

## แนวทางปฏิบัติในการขยายอายุใบรับรองจาก 2 ปี เป็น 4 ปี

### 1. ความมุ่งหมาย

เพื่อใช้เป็นคู่มือการปฏิบัติในการดำเนินการออกใบรับรองให้กับห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 15190 และ ISO 22870 ในการปรับเปลี่ยนข้อกำหนดอายุใบรับรองจาก 2 ปี เป็น 4 ปี

### 2. การใช้งาน

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ใช้สำหรับเจ้าหน้าที่กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในการดำเนินการให้เป็นรูปแบบเดียวกันในการให้การรับรองกับห้องปฏิบัติการที่ต้องการขอรับรองและห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว ซึ่งเป็นไปตามนโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

### 3. เอกสารอ้างอิง

R 07 15 001 นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข

### 4. นิยามและคำย่อ

-

### 5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

-

### 6. วิธีดำเนินการ

6.1 ห้องปฏิบัติการขอการรับรองรายใหม่ ที่ยื่นขอการรับรอง โดยมีเอกสารครบถ้วนนับตั้งแต่วันประกาศข้อกำหนดนโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข ฉบับแก้ไขครั้งที่ 21 อนุมัติใช้วันที่ 22 มกราคม 2564 เป็นต้นไป จะได้รับใบรับรองอายุ 4 ปี

6.2 ห้องปฏิบัติการที่ขอต่ออายุการรับรอง

6.2.1 ใบรับรองหมดอายุก่อนวันประกาศข้อกำหนดนโยบายฯ จะได้รับใบรับรองอายุ 2 ปี

6.2.2 ใบรับรองหมดอายุตั้งแต่วันประกาศข้อกำหนดนโยบายฯ เป็นต้นไป จะได้รับใบรับรองอายุ 4 ปี

ผู้จัดทำ



(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้รับรอง



(น.ส.สีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้



(น.ส.ภัทรวีร์ ศรีอัยสังวาลย์)

6.3 การชำระค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายต่างๆ สำหรับการตรวจประเมินให้เป็นไปตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการฉบับที่ยังมีผลบังคับใช้

## 7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

-

## 8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	สุรศักดิ์ หมั่นพล	

### รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รหัส 07 00
2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 รหัส 07 03
3. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 รหัส 07 04
4. Quality Manager of Laboratory Accreditation รหัส QM 07
5. นายสุรศักดิ์ หมั่นพล

ผู้จัดทำ



(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้รับรอง



(น.ส.สีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้



(น.ส.ภัทรวีร์ ศรีอัยสังวาลย์)