

กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเครือข่าย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
(BRCA1/BRCA2)

ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ขอการรับรองใหม่)	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (ต่ออายุการรับรอง)	ระยะเวลา
LAB	ขอการรับรองใหม่	ขึ้นกับห้องปฏิบัติการ*	LAB	ต่ออายุการรับรอง	ขึ้นกับห้องปฏิบัติการ*
AB/LAB	ลูกค้ำ (LAB) ไม่ครบ - ตรวจสอบเอกสาร - ผล PT รายการ BRCA1/BRCA2	1 วัน	AB	แจ้งเรียกเก็บเงินค่าธรรมเนียมการต่ออายุ	15 นาที
AB	ครบ แจ้งเรียกเก็บเงินค่าธรรมเนียมการรับรองและค่าผู้ตรวจประเมิน	15 นาที	LAB	ยื่นขอรับรองมาตรฐาน ISO 15189 ในรายการ BRCA1/BRCA2	ขึ้นกับห้องปฏิบัติการ*
AB	- หนังสือทบทวน/ขอเชิญ/ขออนุญาต/แต่งตั้งเสนอ ผอ. อนุมัติและแจ้งอธิบดีเพื่อทราบ - จัดทำกำหนดการ	15 วัน	AB/ศทส	- จัดทำข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองลง website - จัดทำใบรับรอง/ลงนามโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ - แจ้งผลการรับรองไปยังห้องปฏิบัติการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (สปสช.)	• 20 วัน • 1 วัน • 1 วัน
AB	ส่งเอกสารให้ผู้ตรวจประเมิน	3 วัน	AB	ได้รับการรับรอง 2 ปี	
AB	ตรวจประเมิน	1 วัน			
AB	ตรวจสอบรายงานผลการตรวจประเมิน	1 วัน			
LAB	ลูกค้ำแก้ไขข้อบกพร่อง ยอมรับ	45 วัน *			
AB	Assessor พิจารณาแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ยอมรับ	• ครั้งที่ 1: 15 วัน • ครั้งที่ 2: 7 วัน			
AB	Assessor ปิดการแก้ไขข้อบกพร่อง				
AB/ศทส	- ออกหมายเลขทะเบียนใบรับรองฯ - จัดทำข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองลง website - จัดทำใบรับรอง/ลงนามโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ - แจ้งผลการรับรองไปยังห้องปฏิบัติการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (สปสช.)	• 15 วัน • 1 วัน • 1 วัน			
AB	ได้รับการรับรอง 1 ปี				
รวมเวลาทั้งหมด		60 วัน			22 วัน

* ไม่นับรวมระยะเวลารอคอย เนื่องจากเป็นระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการเป็นผู้ดำเนินการ