

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

ใช้เป็นนโยบายและข้อกำหนดสำหรับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17011

2. การใช้งาน (Application)

นโยบายและข้อกำหนดนี้ ใช้สำหรับอธิบายความเป็นกลาง (Impartiality) และผลประโยชน์ขัดแย้ง (Conflict of interest) สำหรับการให้การรับรองห้องปฏิบัติการในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

3. เอกสารอ้างอิง (References)

- 3.1 ISO/IEC 17011:2017. Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

4.1 หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (Related Bodies) หมายถึง กอง / สำนัก / สถาบัน ซึ่งเป็นหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ที่ให้บริการทดสอบด้านการแพทย์สาธารณสุข การผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และกิจกรรมของธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ที่ประสงค์ยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

- 5.1 R 07 15 001 Policies, requirements and conditions for a medical and health laboratory accreditation
- 5.2 R 07 15 004 Policies, requirements and conditions for reference material producer Accreditation
- 5.3 R 07 15 005 Policies, requirements and conditions for biobank accreditation

6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

6.1 นโยบาย (Policies)

- 6.1.1 หน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ยื่นขอการรับรองกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ต้องปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และธนาคารทรัพยากรชีวภาพ
- 6.1.2 หน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องชำระค่าธรรมเนียมในการรับรองในอัตราเดียวกันกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

6.2 ข้อกำหนด (Requirements)

- 6.2.1 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมินทางเทคนิควิชาการ ต้องเป็นบุคคลภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรณีที่เป็นบุคคลภายนอกที่เคยปฏิบัติงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องมีระยะเวลาหลังจากพ้นการปฏิบัติหน้าที่แล้ว ไม่น้อยกว่า 3 ปี
- 6.2.2 ประธานคณะกรรมการอุทธรณ์ ประธานคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ประธานคณะกรรมการรับรองหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และประธานคณะกรรมการรับรองธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ต้องเป็นบุคคลภายนอกกระทรวงสาธารณสุข และแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- 6.2.3 ในการประชุมใดๆ ของคณะกรรมการรับรองแต่ละสาขา เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่มีสิทธิในการออกเสียงลงมติและการตัดสินใจดำเนินการโดยคณะกรรมการรับรองฯ
- 6.2.4 ใรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ลงนามโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่เกี่ยวข้องกับการตัดสินใจในกระบวนการให้การรับรอง
- 6.2.5 กรณีผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นบุคคลที่ย้ายมาจากหน่วยงานอื่นภายใต้สังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่เคยได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะต้องมีระยะเวลาดำรงตำแหน่งในสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไม่น้อยกว่า 2 ปี จึงจะลงนามในใบรับรองหน่วยงานนั้นได้

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

-

8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

-

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of changes)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ / ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	ออกเอกสารใหม่	นิตยาภรณ์ ชัยณรงค์	-
04	เพิ่มข้อกำหนดให้คณะกรรมการรับรองและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ไม่มีสิทธิในการออกเสียงลงมามติในการตัดสินใจดำเนินการโดยคณะกรรมการรับรองฯ	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์	3 กันยายน 2557

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ / ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
05	-ปรับปรุงแบบเอกสาร -แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน คือ ISO/IEC 17011:2017 -เพิ่มขอบข่ายการใช้งานให้ครอบคลุมถึงความเป็นกลาง (Impartiality) -เพิ่มข้อกำหนดให้บุคลากรที่เป็นผู้ตรวจประเมินกรณีที่เคยปฏิบัติงานในสังกัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องมีระยะเวลาที่พ้นจากการปฏิบัติหน้าที่แล้วไม่น้อยกว่า 3 ปี	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์	1 พฤษภาคม 2562
06	-แก้ไขรูปแบบเอกสารให้สอดคล้องกับระบบการควบคุมเอกสารของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการฉบับปัจจุบัน -เพิ่มขอบข่ายการใช้งานให้ครอบคลุมถึงการรับรองหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และธนาคารทรัพยากรชีวภาพ	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์	28 พฤษภาคม 2567
07	เพิ่มข้อ 6.2.5 ระยะเวลาสิ้นสุดความสัมพันธ์กรณีที่ผู้อำนวยการ สมป. ในฐานะผู้ตัดสินใจให้การรับรอง เป็นบุคคลที่ย้ายมาจากหน่วยงานอื่น ภายใต้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องมีระยะเวลาดำรงตำแหน่งใน สมป. อย่างน้อย 2 ปี จึงจะลงนามในใบรับรองให้หน่วยงานนั้นได้	นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์	