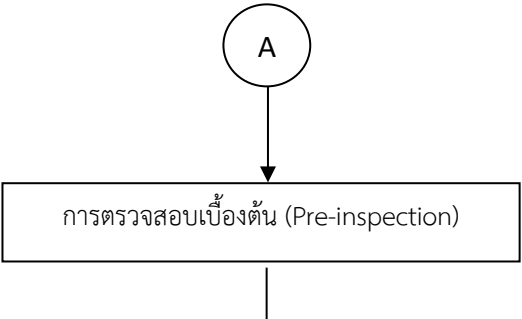
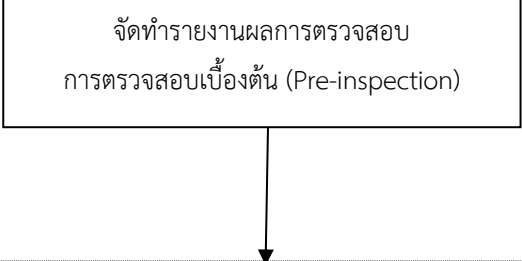
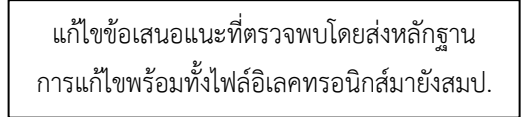
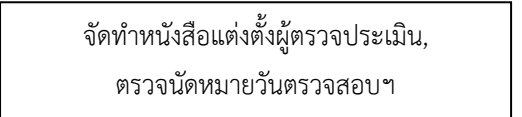
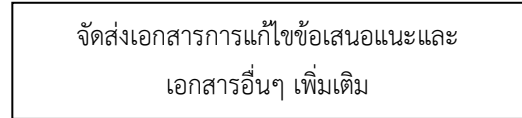
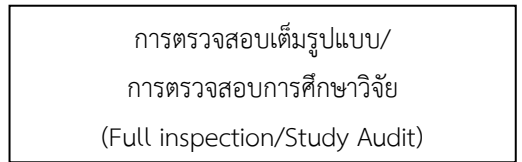
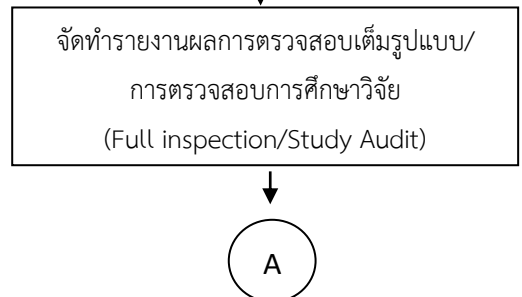


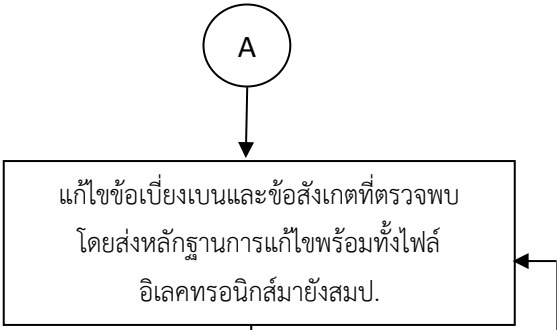

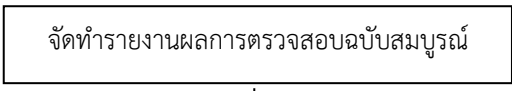
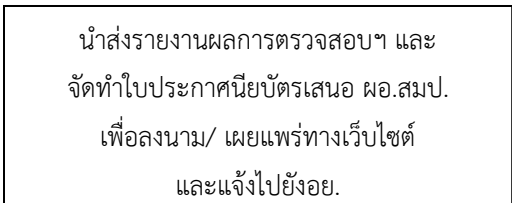
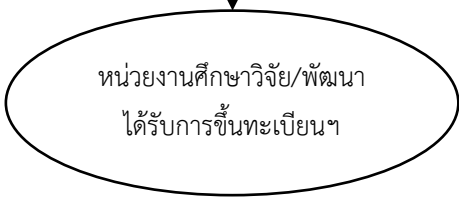
กระบวนการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test Facility)

ที่สอดคล้องตามหลักการ OECD GLP กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วัตถุประสงค์ : เพื่อให้บริการการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test Facility) ที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP

ชื่อผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ระยะเวลา
ผู้รับบริการ (หน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา)	ยื่นขอรับการตรวจสอบ ขึ้นทะเบียน โดยกรอกแบบฟอร์มคำขอ และแนบเอกสารประกอบตามที่กำหนด	1. สื่อสารนโยบาย ข้อกำหนด และ เงื่อนไขการรับรองให้ผู้รับบริการ เข้าใจ (คู่มือ, เอกสารอิเล็กทรอนิกส์: Manual for Thailand GLP Compliance Programme, Requirement and Conditions for GLP compliance test facility , Application form) 2. มีช่องทางการสื่อสารที่สะดวก และรวดเร็ว (โทรศัพท์, E-mail)	ขึ้นอยู่กับ หน่วยงาน ศึกษาวิจัย/ พัฒนา*
GLP Officer	ตรวจสอบ เอกสาร	1. มี แบบฟอร์ม (check list) ตรวจสอบข้อมูลและเอกสารของ ผู้รับบริการ (GLP application review: WS 07 15 021/01) 2. สามารถติดต่อประสานงานกับ ผู้รับบริการที่ได้รับมอบหมาย โดยตรง	1,260 นาที
GLP Officer	ออกเลขการขึ้นทะเบียน, แจ้งการชำระเงินค่าธรรมเนียม สำหรับการดำเนินการตรวจสอบฯ	1. ออกเลขการขึ้นทะเบียน/ ตามลำดับความครบถ้วนของ เอกสาร (Master Register)	210 นาที
GLP Officer	จัดทำหนังสือทบทวนและแต่งตั้งผู้ตรวจ ประเมิน, นัดหมายวันตรวจสอบฯ	1. ทบทวนบัญชีรายชื่อผู้ตรวจ ประเมินที่ปฏิบัติงานได้ให้เพียงพอ และเป็นปัจจุบัน (Master list of Inspector) 2. เจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความเข้าใจ ในเอกสารของหน่วยงาน ศึกษาวิจัย/พัฒนา	210 นาที
GLP Officer	จัดส่งเอกสารให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา	1. เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบต้องส่ง เอกสารก่อนการตรวจสอบ เบื้องต้นตามระยะเวลาที่กำหนด (Document sending for test facility inspection and study audit: WS 07 15 021/02)	120 นาที

ชื่อผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ระยะเวลา
คณะผู้ตรวจประเมิน (Inspector team)		1. ผู้ตรวจประเมินมีความเข้าใจ ในนโยบาย ข้อกำหนด และ เงื่อนไขที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน	420 นาที
คณะผู้ตรวจประเมิน (Inspector team) และ GLP Officer		1. มีระบบติดตามรายงานจาก ผู้ตรวจประเมินให้ทันตาม ระยะเวลาที่กำหนด 2. ควบคุมระยะเวลาการจัดทำ รายงานให้แล้วเสร็จภายใน ระยะเวลาที่กำหนด	2,100 นาที
ผู้รับบริการ (หน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา)		1. เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบต้องติดตาม การแก้ไขข้อเสนอนะของ หน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา	ขึ้นอยู่กับ หน่วยงาน ศึกษาวิจัย/ พัฒนา*
GLP Officer		1. ทบทวนบัญชีรายชื่อผู้ตรวจ ประเมินที่ปฏิบัติงานได้ให้ เพียงพอและเป็นปัจจุบัน 2. เจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความเข้าใจ ในเอกสารของหน่วยงาน ศึกษาวิจัย/พัฒนา	210 นาที
GLP Officer		1. เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบต้องส่ง เอกสารก่อนการตรวจสอบเต็ม รูปแบบ/การตรวจสอบการ ศึกษาวิจัย (Full inspection/Study Audit)	120 นาที
คณะผู้ตรวจประเมิน (Inspector team)		1. ผู้ตรวจประเมินมีความเข้าใจใน นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไข ที่เป็นมาตรฐานเดียวกัน	2,100 นาที
คณะผู้ตรวจประเมิน (Inspector team) และ GLP Officer		1. มีระบบติดตามรายงานจาก ผู้ตรวจประเมินให้ทันตาม ระยะเวลาที่กำหนด 2. ควบคุมระยะเวลาการจัดทำ รายงานให้แล้วเสร็จภายใน ระยะเวลาที่กำหนด	2,100 นาที

ชื่อผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน	จุดควบคุมความเสี่ยง	ระยะเวลา
ผู้รับบริการ (หน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา)		1. เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบต้องติดตาม การแก้ไขข้อเบี่ยงเบนและ ข้อสังเกตของหน่วยงาน ศึกษาวิจัย/พัฒนา	แก้ไขข้อ เบี่ยงเบนหลัก ภายใน 12,600* นาที และ ข้อเบี่ยงเบนรอง ภายใน 37,800* นาที
คณะผู้ตรวจประเมิน (Inspector team)		1. เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบต้องติดตาม การพิจารณาปิดการแก้ไขข้อ เบี่ยงเบนและข้อสังเกตจาก ผู้ตรวจประเมิน	2,100 นาที
คณะผู้ตรวจประเมิน (Inspector team) และ GLP Officer		1. มีระบบติดตามรายงานจาก ผู้ตรวจประเมินให้ทันตาม ระยะเวลาที่กำหนด 2. ควบคุมระยะเวลาการจัดทำ รายงานให้แล้วเสร็จภายใน ระยะเวลาที่กำหนด	2,100 นาที
GLP Officer		1. ควบคุมระยะเวลาการจัดทำ รายงานให้แล้วเสร็จภายใน ระยะเวลาที่กำหนด 2. มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบ เผยแพร่ทางเว็บไซต์	420 นาที
ผู้รับบริการ (หน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา)		1. มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบจัดส่ง ใบรับรองตามระยะเวลาที่กำหนด	-
		รวม	13,470 นาที (ไม่นับ*)

* ไม่นับรวมในระยะเวลาการปฏิบัติงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพราะขึ้นกับการดำเนินงานของหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา (TF)