

- นโยบาย
- ข้อกำหนดและเงื่อนไข



การรับรองระบบบริหารคุณภาพ
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

จัดทำครั้งที่ 04
กรกฎาคม 2562

แก้ไขล่าสุดวันที่ 10 กรกฎาคม 2562



ประกาศนโยบายกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

.....

กระทรวงสาธารณสุขมอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทำหน้าที่เป็นหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ รวมทั้งทำหน้าที่กำหนดและพัฒนามาตรฐาน และกำกับดูแลห้องปฏิบัติการให้มีการธำรงรักษาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงบริการทางห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างทั่วถึงและเท่าเทียมกัน

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต่าง ๆ ที่ต้องการพัฒนาการบริการให้มีระบบคุณภาพมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับและสร้างความมั่นใจต่อผู้ใช้บริการทั้งแพทย์ พยาบาล และประชาชน จำเป็นต้องพัฒนาระบบการบริการตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับและให้หน่วยงานที่ทำหน้าที่รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมาตรฐานประเมินรวมทั้งสิ่งที่จำเป็นและสำคัญที่สุดคือการพัฒนาและธำรงรักษาระบบการบริการนั้นให้มีคุณภาพมาตรฐานอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน

ในการนี้ กระทรวงสาธารณสุข จึงประกาศนโยบายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH Standard for Medical Laboratory) เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งภาครัฐและเอกชน เลือกลงใช้เป็นมาตรฐานในการพัฒนาระบบคุณภาพการบริการ และขอการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยยึดถือวิธีปฏิบัติตามรายละเอียดเอกสารแนบท้ายฉบับนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายสุขุม กาญจนพิมาย)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สารบัญ

หน้า

ประกาศนโยบายกระทรวงสาธารณสุข	ก
นโยบายการดำเนินการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข	1
ข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข.....	2
1. ขอบข่ายการรับรอง.....	2
2. เอกสารอ้างอิง.....	2
3. นิยามและคำจำกัดความ	2
4. คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่สามารถขอการรับรอง.....	3
5. ข้อกำหนดทั่วไป	3
6. ข้อกำหนดด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ	3
7. การรับรอง.....	4
8. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง	5
9. การเฝ้าระวัง.....	5
10. การต่ออายุการรับรอง.....	6
11. การระงับชั่วคราว การเพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง	6
12. การอุทธรณ์.....	7
13. คณะกรรมการ	7
14. อัตราค่าใช้จ่ายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข	7
15. อื่นๆ.....	8
ภาคผนวก 1 ขั้นตอนการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข	9
ภาคผนวก 2 เอกสารประกอบการขอรับรอง กรณีขอรับรองรายใหม่ และต่ออายุการรับรอง.....	10
ภาคผนวก 3 ระบบรายงานผลการตรวจประเมิน ระบบรายงานการเฝ้าระวัง และระบบทะเบียนผู้ตรวจประเมิน ทางอินเทอร์เน็ต	11
ภาคผนวก 4 การประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทางอินเทอร์เน็ต.....	12
ภาคผนวก 5 ตัวอย่างใบรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข กรณีรายใหม่	13
ภาคผนวก 6 ตัวอย่างใบรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข กรณีต่ออายุการรับรอง.....	15
ที่ปรึกษา/บรรณาธิการ/คณะผู้จัดทำ	16

นโยบายการดำเนินการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทำหน้าที่เป็นหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ รวมทั้งทำหน้าที่กำหนด พัฒนามาตรฐาน และกำกับดูแลห้องปฏิบัติการให้มีการธำรงรักษาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง สอดคล้องกับเป้าหมายการให้บริการของกระทรวงสาธารณสุขที่ต้องการให้ประชาชนเข้าถึงบริการทางการแพทย์และสุขภาพอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม (Government and People Excellent)

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นกระบวนการที่ต้องดำเนินการอย่างมีมาตรฐาน ถูกต้อง เป็นธรรม โปร่งใส ตรวจสอบได้ ได้รับการยอมรับและความเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กรที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกแห่ง เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรองด้วยกระบวนการคุณภาพมาตรฐานสากล มีผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ ความสามารถ ประสบการณ์ เน้นประโยชน์ของการรับรองเพื่อพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างสมเหตุผล คุ่มค่า และยั่งยืน ดังนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ต้องธำรงรักษาและพัฒนาคุณภาพมาตรฐานกระบวนการรับรองไว้อย่างต่อเนื่อง เพื่อยังประโยชน์ต่อประชาชนให้ได้รับบริการที่มีคุณภาพจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามเจตนารมณ์ของกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงประกาศนโยบายการดำเนินการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข และจัดทำข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ฉบับนี้ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งภาครัฐและเอกชนทุกแห่งที่สนใจขอรับการรับรองดำเนินการและถือปฏิบัติต่อไป



(นายโอภาส การ์ยกวินพงศ์)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
๒ สิงหาคม ๒๕๖๒

ข้อกำหนด และเงื่อนไข

การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

1. ขอบข่ายการรับรอง

รับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งดำเนินการทดสอบสิ่งส่งตรวจจากผู้รับบริการ เช่น ผู้ป่วย หรือผู้ตรวจสุขภาพ ด้วยกระบวนการทดสอบที่ต้องใช้เทคโนโลยี เครื่องมือ น้ำยา และบุคลากรที่มีประสิทธิภาพ และรายงานข้อมูลหรือผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการเพื่อสนับสนุนการตรวจวินิจฉัย รักษาผู้ป่วย ติดตามการรักษาโรค ควบคุม ป้องกัน และเฝ้าระวังการเกิดโรค ตลอดจนนำไปใช้วางแผนบริหารจัดการด้านนโยบายสุขภาพและการบริการสาธารณสุขของประเทศ

2. เอกสารอ้างอิง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 02 (MOPH-DMSc, SCL01/2562).

3. นิยามและคำจำกัดความ

การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการเพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีระบบบริหารคุณภาพทั้งด้านบริหารและด้านวิชาการเป็นไปตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาล หรือสถานพยาบาล ที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยและผู้ให้บริการ ด้วยกระบวนการทดสอบที่ต้องใช้เทคโนโลยี เครื่องมือ น้ำยา และบุคลากรที่มีประสิทธิภาพ และหมายความรวมถึงหน่วยรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากหน่วยบริการปฐมภูมิ

คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ผู้ตรวจประเมิน หมายถึง ผู้ทำหน้าที่ตรวจประเมิน (Assessor) ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรผู้ตรวจประเมิน มีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข และใช้ความรู้ตามหลักวิชาการและระบบบริหารจัดการคุณภาพดังกล่าวประเมินผลคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินที่สอบผ่านเกณฑ์การอบรมจะได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

เกณฑ์การได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง ผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการได้สอดคล้องตามข้อกำหนด ดังนี้ (1) ข้อกำหนดจำเป็น (The must) และข้อกำหนดทั่วไปทุกข้อ ต้องไม่ได้ 0 คะแนน และเป็นไปตามเกณฑ์การตรวจประเมิน (2) คณะกรรมการมีมติให้การรับรอง

4. คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่สามารถขอการรับรอง

เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลทั้งสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและนอกกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งสถานพยาบาลเอกชนที่มีสถานที่ปฏิบัติงานถาวรและจัดตั้งถูกต้องตามกฎหมายหรือตามกฎหมายกระทรวงการแบ่งส่วนราชการ สามารถยื่นขอการรับรองได้ตามความสมัครใจ

5. ข้อกำหนดทั่วไป

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ประสงค์ขอรับการรับรอง ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข ดังนี้

5.1 ยินยอมปฏิบัติตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

5.2 ยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมิน เข้าไปในห้องปฏิบัติการ พื้นที่ และเข้าถึงข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วยและผู้ใช้บริการ รวมทั้งเอกสารคุณภาพ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

5.3 ระหว่างที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ได้รับการรับรอง ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งยินยอมให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการติดตามระบบคุณภาพ และคณะผู้ตรวจประเมินเข้าไปตรวจสอบได้ ตามความจำเป็นและเหมาะสม

5.4 ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ต้องสามารถปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด

5.5 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ยื่นขอการรับรองยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ได้แก่ ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ตรวจประเมินตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดไว้และแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

6. ข้อกำหนดด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ

6.1 ดำเนินการตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 02 (MOPH-DMSc, SCL 01/2562) จำนวน 12 หัวข้อ รายละเอียดตามแบบประเมินผล (Checklist) 75 ข้อ ดังนี้

- (1) องค์กร และการบริหาร
- (2) ระบบเอกสารคุณภาพ
- (3) การจัดซื้อและการใช้บริการจากภายนอก
- (4) บุคลากร
- (5) สถานที่และสภาวะแวดล้อม
- (6) เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์
- (7) การควบคุมกระบวนการ
- (8) การประกันคุณภาพ
- (9) ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ
- (10) การจัดการเหตุการณ์
- (11) กระบวนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง
- (12) การประเมินคุณภาพ

7. การรับรอง

7.1 การยื่นขอรับรอง ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่จะยื่นขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข ให้นำส่งเอกสาร ข้อมูลตามที่ระบุในแบบคำขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (F 0715080) พร้อมไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องและแบบตรวจประเมินตนเอง โดยส่งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์ หรืออิเล็กทรอนิกส์ หรือช่องทางอื่นที่กำหนดไว้

7.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง ของเอกสาร ข้อมูลที่ยื่นขอรับรอง และส่งแบบตอบรับโดยมีรายละเอียดตามข้อ 7.3 หากไม่ครบถ้วน ถูกต้อง สำนักฯ จะแจ้งยกเลิกคำขอรับรอง

7.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดรหัสลูกค้า และแจ้งอัตราค่าใช้จ่าย โดยห้องปฏิบัติการชำระค่าใช้จายตามช่องทางที่กำหนด แล้วส่งสำเนาการชำระค่าใช้จายไปยัง ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ mophlab@gmail.com

7.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ คัดเลือก ทาบทาม และแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน โดยแจ้งชื่อ คณะผู้ตรวจประเมิน วันและเวลาที่จะตรวจประเมิน ให้ห้องปฏิบัติการที่จะรับการตรวจประเมินทราบล่วงหน้า ห้องปฏิบัติการสามารถปฏิเสธผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งได้ โดยทำหนังสือพร้อมระบุเหตุผล (F 0715135) เสนอต่อผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วัน หากเหตุผลเพียงพอ เช่น conflict of interest สำนักฯ จะทบทวนแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินใหม่

7.5 คณะผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ตามวันเวลาที่แจ้ง

7.6 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน แจ้งผลการตรวจประเมิน ได้แก่ โอกาสพัฒนา สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) ให้ทราบภายในวันที่ตรวจประเมิน และแจ้งให้ห้องปฏิบัติการแก้ไขภายใน 30 วัน ทั้งนี้ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้ยื่นขอขยายเวลาการแก้ไขได้อีก 30 วัน โดยใช้แบบฟอร์มขอขยายเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง (F 0715101) หากพ้นกำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะจำหน่ายเรื่องออกจากระบบและสงวนสิทธิ์ไม่คืนเงินค่าใช้จายของการขอรับรองทั้งหมดให้ อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอการรับรองได้ใหม่เมื่อมีความพร้อม โดยต้องชำระค่าใช้จายทั้งหมดอีกครั้ง

7.7 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน ลงนามรับทราบผลการตรวจประเมินร่วมกับผู้บริหารสถานพยาบาล หรือผู้แทน และมอบสำเนารายงานผลตรวจประเมินแก่ห้องปฏิบัติการ (F 0715094) และห้องปฏิบัติการตอบแบบสอบถามประเมินผลการดำเนินการรับรองออนไลน์

URL: <http://mophstd.dmsc.moph.go.th/webblqs/asp/59/mophsurvey.htm>

7.8 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน รายงานผลการตรวจประเมินผ่านโปรแกรมออนไลน์ และจัดส่งรายงานผลตรวจประเมิน (F 0715094) และใบลงทะเบียน (F 0715091) ซึ่งเป็นเอกสารตัวจริง ไปยังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และสำนักฯจัดทำรายงานผลการตรวจประเมินอย่างเป็นทางการให้กับห้องปฏิบัติการ

7.9 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประสานและติดตามห้องปฏิบัติการส่งรายงานผลการแก้ไขข้อบกพร่อง เพื่อส่งให้คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข ตามระยะเวลาที่กำหนด

7.10 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประสานคณะผู้ตรวจประเมิน ตรวจสอบข้อมูล และแจ้งผลพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องให้แก่ห้องปฏิบัติการ ตามระยะเวลาที่กำหนด

7.11 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณา รวบรวม สรุป และนำเสนอผลการตรวจประเมินต่อ คณะทำงานกลั่นกรอง เพื่อสรุปผลเสนอคณะกรรมการพิจารณาให้การรับรอง

7.12 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการรวบรวมรายงานผลการพิจารณาจากคณะทำงานกลั่นกรองเสนอ คณะกรรมการรับรองมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขพิจารณาให้การรับรอง คณะกรรมการอาจมีมติให้ ห้องปฏิบัติการส่งรายงานหรือข้อมูลต่าง ๆ เพิ่มเติม หรืออาจมีมติไม่ให้การรับรอง โดยสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบเพื่อทำเรื่องอุทธรณ์

7.13 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทาง website สำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

7.14 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำใบรับรองเสนอต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และ ปลัดกระทรวงสาธารณสุขลงนาม

7.15 ใบรับรองมีอายุ 3 ปี นับจากวันที่ได้รับอนุมัติการรับรองจากคณะกรรมการฯ

8. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง

8.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องรักษาระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไข ตลอดเวลาที่ได้รับการรับรอง

8.2 ห้องปฏิบัติการสามารถอ้างหรือแสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง แต่ต้องไม่นำผลการ รับรองไปใช้ในทางที่จะทำให้ความเสียหายหรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรอง

8.3 เมื่อถูกระงับชั่วคราวหรือเพิกถอนการรับรอง ห้องปฏิบัติการต้องยุติการกล่าวอ้างหรือแสดงโดย วิธีใดให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

8.4 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ รวมทั้งผล การทดสอบไว้ไม่น้อยกว่า 3 ปี และ/หรือตามที่กฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องกำหนด เพื่อให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจสอบย้อนกลับได้

9. การเฝ้าระวัง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะส่งหนังสือไปยังห้องปฏิบัติการเพื่อเฝ้าระวังระบบบริหารคุณภาพและ วิชาการ ในวงรอบ 1 ปี 6 เดือน โดยดำเนินการวิธีใดวิธีหนึ่ง หรือทั้งสองวิธี ดังนี้

9.1 ตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพและวิชาการของห้องปฏิบัติการทั้งหมดหรือบางส่วน ตามความ เหมาะสม ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

9.2 ตรวจสอบข้อมูลสำคัญที่แสดงให้เห็นการรักษาระบบบริหารคุณภาพ ได้แก่

- รายงานผลครั้งล่าสุดของการเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (External Quality Assessment, EQA หรือ Proficiency testing, PT) การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison, ILC) และการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's Performance in Test) และ รายงานการดำเนินการกรณีที่มีผลประเมิน PT/EQA/ILC ไม่ผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

- รายงานผลครั้งล่าสุดของการตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal audit)

- รายงานผลครั้งล่าสุดของการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (Management review)

รวมทั้งห้องปฏิบัติการต้องส่งคำรับรองการดำรงรักษาระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (F0715099) ที่ลงนามโดยผู้บริหารโรงพยาบาลหรือผู้รับมอบอำนาจ

10. การต่ออายุการรับรอง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะส่งหนังสือไปยังห้องปฏิบัติการเพื่อแจ้งต่ออายุการรับรอง โดยห้องปฏิบัติการต้องยื่นขอต่ออายุใบรับรองอย่างน้อย 120 วันก่อนวันครบกำหนดการรับรอง โดยส่งคำขอรับรองและเอกสารประกอบการขอต่ออายุ มาถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินต่อไป หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนดโดยไม่มีเหตุผลชี้แจง สำนักฯ จะเสนอเรื่องให้คณะกรรมการฯ พิจารณาสถานะการรับรองของห้องปฏิบัติการนั้นต่อไป

11. การระงับชั่วคราว การเพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง

11.1 การระงับการรับรองชั่วคราว ดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

กรณีห้องปฏิบัติการกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืนนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาระงับการรับรองชั่วคราวจนกว่าจะมีการปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลา 60 วัน นับแต่วันที่สำนักฯ แจ้งห้องปฏิบัติการทราบ และสำนักฯ จะระบุสถานะระงับการรับรองชั่วคราวในทะเบียนรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองจนกว่าห้องปฏิบัติการจะดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จตามเงื่อนไข หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ตามเงื่อนไขโดยไม่แจ้งเหตุผลให้ทราบ สำนักฯ จะเสนอเรื่องต่อคณะกรรมการรับรอง เพื่อพิจารณาเพิกถอนต่อไป

11.2 การเพิกถอนการรับรอง ดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

11.2.1 กระทำ หรือดเว้นการกระทำใดที่เป็นการฝ่าฝืนนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขฉบับนี้

11.2.2 ห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับการรับรองชั่วคราวในเรื่องเดียวกัน 2 ครั้ง ในระยะเวลา 3 ปี

ที่ได้รับการรับรอง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเสนอรายชื่อห้องปฏิบัติการที่มีการกระทำตามข้างต้นให้คณะกรรมการรับรองพิจารณาเพิกถอนการรับรอง เมื่อคณะกรรมการมีมติแล้ว สำนักฯ จะแจ้งห้องปฏิบัติการทราบ และลบรายชื่อออกจากทะเบียนรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง

11.3 การยกเลิกการรับรอง ดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

กรณีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หากประสงค์ขอยกเลิกการรับรองให้แจ้งความประสงค์ตามแบบฟอร์ม F0715100 ต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หรือให้ทำหนังสือต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมส่งคืนใบรับรองแก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการลบรายชื่อออกจากทะเบียนรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองที่ปรากฏบนเว็บไซต์ <http://blqs.dmsc.moph.go.th/>

12. การอุทธรณ์

12.1 การอุทธรณ์ต่อข้อตัดสินใดๆ ของกรรมการรับรอง ได้แก่ มีมติไม่รับรอง มีมติให้เพิกถอนการรับรอง ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุข ไม่เกิน 120 วัน นับตั้งแต่วันที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งข้อตัดสินต่อห้องปฏิบัติการ

12.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแต่งตั้งคณะกรรมการอุทธรณ์และพิจารณาการอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันนับแต่วันที่รับเรื่อง โดยมีปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน และมีคณะกรรมการประกอบด้วย ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลหรือผู้แทน ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยมีหัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นเลขานุการ คำวินิจฉัยผลการอุทธรณ์จากคณะกรรมการอุทธรณ์ให้เป็นที่สิ้นสุด

12.3 ระหว่างรอผลการอุทธรณ์ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมยังมีผลการบังคับใช้อยู่

13. คณะกรรมการ

คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ แต่งตั้งโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยคณะกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

1. พิจารณาข้อมูลทางระบบบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการ เพื่อให้การรับรองห้องปฏิบัติการ ตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพและมาตรฐานต่างๆ ดังนี้

- 1.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 1.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข
- 1.3 มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
- 1.4 มาตรฐานระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด
- 1.5 มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

2. เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรอง ระบบคุณภาพและมาตรฐานที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

3. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อทำหน้าที่ตามความเหมาะสม

4. ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

14. อัตราค่าใช้จ่ายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

ค่าขอการรับรอง (กรณีขอใหม่และต่ออายุ)	6,000	บาท	ต่อครั้ง
ค่าตรวจประเมิน			
ผู้ตรวจประเมินด้านระบบ	1,500	บาท	ต่อคนต่อวัน
ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ	1,000	บาท	ต่อคนต่อวัน
(ค่าใช้จ่ายการเดินทางและที่พักของผู้ตรวจประเมินตามอัตราค่าใช้จ่ายจริง)			
ค่าใบรับรอง กรณีสูญหาย หรือขอเพิ่มเติม	1,000	บาท	

หมายเหตุ : 1. อัตราค่าใช้จ่ายนี้ ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ทั้งภาครัฐและเอกชน ที่ประสงค์จะขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

2. การยื่นขอรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยในสถานพยาบาลเดียวกัน ในคราวเดียวกัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะเรียกเก็บค่าขอการรับรอง 6,000 บาทต่อแห่ง แต่จะเรียกเก็บค่าผู้ตรวจประเมินทั้งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยตามจำนวนที่แต่งตั้งให้ตรวจประเมิน

15. อื่นๆ

15.1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ หากมีการแก้ไข เปลี่ยนแปลงนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข หรือข้อกำหนดตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

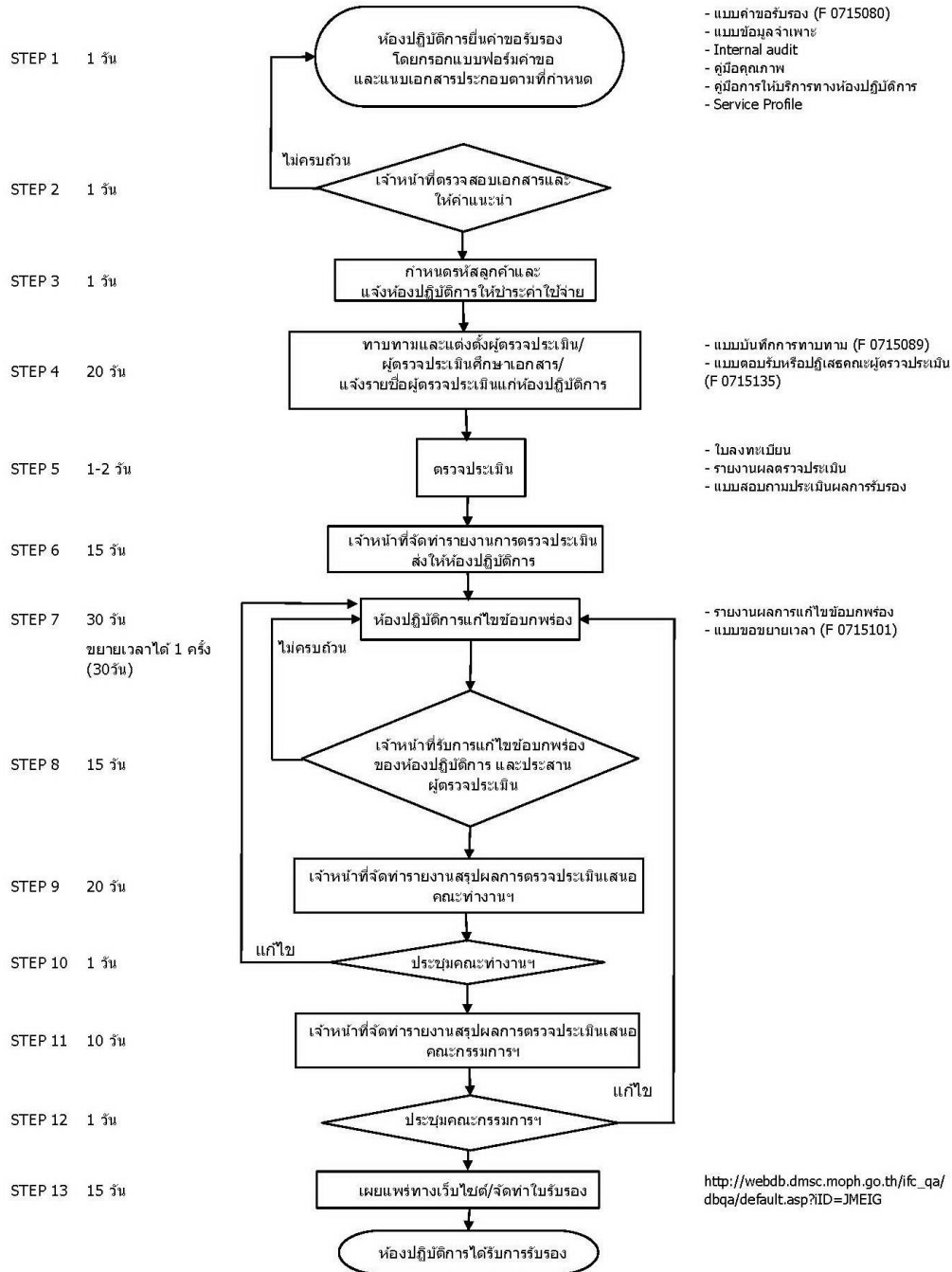
15.2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ไม่รับผิดชอบการกระทำใดๆ ของห้องปฏิบัติการที่ได้กระทำไปโดยไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนข้อกำหนด และเงื่อนไข หรือข้อกำหนดอื่นๆ ที่กรมฯ ได้กำหนดไว้

ภาคผนวก 1

ขั้นตอนการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

ขั้นตอนการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย
มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข



ภาคผนวก 2

เอกสารประกอบการขอรับรอง กรณีขอรับรองรายใหม่ และต่ออายุการรับรอง

1. ผลการประเมินตนเองของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยใช้แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข และผลการตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal audit) ที่มีการลงรายชื่อผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน และวันที่ตรวจประเมิน (ผ่านโปรแกรมออนไลน์)

2. แบบคำขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข (F 0715080)

3. แบบข้อมูลจำเพาะเพื่อการขอรับรอง (F 0715129) โดยจัดส่งเป็น MS word

4. ไฟล์เอกสารคุณภาพ รวม 4 เรื่อง โดยจัดส่งเป็น pdf ไปที่ mophlab@gmail.com ดังนี้

4.1 แบบสรุปผลการตรวจประเมินคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Internal audit) ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ที่มีการลงนามของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน ร่วมกับ ผู้บริหารสถานพยาบาล หรือผู้แทน (F 0715125)

4.2 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual, QM) หรือเอกสารเรียกชื่ออย่างอื่นที่ใช้อธิบายการดำเนินการตามระบบคุณภาพ

4.3 คู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ

4.4 Service Profile

โดยห้องปฏิบัติการสามารถดาวน์โหลดคู่มือ และแบบฟอร์ม เพื่อขอรับรอง ได้ที่

URL: <http://blqs.dmsc.moph.go.th> เลือกหัวข้อมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH Standard) หรือ เข้าถึงโดยตรง URL : <http://mophstd.dmsc.moph.go.th/webblqs/asp/checkstd/download.htm>

ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจจะขอเอกสารหรือหลักฐานอื่นเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณาการขอรับรองเป็นรายกรณี

ภาคผนวก 3

ระบบรายงานผลการตรวจประเมิน ระบบรายงานการเฝ้าระวัง และระบบทะเบียนผู้ตรวจประเมิน ทางอินเทอร์เน็ต

การเข้าสู่ระบบรายงานผลการตรวจประเมิน ระบบรายงานการเฝ้าระวัง และระบบทะเบียนผู้ตรวจประเมินทางอินเทอร์เน็ต ไปที่เว็บกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (<http://www.dmsc.moph.go.th>)

☛ เลือก “มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข”

หรือ ไปที่เว็บสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (<http://blqs.dmsc.moph.go.th>)

☛ เลือก “มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข”

หรือ เข้าถึงเว็บมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข โดยตรง ได้ที่

☛ <http://mophstd.dmsc.moph.go.th/webblqs/asp/mophstd.html>

ภาคผนวก 4

การประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทางอินเทอร์เน็ต

การประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทางอินเทอร์เน็ตทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษที่เว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (<http://www.dmsc.moph.go.th>)

☛ เลือก “รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง”

หรือไปที่เว็บสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (<http://blqs.dmsc.moph.go.th>)

☛ เลือก “ศูนย์ข้อมูลการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ” และเลือกหัวข้อ “การรับรองห้องปฏิบัติการ”

หรือเข้าถึงโดยตรงได้ที่

☛ http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=JMEIG

ภาคผนวก 5

ตัวอย่างใบรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข กรณีรายใหม่



กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โรงพยาบาล.....

ที่อยู่.....

ได้รับการรับรองเป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่มีระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ
ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

.....
(.....)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

.....
(.....)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ให้ไว้ ณ วันที่.....

หมดอายุ วันที่

ทะเบียน...../.....

ภาคผนวก 6

ตัวอย่างใบรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข กรณีต่ออายุการรับรอง



กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โรงพยาบาล.....

ที่อยู่.....

ได้รับการรับรองเป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่มีระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ
ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ต่ออายุการรับรองครั้งที่

.....
(.....)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

.....
(.....)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ให้ไว้ ณ วันที่.....

หมดอายุ วันที่

ทะเบียน...../.....

ที่ปรึกษา

- | | | |
|-------------------|---------------|---------------------------------|
| 1. นายแพทย์โอภาส | การย์กวินพงศ์ | อชิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |
| 2. นายแพทย์สมฤกษ์ | จึงสมาน | รองอชิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |

บรรณาธิการ

นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์

คณะผู้จัดทำ

- | | |
|------------------|---------------|
| 1. นางสาวเรวดี | สิริธัญญานนท์ |
| 2. นายวรรณปรัชญ์ | เรืองเดช |