

**คู่มือการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง
และ ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล**

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นคู่มือการให้บริการรับรองความสามารถของลูกค้าของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.)
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการทดสอบ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และธนาคารทรัพยากร
ชีวภาพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุข ได้ใช้เป็นเอกสารประกอบกับนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรอง
ความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และ ธนาคาร
ทรัพยากรชีวภาพ ในการจัดเตรียมความพร้อมของระบบคุณภาพ เอกสาร หลักฐาน หรือข้อมูลเพื่อขอการรับรองให้
เป็นไปในทางเดียวกัน ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ของหน่วยรับรองระบบงาน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



2. การใช้งาน (Application)

ครอบคลุมหลักเกณฑ์และกระบวนการสำคัญที่ลูกค้าต้องการขอการรับรอง และที่ได้รับการรับรองแล้ว ต้องปฏิบัติ
ตามเพื่อให้ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และ ธนาคาร
ทรัพยากรชีวภาพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง

3. เอกสารอ้างอิง (References)

- 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 ISO 19011: 2017. Guidelines for auditing management systems.
- 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 procedures.
- 3.8 ISO 20387:2018 Biotechnology – Biobanking – General Requirements of biobanking



4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

4.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (The Bureau of Laboratory Quality Standards, BLQS, สมป.)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

- ยกฐานะมาจากกองมาตรฐานชั้นสูงตรสาธารณสุข เป็นหน่วยงานตามพระราชกฤษฎีกา แบ่งส่วนราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 เมื่อวันที่ 8 กรกฎาคม 2540 เพื่อรองรับสถานการณ์การพัฒนาและรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ และปรับปรุงโครงสร้าง กระทรวง ทบวง กรม ตามกฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์ ปี พ.ศ. 2545
- มีหน้าที่ตามกฎหมายในการส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ติดตามตรวจสอบระบบคุณภาพและให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข และปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย
- เป็นศูนย์กลางความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข หรือ WHO CC (The World Health Organization Collaborating Centre for Strengthening Quality System in Health Laboratory) มีหน้าที่จัดทำแนวทางดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ให้แก่องค์การอนามัยโลก เพื่อให้ประเทศต่าง ๆ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงานของตนและจัดอบรมให้แก่บุคลากรผู้รับทุนจากองค์การอนามัยโลก เพื่อให้สามารถนำไปถ่ายทอดแก่ผู้อื่นต่อไปได้ (Training the Trainers) รวมทั้งเป็นศูนย์กลางข้อมูลทางวิชาการ เกี่ยวกับระบบคุณภาพและการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 31 และ มาตรา 32 แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2534 อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ออกคำสั่งปรับปรุงโครงสร้างการแบ่งส่วนราชการภายในของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 154/2563 ประกาศ ณ วันที่ 14 มกราคม 2563 ให้จัดตั้งศูนย์ทดสอบความชำนาญ เป็นหน่วยงานภายในขึ้นตรงกับอธิบดีหรือรองอธิบดีที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่รับผิดชอบการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล

- โครงสร้างการบริหารงาน แบ่งเป็น 4 กลุ่ม 1 ฝ่าย และมีความรับผิดชอบในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดังกล่าว ดังนี้

4.1.1 กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ชั้นสูงตรสาธารณสุข ตามมาตรฐานสากล ISO 15189 ISO 15190 การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ นิติวิทยาศาสตร์ และสัตวแพทย์ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 การรับรอง หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข มาตรฐานสากล ISO 17034 และ ISO/IEC 17025 และการรับรองธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ตามมาตรฐานสากล ISO 20387

4.1.2 กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ เป็นศูนย์กลางการฝึกอบรมห้องปฏิบัติการ ศูนย์ข้อมูล และเผยแพร่ทางระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์ และการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานระดับประเทศ

4.1.3 กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รับผิดชอบควบคุมกำกับ การดำเนินงาน เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

4.1.4 กลุ่มหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียน OECD GLP รับผิดชอบตรวจสอบขึ้นทะเบียน หน่วยศึกษาวิจัย (Test Facility, TF) ให้การยอมรับว่าการทดสอบความปลอดภัยของสารเคมีในผลิตภัณฑ์ ต่างๆ (Safety Study) เป็นไปตามหลักการ OECD GLP

4.1.5 ฝ่ายบริหารทั่วไป บริหารงานเพื่อการสนับสนุนงานวิชาการ

4.2 หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body, AB)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยรับรองระบบงานการรับรองความสามารถหน่วยงานที่ขอการรับรอง (Conformity Assessment Body, CAB) ทั้งภาครัฐและเอกชน อันได้แก่ ห้องปฏิบัติการ (Laboratory) และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียม วัสดุอ้างอิง (Reference Material Producer, RMP) ด้านสาธารณสุขหรือคุ้มครองผู้บริโภค สำหรับการ ทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ นิติวิทยาศาสตร์ และสัตวแพทย์ รวมทั้งด้านการแพทย์ ซึ่งตรวจ วิเคราะห์วัตถุตัวอย่างจากร่างกายคน และ ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ (Biobank) ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 15190 ISO 17034 และ ISO 20387 โดยเป็นสมาชิกสามัญ (Full member) และลงนามการยอมรับร่วมระหว่างประเทศ Mutual Recognition Arrangement (MRA) กับ องค์กรความร่วมมือภาคพื้นเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC) และ องค์กรความร่วมมือระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) หรือเรียกว่า การได้รับรองครั้งเดียว ได้รับการยอมรับในทุกที่ 'Accredited Once Accepted Everywhere'

4.3 การติดต่อสอบถาม และแผนที่ตั้ง

ที่อยู่ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) ชั้น 7 อาคาร 9 และ ชั้น 5 อาคาร 14

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 หมู่ 4 ซอยโรงพยาบาลบาราศนราคร ถนนติวานนท์

ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

ตู้ไปรษณีย์ ตู้ ปณ. 224 ปณจ. นนทบุรี 11000

Website: <http://blqs.dmsc.moph.go.th>

E-mail: blqs@dmsc.mail.go.th

โทรศัพท์ (66 2) 951 0000, (66 2) 589-9850-7

ผู้อำนวยการ ต่อ 99086

ฝ่ายบริหารทั่วไป ต่อ 99970, 99936, 99935

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ ต่อ 99939, 99940, 99941, 99759

(ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870 และ ISO 20387)

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ ต่อ 99942, 99946, 99740, 99761-2

(ISO/IEC 17025 และ ISO 17034)

4.4 การอุทธรณ์และการร้องเรียน

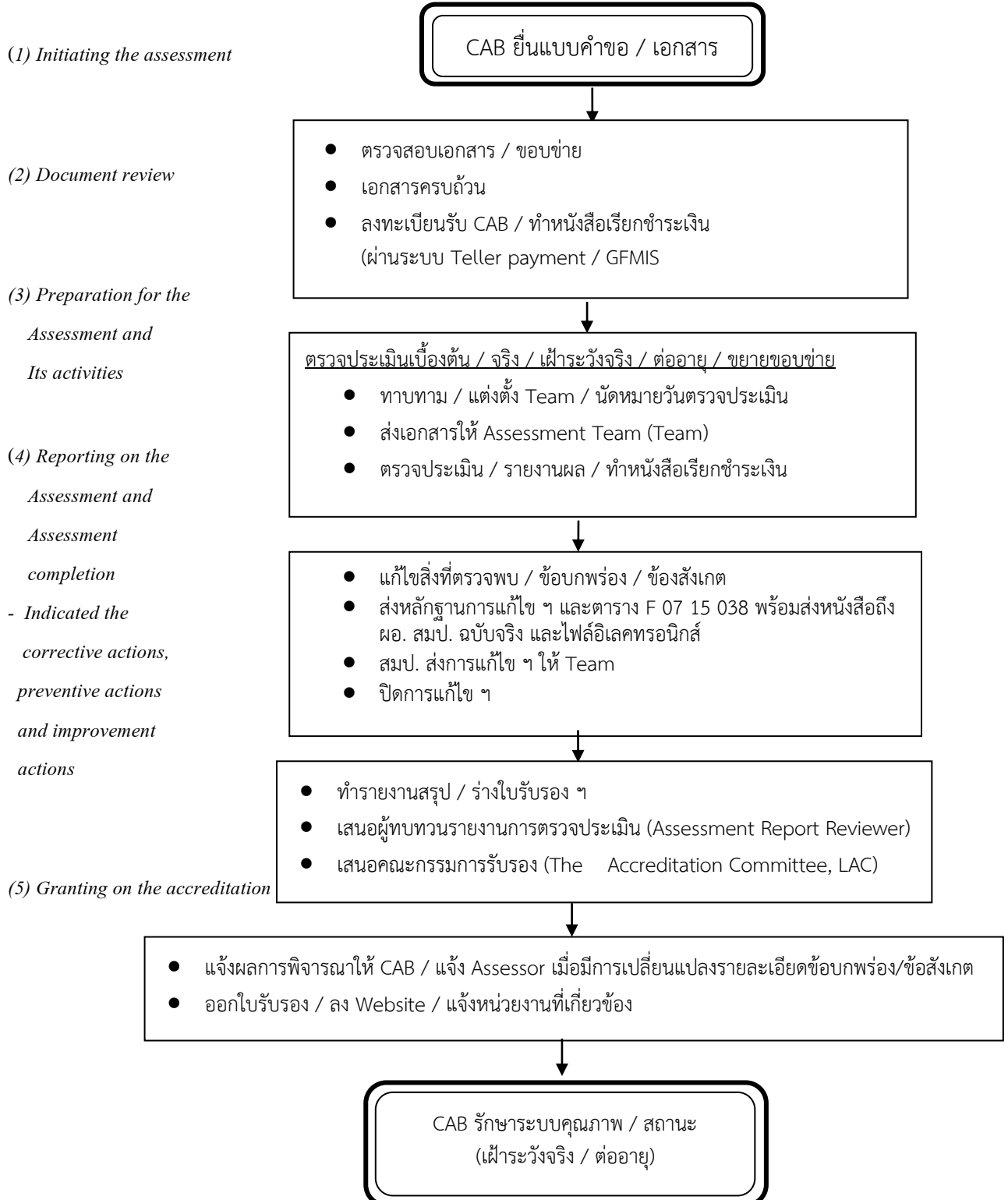
สามารถอุทธรณ์หรือร้องเรียนเป็นลายลักษณ์อักษรได้โดยตรงต่อผู้อำนวยการสำนักมาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือทาง E-mail: blqs@dmsc.mail.go.th หรือ
ช่องทางยื่นอุทธรณ์และร้องเรียนใน website <http://blqs.dmsc.moph.go.th>

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

- 5.1 R 07 15 001: นโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- 5.2 R 07 15 004: นโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง
- 5.3 R 07 15 005: Policies, Requirements and conditions for Biobank accreditation
- 5.4 N 07 15 001: นโยบายและหลักเกณฑ์การยอมรับผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์
- 5.5 N 07 15 003: นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และการประเมินความสามารถการทดสอบ
- 5.6 N 07 15 007: นโยบายและหลักเกณฑ์การสอบกลับได้และการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด
- 5.7 N 07 15 009: Policy and conditions for the use of an accreditation symbol or a statement to claim accreditation status.
- 5.8 N 07 15 017: นโยบายและหลักเกณฑ์กำหนดการพิจารณาการตรวจติดตามเฝ้าระวัง หรือการตรวจติดตามในกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ และ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- 5.9 WS 07 15 001/08: แบบบันทึกคำรับรองของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง
- 5.10 F 07 15 005: คำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข (Form กว. 1)
- 5.11 F 07 15 007/02: General information of quality management system for ISO/IEC 17025 (Form กว. 3)
- 5.12 F 07 15 069/01: Application Form No.4: General information of quality management system regarding to ISO 15189: 2022
- 5.13 F 07 15 058: แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190 (Form กว. 10)
- 5.14 F 07 15 060: คำขอรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO 17034 (Form กว. 11)
- 5.15 F 07 15 061: Reference Material Producer Specific Information for Accreditation (Form No. 12)
- 5.16 F 07 15 062: Reference Material Producer (RMP) Accreditation (Form No. 13)
- 5.17 F 07 15 180: Application form for Biobank Accreditation (Form กว. 14)
- 5.18 F 07 15 181: ISO 20387:2018 Checklist (Form กว. 15)
- 5.19 F 07 15 038: ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ / ข้อบกพร่อง / ข้อสังเกต (Nonconformities Corrective Action Table)

6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

6.1. สรุปรขั้นตอนการรับรอง



6.2 ตารางเปรียบเทียบกระบวนการตามสถานะของการรับรองความสามารถ

เงื่อนไขการตรวจประเมิน Condition of assessment)	สถานะของหน่วยงานที่ขอรับการรับรอง (CAB status)/ จำนวนครั้งที่ตรวจประเมิน (Number of assessment)	
	ขอการรับรอง ๑ ใหม่ (Initial accreditation)	ได้รับการรับรอง ๑ แล้ว (Accredited CAB)
1. แบบปกติ	<p>ตรวจประเมินเบื้องต้น (Pre-assessment) 1 ครั้ง มีเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง 30 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมินสิ้นสุดระยะเวลาการแก้ไข 60 วัน</p> <p>ตรวจประเมินจริง (on-site assessment) 1 ครั้ง มีเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง 90 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมินสิ้นสุดระยะเวลาการแก้ไข 120 วัน</p> <p>ตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวังจริง (Surveillance on-site assessment) ในปีที่สองที่ได้รับการรับรอง ทั้งนี้วันตรวจประเมินครั้งต่อไปต้องไม่เกิน 2 ปี นับจากวันตรวจประเมินครั้งแรก และกรณี มีมติจากคณะกรรมการฯ) มีเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง 30 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมินสิ้นสุดระยะเวลาการแก้ไข 60 วัน</p> <p>ตรวจประเมินซ้ำเพื่อต่ออายุ (Reassessment for re-accreditation) 1 ครั้ง ทั้งนี้วันตรวจประเมินครั้งต่อไปต้องไม่เกิน 4 ปี มีเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง 30 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมินสิ้นสุดระยะเวลาการแก้ไข 60 วัน</p>	<p>- เฝ้าระวังโดยตรวจประเมินจริงในปีที่สองที่ได้รับการรับรอง ส่งเอกสารล่วงหน้า 120 วันก่อนถึงกำหนดการเฝ้าระวัง นับจากวันตรวจประเมินครั้งแรก</p> <p>- ตรวจประเมินซ้ำเพื่อต่ออายุ (Reassessment for re-accreditation) ในปีที่สองที่ได้รับการรับรอง ทั้งนี้วันตรวจประเมินครั้งต่อไปต้องไม่เกิน 4 ปี นับจากวันตรวจประเมินครั้งแรก มีเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง 30 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน สิ้นสุดระยะเวลาการแก้ไข 60 วัน</p>
2. กรณีแก้ไขข้อบกพร่องเกิน 120 วัน (กรณีขอการรับรองใหม่) หรือเกิน 60 วัน (กรณีได้รับการรับรองแล้ว) หรือมีข้อสงสัยในการแก้ไข	<p>ตรวจติดตาม (Follow-up assessment) 1 ครั้ง มีเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง 15 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมินสิ้นสุดระยะเวลาการแก้ไข 15 วัน</p>	<p>ตรวจติดตาม (Follow-up assessment) 1 ครั้ง มีเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง 15 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมินสิ้นสุดระยะเวลาการแก้ไข 15 วัน</p>
3. กรณีมีข้อร้องเรียนหรือมีข้อสงสัยในการเปลี่ยนแปลงระบบคุณภาพหรือวิชาการ	<p>ตรวจติดตามพิเศษตามเหตุผลความจำเป็นหรือกรณี CAB ประสบกภัยพิบัติ/สถานการณ์พิเศษ 1 ครั้ง มีเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง 15 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน สิ้นสุดระยะเวลาการแก้ไข 15 วัน</p>	<p>ตรวจติดตามพิเศษตามเหตุผลความจำเป็น หรือกรณี CAB ประสบกภัยพิบัติ/สถานการณ์พิเศษ 1 ครั้ง มีเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง 15 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน สิ้นสุดระยะเวลาการแก้ไข 15 วัน</p>

คู่มือการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือหรือจัดเตรียมวัสดุ
อ้างอิงและ ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล
วันที่ออกเอกสาร 9 ต.ค. 2568
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

G 07 15 018

แก้ไขครั้งที่ 10

หน้า 10 ของ 26 หน้า

6.3 ขั้นตอนการรับรองและระยะเวลาโดยประมาณ

AB ดำเนินการ	CAB ดำเนินการ			ระยะเวลาโดยประมาณ	
	ขั้นตอน	การปฏิบัติ	เอกสารที่ต้องยื่น		
ก. ให้คำแนะนำ	1. ศึกษาข้อมูลที่ต้องทราบและแบบฟอร์มคำขอ	ศึกษาข้อมูลจาก Website ทั้งข้อกำหนดเฉพาะของแต่ละมาตรฐาน หรือชนิดตัวอย่าง			
ข. ตรวจสอบเอกสาร / ขอบข่ายที่ขอการรับรอง และความพร้อมในการจัดทำ Assessment team	2. ยื่นแบบคำขอ	มีความพร้อมทั้งหลักฐานการปฏิบัติจริง ข้อมูล และเอกสารครบถ้วน เป็นปัจจุบัน	เอกสารประกอบ และ กว.1 และ กว.3 (ISO/IEC 17025)	ตรวจสอบ 1-2 ชั่วโมง	
	2.1 รับรองใหม่ (แจ้งความจำนงการขอรับ/ไม่รับการตรวจประเมินเบื้องต้น)				กว.1 และ กว.4 (ISO 15189)
	2.2 ต่ออายุ				กว.1 และ กว.10 (ISO 15190)
	2.3 ขยายขอบข่าย				กว.11, กว.12 และ กว.13 (ISO 17034) กว.14 และ กว.15 (ISO 20387)
ค. เริ่มรับคำขอเข้าระบบเมื่อเอกสารครบ	2.4 เฝ้าระวัง	60 วันก่อน ถึงกำหนด 2 ปีนับจากวันตรวจประเมินครั้งแรก หรือตามที่ LAC กำหนด	เอกสารประกอบ และ กว.1		

คู่มือการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือหรือจัดเตรียมวัสดุ
 อ้างอิงและ ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล
 วันที่ออกเอกสาร 9 ต.ค. 2568
 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

G 07 15 018

แก้ไขครั้งที่ 10

หน้า 11 ของ 26 หน้า

AB ดำเนินการ	CAB ดำเนินการ				ระยะเวลา โดยประมาณ	
	ขั้นตอน			การปฏิบัติ		เอกสารที่ต้องยื่น
ง. เรียกเก็บค่าใช้จ่าย	3. ชำระค่าใช้จ่ายผ่านระบบ Teller payment / GFMS			เมื่อได้รับเอกสารเรียกเก็บค่าใช้จ่าย	หลักฐานการชำระเงิน	ผ่านระบบธนาคาร
จ. เติ ร ี ย ม ต ร ว จ ประเมิน	4. รับการตรวจประเมิน					เตรียมการ 2 เดือน
จ.1 ทาบทาม / นัด หมายวันที่ กับ Assessment Team / CAB	- ตรวจประเมิน เบื้องต้น (กรณี ร้องขอ) ก่อน ตรวจประเมิน จริง	- ตรวจประเมิน จริง	- ต่ออายุ, ขยาย ขอบข่าย และ เฝ้าระวัง	นัดหมาย ตรวจสอบความพร้อมเพื่อ รับการตรวจประเมินตามเวลาที่ กำหนดและเตรียมการสำหรับการ จัดการเดินทาง ที่พัก หรือการชำระ ค่าใช้จ่าย	เอกสารเพิ่มเติม กรณี Team สงสัย	- เบื้องต้น1-2 วัน - จริง, ต่ออายุ, ขยายขอบข่าย 2-3 วัน - เฝ้าระวัง 1-2 วัน
จ.2 แจ้งรายชื่อ Team ให้ CAB	4.1 ตรวจสอบรายชื่อ Team และวันที่นัดตรวจประเมิน			แจ้งเห็นชอบ / ปฏิเสธ ภายใน 5 วัน โดยมีเหตุผลที่เป็นความจริง เป็นไป ได้ และเหมาะสม เช่น Assessor / Expert ใน Team เคยเป็นที่ปรึกษา / มีส่วนได้ส่วนเสีย / มีส่วนเกี่ยวข้อง ในกิจการของ CAB เป็นต้น ทั้งนี้หาก ไม่แจ้งกลับ ภายใน 5 วัน ถือว่า เห็นชอบ	หนังสือถึง ผอ. สมป. แจ้ง เห็นชอบ / ปฏิเสธ รายชื่อ Team และวันตรวจประเมิน	เห็นชอบ / ปฏิเสธ ภายใน 5 วันนับ จากวันที่ออก หนังสือแจ้ง
จ.3 เปลี่ยน หรือ ยืนยันแต่งตั้ง Team ถ้าเหตุผลไม่เหมาะสม						

คู่มือการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือหรือจัดเตรียมวัสดุ
 อ่างอิงและ ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล
 วันที่ออกเอกสาร 9 ต.ค. 2568
 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

G 07 15 018

แก้ไขครั้งที่ 10

หน้า 12 ของ 26 หน้า

AB ดำเนินการ	CAB ดำเนินการ			ระยะเวลา โดยประมาณ
	ขั้นตอน	การปฏิบัติ	เอกสารที่ต้องยื่น	
จ.4 คัดแยกเอกสาร			เอกสารเพิ่มเติม กรณี Team สงสัย	Team ได้รับการตรวจ ประเมิน 2 สัปดาห์
จ.5 ส่งเอกสารให้ Team				
จ.6 ประชุม Team (ถ้ามี)				
จ.7 นัดหมายการ เดินทางกับ Team และ CAB	4.2 เตรียมการเดินทางและที่พัก 4.3 รับการตรวจประเมิน 4.4 ลงนามในทะเบียนผู้เข้าประชุม 4.5 สำเนารายงานผลการตรวจประเมิน 4.6 ลงนามผู้รับมอบอำนาจในรายงานผลการตรวจประเมิน		รายละเอียดการเดินทาง เช่น ตั๋ว เครื่องบิน รายละเอียดการรับ-ส่ง การเดินทาง โรงแรมที่พัก เป็นต้น	
จ.8 รับใบทะเบียนผู้ เข้าประชุม และ	5. ชำระค่าใช้จ่ายผ่านระบบ Teller payment / GFMS	เมื่อได้รับเอกสารเรียกเก็บ ค่าใช้จ่าย	หลักฐานการชำระเงิน	ผ่านระบบธนาคาร

คู่มือการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือหรือจัดเตรียมวัสดุ
 อ้างอิงและ ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล
 วันที่ออกเอกสาร 9 ต.ค. 2568
 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

G 07 15 018

แก้ไขครั้งที่ 10

หน้า 14 ของ 26 หน้า

AB ดำเนินการ	CAB ดำเนินการ			ระยะเวลา โดยประมาณ
	ขั้นตอน	การปฏิบัติ	เอกสารที่ต้องยื่น	
ฉ.1 คัดแยกเอกสาร	8. กรณีที่แก้ไข ไม่ทัน ต้องขอขยายเวลาเป็นกรณีเฉพาะ หมายเหตุ กรณีตรวจประเมินเบื้องต้น จะตรวจประเมินจริง ทันทีเมื่อครบ 60 วัน โดยไม่จำเป็นต้องแก้ไขให้แล้วเสร็จ	ขอส่งเกินกำหนด ไม่เกินครั้งละ 30 วัน ทั้งนี้ต้องปิดการแก้ไขให้ แล้วเสร็จ ภายในเวลาที่กำหนด ข้อ 6.2	หนังสือถึง ผอ. สมป. ระบุเหตุผล ความจำเป็นในการขอขยายเวลา และขอกำหนดเวลาจัดส่ง	ขอขยายเวลา 30 วัน
ฉ.2 ส่งเอกสารแก้ไข ๆ ให้ Team	9.1 ส่งเอกสารแก้ไขฯ เพิ่มเติม เมื่อ Team ไม่ยอมรับการแก้ไข สมป. พิจารณาเอง ถ้า Team ไม่ตอบการแก้ไขฯ ภายใน 60 วัน) 9.2 ตรวจสอบติดตาม (เฉพาะกรณีจำเป็นต้องไปตรวจการแก้ไข ณ สถานปฏิบัติงานจริง)	9.1 แก้ไขฯ เพิ่มเติม 9.2 เตรียมหลักฐาน/ปัญหาการ แก้ไขฯ	9.1 เช่นเดียวกับข้อ 7. ทุกครั้งที่ส่ง การแก้ไขฯ 9.2 เอกสาร หลักฐานการปฏิบัติจริง	9.1 ต้องแก้ไขฯ ให้แล้ว เสร็จภายใน เวลาที่ กำหนดข้อ 6.2 9.2 ตรวจสอบติดตาม 1 วัน
ฉ.3 ประชุม Team (ถ้ามี)	10. ชำระค่าใช้จ่ายการตรวจสอบติดตาม 11. ดำเนินการเช่นเดียวกับข้อ 6.-7.	เมื่อได้รับ เอกสารเรียกเก็บ ค่าใช้จ่าย	หลักฐานการชำระเงิน	ผ่านระบบธนาคาร
ช. Team ปิดการ แก้ไข	หมายเหตุ ถ้าแก้ไขฯ ไม่แล้วเสร็จ ต้องยื่นขอถอนขอขยายที่ยื่น ขอการรับรองใหม่ หรือระงับการรับรองฯ ในรายการทดสอบ ผ่านการรับรองฯ มาแล้ว แต่แก้ไขฯ ไม่แล้วเสร็จ	ต้องแก้ไขฯ แล้วเสร็จภายใน 15 วัน	เช่นเดียวกับข้อ 7.	แก้ไขฯ 15 วัน
ช. สรุปรายงาน / ร่างใบรับรอง	12. ให้ข้อมูลสนับสนุน และเพิ่มเติมข้อมูลที่เป็นปัจจุบัน	ตรวจสอบความถูกต้อง	หลักฐานสนับสนุน	

คู่มือการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือหรือจัดเตรียมวัสดุ
 อ่างอิงและ ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล
 วันที่ออกเอกสาร 9 ต.ค. 2568
 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

G 07 15 018

แก้ไขครั้งที่ 10

หน้า 15 ของ 26 หน้า

AB ดำเนินการ	CAB ดำเนินการ			ระยะเวลา โดยประมาณ
	ขั้นตอน	การปฏิบัติ	เอกสารที่ต้องยื่น	
ฉ. เสนอผู้ทบทวน	13. ให้ข้อมูลสนับสนุนและแก้ไขฯ เพิ่มเติม	ให้ข้อมูลสนับสนุนการแก้ไขฯ เพิ่มเติม	หลักฐานสนับสนุน	30 วัน หลังปิดการ แก้ไขฯ (ขึ้นอยู่กับ ลำดับการปิดแล้ว เสร็จ)
ญ. เสนอคณะ LAC (กรณี เฝ้าระวัง เสนอ ผอ. สมป.)	14. ให้ข้อมูลสนับสนุนการแก้ไขฯ เพิ่มเติม	ให้ข้อมูลสนับสนุนการแก้ไขฯ เพิ่มเติม	หลักฐานสนับสนุน	
ฎ. แจ้งผลให้ CAB	15. การตรวจสอบแก้ไขข้อมูลในร่างใบรับรองให้ครบถ้วน หาก มีการแก้ไขภายหลัง ต้องชำระค่าใช้จ่าย	เมื่อได้รับแจ้งผลการรับรองฯ	ผลการตรวจสอบ ข้อมูลในร่าง ใบรับรอง	ตรวจสอบ 3 วัน
ฏ. ออกใบรับรอง/ ลง Website / แจ้ง หน่วยงานเกี่ยวข้อง	16. ลงนามคำรับรองการรักษาระบบคุณภาพ	ลงนามยืนยันการรักษาระบบ	WS 07 15 001/08	7 วัน
	17. ศึกษา N 07 15 009 แจ้งความจำเป็นการใช้/ไม่ใช้สัญลักษณ์ เกี่ยวกับสัญลักษณ์	คุณภาพและแจ้งความจำเป็น เกี่ยวกับสัญลักษณ์		
	18. ส่งตัวอย่างการใช้สัญลักษณ์ (กรณีแจ้งความจำเป็นต้องการ ใช้)	ส่งตัวอย่างการใช้สัญลักษณ์	ตัวอย่างการใช้สัญลักษณ์ทุกรูปแบบ	14 วัน
ฐ. ตรวจสอบสถานะ CAB /ต่ออายุ	19. รักษาคุณภาพ มาตรฐาน	ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการ รับรอง	เอกสารประกอบการเฝ้าระวัง ภายใน 2 ปี หลังได้รับการรับรอง	อายุการรับรอง 4 ปี

คู่มือการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือหรือจัดเตรียมวัสดุ
 อ้างอิงและ ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล
 วันที่ออกเอกสาร 9 ต.ค. 2568
 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

G 07 15 018

แก้ไขครั้งที่ 10

หน้า 16 ของ 26 หน้า

AB ดำเนินการ	CAB ดำเนินการ			ระยะเวลา โดยประมาณ
	ขั้นตอน	การปฏิบัติ	เอกสารที่ต้องยื่น	
ท. ตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงระบบ	19. แจ้ง สมป. เป็นหนังสือทางการพร้อมเหตุผลและหลักฐานประกอบเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระบบ เช่น ชื่อหน่วยงาน บุคลากรในระบบ ชื่อ-นามสกุลบุคลากรในระบบ สถานที่ วิธีทดสอบ เอกสารอ้างอิง เครื่องมือ การแสดงสัญลักษณ์การรับรอง	ภายใน 15 วัน เมื่อเปลี่ยนแปลง	- หนังสือบันทึกข้อความ ถึง ผอ. สมป. ระบุรายละเอียดสิ่งที่เปลี่ยนแปลง - หลักฐานประกอบ	
ต. แจ้งหน่วยงานเกี่ยวข้อง/ตรวจติดตามพิเศษ	20. ถ้าต้องได้รับการตรวจติดตามพิเศษ เริ่มดำเนินการตั้งแต่ข้อ 4.			
ฉ. ตรวจสอบหลักฐานการดำเนินการ	เอกสารประกอบการเฝ้าระวัง ภายใน 2 ปี หลังได้รับการรับรอง	ลงนาม และส่งหลักฐานยืนยันการดำเนินการตาม N 07 15 017	F 07 15 005	2 ปี หลังได้รับการรับรองฯ

6.4 การยื่นเอกสารแต่ละขั้นตอน

6.4.1 การเขียนแบบคำขอการรับรอง

ลูกค้ากรอกรายละเอียดข้อมูลในแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง คือ กว.1 และ กว.3 ISO/IEC 17025), กว.4 (ISO 15189), กว.10 (ISO 15190), หรือ กว. 11, กว. 12 และ กว.13 (ISO 17034) หรือ กว. 14 และ กว. 15 (ISO 20387), WS 07 15 001/08 (คำรับรองของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง) ให้ครบถ้วน ข้อมูลล่าสุดและเป็นความจริง รวมทั้งส่งไฟล์ Electronic 1 ชุด และ Current copy เอกสารคุณภาพด้านบริหาร ด้านวิชาการและข้อมูลประกอบ 1 ชุด ให้ครบถ้วน ดังนี้

6.4.1.1 กรอกข้อมูลของ CAB ที่ใช้ระบบคุณภาพเดียวกัน และขอการรับรองในนามของหน่วยงานที่เป็นนิติบุคคล ที่ขอการรับรอง ซึ่งต้องมีระบบคุณภาพเป็นระบบเดียวกัน มีผู้บริหารสูงสุดคนเดียวกัน และผู้จัดการคุณภาพคนเดียวกัน หากหน่วยงานที่เป็นนิติบุคคลเดียวกัน แต่แยกสถานที่ หรือแยกสาขา และประสงค์จะแยกใบรับรอง ต้องแยกแบบคำขอ และถือเป็นลูกค้าคนละราย

6.4.1.2 ชื่อหน่วยงาน ต้องเป็นหน่วยงานที่จัดตั้งและดำเนินการตามกฎหมายในการดำเนินการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ กรณีที่เป็นรัฐวิสาหกิจหน่วยงานราชการ หรือหน่วยงานที่อยู่ในความดูแลของราชการ ให้ระบุชื่อหน่วยงานตามกฎหมาย เช่น ตาม พ.ร.บ. การจัดตั้ง และระบุสถานที่ตั้งตามชื่อของหน่วยงานตามกฎหมาย และระบุสถานที่ตั้งตามที่ได้จดทะเบียนไว้กับกระทรวงพาณิชย์ และสามารถติดต่อได้โดยสะดวก

6.4.1.3 ผู้ยื่นคำขอ เป็นผู้ที่มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจในการลงนามแทนนิติบุคคล

6.4.1.4 ผู้แทนที่ได้รับมอบอำนาจให้ติดต่อประสานงานกับ สมป. ต้องสามารถติดต่อได้สะดวกโดยโทรศัพท์ อีเมล โทรสาร หรือจดหมาย ทั้งนี้ สมป. จะติดต่อกับผู้มีรายนามดังที่ได้แจ้งไว้เท่านั้น โดยไม่รับผิดชอบการประสานงานต่อ ซึ่งเป็นการประสานงานภายในของ CAB เอง

6.4.1.5 กรณีที่เป็นนิติบุคคลประเภทเอกชน เช่น บริษัทจำกัด/ห้างหุ้นส่วนจำกัด หากมีการมอบอำนาจต้องมีหลักฐานการมอบอำนาจ และติดอากรแสตมป์มูลค่า 30 บาท บนหนังสือมอบอำนาจที่มีการลงนามจริงครบถ้วน

6.4.1.6 ข้อมูลที่กรอกต้องสามารถอ่านออกได้อย่างชัดเจน หากเป็นการสรุปหลักการ ต้องใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย สามารถอ่านได้อย่างเข้าใจชัดเจน ไม่สับสน

6.4.1.7 หากส่วนใดที่ไม่มีข้อมูลให้ระบุด้วยว่าไม่มีการดำเนินการ หรือขีดเครื่องหมาย “ - ” เพื่อไม่ให้เข้าใจผิดได้ว่า กรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน

6.4.1.8 แบบคำขอสามารถกรอกเป็นภาษาไทยได้ และต้องกรอกข้อมูลทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษในส่วนข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้ระบุรายละเอียดทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

6.4.1.9 อาจใช้กระดาษแทรกเพิ่มรายละเอียดได้ตามความจำเป็นในแต่ละรายการ แต่ต้องมีข้อมูลครบถ้วนและตรงตามแบบฟอร์มที่กำหนด

6.4.1.10 เอกสารที่ยื่นขอการรับรอง ต้องเป็นฉบับปัจจุบัน ที่ได้รับการอนุมัติใช้แล้ว โดยส่งเป็นเอกสาร Current Copy 1 ชุด และเป็น Electronic File 1ชุด กรณียื่นแบบที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ไฟล์แบบฟอร์มของ สมป. ที่กรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ต้องมาในรูปแบบของไฟล์ MS - word (*.doc) เท่านั้น หากหน้าใดเป็นการลงลายมือชื่อ ให้สแกนหน้านั้นเป็นไฟล์ *.pdf โดยตั้งชื่อไฟล์เอกสารแยกของแต่ละฉบับ จัดเป็นหมวดหมู่ เป็นแฟ้ม (Folder) ให้สามารถสืบค้นและเข้าใจได้ง่าย ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจเรียกเอกสารคุณภาพเพิ่มตามความเหมาะสม กรณีจัดหาเอกสาร ดังกล่าวไม่ครบถ้วนภายใน 180 วัน หลังจากวันที่ยื่นขอ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะยกเลิกคำขอ

6.4.1.11 วิธีทดสอบ (Test Method) ต้องระบุแต่ละรายการทดสอบ (Test Parameter) ให้ชัดเจนว่าดำเนินการตามมาตรฐานอ้างอิงในฉบับใด รหัสเอกสารคุณภาพที่ใช้หมายเลขอะไร (Code of Test Method / Procedure Code Number) หากมีการเบี่ยงเบนไปจากวิธีทดสอบตามมาตรฐานอ้างอิง ต้องระบุด้วยว่าเป็น In-house Method ของรหัสคุณภาพที่ใช้หมายเลขอะไร (Code of Test Method / Procedure Code Number) Based on ตามมาตรฐานอ้างอิงอะไร พร้อมทั้งส่ง Protocol ข้อมูลรายงานรายละเอียดการดำเนินการและสรุปผลการทำ Method Validation ฉบับสมบูรณ์ที่ได้รับการอนุมัติใช้แล้วของแต่ละรายการทดสอบที่เบี่ยงเบนไปให้ครบถ้วนครอบคลุมตามชนิดตัวอย่างหรือชนิดสารมาตรฐานที่ขอรับการรับรอง

6.4.1.12 หลักการทดสอบหรือเทคนิคที่ใช้ (Principle of Method or Technique) ต้องสรุปโดยหลักการสั้น ๆ ให้ชัดเจนและเข้าใจง่าย อ้างอิงตามชื่อเฉพาะของเทคนิค และมาตรฐาน หรือเอกสารอ้างอิงที่ใช้ พร้อมแนบเอกสารอ้างอิงประกอบ

☞ 6.4.1.13 ปริมาณงานของแต่ละรายการต่อปี (Workload, Number of Samples or RM per Year) รายการที่สามารถขอการรับรองได้ ต้องเป็นรายการที่มีการดำเนินการทั้งกระบวนการ ตั้งแต่การรับตัวอย่างจนกระทั่งออกรายงานผลการทดสอบ ไม่น้อยกว่า 1 ตัวอย่างต่อปี ต้องมีแผน/การดำเนินการที่เหมาะสม เพื่อแสดงความสามารถของ CAB ซึ่งต้องไม่ใช่ตัวอย่างที่ใช้ในการประกันคุณภาพ เช่น การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) เป็นต้น

6.4.1.14 ระบบบริหาร (Quality Management System) ต้องระบุวันที่ดำเนินการ Internal Audit, Management Review, External Audit ในรอบปีที่ผ่านมา และครั้งล่าสุดอย่างชัดเจน พร้อมแนบเอกสารประกอบ

6.4.1.15 การประกันคุณภาพ ต้องมีแผนที่ได้รับการอนุมัติแล้ว และผลการประกันคุณภาพ ครบถ้วน ตามที่ระบุใน N 07 15 003 กรอกข้อมูลให้ครบทุกช่อง พร้อมทั้งแนบเอกสารรายงานผลการ ประเมินที่มีข้อมูลแสดงผลสรุปการประเมิน ชนิดตัวอย่าง รายการทดสอบ วิธีทดสอบ หน่วยงานผู้จัด ผู้ ทดสอบ วันที่ดำเนินการ สถิติที่ใช้ในการประเมิน และเกณฑ์การประเมินผล ครอบคลุมทุกชนิดตัวอย่าง ครบ ทุกรายการทดสอบที่ขอการรับรอง มิฉะนั้น สมบ. จะไม่รับพิจารณาดำเนินการต่อไป

6.4.1.16 เจ้าหน้าที่ (Personnel) ต้องระบุประวัติบุคลากรที่เกี่ยวข้องให้ชัดเจน และครบทุก ขั้นตอนการทดสอบตัวอย่าง เช่น คุณวุฒิ (Qualification) ไม่ใช่ระบุเพียงว่า ปริญญาตรี แต่ต้องระบุว่า วิทยา ศาสตร์บัณฑิต สาขา เคมี เป็นต้น ซึ่งต้องแนบเอกสารแสดงรายละเอียดประวัติการทำงานที่เกี่ยวข้อง และสำหรับ ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ลงนามในใบรายงานผลการทดสอบหรือการออกใบรับรอง หรือเอกสารสำหรับผู้ใช้งานวัสดุ อ้างอิง หรือ เอกสารสำหรับผู้ใช้งานธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ต้องแสดงตัวอย่างลายมือชื่อที่ใช้ลงนามเป็นฉบับ จริง หากมีการลงนามทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้ลงตัวอย่างลายมือชื่อที่ใช้จริงทั้งภาษาไทยและ ภาษาอังกฤษด้วย

6.4.1.17 รายชื่อเอกสารคุณภาพ (Quality Documents) ต้องแนบเอกสารตาราง ซึ่งระบุ ชื่อเรื่องเอกสาร (Title), รหัส (Code), แก้ไขครั้งที่ (Revision Number), วันที่ประกาศใช้ (Issued Date), วันที่อนุมัติ (Approved Date) และวันที่มีผลบังคับใช้ (Effective Date)

6.4.1.18 เอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับวิธีทดสอบ (Reference of Test Methods) ต้อง แนบสำเนาเอกสารอ้างอิงที่เกี่ยวข้องกับแต่ละวิธีทดสอบที่ขอการรับรอง

6.4.1.19 แผนที่บริเวณปฏิบัติงาน ต้องแสดงแผนผังใน CAB ให้ชัดเจน ตั้งแต่บริเวณรับ ตัวอย่าง เตรียมตัวอย่าง ทดสอบ รายงานผล จนกระทั่งจบกระบวนการ และแสดง Flow Chart ของ ตัวอย่าง อย่างชัดเจน สำหรับการรับรองผู้ผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ต้องแสดง Flow Chart ของการวางแผนการผลิต ตั้งแต่ Production processes planning การควบคุมการผลิต การประเมินความเป็น เอกภาพและความเป็นเนื้อเดียวกัน การประเมินความเสถียรภาพ การแสดงลักษณะเฉพาะ การกำหนด ค่า คุณสมบัติและความไม่แน่นอนการออกใบรับรอง หรือเอกสารสำหรับผู้ใช้งาน จนกระทั่งถึงการให้บริการ กระจายวัสดุ สำหรับธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ต้องแสดง Flow Chart ของ การรับ การจัดเก็บ การเตรียม การตรวจสอบ และการกระจายตัวอย่างทางชีวภาพด้วย

6.4.2 การเปลี่ยนแปลงข้อมูลหลังจากยื่นคำขอ

การเปลี่ยนแปลงข้อมูล หรือการขอดำเนินการใด ๆ หลังจากยื่นคำขอ เช่น เปลี่ยนแปลง บุคลากรในระบบคุณภาพ ย้ายสถานที่ปฏิบัติงาน เปลี่ยนแปลงเครื่องมือเปลี่ยนแปลงวิธีทดสอบ เปลี่ยนแปลงเอกสารประกอบการตรวจประเมินให้เป็นปัจจุบัน เป็นต้น ต้องทำเป็นหนังสือบันทึกข้อความ

เป็นทางการ เรียนผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ แจ้งรายละเอียดความประสงค์ และแนบหลักฐานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการที่เป็นปัจจุบัน ภายใน 15 วัน นับจากมีการเปลี่ยนแปลง หากมีการเปลี่ยนแปลงในสาระสำคัญ เช่น เปลี่ยนแปลงรายการที่ขอการรับรอง หรือ วิธีการทดสอบหลังจากการยื่นคำขอแล้ว สมป. ได้ดำเนินการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินเรียบร้อยแล้ว สมป. อาจปฏิเสธการรับคำขอในรายการที่ขอเปลี่ยนแปลงได้ โดยไม่คืนค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ

6.4.3 การส่งเอกสารหลังจากยื่นคำขอ

เอกสารทุกชนิดหลังจากยื่นเพิ่มเติมหลังจากวันที่ยื่นขอการรับรอง ต้องมีหนังสือบันทึกข้อความ เป็นทางการ เรียนผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และแนบรายการเอกสารที่แนบประกอบให้ชัดเจน ระบุข้อมูลที่เพียงพอ สามารถทวนสอบได้ เช่น ชื่อเรื่องเอกสาร (Title), รหัส (Code), แก้ไขครั้งที่ (Revision Number), วันที่ประกาศใช้ (Issued Date), วันที่อนุมัติ (Approved Date) หรือวันที่มีผลบังคับใช้ (Effective Date) โดยส่งเป็นเอกสาร Current Copy 1 ชุด และเป็น Electronic File 1 ชุด ทั้งนี้ไฟล์แบบฟอร์มของ สมป. ที่กรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ต้องมาในรูปแบบของไฟล์ MS-word (*.doc) เท่านั้น หากหน้าใดเป็นการลงลายมือชื่อ ให้สแกนหน้านั้นเป็นไฟล์ *.pdf โดยตั้งชื่อไฟล์เอกสารแยกของแต่ละฉบับ จัดเป็นหมวดหมู่ เป็นแฟ้ม (Folder) ให้สามารถสืบค้นและเข้าใจได้โดยง่าย

6.4.4 กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน

สมป. สามารถคืนเอกสารทั้งหมด ให้ผู้ยื่นคำขอไปดำเนินการแก้ไขใหม่ให้ถูกต้องและครบถ้วน จึงจะดำเนินการพิจารณาการรับคำขอต่อไป ทั้งนี้จะเริ่มนับวันที่ได้รับเอกสารเมื่อชำระค่าใช้จ่าย และเอกสารครบถ้วน เท่านั้น

6.4.5 การส่งผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ / ข้อบกพร่อง / ข้อสังเกต

6.4.5.1 แก้ไขตามระยะเวลาที่กำหนดของการตรวจประเมินแต่ละประเภท

6.4.5.2 กรอกข้อมูลในแบบฟอร์ม ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ / ข้อบกพร่อง / ข้อสังเกต (F 07 15 038) พร้อมทั้งเอกสารแนบแสดงหลักฐานการแก้ไข ส่งเป็นเอกสาร Current Copy 1 ชุด และ Electronic File 1 ชุด ทั้งนี้ไฟล์แบบฟอร์มของ สมป. ที่กรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ต้องมาในรูปแบบของไฟล์ MS-word (*.doc) เท่านั้น หากหน้าใดเป็นการลงลายมือชื่อ ให้สแกนหน้านั้นเป็นไฟล์ *.pdf โดยตั้งชื่อไฟล์เอกสารแยกของแต่ละฉบับ จัดเป็นหมวดหมู่ เป็นแฟ้ม (Folder) ให้สามารถสืบค้นและเข้าใจได้โดยง่าย

6.4.5.3 ส่งผลการแก้ไขพร้อม หนังสือบันทึกข้อความ เป็นทางการ เรียนผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และแนบรายการที่แนบประกอบให้ชัดเจน ระบุข้อมูลที่เพียงพอ สามารถทวนสอบได้

6.5. ค่าใช้จ่าย

6.5.1 ค่าใช้จ่ายในการรับรองความสามารถแต่ละขั้นตอน

6.5.1.1 อัตราค่าใช้จ่ายตามบัญชีอัตราค่าธรรมเนียมที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

6.5.1.2 ชำระค่าใช้จ่ายทุกชนิดเป็นหน่วยบาทไทยเท่านั้น

6.5.1.3 ลูกค้าน่าจะได้รับใบรับรอง และยื่นการขอการรับรองในรอบต่อไปได้ เมื่อชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมดครบถ้วน เรียบร้อยแล้ว

6.5.1.4 การขอแทนใบรับรอง หรือขอแก้ไขใบรับรอง มีค่าใช้จ่ายตามบัญชีอัตราค่าธรรมเนียมของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งนี้ต้องส่งหนังสือบันทึกข้อความเป็นทางการ เรียนผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ระบุรายละเอียดที่ต้องการแก้ไข หรือขอใบแทนใบรับรอง และหลักฐานประกอบ เช่น

- การแก้ไขใบรับรอง ต้องแสดงหลักฐานว่าไม่กระทบต่อรายละเอียดของผู้ตรวจ

ประเมินเดิม พร้อมแนบเอกสารยืนยันการเปรียบเทียบความแตกต่าง เอกสารอ้างอิง วิธีปฏิบัติงาน และตัวอย่างรายงานผลการทดสอบ ว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวไม่มีความแตกต่างกัน

- หากเป็นกรณีใบรับรองสูญหาย ทั้งในส่วนของหน่วยงานราชการและเอกชน ต้องแนบเอกสารฉบับจริงบันทึกประจำวันแจ้งเอกสารหายจากสถานีตำรวจ

- หากเป็นกรณีใบรับรองชำรุดเสียหายในส่วนที่เป็นสาระสำคัญ ต้องแนบใบรับรองชำรุดเสียหาย

6.5.2 แนวทางการชำระค่าใช้จ่าย

6.5.2.1 สมป. มีหนังสือนำเสนอแจ้งการชำระเงินผ่านธนาคาร โดยระบุรหัสประเภทของค่าใช้จ่ายไปยังลูกค้า โดยจัดส่งทางไปรษณีย์ พร้อมแนบใบเสร็จรับเงินสำหรับราชการ (แถบสีส้ม รหัส ENG 004721) ซึ่งหลังจากชำระเงินแล้ว ลูกค้าจะได้สำเนาของใบแจ้งการชำระเงินดังกล่าวกลับคืน เพื่อใช้เป็นใบเสร็จรับเงินโดยระบุชื่อหน่วยงานที่ใช้บริการ ตามเอกสารที่ยื่นคำขอต้งนี้หากลูกค้ามีความประสงค์จะขอระบุเป็นชื่ออื่นต้องแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรก่อนการแจ้งชำระเงิน

6.5.2.2 ลูกค้านำใบแจ้งการชำระเงิน ไปชำระเป็นเงินสด ที่สาขาของธนาคารกรุงไทย ทั่วประเทศทางช่องทางเคาน์เตอร์

6.5.2.3 ผู้ชำระ เป็นผู้รับผิดชอบค่าธรรมเนียมในการโอน อัตรา 25 บาท ต่อ รายการ สำหรับวงเงินไม่เกิน 100,000 บาท ถ้าเกินวงเงินที่กำหนด ทางธนาคารจะคิดส่วนเกิน ในอัตราร้อยละ 0.1 แต่ไม่เกิน 1,000 บาท

6.5.2.4 ธนาคารกรุงไทยจะรับชำระเงินตามรายการ และจำนวนเงินที่ระบุไว้ในใบแจ้งการชำระเงินเท่านั้น

6.5.2.5 ธนาคารกรุงไทยจะมอบหลักฐานการชำระเงินให้กับลูกค้า ซึ่งถือว่าเป็นใบเสร็จรับเงินจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามหนังสืออนุมัติของกรมบัญชีกลาง กระทรวงการคลัง

6.5.2.6 กรณีมีเหตุขัดข้อง ไม่สามารถโอนเงินได้ ติดต่อสอบถามได้ที่ สำนักงานใหญ่ ธนาคารกรุงไทย หมายเลขโทรศัพท์ (66 2) 208 – 8514, 1551 ในเวลาทำการ หรือที่ สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ หมายเลขโทรศัพท์ 0879997882, 0988810942 ในเวลาทำการ

6.5.2.7 สำหรับลูกค้าประเภทหน่วยงานราชการ สามารถชำระโดยโอนเงินผ่านระบบ GFMS (Government Fiscal Management Information System) ได้ โดยการขอข้อมูลผู้ซื้อ ผู้ขายได้จาก งานการเงิน ฝ่ายบริหาร สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และส่งสำเนาหลักฐานการโอนเงินในระบบ GFMS พร้อมทั้งระบุชื่อ หน่วยงาน สาขา รอบและประเภทค่าใช้จ่าย ให้ชัดเจน ส่งให้กับผู้ประสานงาน เพื่อส่งฝ่ายบริหารทั่วไปตรวจสอบ และออกใบเสร็จต่อไป ทั้งนี้หากมีค่าใช้จ่ายในการโอนเงิน ลูกค้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการโอนเงินทั้งหมด

6.5.2.8 ลูกค้าส่งสำเนาหลักฐานการชำระค่าใช้จ่ายให้กับผู้ประสานงาน

6.5.2.9 สำหรับใบเสร็จรับเงินสำหรับการชำระค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปตรวจประเมิน ค่าที่พักของคณะผู้ตรวจประเมิน และค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องกับการเดินทาง ให้อยู่ในความรับผิดชอบของ ลูกค้า

6.5.2.10 หากมีข้อสงสัยในการชำระค่าใช้จ่าย ติดต่อสอบถามได้ที่ งานการเงิน ฝ่ายบริหารทั่วไป สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หมายเลขโทรศัพท์ (66 2) 951 – 0000 ต่อ 99971, (66 2) 951 – 1481 โทรสาร (66 2) 951-1270 ในเวลาทำการ

☞ 6.6. กรณีสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตรวจพบหลักฐานการสมัครที่เป็นเท็จจะปฏิเสธคำขอการรับรอง และในระหว่างการตรวจประเมินเบื้องต้นหรือตรวจประเมินจริง หากหากตรวจพบหลักฐานที่เป็นเท็จจะ ยกเลิกการตรวจประเมินทันที

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

-

8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

-

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	นางสาววราภรณ์ ปิยสิรานนท์	-
02	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขชื่อเอกสารเพิ่มเติม คำว่า “ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ่างอิง ” - แก้ไขการระบุหัวข้อ เช่น ขอบเขต เอกสารอ่างอิง นิยามและคำย่อ สรุปขั้นตอนการรับรอง ขั้นตอนการรับรองและระยะเวลาโดยประมาณ การยื่นเอกสารแต่ละขั้นตอน (ข้อ 1 - 9) 	นางสาววราภรณ์ ปิยสิรานนท์	18 เมษายน 2557
03	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขการระบุหัวข้อ เช่น วัตถุประสงค์ เป็นความมุ่งหมาย ขอบเขต เป็น การใช้งาน ฯลฯ (ข้อ 1 – 7) - แก้ไขเอกสารอ่างอิงให้เป็นปัจจุบัน APLAC MR-001: 2014 (ข้อ 3.2) - แก้ไขรายละเอียดการติดต่อสอบถาม และแผนที่ตั้ง (ข้อ 4.3) - เพิ่มรายละเอียดปริมาณงานของแต่ละรายการต่อปี (ข้อ 6.4.1.13) 	นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ	20 ตุลาคม 2559
04	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขเอกสารอ่างอิง ISO/IEC 17011:2017 (ข้อ 3.1), ISO/IEC 19011:2017 (ข้อ 3.4), ISO/IEC 17025:2017 (ข้อ 3.5), ISO 17034:2017 (ข้อ 3.9) ให้เป็นปัจจุบัน - แก้ไขการรับรองผู้ดำเนินงานประเมินคุณภาพเป็นกรมวิทยาศาสตร์บริการ (ข้อ 4.14) - แก้ไขการรับรองหน่วยผลิตวัสดุอ่างอิงเป็นมาตรฐานสากล ISO 17034 (ข้อ 4.12, 4.2, 	นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ	16 มกราคม 2562

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	5.20, 5.21, 5.22, 6.3 ข, 6.4.1) - แก้ไขโครงสร้างการบริหารให้เป็นปัจจุบัน และ เพิ่มกลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ข้อ 4.1, 4.1.3, 4.1.5) - เพิ่มวันตรวจประเมินครั้งต่อไปในการต่ออายุต้อง ไม่เกิน 2 ปี (ข้อ 6.2) - แก้ไขระยะเวลาการส่งเอกสารต่ออายุเป็นก่อน ใบบรรองหมดอายุ 180 วัน (ข้อ 6.3 ข) - แก้ไขระยะเวลาสิ้นสุดการแก้ไข/ปิดการแก้ไขการ ต่ออายุ การขยายขอบข่าย เป็นภายใน 60 วัน (ข้อ 6.2.1, 6.3 ฉ)		
05	- แก้ไขเอกสารอ้างอิง APAC MRA-001 (ข้อ 3.2) ให้เป็นปัจจุบัน - แก้ไขการเป็นสมาชิกสามัญจาก APLAC เป็น APAC	นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ	11 ตุลาคม 2562
06	- แก้ไขเอกสารอ้างอิง ISO 15190: 2020 (ข้อ 3.8) ให้เป็นปัจจุบัน แก้ไขโครงสร้างการบริหารงาน และเพิ่มคำสั่ง ปรับปรุงโครงสร้างการแบ่งส่วนราชการภายในของ กรม ที่ 154/2563 ประกาศ ณ วันที่ 14 มกราคม 2563 ให้จัดตั้งศูนย์ทดสอบความชำนาญ ข้อ 4.1 - เพิ่มการเฝ้าระวังโดยตรวจประเมินจริงในปีที่สองที่ ได้รับการรับรอง ตาราง 6.2 - แก้ไขการตรวจประเมินซ้ำเพื่อต่ออายุ เป็น 1 ครั้ง ทั้งนี้วันตรวจประเมินครั้งต่อไปต้องไม่เกิน 4 ปี ตาราง 6.2 - แก้ไขการยื่นขยายของข่าายเป็นได้ตลอดเวลา ตาราง 6.2	นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ	13 พฤษภาคม 2564

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขผู้ลงนามในคำขอเป็น ผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล หรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจในการลงนามแทนนิติบุคคล ข้อ 6.4.1.3. - เพิ่มเติมการขอใบแทนใบรับรอง กรณีใบรับรองชำรุด เสียหาย ข้อ 7.1.4 		
07	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับแก้ไขข้อความทั้งหมดให้ครอบคลุมการรับรองธนาคารทรัพยากรชีวภาพ - แก้ไขเอกสารอ้างอิง ISO 15189: 2022 (ข้อ 3.5) ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่ม ISO 20387: 2018 (ข้อ 3.9) - แก้ไขรายละเอียดการติดต่อสอบถาม และแผนที่ตั้ง (ข้อ 4.3, 6.5.2.6, 6.5.2.10) - เพิ่มเติมเอกสารที่เกี่ยวข้อง การรับรองธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ข้อ 5.3, 5.21, 5.22 ยกเลิก WS 07 15 001/14 ข้อ 5.11 และ F 07 15 063 ข้อ 5.12 เนื่องจากไม่มีการใช้งาน และปรับปรุงชื่อเอกสารให้เป็นปัจจุบัน ข้อ 5.8, 5.9 และยกเลิก G 07 15 017 ข้อ 5.9 เนื่องจากเอกสารดังกล่าวถูกยกเลิกออกจากระบบ - ยกเลิกการตรวจเพื่อเฝ้าระวัง (Desk work surveillance) (กรณีใบรับรอง 2 ปี) ข้อ 6.2 (1), ข้อ 6.3 - แก้ไขรายละเอียดครอบคลุมการรับรองธนาคารทรัพยากรชีวภาพ และเพิ่มเอกสาร กว. 14 กว 15. และ เอกสารประกอบการเฝ้าระวัง F 07 15 037 ในขั้นตอนการรับรอง ข้อ 6.3, 6.4.1 - ตัด เรื่อง หากมีการต่ออายุใบรับรอง ต้องนำใบรับรองเดิมฉบับจริงมาแลกคืนเพื่อรับใบรับรองฉบับใหม่ ข้อ 6.5.1.3 	นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ	21 มีนาคม 2566

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
08	<ul style="list-style-type: none"> - ยกเลิก ISO 22870 และแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง (ข้อ 3, 4) - เพิ่มการอุทธรณ์และการร้องเรียน (ข้อ 4.4) - แก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องให้เป็นปัจจุบัน (ข้อ 5) - แก้ไขแบบฟอร์มการยื่นคำขอให้เป็นปัจจุบัน (ข้อ 5, 6.3, 6.4) - ยกเลิกการกำหนดปริมาณงานของแต่ละปี (ข้อ 6.4.1.13) 	นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ	2 เมษายน 2567
09	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มหลักเกณฑ์การยื่นขอขยายขอบข่าย โดยหน่วยงานยื่นคำขอต้องไม่อยู่ระหว่างการเฝ้าระวังหรือการต่ออายุหรือขยายขอบข่ายเพื่อรับรองความสามารถ (6.3 ข) - เพิ่มการกำหนดปริมาณงานของแต่ละปี ไม่น้อยกว่า 1 ตัวอย่างต่อปี เพื่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเข้าตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการได้ (ข้อ 6.4.1.13) 	นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ	3 ก.ย. 2567
10	<ul style="list-style-type: none"> - ตัดเอกสารอ้างอิง 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 - เพิ่มรายละเอียดข้อ 6.4.1.13 ปริมาณงานของแต่ละรายการต่อปีไม่น้อยกว่า 1 ตัวอย่างต่อปี ต้องมีแผน/การดำเนินการที่เหมาะสม เพื่อแสดงความสามารถของ CAB ซึ่งต้องไม่ใช่ตัวอย่างที่ใช้ในการประกันคุณภาพ เช่น การเข้าร่วมการ 	นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข	ต.ค. 2568

คู่มือการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือหรือจัดเตรียมวัสดุ
อ้างอิงและ ธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล
วันที่ออกเอกสาร 9 ต.ค. 2568
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

G 07 15 018

แก้ไขครั้งที่ 10

หน้า 26 ของ 26 หน้า

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	ทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) เป็นต้น - เพิ่มข้อ 6.6 กรณีสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตรวจพบหลักฐานการสมัครที่เป็นเท็จจะปฏิเสธ คำขอการรับรอง และในระหว่างการตรวจ ประเมินเบื้องต้นหรือตรวจประเมินจริง หากหาก ตรวจพบหลักฐานที่เป็นเท็จจะยกเลิกการตรวจ ประเมินทันที		