตถุกันเสียและซัคคารินในอาหารด้วยวิธี HPLC ในวันที่ 14 มีนาคม 2563 แต่ไม่พบการดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหา	7.7.3	ออก NC เลขที่ 29/2563 เพื่อปฏิบัติการแก้ไขโดยนักวิเคราะห์นำค่า control sample ที่ตรวจวิเคราะห์ได้ มา plot กราฟทันที หลังจากตรวจวิเคราะห์เสร็จ หากพบว่าค่าของ control sample ออกนอกเกณฑ์ ให้บันทึกลงในแบบบันทึกการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด

Clause 7 – Technical Requirements

Clause 8 Reporting of Results

7.8.1 General

7.8.1.1 ผลการทดสอบต้องได้รับการทบทวน และอนุมัติก่อนส่งรายงาน

7.8.1.2 ผลการทดสอบในรายงาน ต้องจัดทำอย่างถูกต้อง ชัดเจน ตรงตามวัตถุประสงค์ที่ทำ
ข้อตกลงไว้กับลูกค้า ข้อมูลทั้งหมดต้องจัดเก็บเป็นบันทึกด้านวิชาการ

7.8.1.3 รายงานผลการทดสอบอย่างง่าย ดำเนินการได้ และต้องมีข้อมูลที่สมบูรณ์ไว้พร้อมใช้

Clause 7 – Technical Requirements

Clause 8 Reporting of Results

7.8.2 Common requirements for reports

7.8.2.1 ผลการทดสอบ อย่างน้อยต้องมีข้อมูลในข้อย่อย a to p (**กรณีรับผิดชอบการชักตัวอย่าง ต้องระบุว่า รายงานนี้มีผลกับเฉพาะตัวอย่างที่นำมาทดสอบหรือชักตัวอย่างเท่านั้น**)

7.8.2.2 ต้องรับผิดชอบต่อข้อมูลทั้งหมดในรายงาน ยกเว้นข้อมูลที่ได้จากลูกค้า หากข้อมูลจากลูกค้ากระทบต่อความใช้ได้ของผลการทดสอบ ต้องมีข้อความปฏิเสธความรับผิดชอบในรายงาน (Disclaimer) และ **กรณีที่ไม่ได้รับผิดชอบการชักตัวอย่าง ต้องระบุว่าผลการทดสอบใช้กับตัวอย่างตามที่ได้รับ**

(ข้อความใด ๆ ในรายงาน หากเป็นระเบียบหรือข้อกำหนดตามกฎหมาย ให้ใช้ข้อความนั้น ๆ ได้)

Clause 7 – Technical Requirements

Clause 8 Reporting of Results

7.8.3 Specific requirements for reports

7.8.3.1 กรณีที่จำเป็นต่อการแปลผลการทดสอบ ต้องระบุข้อมูลสถานะในการทดสอบ ความสอดคล้องตามข้อกำหนด ค่าความไม่แน่นอน ข้อคิดเห็นและการแปลผล และอื่น ๆ ที่กำหนดโดยผู้มีอำนาจ

7.8.3.2 กรณีรับผิดชอบการชักตัวอย่าง ต้องรายงานตามข้อกำหนด 7.8.5 ตามความเหมาะสม

Clause 7 – Technical Requirements

Clause 8 Reporting of Results

7.8.6 Reporting statements of conformity

7.8.6.1 ต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับ **Decision rules** ที่ใช้โดยคำนึงถึงระดับความเสี่ยง (false accept / false reject) สมมติฐานทางสถิติ และ **Decision rules** ที่ใช้

7.8.6.2 ต้องระบุความเป็นไปตามข้อกำหนด โดยชี้บ่งถึง ผลการทดสอบ / ข้อกำหนด / เกณฑ์ หรือสถิติที่ใช้

Clause 7 – Technical Requirements

Clause 8 Reporting of Results

7.8.8 Amendment to reports

7.8.8.1 ข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขและเหตุผลที่ต้องแก้ไข ต้องระบุอย่างชัดเจน

7.8.8.2 การแก้ไขรายงานที่ออกไปแล้ว ต้องทำเป็นเอกสารเพิ่มเท่านั้น และมีข้อความชี้บ่ง

**7.8.8.3 กรณีจำเป็นต้องออกรายงานฉบับใหม่ต้องชี้บ่งเฉพาะ(ยกเลิกฉบับเดิม) และอ้างอิงถึง
รายงานฉบับเดิมที่ถูกแทนที่**

ตัวอย่างข้อบกพร่องและการแก้ไข

Finding	Clause	Corrective Actions
พบสำเนารายงานผลการทดสอบ เลขที่ AAAA/63 วันที่ DD/MM/YY ซึ่งออกทดแทน รายงานฉบับเดิม เลขที่ aaaa/63 โดยมีการแก้ไข ผลการทดสอบจาก Detected เป็น Not Detected โดยไม่ระบุสาเหตุที่ต้องแก้ไข และไม่ระบุว่าเป็นการออกรายงานทดแทนฉบับเดิมที่ถูกต้อง	7.8.8	<ul style="list-style-type: none"> - เรียกคืนรายงานทั้ง 2 ฉบับที่ออกให้ลูกค้า พร้อมออกรายงานฉบับใหม่ที่ระบุข้อความชี้แจงการแก้ไข สาเหตุที่ต้องแก้ไข และการออกรายงานทดแทนฉบับเดิมที่ยกเลิก - ทบทวนแก้ไขวิธีปฏิบัติโดยเพิ่มรายละเอียดให้ชัดเจนในการแก้ไข รายงานที่ออกให้ลูกค้าแล้ว - อบรมเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ตระหนักในการแก้ไขรายงานผลการทดสอบ - ผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบในการตรวจสอบและบันทึกข้อมูลกรณี รายงานมีการแก้ไข เพื่อให้มั่นใจว่ามีการดำเนินการอย่างถูกต้อง

แนวทาง Corrective Actions

ขยายผล(กิจกรรมอื่นๆ ที่มีการดำเนินการคล้ายกัน)

วิเคราะห์หาสาเหตุ (ตาม work flow + อื่นๆ)

แก้ไข (แก้ไขทันที + แก้ไขที่สาเหตุ)

ป้องกัน (จัดการความเสี่ยง)

ประเมินผลกระทบ (ทุก NC มีผลกระทบ)

Your best quote that reflects your approach...

“It’s one small step for man, one giant leap for mankind.”

- NEIL ARMSTRONG