

- นโยบาย
- ข้อกำหนดและเงื่อนไข



การรับรองระบบบริหารคุณภาพ ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

จัดทำครั้งที่ 03
กรกฎาคม 2562

แก้ไขล่าสุดวันที่ 10 กรกฎาคม 2562



ประกาศนโยบายกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย
มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

.....

กระทรวงสาธารณสุขมอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทำหน้าที่เป็นหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ รวมทั้งทำหน้าที่กำหนดและพัฒนามาตรฐาน และกำกับดูแลห้องปฏิบัติการให้มีการธำรงรักษาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงบริการทางห้องปฏิบัติการที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างทั่วถึงและเท่าเทียมกัน

ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยต่าง ๆ ที่ต้องการพัฒนาการบริการให้มีระบบคุณภาพมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับและสร้างความมั่นใจต่อผู้ใช้บริการทั้งแพทย์ พยาบาล และประชาชน จำเป็นต้องพัฒนาระบบการบริการตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับและให้หน่วยงานที่ทำหน้าที่รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมาตรฐานมาตรวจประเมิน รวมทั้งสิ่งที่เป็นและสำคัญที่สุดคือการพัฒนาและธำรงรักษาระบบการบริการนั้นให้มีคุณภาพมาตรฐานอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน

ในการนี้ กระทรวงสาธารณสุข จึงประกาศนโยบายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH Standard for Diagnostic Radiology Laboratory) เพื่อให้ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยทั้งภาครัฐและเอกชน เลือกลงใช้เป็นมาตรฐานในการพัฒนาระบบคุณภาพการบริการ และขอการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยยึดถือวิธีปฏิบัติตามรายละเอียดเอกสารแนบท้ายฉบับนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายสุชุม กาญจนพิมาย)
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สารบัญ

หน้า

ประกาศนโยบายกระทรวงสาธารณสุข.....	ก
นโยบายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข.....	1
1. ขอบข่ายการรับรอง.....	2
2. เอกสารอ้างอิง.....	2
3. นิยามและคำจำกัดความ.....	2
4. คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่สามารถขอการรับรอง.....	3
5. ข้อกำหนดทั่วไป.....	3
6. ข้อกำหนดด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ.....	3
7. การรับรอง.....	3
8. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง.....	5
9. การเฝ้าระวัง.....	5
10. การต่ออายุการรับรอง.....	5
11. การระงับชั่วคราว การเพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง.....	5
12. การอุทธรณ์.....	6
13. คณะกรรมการ.....	6
14. อัตราค่าใช้จ่ายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข.....	7
15. อื่นๆ.....	7
ภาคผนวก 1 ขั้นตอนการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข.....	8
ภาคผนวก 2 เอกสารประกอบการขอรับรอง กรณีขอรับรองรายใหม่ และต่ออายุการรับรอง.....	9
ภาคผนวก 3 การประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทางอินเทอร์เน็ต.....	10
ภาคผนวก 4 ตัวอย่างใบรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข กรณีรายใหม่.....	11
ภาคผนวก 5 ตัวอย่างใบรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข กรณีต่ออายุการรับรอง.....	12
ที่ปรึกษา/บรรณาธิการ/คณะผู้จัดทำ.....	13

นโยบายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

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

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นกระบวนการที่ต้องดำเนินการอย่างมีมาตรฐาน ถูกต้อง เป็นธรรม โปร่งใส ตรวจสอบได้ ได้รับการยอมรับและความเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กรที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกแห่ง เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ผ่านการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรองด้วยกระบวนการคุณภาพมาตรฐานสากล มีผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ ความสามารถ ประสบการณ์ เน้นประโยชน์ของการรับรองเพื่อพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างสมเหตุผล คุ่มค่า และยั่งยืน ดังนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ต้องธำรงรักษาและพัฒนาคูณภาพมาตรฐานกระบวนการรับรองไว้อย่างต่อเนื่อง เพื่อยังประโยชน์ต่อประชาชนให้ได้รับบริการที่มีคุณภาพจากห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามเจตนารมณ์ของกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงประกาศนโยบายการดำเนินการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข และจัดทำข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยฉบับนี้ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยทั้งภาครัฐและเอกชนทุกแห่งที่สนใจขอรับการรับรองดำเนินการและถือปฏิบัติต่อไป



(นายโอภาส การย์กวินพงศ์)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

๒ สิงหาคม ๒๕๖๒

ข้อกำหนด และเงื่อนไข

การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย

มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

1. ขอบข่ายการรับรอง

รับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งดำเนินการวินิจฉัยผู้ป่วยและผู้ให้บริการ โดยวิธีการถ่ายภาพทางรังสี และรายงานข้อมูล เพื่อสนับสนุนการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วย ติดตามการรักษาโรค ควบคุม ป้องกันและเฝ้าระวังการเกิดโรค ตลอดจนการนำไปใช้เพื่อวางแผนการบริหารจัดการด้านนโยบายสุขภาพและการบริการสาธารณสุขของประเทศ

2. เอกสารอ้างอิง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. แนวทางการพัฒนางานรังสีวินิจฉัย โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข พิมพ์ครั้งที่ 0.1 นครสวรรค์: โรงพิมพ์ทิศทางการพิมพ์ 2555.

3. นิยามและคำจำกัดความ

งานรังสีวินิจฉัย หมายถึง การตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยด้วยเครื่องมือทางรังสีวิทยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดเครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางรังสีวิทยา พ.ศ.2549

ภาพถ่ายรังสี หมายถึง ภาพของผู้ป่วยที่เกิดจากการใช้รังสีในการถ่ายภาพ และภาพทางการแพทย์อื่น ๆ ที่เกิดจากการใช้เครื่องมือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดเครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางรังสีวิทยา พ.ศ. 2549 โดยภาพที่ได้อาจจะพิมพ์หรือถ่ายลงบนฟิล์มกระดาษ หรือภาพอิเล็กทรอนิกส์

ห้องตรวจทางรังสี หมายถึง ห้องที่ใช้ตรวจทางรังสีวินิจฉัย

การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยว่าห้องปฏิบัติการมีระบบบริหารคุณภาพทั้งด้านบริหารและด้านวิชาการเป็นไปตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข มาตรฐานระดับประเทศ ที่แต่งตั้งโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ผู้ตรวจประเมิน หมายถึง ผู้ทำหน้าที่ตรวจประเมิน (Assessor) ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรผู้ตรวจประเมิน และใช้ความรู้ตามหลักวิชาการ พิจารณาเพื่อประเมินผลคุณภาพห้องปฏิบัติการ โดยผู้ตรวจประเมินที่ผ่านการอบรม/มีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข จะได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

เกณฑ์การได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย หมายถึง ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ที่มีผลตรวจประเมินทุกข้อมีครบถ้วน อีกทั้งระบุโอกาสพัฒนาต่อไปเพื่อให้คุณภาพมีครบถ้วนตามเกณฑ์ตรวจประเมิน และคณะกรรมการมีมติให้การรับรอง

4. คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่สามารถขอการรับรอง

เป็นห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยของโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลทั้งสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและนอกกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งสถานพยาบาลเอกชนที่มีสถานที่ปฏิบัติงานถาวรและจัดตั้งถูกต้องตามกฎหมายหรือตามกฎหมายกระทรวงการแบ่งส่วนราชการ สามารถยื่นขอการรับรองได้ตามความสมัครใจ

5. ข้อกำหนดทั่วไป

5.1 ต้องยินยอมปฏิบัติตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

5.2 ยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมิน เข้าไปในห้องปฏิบัติการ พื้นที่ และเข้าถึงข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการผู้ป่วยและผู้ให้บริการ รวมทั้งเอกสารคุณภาพ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

5.3 ระหว่างที่ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยได้รับการรับรอง ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งยินยอมให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการติดตามระบบคุณภาพ และคณะผู้ตรวจประเมินเข้าไปตรวจสอบได้

5.4 ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ต้องสามารถปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด

5.5 ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ยื่นขอการรับรองยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ได้แก่ ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ตรวจประเมินตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดไว้และแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

6. ข้อกำหนดด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ

6.1 ดำเนินการตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 02 จำนวน 10 หัวข้อ รายละเอียดตามแบบประเมินผล (Checklist) 114 ข้อ ดังนี้

- (1) องค์กร และการบริหาร
- (2) บุคลากร
- (3) เครื่องมือและอุปกรณ์
- (4) การประกันคุณภาพ
- (5) การควบคุมเอกสาร
- (6) สถานที่และสิ่งแวดล้อม
- (7) กระบวนการให้บริการทางรังสี
- (8) ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ
- (9) การรายงานผล
- (10) การติดตามภายในและประเมินผล

7. การรับรอง

7.1 การยื่นขอรับรอง ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่จะยื่นขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานของกระทรวงสาธารณสุข ให้นำส่งเอกสาร ข้อมูลตามที่ระบุในแบบคำขอรับรองระบบ

บริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (F 0715080) พร้อมไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้องและแบบตรวจประเมินตนเอง โดยส่งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์ หรืออิเล็กทรอนิกส์ หรือช่องทางอื่นที่กำหนดไว้

7.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง ของเอกสาร ข้อมูลที่ยื่นขอรับรอง และส่งแบบตอบรับโดยมีรายละเอียดตามข้อ 7.3 หากไม่ครบถ้วน ถูกต้อง สำนักฯ จะแจ้งยกเลิกค่าขอรับรอง

7.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดรหัสลูกค้า และแจ้งอัตราค่าใช้จ่าย โดยห้องปฏิบัติการชำระค่าใช้จ่ายตามช่องทางที่กำหนด แล้วส่งสำเนาการชำระค่าใช้จ่ายไปยัง ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ mophx.ray@gmail.com

7.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ คัดเลือก ทาบทาม และแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน โดยแจ้งชื่อ คณะผู้ตรวจประเมิน วันและเวลาที่จะตรวจประเมิน ให้ห้องปฏิบัติการที่จะรับการตรวจประเมินทราบล่วงหน้า ห้องปฏิบัติการสามารถปฏิเสธผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งได้ โดยทำหนังสือพร้อมระบุเหตุผล เสนอต่อ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วัน หากเหตุผลเพียงพอ เช่น conflict of interest สำนักฯ จะทบทวนแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินใหม่

7.5 คณะผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข ตามวันเวลาที่แจ้ง

7.6 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน แจ้งผลการตรวจประเมิน ได้แก่ โอกาสพัฒนา สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) ให้ทราบภายในวันที่ตรวจประเมิน และแจ้งให้ห้องปฏิบัติการแก้ไขภายใน 30 วัน ทั้งนี้ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้ยื่นขอขยายเวลาการแก้ไขได้อีก 30 วัน โดยใช้แบบฟอร์มขอขยายเวลาการแก้ไข ข้อบกพร่อง (F 0715101) หากพ้นกำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะจำหน่ายเรื่องออกจากระบบและสงวนสิทธิ์ไม่คืนเงินค่าใช้จ่ายของการขอรับรองทั้งหมดให้ อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอการรับรองได้ใหม่ เมื่อมีความพร้อม โดยต้องชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมดอีกครั้ง

7.7 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน ลงนามรับทราบผลการตรวจประเมินร่วมกับผู้บริหารสถานพยาบาล หรือผู้แทน และมอบสำเนารายงานผลตรวจประเมินแก่ห้องปฏิบัติการ (F 0715113)

7.8 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจัดส่งรายงานผลตรวจประเมิน (F 0715113) และใบลงทะเบียน (F 0715108) ซึ่งเป็นเอกสารตัวจริง ไปยังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และสำนักฯ จัดทำรายงานผลการตรวจประเมินอย่างเป็นทางการให้กับห้องปฏิบัติการ

7.9 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประสานและติดตามห้องปฏิบัติการส่งรายงานผลการแก้ไข ข้อบกพร่อง (F 0715110) เพื่อส่งให้คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข ตามระยะเวลาที่กำหนด

7.10 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประสานคณะผู้ตรวจประเมิน ตรวจสอบข้อมูล และแจ้งผลพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องให้แก่ห้องปฏิบัติการ ตามระยะเวลาที่กำหนด

7.11 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณา รวบรวม สรุป และนำเสนอผลการตรวจประเมินต่อ คณะทำงานกลั่นกรองฯ เพื่อสรุปผลเสนอคณะกรรมการฯ พิจารณาให้การรับรอง

7.12 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการรวบรวมรายงานผลการพิจารณาจากคณะทำงานกลั่นกรองฯ เสนอ คณะกรรมการฯ พิจารณาให้การรับรอง คณะกรรมการฯ อาจมีมติให้ห้องปฏิบัติการส่งรายงานหรือข้อมูลต่าง ๆ เพิ่มเติม หรืออาจมีมติไม่ให้การรับรอง โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบเพื่อทำเรื่องอุทธรณ์

7.13 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทาง website สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

7.14 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำใบรับรองเสนอต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และปลัดกระทรวงสาธารณสุขลงนาม

7.15 ใบรับรองมีอายุ 3 ปี นับจากวันที่ได้รับอนุมัติการรับรองจากคณะกรรมการฯ

8. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง

8.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องรักษาระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไข ตลอดเวลาที่ถือครองใบรับรอง

8.2 ห้องปฏิบัติการสามารถอ้างหรือแสดงว่า เป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง แต่ต้องไม่นำผลการรับรองไปใช้ในทางที่จะทำให้เกิดความเสียหายหรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรอง

8.3 เมื่อถูกระงับชั่วคราว หรือเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการกล่าวอ้างหรือแสดงโดยวิธีการใด ให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

8.4 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ รวมทั้งผลการทดสอบไว้ไม่น้อยกว่า 3 ปี และ/หรือตามที่กฎหมายกำหนด เพื่อให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจสอบย้อนกลับได้

9. การเฝ้าระวัง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะดำเนินการตรวจเฝ้าระวังระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ ในวงรอบ 1 ปี 6 เดือน โดยดำเนินการวิธีใดวิธีหนึ่ง หรือทั้งสองวิธี ดังนี้

9.1 ตรวจสอบประเมินระบบบริหารคุณภาพและวิชาการของห้องปฏิบัติการทั้งหมดหรือบางส่วน ตามความเหมาะสม ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

9.2 ตรวจสอบข้อมูลสำคัญที่แสดงให้เห็นการรักษาระบบบริหารคุณภาพ ได้แก่

- รายงานผลการตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal audit)
- มีผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (Management review)

รวมทั้งห้องปฏิบัติการต้องส่งคำรับรองการดำรงรักษาระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (F 0715138) ที่ลงนามจริงโดยผู้บริหารโรงพยาบาล หรือผู้รับมอบอำนาจ

10. การต่ออายุการรับรอง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะส่งหนังสือไปยังห้องปฏิบัติการเพื่อแจ้งต่ออายุการรับรอง โดยห้องปฏิบัติการต้องยื่นขอต่ออายุใบรับรองอย่างน้อย 120 วันก่อนวันครบกำหนดการรับรอง โดยส่งคำขอรับรองและเอกสารประกอบการขอต่ออายุ มายังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินต่อไป หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนดโดยไม่มีเหตุผลชี้แจง สำนักฯจะเสนอเรื่องให้คณะกรรมการฯพิจารณาสถานะการรับรองของห้องปฏิบัติการนั้นต่อไป

11. การระงับชั่วคราว การเพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง

11.1 การระงับการรับรองชั่วคราว ดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

กรณีห้องปฏิบัติการกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืนนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาการรับรองชั่วคราวจนกว่าจะมีการปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลา 60 วัน นับแต่วันที่สำนักฯแจ้งห้องปฏิบัติการทราบ และสำนักฯ จะระงับสถานะการรับรองชั่วคราวในทะเบียนรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองจนกว่าห้องปฏิบัติการจะดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จตามเงื่อนไข หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ตามเงื่อนไขโดยไม่แจ้งเหตุผลให้ทราบ สำนักฯ จะเสนอเรื่องต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาเพิกถอนต่อไป

11.2 การเพิกถอนการรับรอง ดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

11.2.1 กระทำ หรืองดเว้นการกระทำใดที่เป็นการฝ่าฝืนนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขฉบับนี้

11.2.2 ห้องปฏิบัติการที่ถูกการรับรองชั่วคราวในเรื่องเดียวกัน 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 มีมติให้เพิกถอนการรับรองให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุข ไม่เกิน 120 วัน นับตั้งแต่วันที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งข้อตัดสินต่อห้องปฏิบัติการ

12.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแต่งตั้งคณะกรรมการอุทธรณ์และพิจารณาการอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายใน 30 วันนับแต่วันที่รับเรื่อง โดยมีปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน และมีคณะกรรมการประกอบด้วยผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาลหรือผู้แทน ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยมีหัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นเลขานุการ คำวินิจฉัยผลการอุทธรณ์จากคณะกรรมการอุทธรณ์ให้เป็นที่สิ้นสุด

12.3 ระหว่างรอผลการอุทธรณ์ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมยังมีผลการบังคับใช้อยู่

13. คณะกรรมการ

คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ แต่งตั้งโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยให้คณะกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

1. พิจารณาข้อมูลทางระบบบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการ เพื่อให้การรับรองห้องปฏิบัติการ ตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพและมาตรฐานต่างๆ ดังนี้

- 1.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 1.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข
- 1.3 มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
- 1.4 มาตรฐานระบบตรวจสอบสารพาทกค้างในผักสด/ผลไม้สด
- 1.5 มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

2. เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรอง ระบบคุณภาพและมาตรฐานที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

3. แต่งตั้งคณะกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อทำหน้าที่ตามความเหมาะสม
4. ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

14. อัตราค่าใช้จ่ายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

ค่าพิจารณาเอกสาร (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 ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข หรือข้อกำหนดตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

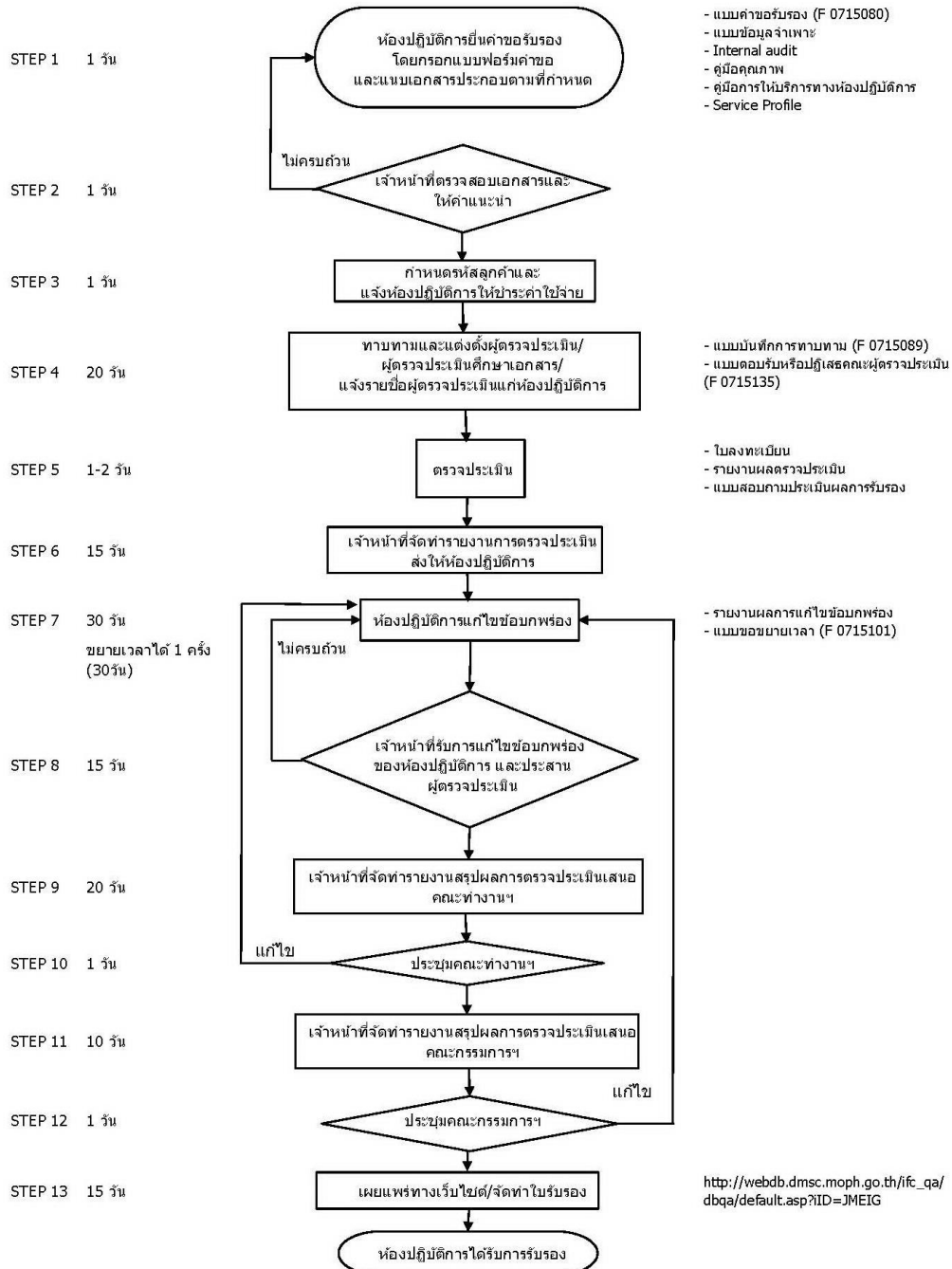
15.2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ไม่รับผิดชอบการกระทำใดๆ ของห้องปฏิบัติการที่ได้กระทำไปโดยไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนข้อกำหนด และเงื่อนไข หรือข้อกำหนดอื่นๆ ที่กรมฯ ได้กำหนดไว้

ภาคผนวก 1

ขั้นตอนการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย

มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

ขั้นตอนการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย
มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข



ภาคผนวก 2

เอกสารประกอบการขอรับรอง กรณีขอรับรองรายใหม่ และต่ออายุการรับรอง

1. แบบคำขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข (F 0715080)

2. แบบข้อมูลจำเพาะเพื่อการขอรับรอง (F 0715126) โดยจัดส่งเป็น MS word

3. ไฟล์เอกสารคุณภาพ รวม 3 เรื่อง โดยจัดส่งเป็น pdf ไปที่ mophx.ray@gmail.com ดังนี้

4.1 สำเนาผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) ฉบับ checklist 114 ข้อ โดยมีรายละเอียดในช่อง "รายละเอียด/หลักฐานที่พบ" และมีการลงนามของผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน พร้อมระบุตำแหน่ง เลขทะเบียน และชื่อหน่วยงานของผู้ตรวจประเมิน (F 0715122) และสรุปผลการตรวจประเมิน (C และ O)

4.2 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual, QM) หรือเอกสารเรียกชื่ออย่างอื่นที่ใช้อธิบายการดำเนินการตามระบบคุณภาพ

4.3 Service Profile

โดยห้องปฏิบัติการสามารถดาวน์โหลดคู่มือ และแบบฟอร์ม เพื่อขอรับรอง ได้ที่

URL: <http://blqs.dmsc.moph.go.th> เลือกรหัสชื่อมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH Standard) หรือ เข้าถึงโดยตรง URL: <http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/90>

ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ อาจขอเอกสาร หรือหลักฐานอื่นเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณาการขอรับรอง เป็นรายกรณี

ภาคผนวก 3

การประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทางอินเทอร์เน็ต

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

☛ เลือก “รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง”

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

☛ เลือก “ศูนย์ข้อมูลการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ” และเลือกหัวข้อ “การรับรอง”

ภาคผนวก 4

ตัวอย่างใบรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย
มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข กรณีรายใหม่



กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย โรงพยาบาล.....

ที่อยู่.....

ได้รับการรับรองเป็นห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ที่มีระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ
ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข
และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

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

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

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

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ให้ไว้ ณ วันที่.....

หมดอายุ วันที่

ทะเบียน...../.....

ภาคผนวก 5

ตัวอย่างใบรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย
มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข กรณีต่ออายุการรับรอง



กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยโรงพยาบาล.....

ที่อยู่.....

ได้รับการรับรองเป็นห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ที่มีระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ
ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข
และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

ต่ออายุการรับรองครั้งที่

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

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

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

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ให้ไว้ ณ วันที่.....

หมดอายุ วันที่

ทะเบียน...../.....

ที่ปรึกษา

- | | | |
|-------------------|---------------|---------------------------------|
| 1. นายแพทย์โอภาส | การย์กวินพงศ์ | อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |
| 2. นายแพทย์สมฤกษ์ | จึงสมาน | รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |

บรรณาธิการ

นางสาวภัทรวีร์	สร้อยสังวาลย์
----------------	---------------

คณะผู้จัดทำ

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