

**คู่มือการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงและธนาคารทรัพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข**


1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือปฏิบัติงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการดำเนินการรับรองความสามารถของลูกค้า ได้แก่ ห้องปฏิบัติการทดสอบ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงและธนาคารทรัพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุขซึ่งดำเนินการรับรองสอดคล้องตาม มาตรฐาน ISO/IEC 17011 และ APAC MRA-001 สำหรับหน่วยรับรองระบบงาน

2. การใช้งาน (Application)

ครอบคลุมการดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ นิติวิทยาศาสตร์ และชั้นสูตรสาธารณสุข และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และธนาคารทรัพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข ภายใต้ความรับผิดชอบของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

3. เอกสารอ้างอิง (Reference)

- 3.1 ISO/IEC 17011:2017. Conformity assessment-Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.
-  3.2 APAC FMRA-001 List of APAC Endorsed Normative and Application Documents, Issue No: 1.36, Issue Date: 20 September 2025
- 3.3 National Standards Act, B.E. 2551 (2008). Published in The Royal Government Gazette. Volume 125, Part 42 A, Published Date 4th March A.D. 2008.
- 3.4 ISO/IEC 17025: 2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 3.5 ISO 15189: 2022. Medical laboratories – Requirements for quality and competence.
- 3.6 ISO 15190: 2020. Medical laboratories - Requirements for safety.
- 3.7 ISO 17034: 2016. General requirements for the competence of reference material producers.
- 3.8 ISO 20387: 2018. Biotechnology-Biobanking-General requirements for biobanking.
- 3.9 R 07 15 001. นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- 3.10 R 07 15 004. Policy, requirements and conditions for reference material producer accreditation.
- 3.11 R 07 15 005. Policy, requirements and conditions for biobanking accreditation.

4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

4.1 การรับรองระบบงาน (Accreditation)

การยอมรับอย่างเป็นทางการว่าหน่วยงานที่ขอการรับรอง (Conformity assessment body, CAB) ได้แก่ ห้องปฏิบัติการ (Laboratory, LAB) หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง (Reference material producer, RMP) ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ (Biobank) มีความสามารถ (Competence) ในการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพ (Quality management system, QMS) และมีความสามารถทางวิชาการ (Technical competence) ในการทดสอบหรือผลิตวัสดุอ้างอิงในรายการที่ได้รับการรับรองหรือประเภท/ชนิดของวัสดุชีวภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง และนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงและธนาคารทรัพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เท่าเทียบกับห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ธนาคารทรัพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการรับรองระบบงานจากประเทศสมาชิกขององค์การความร่วมมือภาคพื้นเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC) และองค์การความร่วมมือระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นสมาชิกสามัญ (Full member) และลงนามการยอมรับร่วมระหว่างประเทศ Mutual Recognition Arrangement (MRA) แล้ว หรือเรียกว่าการได้รับการรับรองครั้งเดียวได้รับการยอมรับในทุกที่ 'Accredited Once Accepted Everywhere'

4.2 การตรวจประเมิน (Assessment)

กระบวนการตรวจประเมินหน่วยงานที่ขอรับการรับรอง (CAB) อย่างเป็นอิสระ เพื่อประเมินว่ามีการปฏิบัติตามวัตถุประสงค์ของกิจกรรมที่ดำเนินการนั้น โดยคณะผู้ตรวจประเมิน (Assessment team) ปฏิบัติงานในนามของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation body, AB) ซึ่ง CAB จะต้องพิสูจน์และแสดงให้เห็นว่าตนเองมีความสามารถเพียงพอ มีระบบคุณภาพมาตรฐานเชื่อถือได้ บังคับได้ชัดเจน ตามมาตรฐานเฉพาะหรือแนวทางปฏิบัติเฉพาะหรือเอกสารที่มีลักษณะบังคับที่เกี่ยวข้อง การตรวจประเมินจะตรวจสอบตามหลักฐานการให้บริการตามปกติ ซึ่งแบ่งได้เป็น 2 ส่วน คือ การตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพ และการตรวจประเมินความสามารถทางเทคนิควิชาการของห้องปฏิบัติการ การตรวจประเมินแต่ละประเภทขึ้นอยู่กับสถานะภาพของ CAB ได้แก่

4.2.1 การตรวจประเมินเบื้องต้น (The pre-assessment) โดยความสมัครใจของ CAB ที่ยื่นขอรับการรับรองครั้งแรก เพื่อประเมินความพร้อม สถานะ ความชัดเจนของขอบข่ายที่ยื่นขอการรับรอง เอกสารและการนำไปใช้ ความรู้และความเข้าใจในข้อกำหนดของผู้ยื่นคำขอในการตรวจประเมินเบื้องต้นครั้งแรก ก่อนดำเนินการตรวจประเมินจริงครั้งแรก โดยไม่นำสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินเบื้องต้นนี้มาพิจารณาในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หลังจากการตรวจประเมินเบื้องต้นแล้วจะให้เวลาแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินเบื้องต้น 30 วัน นับจากวันที่ปิดการประชุมผลการตรวจประเมิน หากไม่สามารถดำเนินการได้แล้วเสร็จ สามารถยื่นจดหมายเป็นทางการถึงผู้อำนวยการ สมป. ชี้แจงเหตุผลเพื่อขอขยายเวลาอีก 30 วัน หลังจากครบ 60 วัน แล้ว สมป. จะดำเนินการตรวจประเมินจริงโดยสิ่งที่ต้องปรับปรุงแก้ไขนั้นอาจดำเนินการแล้วเสร็จหรือไม่ก็ได้

4.2.2 การตรวจประเมินจริง (The on-site assessment) ณ สถานที่ปฏิบัติงาน ได้แก่ กรณีตรวจประเมินจริงครั้งแรก (The initial assessment) การตรวจประเมินจริงเพื่อขยายขอบข่ายการรับรอง (The on-site assessment for extended scope of accreditation) การตรวจประเมินจริงเพื่อต่ออายุใบรับรอง (The on-site reassessment) โดยประเมินทั้งแนวนราบ (Horizontal assessment) และแนวตั้ง (Vertical assessment) ทางวิชาการในเชิงลึก ประเมินจริงจากการ Witness การปฏิบัติทดสอบจริงของบุคลากร การประเมินตามหลักฐานของความสอดคล้องและประสิทธิผลของการนำระบบบริหารคุณภาพและขีดความสามารถในการดำเนินกิจกรรมตามขอบข่ายที่ขอการรับรองไปใช้ปฏิบัติหลังจากการตรวจประเมินจริงแล้ว จะให้เวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่ตรวจพบนับจากวันที่ปิดการประชุมผลการตรวจประเมิน สำหรับการต่ออายุและขยายขอบข่ายใบรับรอง เป็นเวลา 30 วัน สำหรับการตรวจประเมินจริงครั้งแรกที่ขอการรับรองใหม่ เป็นเวลา 90 วัน หากไม่สามารถดำเนินการตามกำหนดเวลา ลูกจ้างสามารถยื่นจดหมายเป็นทางการถึงผู้อำนวยการ สมป. ชี้แจงเหตุผล เพื่อขอขยายเวลาอีก 30 วัน ทั้งนี้ต้องใช้เวลาในการแก้ไขทั้งหมดสำหรับการต่ออายุและขยายขอบข่ายการรับรอง ไม่เกิน 60 วัน สำหรับตรวจประเมินจริงครั้งแรกที่ขอการรับรองใหม่ ไม่เกิน 120 วัน หากเกินกำหนดจะต้องถูกระงับการรับรองชั่วคราวตามระยะเวลาที่กำหนด หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดแล้วยังไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้แล้วเสร็จ จะถูกเพิกถอนการรับรองต่อไป

4.2.3 การตรวจติดตาม (The follow-up assessment) ณ สถานที่ปฏิบัติงาน โดยผู้ที่ได้รับการมอบหมายจากผู้อำนวยการ สมป. กรณีมีข้อสงสัยในรายละเอียดของการแก้ไขข้อบกพร่องซึ่งไม่สามารถพิจารณาได้จากเอกสารเพื่อให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการสามารถรักษาระบบบริหารคุณภาพได้ตามข้อกำหนดมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดด้านระบบคุณภาพของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และให้เวลาในการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ 15 วัน นับจากวันที่ปิดการประชุมผลการตรวจติดตาม หากไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ ภายใน 15 วัน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะลดขอบข่าย หรือยกเลิกรายการทดสอบที่ไม่สามารถปิดการแก้ไขดังกล่าว

4.2.4 การตรวจติดตามกรณีพิเศษตามเหตุผลความจำเป็น หรือเหตุฉุกเฉิน (The extraordinary assessment) ณ สถานที่ปฏิบัติงาน หลังจากที่มีการตรวจประเมินในรอบปกติไปแล้ว เป็นการตรวจประเมินเฉพาะตามวัตถุประสงค์ กรณีมีเหตุสงสัยซึ่งไม่สามารถพิจารณาได้จากเอกสาร เช่น เป็นมติของคณะกรรมการรับรองความสามารถฯ ผลจากการได้รับข้อร้องเรียนห้องปฏิบัติการ การประสบเหตุการณ์ภัยพิบัติ/สถานการณ์พิเศษที่ส่งผลกระทบต่อหรือกรณีลูกจ้างมีการเปลี่ยนแปลงสิ่งที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ มาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ หรือการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่แตกต่างไปจากที่ระบุไว้ในเอกสารประกอบการตรวจประเมินครั้งก่อน ซึ่งอาจมีผลต่อความสามารถของ CAB เพื่อประกอบการตัดสินใจในการให้การรับรอง และให้เวลาในการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ 15 วัน นับจากวันที่ปิดการประชุมผลการตรวจติดตาม หากไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ ภายใน 15 วัน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะลดขอบข่าย หรือยกเลิกรายการทดสอบที่ไม่สามารถปิดการแก้ไขดังกล่าว

4.3 คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (The Laboratory Accreditation Committee, LAC)

คณะกรรมการพิจารณา ผลการตรวจประเมินหน่วยงานที่ขอรับการรับรอง ประกอบด้วย บุคลากรผู้มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกัมาตรฐานสากลที่ให้การรับรอง ทั้งจากหน่วยงานภายในและหน่วยงานภายนอก

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีหน้าที่พิจารณาและให้การรับรองความสามารถของหน่วยงานที่ขอการรับรอง (Decision-making and granting CAB accreditation) ตามมาตรฐานสากล ได้แก่

4.3.1 คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข พิจารณาการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ และนิติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025

4.3.2 คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ พิจารณาการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189

4.3.3 คณะกรรมการรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข พิจารณาการรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ตามมาตรฐาน ISO 17034

4.3.4 คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการธนาคารทรัพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO 20387 พิจารณาการรับรองธนาคารทรัพยากรชีวภาพ

4.4 ผู้ทบทวนรายงานการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถ (Assessment Report Reviewer)

คณะผู้ทบทวนทำหน้าที่พิจารณาข้อมูลด้านระบบและวิชาการในรายงานการตรวจประเมิน ก่อนนำเสนอคณะกรรมการรับรองความสามารถเพื่อพิจารณาให้การรับรอง

4.5 คณะผู้ตรวจประเมิน (The assessment team)

กลุ่มบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการ สมป. ซึ่งเป็นผู้บริหารสูงสุดของหน่วยรับรองระบบงานที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบดำเนินงานด้านการรับรองความสามารถตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้องให้กลุ่มบุคคลดังกล่าวเข้าไปในสถานที่ทำการของผู้ขอการรับรองในนามของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อตรวจประเมินระบบคุณภาพและความสามารถทางวิชาการกิจกรรมที่ขอการรับรอง ตามข้อกำหนดมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง และข้อกำหนดของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ แต่ละคณะผู้ตรวจประเมินอาจประกอบด้วย ผู้ตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพ คือ หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน (Team leader or Lead assessor, LA) และคณะที่ตรวจประเมินความสามารถทางวิชาการในการทดสอบ/วัสดุอ้างอิง/กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับธนาคารทรัพยากรชีวภาพที่ได้รับมอบหมาย คือ ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ (The technical assessor, TA) และผู้ที่ยังไม่ได้รับการอบรมในมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง แต่เป็นบุคลากรผู้มีความเชี่ยวชาญในสาขาวิชาการที่เกี่ยวข้องนั้น คือ ผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการ (The technical expert, TE) และผู้ที่ผ่านการอบรมแล้ว และจะเป็นผู้ตรวจประเมินต่อไป คือ ผู้สังเกตการณ์ (The observer, OB)

4.6 ผู้ประสานงาน (Coordinator)

เจ้าหน้าที่ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Case officer) ซึ่งได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการ สมป. ให้เป็นผู้รับผิดชอบดำเนินการกระบวนการรับรองความสามารถของ CAB ตามคำขอของ CAB

4.7 หน่วยงานที่ขอรับการรับรอง (Conformity assessment body, CAB)

ได้แก่ ห้องปฏิบัติการ (Laboratory, LAB) และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง (Reference material producer, RMP) ด้านสาธารณสุขหรือคุ้มครองผู้บริโภค สำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ นิติวิทยาศาสตร์ สัตวแพทย์ และด้านการแพทย์ ซึ่งตรวจวิเคราะห์วัตถุตัวอย่างจากร่างกายคนหรือสัตว์

4.8 ห้องปฏิบัติการทดสอบและหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงสำหรับการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ (The health product conformity assessment body)

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ประเภทอาหาร ยา วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง สมุนไพร วัตถุมีพิษในครัวเรือน วัตถุอันตรายที่ใช้ทางสาธารณสุข ชีววัตถุ รังสี เครื่องมือแพทย์ และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่กระทรวงสาธารณสุขรับผิดชอบ รวมทั้งหน่วยทดสอบ / วินิจฉัยโรคทางสัตวแพทย์ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ใช้ในการดูแลรักษา ตรวจวินิจฉัยโรคในสัตว์ การควบคุมและป้องกันโรค

4.9 ห้องปฏิบัติการทดสอบและหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงสำหรับการทดสอบทางนิติวิทยาศาสตร์ (The forensic science conformity assessment body)

ห้องปฏิบัติการทดสอบตัวอย่างที่ได้จากมนุษย์ และตัวอย่างประเภทอื่น ๆ เช่น DNA เส้นผม เลือด เนื้อเยื่อ อวัยวะ วัตถุมีพิษ วัสดุ/สารเคมีที่มีผลต่อสุขภาพของมนุษย์ ฯลฯ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ใช้ในทางพิจารณาคดีความในศาล

4.10 ห้องปฏิบัติการทดสอบและหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงสำหรับการทดสอบทางการแพทย์ (The medical conformity assessment body)

ห้องปฏิบัติการทดสอบสหสาขาวิชาชีพทางการแพทย์ ด้านชีววิทยา จุลชีววิทยา อิมมูโนวิทยาหรือภูมิคุ้มกันวิทยา ภูมิคุ้มกันโลหิตวิทยา เคมี ชีวฟิสิกส์ เซลล์วิทยา พยาธิวิทยา หรือการตรวจวิเคราะห์อื่นที่เกี่ยวข้องกับร่างกายมนุษย์ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่ใช้ในการดูแลรักษา ตรวจวินิจฉัยโรคในมนุษย์ การควบคุม ป้องกันโรค ประเมินสุขภาพ และคำแนะนำสำหรับการตรวจสอบเพิ่มเติม รวมถึงบริการให้คำปรึกษาในการสอบสวนหรือการศึกษาทางห้องปฏิบัติการ และการแปลผล

4.11 Biobanking accreditation

การให้การรับรองความสามารถของหน่วยธนาคารทรัพยากรชีวภาพให้เกิดความน่าเชื่อถือของกระบวนการเก็บรวบรวมและรักษาทรัพยากรชีวภาพ รวมถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ซึ่งถือเป็นทรัพย์สินที่มีค่าอย่างยิ่งที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์เพื่อตอบสนองความต้องการทางอุตสาหกรรมและประโยชน์ทางการแพทย์ และเพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้ใช้งานและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียว่าทรัพยากรชีวภาพนั้นได้รับการบริหารจัดการอย่างถูกต้อง มีมาตรฐาน และเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการนำไปใช้

4.12 ข้อบกพร่อง (The condition, C)

สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เนื่องจากไม่ได้จัดทำระบบหรือจัดทำระบบแล้วไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หรือจัดทำระบบแล้วไม่ได้นำไปใช้ แล้วมีผลกระทบต่อระบบการบริหารจัดการคุณภาพ หรือสิ่งที่ถูกพบว่าเป็นข้อสังเกตในการตรวจประเมินครั้งก่อนแต่ไม่ได้รับการแก้ไขอย่างแท้จริงและป้องกันการเกิดซ้ำ

4.13 ข้อสังเกต (The observation, O)

สิ่งที่ไม่ถือว่าเป็นข้อบกพร่อง ไม่มีหลักฐานเพียงพอว่ามีผลกระทบต่อระบบบริหารจัดการคุณภาพและความสามารถในการดำเนินกิจกรรม แต่หากปล่อยไว้หรือละเลยโดยไม่มีการจัดการ อาจนำไปสู่ข้อบกพร่องได้ โดยระบุเป็นข้อกำหนดที่สังเกตพบซึ่งต้องแก้ไข และจะถูกตรวจประเมินผลการดำเนินการแก้ไขปรับปรุง และป้องกันการเกิดซ้ำในการตรวจประเมินครั้งต่อไป

4.14 หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.14.1 คณะกรรมการ : พิจารณาให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และหน่วยธนาคารทรัพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข

4.14.2 ผู้ตรวจประเมิน : ตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพและความสามารถทางเทคนิควิชาการตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง

4.14.3 ผู้ประสานงาน : พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งได้รับมอบหมายให้ดำเนินการ ประสานงานกับหน่วยงานและผู้ที่เกี่ยวข้อง และจัดเตรียมเอกสารตลอดกระบวนการรับรอง รวมทั้งปรับปรุงกระบวนการให้ดียิ่งขึ้น

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Association Document)

เอกสารคุณภาพทุกฉบับที่แสดงในกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงและธนาคารทรัพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข

6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

6.1 ประกอบด้วยขั้นตอนทั้งหมด 13 ขั้นตอน ดังรายละเอียดตาม Work Flow ของแต่ละกระบวนการย่อยด้วยระบบปกติ และระบบด่วนพิเศษ (Fast track) ดังนี้

ลำดับ	ขั้นตอน	ปกติ ระยะเวลา (วัน)		ด่วนพิเศษ (Fast track) ระยะเวลา (วัน)	
		ผู้รับผิดชอบ (สมป.)	ผู้รับผิดชอบ (ห้องปฏิบัติการ)	ผู้รับผิดชอบ (สมป.)	ผู้รับผิดชอบ (ห้องปฏิบัติการ)
1.	ผู้ใช้บริการยื่นเอกสารขอรับการรับรอง		ตามความพร้อม ของผู้ให้บริการ*		ตามความพร้อม ของผู้ให้บริการ*
2.	ตรวจสอบเอกสาร	30-60 นาที		30-60 นาที	
3.	ลงทะเบียนรับและแจ้งเรียกเก็บเงิน	15 นาที		15 นาที	
4.	ทบทวน แต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน และกำหนดวันตรวจประเมิน	30 วัน		10 วัน	
5.	คัดแยกเอกสารให้ผู้ตรวจประเมิน	2 วัน		1 วัน	
6.	ผู้ตรวจประเมินศึกษาเอกสาร	14 วัน		7 วัน	
7.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ตรวจสอบเบื้องต้น (กรณีร้องขอสำหรับห้องปฏิบัติการขอการรับรองใหม่) 	1-2 วัน		1-2 วัน	
	<ul style="list-style-type: none"> • ห้องปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ 		30-60 วัน*		30-60 วัน*
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ตรวจสอบประเมินจริง 	2-3 วัน		2-3 วัน	
	<ul style="list-style-type: none"> • ห้องปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ - ขอการรับรองใหม่ - ต่ออายุ/ขยายขอบข่าย/เฝ้าระวัง 		90-120 วัน*		90-120 วัน*
8.	คัดแยกเอกสารแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ	2 วัน		1 วัน	
9.	ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ	15 วัน		7 วัน	
10.	จัดทำรายงานการตรวจประเมินและใบรับรองความสามารถ	15 วัน		5 วัน	
11.	เสนอคณะทำงานผู้ทบทวนรายงานการตรวจประเมิน	1 วัน		1 วัน	
12.	เสนอคณะกรรมการพิจารณาให้การรับรอง	1 วัน		1 วัน	
13.	ออกใบรับรอง/แจ้งข้อมูลบน Website /แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง	5 วัน		2 วัน	
	รวม	90 วัน		40 วัน	

* ไม่นับระยะเวลาการรอคอย เนื่องจากเป็นระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการเป็นผู้ดำเนินการ

6.2 Workflow กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงและธนาคารทรัพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข


ลำดับที่	ผังกระบวนการ	รายละเอียดงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	แบบบันทึก	เอกสารอ้างอิง	ตัวชี้วัด	ความเสี่ยง
1		<ul style="list-style-type: none"> ห้องปฏิบัติการกรอรายละเอียด <ul style="list-style-type: none"> - กว. 1 (ISO/IEC 17025, ISO 15189) - กว. 3 (ISO/IEC 17025) - กว. 4 (ISO 15189) - กว.10 (ISO 15190) - กว. 11, กว. 12 และ - กว. 13 (ISO 17034) - กว.14, กว.15 (ISO 20387) ส่งไฟล์ Electronic 1 ชุด และ Current copy เอกสารคุณภาพด้านบริหาร ด้านวิชาการ และ ข้อมูลประกอบ 1 ชุด ครบถ้วน 	ตามความพร้อมของห้องปฏิบัติการ (กรณีไม่สามารถจัดทำเอกสารส่ง สมป. ได้ครบถ้วน ภายใน 180 วัน หลังยื่นเอกสารครั้งแรกจาก สมป. จะยกเลิกคำขอ)	ห้องปฏิบัติการ	<ul style="list-style-type: none"> - F 07 15 005 (กว.1) - F 07 15 007/02 (กว.3) - F 07 15 069/01 (กว.4) - F 07 15 058 (กว.10) - F 07 15 060 (กว.11) - F 07 15 061 (กว.12) - F 07 15 062 (กว.13) - F 07 15 180 (กว.14) - F 07 15 181 (กว.15) 	<ul style="list-style-type: none"> - ISO/IEC 17011 - APAC MRA-001 - ISO/IEC 17025 - ISO 15189 - ISO 15190 - ISO 17034 - ISO 20387 - R 07 15 001 - R 07 15 004 - R 07 15 005 - G 07 15 015 - G 07 15 017 - G 07 15 018 - G 07 15 025 - G 07 15 026 - G 07 15 047 - N 07 15 001 - N 07 15 003 - N 07 15 007 - N 07 15 009 - N 07 15 011 - N 07 15 012 - N 07 15 013 - N 07 15 014 - N 07 15 015 - N 07 15 016 - N 07 15 017 - N 07 15 019 - N 07 15 020 - N 07 15 021 - N 07 15 024 - N 07 15 025 - N 07 15 027 - N 07 15 028 - N 07 15 029 - N 07 15 031 - N 07 15 032 	ร้อยละ 100 ของ F 07 15 005 มีการลงนามผู้ตรวจสอบเอกสารและมีบันทึกแจ้งรายการเอกสารที่ไม่ครบถ้วนให้ห้องปฏิบัติการทราบ	กรณีไม่มีหลักฐานแสดง จะไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011, APAC MRA- 001 และนโยบายเงื่อนไขและข้อกำหนดของ สมป.
2		<ul style="list-style-type: none"> ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารและข้อมูลในแบบฟอร์มสมัคร ตรวจเอกสารคุณภาพด้านบริหารและด้านวิชาการให้มีข้อมูลครบถ้วนตามข้อกำหนด ห้องปฏิบัติการลงนามรับทราบความครบถ้วนของเอกสาร/เอกสารที่ต้องส่ง 	30-60 นาที	สมป.	<ul style="list-style-type: none"> - F 07 15 005 (ISO/IEC 17025, ISO 15189) - F 07 15 071 (ISO 17034) 			

ลำดับที่	ผังกระบวนการ	รายละเอียดงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	แบบบันทึก	เอกสารอ้างอิง	ตัวชี้วัด	ความเสี่ยง
3		<p>วันที่ห้องปฏิบัติการส่งเอกสารทุกอย่างครบถ้วน</p> <ul style="list-style-type: none"> บันทึกข้อมูลลูกค้าในทะเบียน รายชื่อหน่วยงานที่ยื่นขอการรับรองฯ ให้หมายเลขรหัสห้องปฏิบัติการใหม่ จัดเก็บเอกสารเข้าแฟ้ม แจ้งชำระเงินค่าพิจารณาเอกสาร (กรณีขอการรับรองใหม่/ต่ออายุ/ขยายขอบข่าย) และค่าธรรมเนียมการรับรอง ชี้แจงการดำเนินงานขั้นตอน 	15 นาที	สมป.	<ul style="list-style-type: none"> - F 07 15 052 - F 07 15 192 - WS 07 15 003/04 - F 07 15 179 	- G 07 15 006	ร้อยละ 100 ของห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองใหม่มีการสอบถามความประสงค์ในการขอรับการตรวจประเมินเบื้องต้นก่อนการตรวจประเมินจริง	ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอใหม่ไม่ได้รับข้อมูลความสำคัญของการตรวจประเมินเบื้องต้น
4		<ul style="list-style-type: none"> ประสานผู้ตรวจประเมินด้านระบบบริหารคุณภาพและด้านวิชาการตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง ทำหนังสือทบทวน/ขอเชิญขออนุญาตผู้ตรวจประเมินจากต้นสังกัดของผู้ตรวจประเมิน ทำหนังสือแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน เสนอ ผอ. สมป. อนุมัติ และแจ้งอธิบดีเพื่อทราบ นัดหมาย กำหนดวันตรวจประเมินพร้อมแจ้งผู้ตรวจประเมินและห้องปฏิบัติการ ทำหนังสือแจ้งรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมินและกำหนดการตรวจประเมินให้ห้องปฏิบัติการทราบ ประเมินความพร้อมและความเสี่ยง กรณีตรวจประเมินทางไกล <p>จัดเอกสารด้านบริหารคุณภาพและด้านวิชาการตามขอบข่ายที่ขอการรับรองส่งให้ผู้ตรวจประเมิน</p>	30 วัน/10 วัน**	สมป.	<ul style="list-style-type: none"> - บันทึกแต่งตั้ง/ทบทวน/หนังสือเชิญผู้ตรวจประเมิน/บันทึกแจ้งห้องปฏิบัติการ - WS 07 15 003/01 - WS 07 15 003/02 - WS 07 15 008/09 - F 07 15 002 - F 07 15 179 - F 07 15 188 	-	ร้อยละความสำเร็จในการดำเนินงานเป็นไปตามแผน	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้ตรวจประเมินไม่รับเป็นผู้ตรวจประเมินให้ - มีการปฏิเสธผู้ตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการ
			2 วัน/ 1 วัน**	สมป.	<ul style="list-style-type: none"> - WS 07 15 003/04 - เอกสารระบบบริหารคุณภาพ - เอกสารด้านวิชาการ - เอกสารของห้องปฏิบัติการตามทีระบุใน F 07 15 005 	ตามมาตรฐานที่ขอการรับรอง	ระยะเวลาในการคัดแยกเอกสารเป็นไปตามที่กำหนด	คัดแยกเอกสารได้ถูกต้องและครบถ้วน

ลำดับที่	ผังกระบวนการ	รายละเอียดงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	แบบบันทึก	เอกสารอ้างอิง	ตัวชี้วัด	ความเสี่ยง
5		ผู้ตรวจประเมินศึกษาเอกสารก่อนวันที่ตรวจประเมิน 2 สัปดาห์	14 วัน / 7 วัน**	สมป.	- WS 07 15 003/04 - เอกสารด้านระบบบริหารคุณภาพ - เอกสารด้านวิชาการ - เอกสารของห้องปฏิบัติการตามทีระบุใน F 07 15 005	ตามมาตรฐานที่ขอการรับรอง	ระยะเวลาในการส่งเอกสารเป็นไปตามที่กำหนด	ได้รับเอกสารจากห้องปฏิบัติการไม่ครบถ้วนทำให้ส่งให้ผู้ตรวจประเมินในระยะเวลาที่น้อยกว่า 14 วัน
6		<ul style="list-style-type: none"> กรณีตรวจประเมินเบื้องต้น [สำหรับ lab ใหม่] <ul style="list-style-type: none"> ประชุมคณะผู้ตรวจประเมินก่อนการตรวจประเมินตามกำหนดการที่ระบุไว้ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินส่งรายงานภายใน 2 วันทำการ ส่งรายงานการตรวจประเมินเบื้องต้นฉบับทางการให้ลูกค้า 14 วัน นับจากวันที่ปิดการประชุม แจ้งค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน เบิกจ่ายเงินค่าตรวจประเมินให้ผู้ตรวจประเมิน กรณีตรวจประเมินจริง <ul style="list-style-type: none"> ประชุมคณะผู้ตรวจประเมินก่อนการตรวจประเมินตามกำหนดการที่ระบุไว้ หัวหน้าผู้ตรวจประเมินส่งรายงานภายใน 2 วันทำการ ส่งรายงานการตรวจประเมินเบื้องต้นฉบับทางการให้ลูกค้า 14 วัน นับจากวันที่ปิดการประชุม แจ้งค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมิน เบิกจ่ายเงินค่าตรวจประเมินให้ผู้ตรวจประเมิน 	1-2 วัน 2-3 วัน [ยกเว้นเผื่อระวัง 1-2 วัน และ Follow-up/ Extraordinary 1 วัน]	- ห้องปฏิบัติการ - สมป.	- WS 07 15 001/04 - F 07 15 140 - F 07 15 140 - F 07 15 004 หรือ F 07 15 007/02 และ F 07 15 197 และ/หรือ F 07 15 055 (ISO/IEC 17025) - F 07 15 004 หรือ F 07 15 069/01 และ F 07 15 197 และ/หรือ F 07 15 055 (ISO 15189)	- ISO/IEC 17011 - APAC MRA-001 - ISO/IEC 17025 - ISO 15189 - ISO 15190 - ISO 17034 - ISO 20387 - R 07 15 001 - R 07 15 004 - R 07 15 005 - G 07 15 015 - G 07 15 017 - G 07 15 018 - G 07 15 025 - G 07 15 026 - G 07 15 047 - N 07 15 001 - N 07 15 003 - N 07 15 007 - N 07 15 009 - N 07 15 011 - N 07 15 012 - N 07 15 013 - N 07 15 014 - N 07 15 015 - N 07 15 016 - N 07 15 017	1. ระยะเวลาที่ใช้ในการจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินฉบับทางการได้ตามระยะเวลาที่กำหนด 2. กำหนดการตรวจประเมินเป็นไปตามแผนที่กำหนด	1. ไม่ทันตามระยะเวลาที่กำหนด 2. การดำเนินงานไม่สอดคล้องตามระยะเวลาที่กำหนดและตามนโยบายเลื่อนไขและข้อกำหนดในการรับรอง ฯ

ลำดับที่	ผังกระบวนการ	รายละเอียดงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	แบบบันทึก	เอกสารอ้างอิง	ตัวชี้วัด	ความเสี่ยง
					- F 07 15 064 และ/หรือ F 07 15 004 และ F 07 15 065 และ/หรือ F 07 15 070 (ISO 17034) - F 07 15 181 และ F 07 15 197 และ/หรือ F 07 15 196 (ISO 20387) - F 07 15 104 (ISO 15189) - F 07 15 048 - F 07 15 039	- N 07 15 019 - N 07 15 020 - N 07 15 021 - N 07 15 024 - N 07 15 025 - N 07 15 026 - N 07 15 027 - N 07 15 028 - N 07 15 029 - N 07 15 031 - N 07 15 032		
7		<ul style="list-style-type: none"> ■ กรณีตรวจประเมินเบื้องต้น <ul style="list-style-type: none"> • ห้องปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบและส่งตารางการแก้ไขหลักฐานและไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ภายใน 30 วัน • หลังได้รับการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ สมป. ส่งเอกสารให้ผู้ตรวจประเมิน • กรณีไม่สามารถแก้ไขได้เสร็จสามารถขอขยายระยะเวลาแก้ไขได้อีก 30 วัน หลังจาก 60 วัน สมป. จะดำเนินการตรวจประเมินจริงทันที ■ กรณีตรวจประเมินจริง <ul style="list-style-type: none"> • ห้องปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ และส่งผลตารางการแก้ไข หลักฐาน และไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ภายใน 90 วัน (ขอใหม่) หรือ 30 วัน (เผื่อระงับ/ต่ออายุ/ขยายขอบข่าย) • หลังได้รับการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ สมป. ส่งเอกสารให้ผู้ตรวจประเมิน • กรณีไม่สามารถแก้ไขได้แล้วเสร็จ ห้องปฏิบัติการขอขยายเวลาได้ครั้งละ 30 วันแจ้งหนังสือเป็นทางการถึง ผอ. สมป. ระบุเหตุผล และวันที่ส่งการแก้ไข 	30-60 วัน*	สมป.	- F 07 15 038 - F 07 15 048		จำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการแจ้งเตือนการแก้ไขข้อบกพร่องไม่ทันตามระยะเวลาที่กำหนด	ห้องปฏิบัติการร้องเรียนเมื่อไม่เข้าใจขั้นตอนการดำเนินการระงับการรับรองชั่วคราวเนื่องจากแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบไม่ทันตามระยะเวลาที่กำหนด

ลำดับที่	ผังกระบวนการ	รายละเอียดงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	แบบบันทึก	เอกสารอ้างอิง	ตัวชี้วัด	ความเสี่ยง
		<ul style="list-style-type: none"> ต้องแก้ไขและผู้ตรวจประเมินยอมรับการแก้ไขให้เสร็จสิ้นภายใน 120 วัน (ขอใหม่) หรือ 60 วัน (เผื่อระวัง/ต่ออายุ/ขยายขอบข่าย) นับจากวันที่ปิดการประชุมกรณีดำเนินการไม่ได้ต้องลดขอบข่ายที่พบปัญหา 	2 วัน / 1 วัน**					
8		<ul style="list-style-type: none"> ระงับชั่วคราว กรณีปิดการแก้ไข ทั้งหมดไม่ได้ภายใน 120 วัน (ขอใหม่) หรือ 60 วัน (เผื่อระวัง/ต่ออายุ/ขยายขอบข่าย) ผู้ตรวจประเมินส่งผลการพิจารณาการแก้ไขภายใน 15 วัน หากไม่ยอมรับส่งครั้งที่ 2 พิจารณาภายใน 7 วันนับจากวันที่ได้รับเอกสาร หากเกินกำหนด สมป. จะเป็นผู้พิจารณาผลการแก้ไข ผู้ประสานงาน สมป. จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจประเมินและร่างใบรับรอง/ ลูกค้าส่งหลักฐานเพิ่มเติม (ขอใหม่/ ต่ออายุ/ ขยาย/ เผื่อระวังพร้อมขยาย) ตรวจสอบสิ่งที่พบเป็นข้อสังเกตหรือข้อบกพร่องซ้ำ กรณีเผื่อระวังในวงรอบ 2 ปีของใบรับรอง 4 ปี ผู้ประสานงาน ดำเนินการตามขั้นตอนเช่นเดียวกับการตรวจประเมินจริงสมป. 	15 วัน / 7 วัน**	สมป.	- F 07 15 038 - F 07 15 048 - F 07 15 068 (ISO/IEC 17025, ISO 15189) - F 07 15 067 (ISO 17034) - F 07 15 195 (ISO 20387) - WS 07 15 005/01 - WS 07 15 005/02 - WS 07 15 005/03 - F 07 15 077	- ISO/IEC 17011 - APAC MRA-001 - ISO/IEC 17025 - ISO 15189 - ISO 15190 - ISO 17034 - ISO 20387 - R 07 15 001 - R 07 15 004 - R 07 15 005 - G 07 15 015 - G 07 15 017 - G 07 15 018 - G 07 15 025 - G 07 15 026 - G 07 15 047 - N 07 15 001 - N 07 15 003 - N 07 15 007 - N 07 15 009 - N 07 15 011 - N 07 15 012 - N 07 15 013 - N 07 15 014 - N 07 15 015 - N 07 15 016 - N 07 15 017	จำนวนลูกค้าที่ถูกระงับการรับรองชั่วคราว เนื่องจากแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบไม่ทันตามระยะเวลาที่กำหนด	มีข้อสงสัยในการรักษาระบบคุณภาพของลูกค้า

ลำดับที่	ผังกระบวนการ	รายละเอียดงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	แบบบันทึก	เอกสารอ้างอิง	ตัวชี้วัด	ความเสี่ยง
		<p>จัดทำรายงานสรุปผลการตรวจประเมิน เสนอ ผอ. สมป. พิจารณา</p> <ul style="list-style-type: none"> หัวหน้างานติดตาม/กำกับการทำงานเมื่อข้อบกพร่องได้รับการปิดครบแล้ว เพื่อนำเสนอเข้าสู่การพิจารณาของคณะกรรมการฯ แจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบผลการพิจารณา 			-	<ul style="list-style-type: none"> - N 07 15 019 - N 07 15 020 - N 07 15 021 - N 07 15 024 - N 07 15 025 - N 07 15 026 - N 07 15 027 - N 07 15 028 - N 07 15 029 - N 07 15 031 - N 07 15 032 		
9	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">จัดทำรายงานการตรวจประเมินและใบรับรองความสามารถ</div> 	<ul style="list-style-type: none"> หัวหน้างานตรวจสอบความถูกต้องของรายงาน [ยกเว้นรายงานเฝ้าระวังเสนอเฉพาะ ผอ. เพื่อพิจารณา] 	15 วัน/ 5 วัน**	สมป.	<ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานการประสานงานกับผู้ทบทวนรายงาน - F 07 15 068 (ISO/IEC 17025, ISO 15189) - F 07 15 067 - (ISO 17034) - F 07 15 195 (ISO 20387) 	<ul style="list-style-type: none"> - ISO/IEC 17011 - APAC MRA-001 - ISO/IEC 17025 - ISO 15189 - ISO 15190 - ISO 17034 - ISO 20387 - R 07 15 001 - R 07 15 004 - R 07 15 005 - G 07 15 015 - G 07 15 017 - G 07 15 018 - G 07 15 025 - G 07 15 026 - G 07 15 047 - N 07 15 001 	ร้อยละ 90 ของห้องปฏิบัติการ ที่มีการปิดการแก้ไขได้นำเสนอรายงานให้คณะกรรมการฯ พิจารณาให้การรับรอง	มีจำนวนห้องปฏิบัติการที่ปิดการแก้ไขจากผู้ตรวจประเมินแล้วไม่สามารถนำเสนอคณะกรรมการฯ ได้ตามแผนที่กำหนด

ลำดับที่	ผังกระบวนการ	รายละเอียดงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	แบบบันทึก	เอกสารอ้างอิง	ตัวชี้วัด	ความเสี่ยง
10		<ul style="list-style-type: none"> หัวหน้างานระบุชื่อผู้ทบทวนรายงาน เลขานุการคณะผู้ทบทวนรายงานฯ ประสานงานและส่งรายงานให้ผู้ทบทวนรายงาน ผู้ทบทวนรายงานให้ความเห็น / ลูกค้านำส่งหลักฐานเพิ่มเติม / แก้ไขรายงานฯ หัวหน้างานตรวจสอบความถูกต้องของรายงานฯ ก่อนเสนอคณะกรรมการรับรองฯ 	1 วัน	สมป.	-	-	-	-
11		<ul style="list-style-type: none"> ทำหนังสือขออนุมัติ / เชิญประชุมคณะกรรมการฯ จัดทำรายงานผลการประชุมครั้งก่อน/วาระการประชุม คณะกรรมการฯ พิจารณา ประสานงานคณะผู้ตรวจประเมิน/ห้องปฏิบัติการเมื่อมีข้อซักถาม เบิกจ่ายค่าตอบแทนกรรมการรับรอง ผู้ประสานงานประสาน/หาข้อมูล/จัดทำสรุปข้อมูลประเด็นข้อสงสัยข้อพิจารณาจากคณะกรรมการฯ เพื่อเสนอในการประชุมครั้งต่อไป 	1 วัน	สมป.	<ul style="list-style-type: none"> - ทะเบียนผู้เข้าประชุม - แบบ บก. 111 - F 07 15 105 - F 07 15 068 (ISO/IEC 17025, ISO 15189) - F 07 15 067 (ISO 17034) - F 07 15 195 (ISO 20387) - F 07 15 084 - F 07 15 049 - F 07 15 039 	<ul style="list-style-type: none"> - N 07 15 003 - N 07 15 007 - N 07 15 009 - N 07 15 011 - N 07 15 012 - N 07 15 013 - N 07 15 014 - N 07 15 015 - N 07 15 016 - N 07 15 017 - N 07 15 019 - N 07 15 020 - N 07 15 021 - N 07 15 024 - N 07 15 025 - N 07 15 026 - N 07 15 027 - N 07 15 028 - N 07 15 029 - N 07 15 031 - N 07 15 032 	<ol style="list-style-type: none"> ร้อยละ 90 ของห้องปฏิบัติการที่มีการปิดการแก้ไขได้ นำเสนอรายงานให้คณะกรรมการฯ พิจารณาให้การรับรอง จำนวนห้องปฏิบัติการผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ทันระยะเวลาตามที่กำหนด 	<ol style="list-style-type: none"> มีเรื่องสืบเนื่องที่ต้องไปหาข้อมูลเพิ่มเติมหลายประเด็นทำให้ต้องนำมาตอบคำถามและเสนอเพื่อพิจารณาใหม่ ไม่ทันตามระยะเวลาที่กำหนด

ลำดับที่	ผังกระบวนการ	รายละเอียดงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	แบบบันทึก	เอกสารอ้างอิง	ตัวชี้วัด	ความเสี่ยง
12	<pre> graph TD A[ออกใบรับรอง] --> B["- จัดทำข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองลง website - จัดส่งใบรับรองเพื่อลงนาม - แจกผลการรับรองไปยังห้องปฏิบัติการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง - จัดทำแผนการตรวจประเมินและใบรับรอง"] B --> C(ได้รับการรับรอง) </pre>	<ul style="list-style-type: none"> ออกหมายเลขทะเบียนใบรับรองฯ แจ้งผลการพิจารณาการรับรองฯ ให้ห้องปฏิบัติการทราบ พร้อมส่งบันทึกการปฏิบัติตามข้อกำหนดการใช้ผลการรับรองอย่างถูกต้อง และตัวอย่างการใช้สัญลักษณ์ (กรณีต้องการใช้) ลงข้อมูลรายชื่อพร้อมขอขยายของห้องปฏิบัติการบน Website ของ สมป. แจ้งข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องทราบ เช่น มกอช., อย., เป็นต้น หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบใบรับรองและลงนามผู้ตรวจสอบ จัดทำบันทึกให้ผอ. สมป. ลงนามในใบรับรอง ห้องปฏิบัติการลงนามส่ง WS 07 15 001/08 และแจ้งความจำเป็นการนำสัญลักษณ์การรับรองไปใช้ แจ้งผลการพิจารณาการใช้สัญลักษณ์การรับรอง 	5 วัน/ 2 วัน**	สมป.	<ul style="list-style-type: none"> บันทึกการแจ้งผลการรับรอง/ การลงนามใบรับรองของผอ./ การแจ้งการยินยอมให้ลูกค้าใช้/ไม่ใช้ F 07 15 053 F 07 15 193 WS 07 15 001/08 F 07 15 054 	-	<ol style="list-style-type: none"> ใบรับรองฯ ส่งให้ห้องปฏิบัติการได้ตามระยะเวลาที่กำหนด แจ้งข้อมูลรับรองฯ ให้ห้องปฏิบัติการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ลง website ได้ตามระยะเวลาที่กำหนด 	ไม่ทันตามระยะเวลาที่กำหนด

ลำดับที่	ผังกระบวนการ	รายละเอียดงาน	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	แบบบันทึก	เอกสารอ้างอิง	ตัวชี้วัด	ความเสี่ยง
13	<pre> graph TD A[กระบวนการติดตามและประเมินผลการดำเนินการให้การรับรอง] --> B[ติดตามจากแผนการตรวจเฝ้าระวังและต่ออายุประจำปี] B --> C[สรุปผลการดำเนินการต่อผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ] </pre>	<ul style="list-style-type: none"> ลงข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองแล้วใน Worksheet for Surveillance and Reassessment of Accredited Laboratory เพื่อวางแผนการตรวจเฝ้าระวังจริง และต่ออายุใบรับรอง หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการรวบรวมผลการดำเนินงาน ปัญหา อุปสรรค และเสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาต่อผู้อำนวยการ สมป. เตรียมความพร้อมของบุคลากร/เครื่องมือ/อุปกรณ์/ เทคโนโลยีสารสนเทศที่เกี่ยวข้อง เพื่อพัฒนากระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงและหน่วยธนาคารทรัพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข 	ทุกไตรมาส	สมป.	- WS 07 15 007/01 - F 07 15 077 - F 07 15 002 - แผนปรับปรุง	-	ร้อยละของลูกค้ำที่ดำเนินการได้ทันตามแผนที่กำหนด	<ol style="list-style-type: none"> ความล่าช้าในการแก้ไขข้อบกพร่อง/พิจารณาการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบไม่แล้วเสร็จภายใน 120 วัน ทำให้ห้องปฏิบัติการถูกระงับการรับรอง ความล่าช้าในการปฏิบัติงานไม่ได้ตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งอาจเสี่ยงต่อการถูกระงับการเป็นสมาชิก APAC-MRA ของ สมป.

หมายเหตุ

* ไม่นับระยะเวลารอคอย เนื่องจากเป็นระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการเป็นผู้ดำเนินการ

** ระยะเวลาของระบบด่วนพิเศษ (Fast track)

6.3 มาตรฐานงาน

ปฏิบัติได้ครบถ้วนตามกระบวนการงานย่อยภายในระยะเวลาการให้บริการ กรณีที่ไม่มีเงื่อนไขซึ่งเป็นปัจจัยภายนอกที่ควบคุมไม่ได้ เช่น ลูกค้าหรือผู้ตรวจประเมินขอเลื่อนวันตรวจประเมิน เป็นต้น บรรลุได้ตามเกณฑ์ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ และครอบคลุมขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ได้ครบถ้วนตามฐานข้อมูลผู้ให้บริการที่มีอยู่

6.4 การติดตามประเมินผล

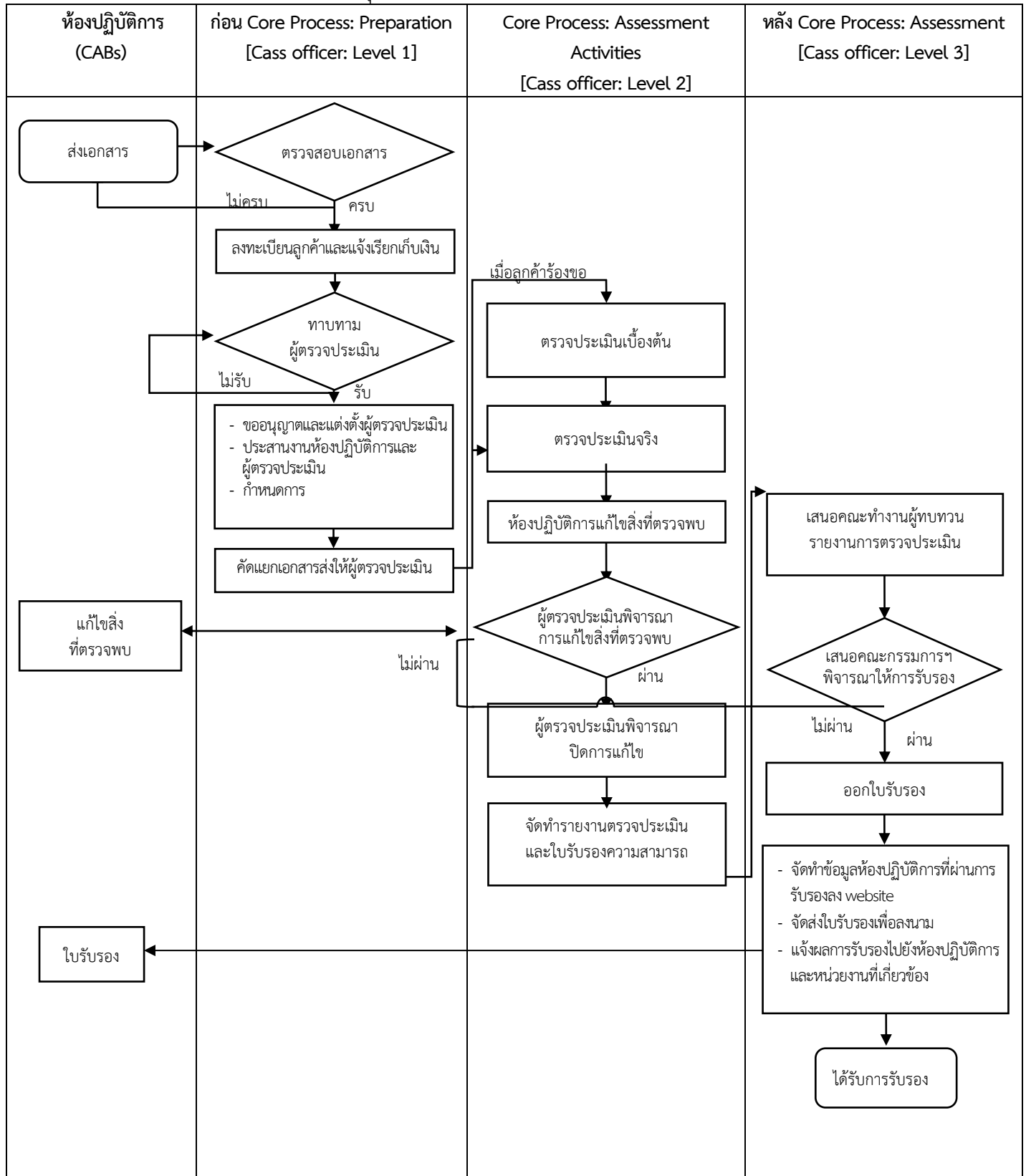
ตรวจติดตามคุณภาพภายในของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Internal audit) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งตามกำหนดเวลาที่เหมาะสม โดยการสุ่มตรวจเอกสารเกี่ยวกับกระบวนการรับรองฯ และเอกสารบันทึกในกระบวนการรับรองฯ อย่างน้อยร้อยละ 10 ของงาน

6.5 การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในกระบวนการรับรอง

- 6.5.1 หากพบว่ามี การเปลี่ยนแปลงสถานที่ทดสอบแล้วไม่แจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการหรือการใช้เครื่องหมายรับรองที่ไม่ถูกต้อง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการระงับชั่วคราวการรับรองทันทีตามเวลาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดจะเพิกถอนการรับรองต่อไป
- 6.5.2 กรณีห้องปฏิบัติการมีความประสงค์ขยายขอบข่ายนอกวงรอบแล้วพบว่าระยะเวลาในการตรวจประเมินครั้งก่อนไม่เกิน 6 เดือน การตรวจประเมินอาจไม่จำเป็นต้องตรวจประเมินทางด้านระบบบริหารคุณภาพ ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาจากข้อมูลผลการตรวจประเมินครั้งล่าสุดในด้านระบบบริหารคุณภาพประกอบการพิจารณา

6.6 รายละเอียดอื่น

ภาคผนวก 1 แผนภูมิการรับรองห้องปฏิบัติการ และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และธนาคารทรัพยากรชีวภาพด้านการแพทย์และสาธารณสุข โดยย่อ



7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

1. WS 07 15 001/04 : Pre-assessment report form
2. WS 07 15 001/08 : แบบบันทึกคำรับรองของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง
3. WS 07 15 003/01 : Worksheet for consent of appointment of assessor
4. WS 07 15 003/02 : Worksheet for commitment of assessor
5. WS 07 15 003/04 : Worksheet for document sending for assessment
6. WS 07 15 005/01 : Worksheet for a subject of suspending, withdrawal or reducing laboratory accreditation
7. WS 07 15 005/02 : Worksheet for report of suspending, withdrawal or reducing laboratory accreditation
8. WS 07 15 007/01 : Worksheet for surveillance and reassessment of accredited laboratory
9. WS 07 15 008/09 : Worksheet for matching assessor and scope of accreditation
10. F 07 15 002 : แบบสอบถามเพื่อประเมินผลการดำเนินการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ
11. F 07 15 004 : แบบบันทึกหลักฐานที่ผู้ตรวจประเมินพบจากการตรวจประเมิน
12. F 07 15 005 : แบบ กว. 1 คำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของห้องปฏิบัติการทดสอบ
13. F 07 15 007/02 : General information of quality management system for ISO/IEC 17025:2017
14. F 07 15 038 : ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ / ข้อบกพร่อง / ข้อสังเกต (Nonconformities Corrective Action Table)
15. F 07 15 039 : แบบรายงานผลการตรวจติดตาม (Follow-up) / การตรวจติดตามพิเศษตามเหตุผลความจำเป็น (Extraordinary assessment)
16. F 07 15 048 : แบบบันทึกรายงานข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลง / ปัญหาที่พบจากการตรวจประเมิน
17. F 07 15 049 : แบบฟอร์มแจ้งการเปลี่ยนแปลงสถานภาพสิ่งที่ตรวจพบจากการตรวจประเมิน
18. F 07 15 052 : ทะเบียนรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
19. F 07 15 053 : ทะเบียนรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
20. F 07 15 054 : แบบบันทึกข้อมูลประกอบการพิจารณาการขอเปลี่ยนแปลงวิธีทดสอบของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์
21. F 07 15 055 : แบบฟอร์มการสอบผู้ลงนามในใบรายงานผลที่ได้รับอนุมัติจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Approved signatory)

22. F 07 15 058/01(T) : Application form No. 10 Laboratory safety audit checklists regarding to ISO 15190: 2020
23. F 07 15 060 : แบบ กว.11 คำขอรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง
24. F 07 15 061 : Reference Material Producer Specific Information for accreditation (Form No.12)
25. F 07 15 062 : Reference Material Producer (RMP) Accreditation (Form No.13)
26. F 07 15 064 : Reference Material Producer (RMP) Checklist Form for Assessor's recording
27. F 07 15 065 : แบบรายงานผลการตรวจประเมินจริงหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง (RMP)
28. F 07 15 067 : แบบรายงานผลการตรวจประเมินจริงหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง สำหรับการประชุมคณะกรรมการรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข
29. F 07 15 068 : แบบบันทึกรายงานผลการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
30. F 07 15 069/01 : แบบ กว.4 ข้อมูลทั่วไปของระบบบริหารจัดการห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189:2012
31. F 07 15 070 : แบบฟอร์มการสอบ(สัมภาษณ์/ข้อเขียน) ผู้มีสิทธิ์ลงนามในใบรับรองใน รายงานหรือในเอกสารสำหรับผู้ใช้งานวัสดุอ้างอิง (Reference Material)
32. F 07 15 071 : Document Checklist Form for a Submitted Application of Reference Material Producer (RMP) Applicant
33. F 07 15 077 : แบบบันทึกติดตามการดำเนินงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ: ขั้นตอน การแก้ไขข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต และจัดทำรายงานเพื่อเสนอคณะกรรมการฯ
34. F 07 15 084 : แบบฟอร์มวาระรับรองมติการประชุมคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
35. F 07 15 105 : แบบฟอร์มคำยินยอมรักษาความลับ
36. F 07 15 140 : ทะเบียนผู้เข้าร่วมประชุม การตรวจประเมินเพื่อรับรองห้องปฏิบัติการ
37. F 07 15 179 : แบบฟอร์มการประเมินความเสี่ยงของการตรวจประเมินทางไกล (Remote Evaluation Checklist and Risk Assessment)
38. F 07 15 180 : Application form No.14: Application form for Biobank Accreditation
39. F 07 15 181 : Application form No.15: ISO 20387:2018 checklist
40. F 07 15 192 : Form for List of Biobank Application
41. F 07 15 193 : Form for List of Accredited Biobanks
42. F 07 15 195 : Summary report of biobank assessment

43. F 07 15 196 : แบบฟอร์มผู้มีสิทธิลงนามตรวจสอบใบรายงานผลหรือใบรับรอง (Approved signatory) ตามมาตรฐาน ISO 20387

44. F 07 15 197 : แบบฟอร์มรายงานผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ

8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

-

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	วรภรณ์ ปิยสิรานนท์	4 มีนาคม 2553
01	ปรับปรุงระบบการดำเนินงาน วิธีการรวมใบรับรองและกระบวนการเฝ้าระวังตามนโยบายใหม่	วรภรณ์ ปิยสิรานนท์	15 ธันวาคม 2554
02	-	วรภรณ์ ปิยสิรานนท์	9 กันยายน 2554
03	-	วรภรณ์ ปิยสิรานนท์	16 กันยายน 2554
04	- แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน - แก้ไขขั้นตอนการดำเนินงานเรื่องระยะเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องให้เป็นไปตามนโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ - แก้ไขชื่อคณะผู้เชี่ยวชาญพิจารณาข้อมูลด้านระบบและวิชาการ	เสาวนีย์ อารมย์สุข	29 มีนาคม 2562
05	- แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน (ข้อ 3.7) - ปรับขั้นตอนการปฏิบัติงานกรณีผู้ใช้บริการยื่นเอกสารขอรับการรับรองตามความพร้อมของผู้ใช้บริการ, ผู้ตรวจประเมินพิจารณาปิดการแก้ไขข้อบกพร่อง, ออกใบรับรอง/แจ้งข้อมูลให้ลูกค้า (ข้อ 6.1) - ปรับรายละเอียดงานและแบบบันทึกให้ครอบคลุมการปฏิบัติงาน และเป็นไปตามที่ปฏิบัติจริง - แก้ไขรายชื่อผู้ถือเอกสารควบคุมจากหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 และ 2 เหลือเพียงหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ	เสาวนีย์ อารมย์สุข	1 ตุลาคม 2564
06	- เพิ่มรายละเอียดของ ISO 20387 ในข้อ 1, 2, 4.3.4, 4.5, 4.7, 4.12 และ 5 - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน (ข้อ 3.2, 3.5-3.7, 3.9-3.12)	เสาวนีย์ อารมย์สุข	12 มกราคม 2566

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	<ul style="list-style-type: none"> - ตัดการตรวจติดตามผลเพื่อเฝ้าระวังโดยการตรวจสอบข้อมูล (The desk work surveillance) ข้อ 4.2.4 - เพิ่มขั้นตอนการดำเนินงานด้วยระบบด่วนพิเศษใน ข้อ 6.1-6.2 - เพิ่มรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในข้อ 6.6 		
07	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน (ข้อ 3.2) - ตัดการตรวจติดตามเพื่อเฝ้าระวังโดยการตรวจสอบข้อมูล และพิจารณาเอกสาร (ข้อ 4.2.3) - ตัด Point-of care testing (POCT) (ข้อ 4.11) - ปรับปรุงขั้นตอนการดำเนินงาน Work flow และระยะเวลาการดำเนินการ (ข้อ 6.1) - ปรับรายละเอียดของเอกสารและขั้นตอนในกระบวนการรับรอง (ข้อ 6.2) - เพิ่มการพิจารณาผลการตรวจประเมินครั้งล่าสุดในด้านระบบบริหารคุณภาพประกอบการพิจารณา (ข้อ 6.5.2) - ปรับแก้ไขการบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (ข้อ 7) 	เสาวนีย์ อารมย์สุข	25 มีนาคม 2567
08	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับระยะเวลาการให้บริการปกติและด่วนพิเศษ (Fast track) (ข้อ 6.1) - ปรับ Workflow ให้สอดคล้องกับข้อ 6.1 (ข้อ 6.2) - ปรับภาคผนวก 1 ให้สอดคล้องกับข้อ 6.1 (ข้อ 6.6) - ยกเลิกแบบฟอร์ม F 07 15 066 (ข้อ 6.2 และข้อ 7) 	เสาวนีย์ อารมย์สุข	30 กันยายน 2567
09	<ul style="list-style-type: none"> - ตัดเอกสารอ้างอิง Regional Cooperation of Accreditation Bodies for Standardization. APAC MRA – 001:2024. Procedures for Establishing and Maintaining Mutual Recognition Ver 1.21 (20240116). - เพิ่มเอกสารอ้างอิง APAC FMRA-001 List of APAC Endorsed Normative and Application Documents , Issue No: 1.36, Issue Date: 20 September 2025 	เสาวนีย์ อารมย์สุข	ตุลาคม 2568

คู่มือการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงและธนาคารทรัพยากรชีวภาพ
ด้านการแพทย์และสาธารณสุข
วันที่ออกเอกสาร 9 ต.ค. 2568
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

G 07 15 015

แก้ไขครั้งที่ 09
หน้า 23 ของ 23 หน้า

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	- ตัดแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง WS 07 15 005/03 Worksheet for declaration of withdrawal or reducing laboratory accreditation		