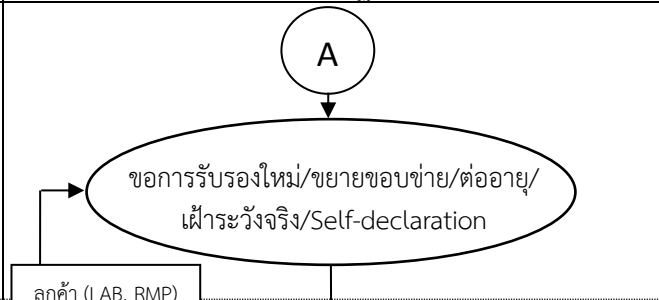
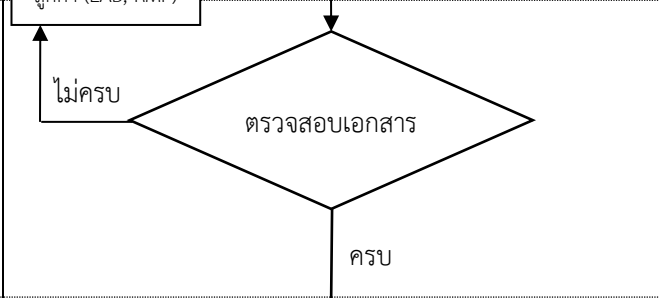

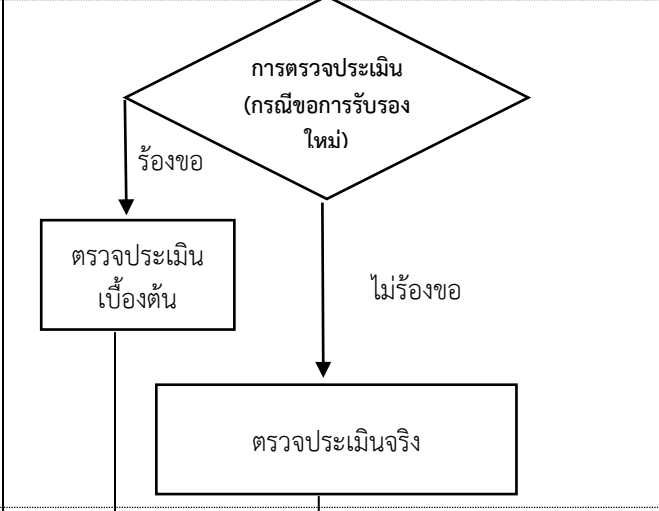
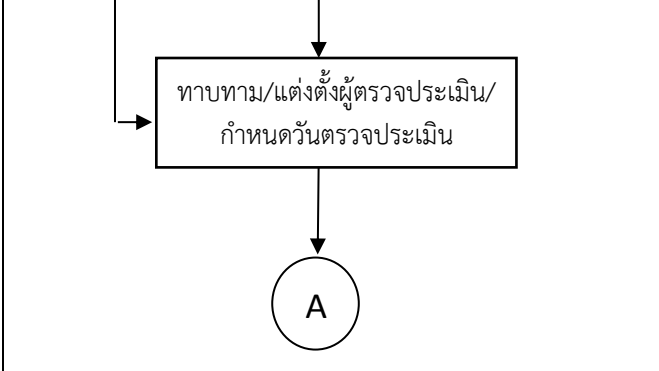
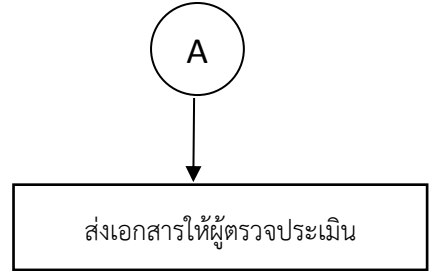

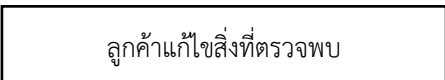
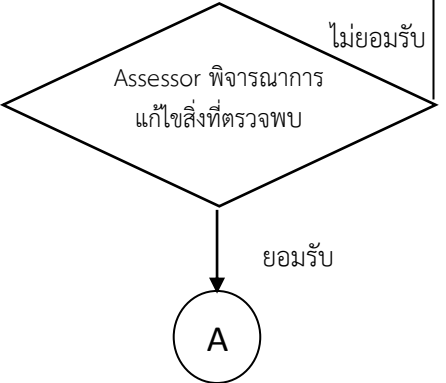
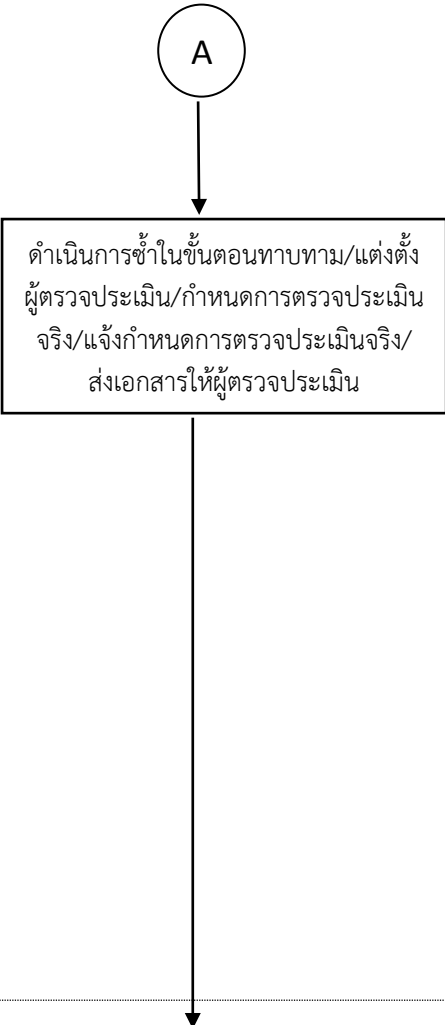
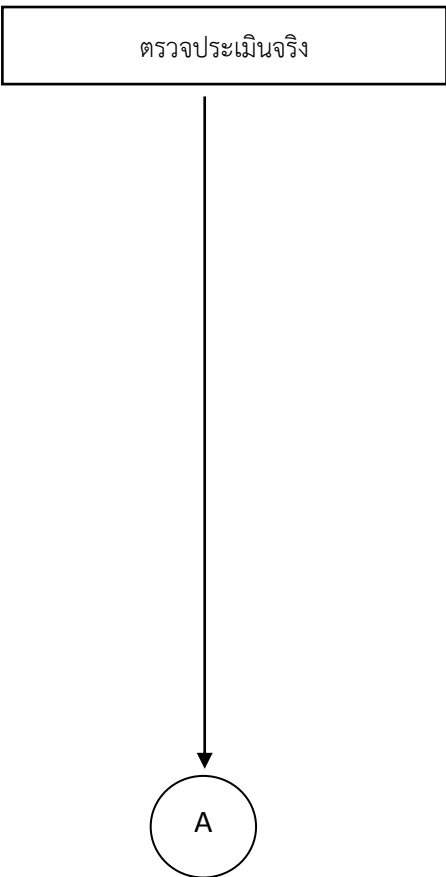


กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ชื่อผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ระยะเวลา
ห้องปฏิบัติการ		ห้องปฏิบัติการมีการลงข้อมูลและรายละเอียดในรูปแบบฟอร์ม F 07 15 005, F 07 15 006 ,F 07 15 007 และ F 07 15 037	ขึ้นกับห้องปฏิบัติการ*
ผู้ประสานงาน		<ol style="list-style-type: none"> 1. ตรวจสอบเอกสารตาม Worksheet for ISO/IEC 17025 document check (WS 07 15 001/01) 2. กรณีไม่ครบจะยังไม่รับเอกสารเข้าระบบ 	60-120 นาที
- หัวหน้าหน่วย - เจ้าหน้าที่ธุรการ กลุ่ม		<ol style="list-style-type: none"> 1. ออกรหัสลูกค้าตาม Guidelines for assignment laboratory registration and code number (G 07 15 006) 2. ลงทะเบียนรับลูกค้าในทะเบียนรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (F 07 15 052) 3. เรียกเก็บเงินทันทีหลังจากมีการลงทะเบียนใน F 07 15 052 	- 5 นาที - 15 นาที
ห้องปฏิบัติการ		ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองใหม่สามารถเลือกการตรวจประเมินเบื้องต้นได้ โดยระบุรายละเอียดไว้ในนโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R 07 15 001) และคู่มือการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข (G 07 15 018)	ขึ้นกับ ห้องปฏิบัติการ*
ผู้ประสานงาน		<ol style="list-style-type: none"> 1. ดำเนินการตาม SOP for laboratory accreditation (SOP 07 15 001) 2. คัดเลือกผู้ตรวจประเมินตาม SOP for Appointment of Assessors (SOP 07 15 003) และลงบันทึกไว้ใน WS 07 15 003/01, WS 07 15 003/02 และ SOP for Selection, 	60 นาที

ชื่อผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ระยะเวลา
ผู้ประสานงาน		Development and training of Assessors (SOP 07 15 008) 1. คัดแยกเอกสารให้ผู้ตรวจประเมินตามแนวทางวิธีปฏิบัติในการคัดแยกเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมิน (G 07 15 014) 2. ส่งเอกสารให้ผู้ตรวจประเมินตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในคู่มือการปฏิบัติงานสำหรับรับกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข (G 07 15 015)	180 นาที
Assessor		1. ตรวจประเมินตามนโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R 07 15 001) และแนวทางปฏิบัติในการตรวจประเมิน (G 07 15 001) 2. ลงบันทึกหลักฐานการตรวจประเมินในรูปแบบฟอร์ม Assessor's Checklist for recording statement of evidence from the assessment (F 07 15 004) 3. ลงบันทึกผลการตรวจประเมินเบื้องต้นใน Worksheet for Pre-assessment report form (WS 07 15 001/04)	420 นาที
ห้องปฏิบัติการ		ลงบันทึกการแก้ไขในรูปแบบฟอร์मतารายสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ/ข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต (F 07 15 038)	30 วัน*
Assessor		ลงบันทึกการพิจารณาการแก้ไขในรูปแบบฟอร์मतารายสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ/ข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต (F 07 15 038)	2,940 นาที

ชื่อผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ระยะเวลา
ผู้ประสานงาน	 <p>ดำเนินการเข้าในขั้นตอนทบทวน/แต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน/กำหนดการตรวจประเมินจริง/แจ้งกำหนดการตรวจประเมินจริง/ส่งเอกสารให้ผู้ตรวจประเมิน</p>	<ol style="list-style-type: none"> ดำเนินการตาม SOP for laboratory accreditation (SOP 07 15 001) คัดเลือกผู้ตรวจประเมินตาม SOP for Appointment of Assessors (SOP 07 15 003) และลงบันทึกไว้ใน WS 07 15 003/01, WS 07 15 003/02 และ SOP for Selection, Development and training of Assessors (SOP 07 15 008) คัดแยกเอกสารให้ผู้ตรวจประเมินตามแนวทางวิธีปฏิบัติในการคัดแยกเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมิน (G 07 15 014) ส่งเอกสารให้ผู้ตรวจประเมินตามระยะเวลาที่กำหนดไว้ในคู่มือการปฏิบัติงานสำหรับรับกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข (G 07 15 015) 	240 นาที
Assessor	 <p>ตรวจประเมินจริง</p>	<ol style="list-style-type: none"> ตรวจประเมินตามนโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R 07 15 001) และแนวทางปฏิบัติในการตรวจประเมิน (G 07 15 001) ลงบันทึกหลักฐานการตรวจประเมินในแบบฟอร์ม Assessor's Checklist for recording statement of evidence from the assessment (F 07 15 004) และแบบฟอร์ม General information of quality management system for ISO/IEC 17025:2017 (F 07 15 007/02) ลงบันทึกผลการตรวจประเมินใน Worksheet for On-site Assessment Report (WS 07 15 001/05.1 (T)) 	840 นาที

ชื่อผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ระยะเวลา
ห้องปฏิบัติการ		<p>ลงบันทึกการแก้ไขในรูปแบบฟอร์ม ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ/ข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต (F 07 15 038)</p>	<p>- รับรองใหม่ 90-120 วัน* - ต่ออายุ ใ้าระวัง ขยายขอบข่าย 30-60 วัน*</p>
Assessor		<ol style="list-style-type: none"> 1. กำกับเวลาการพิจารณาให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในแนวทางปฏิบัติในการตรวจประเมิน (G 07 15 001) 2. ลงบันทึกการพิจารณาการแก้ไขในรูปแบบฟอร์ม ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ/ข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต (F 07 15 038) 	<p>ครั้งที่ 1 : 6,300 นาที ครั้งที่ 2 : 2,940 นาที (9,240 นาที)</p>
ผู้ประสานงาน		<p>กำกับเวลาการจัดทำรายงานการตรวจประเมินจริงห้องปฏิบัติการ สำหรับการประชุมคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข (F 07 15 068) ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในแนวทางปฏิบัติในการตรวจประเมิน (G 07 15 001) คือหลังจากปิดการแก้ไขภายใน 1 เดือน</p>	<p>1,260 นาที</p>
คณะกรรมการ ทบทวนรายงาน		<p>กำกับเวลาการติดตามผลการพิจารณา รายงาน จากคณะกรรมการทบทวนรายงานการตรวจประเมิน</p>	<p>420-840 นาที</p>
คณะกรรมการฯ		<p>นำเสนอรายงานการตรวจประเมินจริงห้องปฏิบัติการสำหรับการประชุมคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข (F 07 15 068) ตามลำดับก่อนหลังที่วางแผน</p>	<p>420 นาที</p>

ชื่อผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ระยะเวลา
ผู้ประสานงาน	<pre> graph TD A((A)) --> B[แจ้งผลการรับรอง/ จัดทำใบรับรองความสามารถ/ แจ้งลงข้อมูลใน Website/ แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง] B --> C([ได้รับการรับรอง]) </pre>	<ol style="list-style-type: none"> ดำเนินการตาม SOP for laboratory accreditation (SOP 07 15 001) กำกับเวลาการดำเนินงานให้เสร็จสิ้นภายใน 15 วัน 	6,300 นาที
ห้องปฏิบัติการ	<pre> graph TD C([ได้รับการรับรอง]) </pre>	จัดส่งใบรับรองตามระยะเวลาที่กำหนด	30 นาที
		รวม	22,910 นาที (ไม่นับ *)

* ไม่นับรวมในระยะเวลาการปฏิบัติงานของสมป. เพราะขึ้นกับการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ