| | | | |
|---|---|---|---|
| TCELS ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) Thailand Center of Excellence for Life Sciences (Public Organization) | | ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง | การบริการให้คำปรึกษา (Consulting Services) |
| ผู้อนุมัติเอกสาร | ลงนาม | หมายเลขเอกสาร : | SOP-ARM-02 |
| | ชื่อ-สกุล (นายศิรศักดิ์ เทพาคำ) | แก้ไขครั้งที่ : | 6 |
| | ตำแหน่ง รองผู้อำนวยการ | วันที่มีผลบังคับใช้ : | 19 มิถุนายน 2563 |

**1. วัตถุประสงค์**

เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการรับจ้างเป็นที่ปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของโปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง

**2. ขอบเขตของเอกสารฉบับนี้ครอบคลุม**

ใช้สำหรับดำเนินการรับจ้างเป็นที่ปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ให้คำปรึกษามาตรฐานเครื่องมือแพทย์ การจัดเตรียมเอกสารสำหรับยื่นคำขออนุญาตหรือแจ้งรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ให้สอดคล้องกับ ASEAN Common Submission Dossier Template (CSDT) และการจัดทำแฟ้มประวัติการออกแบบ (Design History File: DHF) เครื่องมือแพทย์

**3. คำนิยามเฉพาะ**

ที่ปรึกษา

หมายถึง บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่ประกอบอาชีพ ประกอบกิจการ หรือให้บริการคำปรึกษาหรือแนะนำทางด้านวิศวกรรม สถาปัตยกรรม ผังเมือง กฎหมาย เศรษฐศาสตร์ การเงิน การคลัง สิ่งแวดล้อม วิทยาศาสตร์ เทคโนโลยี สาธารณสุข ศิลปวัฒนธรรม การศึกษาวิจัย เป็นต้น

ผู้ประสานงานโครงการ

หมายถึง ผู้รับผิดชอบในการบริหารและจัดการเพื่อให้โครงการบรรลุเป้าประสงค์ภายในระยะเวลาโครงการ

ข้อร้องเรียน

**4. เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง**

4.1 SOP-QMR-05 การรับข้อร้องเรียน และข้อเสนอแนะ

4.2 CR-F-02-05 แบบสำรวจความพึงพอใจลูกค้า

| | | |
|---|---|---|
| ผู้ทบทวนตรวจสอบ | ลงนาม | |
| | ชื่อ-สกุล | (นางสาวรัตนา วรปัสสุ) |
| | ตำแหน่ง | ผู้อำนวยการโปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง |

| | | | |
|---|---|---|---|
| ผู้อนุมัติเอกสาร | ลงนาม | | ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง: การบริการให้คำปรึกษา (Consulting Services) |
| | ชื่อ-สกุล | (นายศิรศักดิ์ เทพาคำ) | หมายเลขเอกสาร: SOP-ARM-02 |
| | ตำแหน่ง | รองผู้อำนวยการ | แก้ไขครั้งที่: 6 |
| | | | วันที่มีผลบังคับใช้: 19 มิถุนายน 2563 |
| | | | จำนวนลำดับขั้นตอนเรื่อง ทั้งหมดในเอกสาร: 8 ลำดับ |

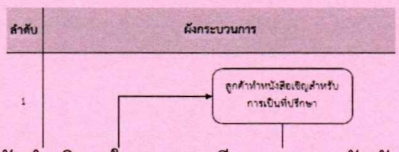
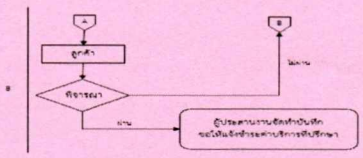
5. ผังกระบวนการ (Work Flow)

| ลำดับ | ผังกระบวนการ | รายละเอียดงาน | ระยะเวลา | แบบฟอร์ม/เอกสารแนบ | ผู้รับผิดชอบ |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | ลูกค้าทำหนังสือเชิญสำหรับการเป็นที่ปรึกษา | เนื่องจาก ARM เป็นหน่วยงานที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะเกี่ยวกับการให้คำปรึกษาด้านเครื่องมือแพทย์ ลูกค้าจึงได้ติดต่อเพื่อขอจ้างเป็นที่ปรึกษา/ดำเนินงานโครงการ โดยมีจดหมายเชิญอย่างเป็นทางการ (ส่งหนังสือเชิญให้ ผอ. ฝ่ายพิจารณา) | N/A | 1. หนังสือเชิญเป็นที่ปรึกษา | |
| 2 | ผอ. ฝ่ายพิจารณา<br>ไม่เห็นชอบ → แจ้งผลกลับ<br>เห็นชอบ → | ผศลช./รอง ผศลช. มอบหมายให้ผู้อำนวยการโปรแกรม ARM พิจารณาความเหมาะสมในการดำเนินการ<br>- กรณีเห็นชอบ ให้จัดทำหนังสือตอบรับการดำเนินโครงการตามขั้นตอนต่อไป<br>- กรณีไม่เห็นชอบ ให้แจ้งกลับลูกค้า เพื่อเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการดำเนินโครงการ หรืออาจชะลอโครงการไว้ก่อน | 2 วัน | 1. หนังสือเชิญเป็นที่ปรึกษา | 1.เจ้าหน้าที่งานบริหารโครงการ<br>2.ผู้ชำนาญการ งานบริหารโครงการ รก. ผอ. โปรแกรม |
| 3 | ทำหนังสือตอบรับ | ผู้ประสานงานโครงการจัดทำหนังสือตอบรับการดำเนินโครงการ พร้อมทั้งแนบข้อเสนอด้านเทคนิค และหนังสือเสนอราคาต่อลูกค้า | 5 วัน | 1. แบบข้อเสนอ (proposal)<br>2. หนังสือเสนอราคา | เจ้าหน้าที่งานบริหารโครงการ |
| 4 | ลูกค้าพิจารณา<br>ไม่ผ่าน → ทำหนังสือตอบรับ<br>ผ่าน → | ลูกค้า พิจารณาข้อเสนอด้านเทคนิคและราคา<br>- กรณีผ่าน ดำเนินการตามขั้นตอนต่อไป<br>- กรณีไม่ผ่าน ที่ปรึกษาปรับแก้ไขข้อเสนอใหม่ | N/A | 1. แบบข้อเสนอ (proposal)<br>2. หนังสือเสนอราคา | |
| 5 | ลูกค้าจัดทำสัญญา<br>ลงนามสัญญา | เสนอผู้มีอำนาจลงนามต่อไป | 5 วัน | 1. หนังสือสัญญา<br>2. แบบข้อเสนอ (proposal)<br>3. หนังสือเสนอราคา | 1.เจ้าหน้าที่งานบริหารโครงการ |
| 6 | ดำเนินงานตามแผนงาน | ที่ปรึกษาให้คำปรึกษาตามงวดงาน | ตามกรอบเวลาในสัญญา | 1. รายงานการเข้าสถานที่ | เจ้าหน้าที่งานบริหารโครงการ |
| 7 | จัดทำรายงานตามงวดงานในสัญญา | เมื่อเข้าให้คำปรึกษาครบตามงวดงาน ทางทีมที่ปรึกษาจะจัดทำรายงานการดำเนินโครงการ พร้อมทั้งส่งแบบสำรวจความพึงพอใจลูกค้า เพื่อประเมินหลังการให้บริการที่ปรึกษาเสร็จสิ้น<br>- ในกรณีที่มีข้อร้องเรียน/ข้อเสนอแนะ ให้ดำเนินการตาม SOP-QMR-05 การรับข้อร้องเรียนและข้อเสนอแนะ<br>- ส่งรายงานให้แก้ลูกค้าพิจารณา | 14 วัน | 1. รายงานการดำเนินโครงการ<br>2.แบบสำรวจความพึงพอใจลูกค้า (CR-F-02-05)<br>3. SOP-QMR-05 การรับข้อร้องเรียนและข้อเสนอแนะ | เจ้าหน้าที่งานบริหารโครงการ |
| 8 | ลูกค้าพิจารณารายงาน<br>ไม่ผ่าน → ปรับแก้<br>ผ่าน → ทำหนังสือส่งงาน และบันทึกข้อความแจ้งชำระค่าบริการที่ปรึกษา | - ลูกค้าพิจารณารายงานการดำเนินโครงการ และแจ้งมายังผู้ประสานงาน<br>- จัดทำหนังสือภายนอก เพื่อส่งงานให้แก่ลูกค้า<br>- ทำบันทึก (หนังสือภายใน) เรียกเก็บเงินค่าบริการที่ปรึกษาให้ฝ่ายบัญชีและการเงิน ดำเนินการตามขั้นตอนต่อไป<br>- กรณีส่งมอบงานงวดสุดท้าย หากลูกค้าพิจารณารายงานแล้ว ถือเป็นการปิดโครงการฯ | 3 วัน | 1.บันทึกข้อความดำเนินโครงการ<br>2.หนังสือภายนอก<br>3.บันทึกข้อความ (หนังสือภายใน)<br>2. ใบแจ้งชำระเงิน<br>4.ใบแจ้งชำระค่าบริการ | 1. เจ้าหน้าที่งานบริหารโครงการ<br>2. ฝ่ายการเงินบัญชีและพัสดุ |

| | | |
|---|---|---|
| ผู้ทบทวนตรวจสอบ | ลงนาม | |
| | ชื่อ-สกุล | (นางสาวรัตนา วรปัสสุ) |
| | ตำแหน่ง | ผู้อำนวยการโปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง |

| | | | |
|---|---|---|---|
| TCELS ศูนย์ความเป็นเลิศด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ Thailand Center of Excellence for Life Sciences (Public Organization) | | ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง | การบริการให้คำปรึกษา (Consulting Services) |
| ผู้อนุมัติเอกสาร | ลงนาม | หมายเลขเอกสาร : | SOP-ARM-02 |
| | ชื่อ-สกุล (นายศิรศักดิ์ เทพาคำ) | แก้ไขครั้งที่ : | 6 |
| | ตำแหน่ง รองผู้อำนวยการ | วันที่มีผลบังคับใช้ : | 19 มิถุนายน 2563 |

6. ประวัติการแก้ไข (Revision History)

| แก้ไขครั้งที่ | วันที่แก้ไข | บันทึกรายละเอียดการแก้ไข | DAR No. |
|---|---|---|---|
| 0 | 25 มิถุนายน 2561 | ประกาศใช้ครั้งแรก | 040 |
| 1 | 1 ตุลาคม 2561 | - แก้ไขหมายเลขเอกสารเป็น SOP-ARM-02 | 071 |
| 2 | 4 กุมภาพันธ์ 2562 | - แก้ไขชื่อโปรแกรมฯ<br>- ยกเลิก เอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง คือ SOP-ADM-LW-01การตรวจพิจารณาร่างสัญญา/จัดทำร่างสัญญา | 113 |
| 3 | 4 มีนาคม 2562 | - แก้ไขผังกระบวนการ (Work Flow) สัญลักษณ์ในลำดับที่ 1<br><br>ให้สอดคล้องกับคำอธิบายใน "รายละเอียดงาน" และสัญลักษณ์ลำดับที่ 8<br> | 128 |
| 4 | 22 เมษายน 2562 | - เพิ่มเอกสารอ้างอิง/เอกสารที่เกี่ยวข้อง | 171 |
| 5 | 29 พฤศจิกายน 2562 | - ใส่ระยะเวลาในแต่ละกระบวนการให้สอดคล้องกับการทำงาน | 220 |
| 6 | 15 มิถุนายน 2563 | - แก้ไขผังกระบวนการ (Work Flow) ในลำดับที่ 5 ให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง | 290 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

ผู้ทบทวนตรวจสอบ ลงนาม

ชื่อ-สกุล (นางสาวรัตนา วรปัสสุ)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง

| | |
|---|---|
| ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) Thailand Center of Excellence for Life Sciences (Public Organization) | ขั้นตอนการปฏิบัติงาน เรื่อง การบริการให้คำปรึกษา (Consulting Services) |
| ผู้อนุมัติเอกสาร ลงนาม | หมายเลขเอกสาร : SOP-ARM-02 |
| ชื่อ-สกุล (นายศิรศักดิ์ เทพาคำ) | แก้ไขครั้งที่ : 6 |
| ตำแหน่ง รองผู้อำนวยการ | วันที่มีผลบังคับใช้ : 19 มิถุนายน 2563 |

7. แบบฟอร์มที่ใช้และรายการบันทึกคุณภาพ (Record) และการจัดเก็บ

| ลำดับที่ | รหัสแบบฟอร์ม | ชื่อบันทึกคุณภาพ | สถานที่จัดเก็บ | วิธีการจัดเก็บ | ระยะเวลาจัดเก็บ |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | - | หนังสือเชิญเป็นที่ปรึกษา | โปรแกรม ARM | จัดเรียงตามโครงการ และวันที่ | 5 ปี |
| 2 | - | แบบข้อเสนอ (proposal) | โปรแกรม ARM | จัดเรียงตามโครงการ และวันที่ | 5 ปี |
| 3 | - | หนังสือเสนอราคา | โปรแกรม ARM | จัดเรียงตามโครงการ และวันที่ | 5 ปี |
| 4 | - | หนังสือสัญญา | โปรแกรม ARM | จัดเรียงตามโครงการ และวันที่ | 5 ปี |
| 5 | - | รายงานการเข้าสถานที่ | โปรแกรม ARM | จัดเรียงตามโครงการ และวันที่ | 5 ปี |
| 6 | - | รายงานการดำเนินงานที่ปรึกษา | โปรแกรม ARM | จัดเรียงตามโครงการ และวันที่ | 5 ปี |
| 7 | CR-F-02-05 | แบบสำรวจความพึงพอใจลูกค้า | โปรแกรม ARM | จัดเรียงตามโครงการ และวันที่ | 5 ปี |
| 8 | - | บันทึกข้อความ (หนังสือภายใน) | โปรแกรม ARM | จัดเรียงตามโครงการ และวันที่ | 5 ปี |
| 9 | - | บันทึกข้อความ (หนังสือภายนอก) | โปรแกรม ARM | จัดเรียงตามโครงการ และวันที่ | 5 ปี |
| 10 | - | ใบแจ้งชำระเงิน | โปรแกรม ARM | จัดเรียงตามโครงการ และวันที่ | 5 ปี |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

ผู้ทบทวนตรวจสอบ ลงนาม

ชื่อ-สกุล (นางสาวรัตนา วรปัสสุ)

ตำแหน่ง ผู้อำนวยการโปรแกรมบริหารและพัฒนาเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์และหุ่นยนต์ทางการแพทย์ขั้นสูง