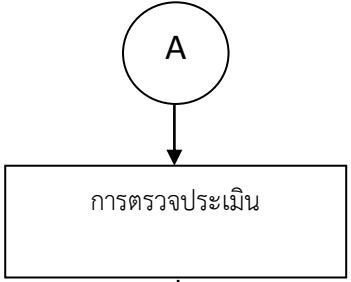
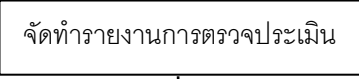
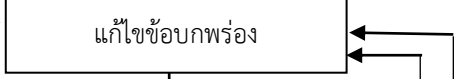

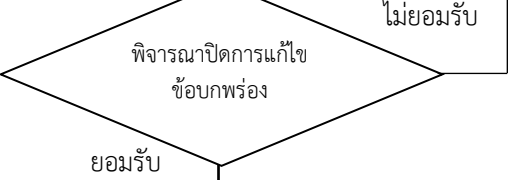
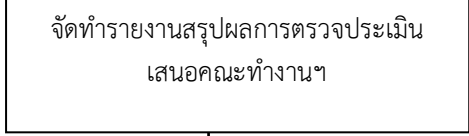
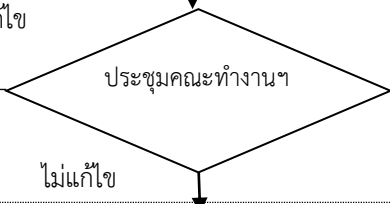
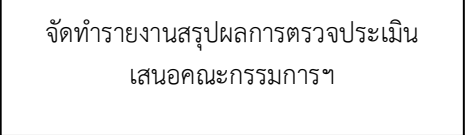
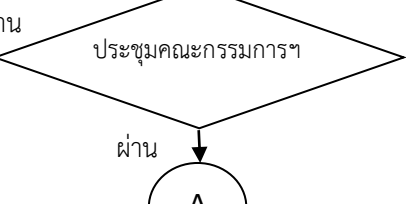
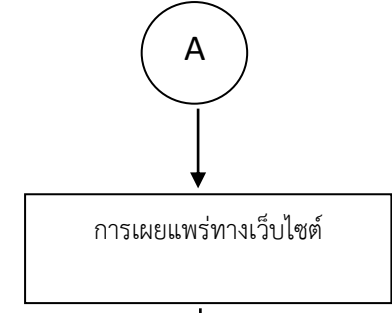
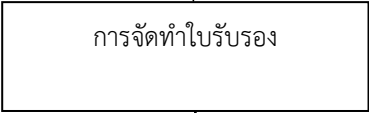
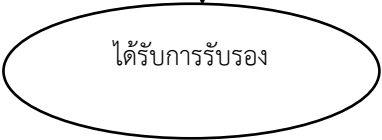


**กระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ**  
**กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ**

**วัตถุประสงค์ :** เพื่อให้บริการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด การรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา โดยดำเนินการสอดคล้อง กับมาตรฐานสากล ISO 9001:2015

| ชื่อผู้รับผิดชอบ              | ขั้นตอนการปฏิบัติงาน | จุดควบคุมความเสี่ยง   | ระยะเวลา                  |
|-------------------------------|----------------------|---|---------------------------|
| ผู้รับบริการ (ห้องปฏิบัติการ) |                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. สื่อสารนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองให้ผู้รับบริการเข้าใจ</li> <li>2. มีช่องทางการสื่อสารที่สะดวกและรวดเร็ว ได้แก่ ไลน์ webpage E-mail โทรศัพท์</li> </ol> | ขึ้นอยู่กับห้องปฏิบัติการ |
| เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ       |                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. มีแบบฟอร์ม (check list) ตรวจสอบข้อมูลและเอกสารของผู้รับบริการ</li> <li>2. กำหนดให้ผู้รับบริการแจ้งผู้ประสานงานที่รับผิดชอบติดต่อโดยตรง</li> </ol>                 | 60 นาที                   |
| เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ       |                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ออกรหัสลูกค้าถูกต้อง/ตามลำดับความครบถ้วนของเอกสาร</li> <li>2. ออกใบชำระค่าใช้จ่ายตามเวลาที่กำหนด</li> </ol>   | 30 นาที                   |
| ผู้รับบริการ (ห้องปฏิบัติการ) |                      | กำหนดให้ผู้รับบริการแจ้งผู้ประสานงานที่รับผิดชอบติดต่อโดยตรง  | ขึ้นอยู่กับห้องปฏิบัติการ |
| เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ       |                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ทบทวนบัญชีรายชื่อผู้ตรวจประเมินที่ปฏิบัติงานได้ให้เพียงพอและเป็นปัจจุบัน</li> <li>2. เจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความเข้าใจในเอกสารของห้องปฏิบัติการ</li> </ol>        | 1,200 นาที                |
| ผู้ตรวจประเมิน                |                      | เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบต้องส่งเอกสารก่อนการตรวจประเมินตามระยะเวลาที่กำหนด   | 15 วัน*                   |
|                               |                      |   |                           |

| ชื่อผู้รับผิดชอบ              | ขั้นตอนการปฏิบัติงาน  | จุดควบคุมความเสี่ยง  | ระยะเวลา     |
|-------------------------------|---|--|--------------|
| ผู้ตรวจประเมิน                |  <p>การตรวจประเมิน</p>                                   | ผู้ตรวจประเมินมีความเข้าใจในนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรอง เป็นมาตรฐานเดียวกัน                                 | 420-840 นาที |
| เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ       |  <p>จัดทำรายงานการตรวจประเมิน</p>                        | ควบคุมระยะเวลาการจัดทำรายงานให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาที่กำหนด  | 180 นาที     |
| ผู้รับบริการ (ห้องปฏิบัติการ) |  <p>แก้ไขข้อบกพร่อง</p>                                  | เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบต้องติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด                     | 30-60 วัน*   |
| เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ       |  <p>ตรวจสอบหลักฐาน</p>                                   | ตรวจสอบหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องให้ครบถ้วนตามแบบฟอร์มที่กำหนด  | 180 นาที     |
| ผู้ตรวจประเมิน                |  <p>พิจารณาปิดการแก้ไขข้อบกพร่อง</p>                   | มีแนวทางปฏิบัติสำหรับผู้ตรวจประเมินให้ดำเนินการตามระยะเวลาที่กำหนด   | 15 วัน*      |
| เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ       |  <p>จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจประเมินเสนอคณะทำงานฯ</p>   | มีการอบรมและประเมินเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบให้มีความรู้ด้านระบบบริหารและวิชาการตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงาน | 1,260 นาที   |
| คณะทำงานฯ                     |  <p>ประชุมคณะทำงานฯ</p>                                | มีแผนกำหนดการประชุมประจำปีที่แน่นอน  | 480 นาที     |
| เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ       |  <p>จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจประเมินเสนอคณะกรรมการฯ</p> | เจ้าหน้าที่สืบค้นข้อมูลเพิ่มเติมทันตามระยะเวลาที่กำหนด   | 240 นาที     |
| คณะกรรมการฯ                   |  <p>ประชุมคณะกรรมการฯ</p>                              | มีแผนกำหนดการประชุมประจำปีที่แน่นอน  | 480 นาที     |

| ชื่อผู้รับผิดชอบ                 | ขั้นตอนการปฏิบัติงาน   | จุดควบคุมความเสี่ยง                                      | ระยะเวลา                |
|----------------------------------|--|--|-------------------------|
| เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ          |  <pre> graph TD     A((A)) --&gt; B[การเผยแพร่ทางเว็บไซต์] </pre> | มีผู้รับผิดชอบในการเผยแพร่ทางเว็บไซต์ตามระยะเวลาที่กำหนด | 60 นาที                 |
| เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ          |  <pre> graph TD     B[การจัดทำใบรับรอง] </pre>                    | มีผู้รับผิดชอบในการจัดทำใบรับรองตามระยะเวลาที่กำหนด      | 60 นาที                 |
| ผู้รับบริการ<br>(ห้องปฏิบัติการ) |  <pre> graph TD     C([ได้รับการรับรอง]) </pre>                   | มีผู้รับผิดชอบจัดส่งใบรับรองตามระยะเวลาที่กำหนด          | 30 นาที                 |
|                                  |  | รวม  | 5,100 นาที<br>(ไม่นับ*) |

\* ไม่นับรวมในระยะเวลาการปฏิบัติงานของสมป. เพราะขึ้นกับการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ