พระราชบัญญัติ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์
พ.ศ. ๒๕๕๘

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

รายงานประจำปี 2562

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

Annual Report 2019

Bureau of Laboratory Quality Standards

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

Annual Report 2019

Bureau of Laboratory Quality Standards

สารจากผู้บริหาร

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจสำคัญที่เกี่ยวข้องกับส่งเสริม พัฒนาและกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชนให้มีมาตรฐานคุณภาพเพื่อให้ประชาชนได้รับการบริการจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีระบบคุณภาพมาตรฐานอย่างเหมาะสม เท่าเทียมกันในทุกพื้นที่

บทบาทหน้าที่ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ด้านการส่งเสริม พัฒนาระบบคุณภาพ ได้แก่ การพัฒนาข้อกำหนด หลักเกณฑ์ เงื่อนไข ที่เหมาะสมกับความต้องการและสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการแต่ละประเภท โดยได้จัดทำมาตรฐานระดับประเทศหลายฉบับ ได้แก่ 1) การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับประเทศที่กำหนดเกณฑ์ของระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารจัดการและวิชาการในส่วนที่จำเป็น (Essential Requirement) สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยังไม่พร้อมดำเนินการตามมาตรฐานสากลสามารถนำไปใช้เป็นเกณฑ์พัฒนาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของตน โดยกระทรวงสาธารณสุขเล็งเห็นความสำคัญและต้องการให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่งมีการพัฒนาระบบการให้บริการสุขภาพด้วยระบบคุณภาพมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จึงประกาศเป็นนโยบายให้เครือข่ายบริการสุขภาพร่วมมือกันพัฒนาห้องปฏิบัติการและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดทำระบบการตรวจประเมินและรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขการส่งเสริมพัฒนาและการรับรองห้องปฏิบัติการดังกล่าวประสบผลสำเร็จอย่างต่อเนื่องมาโดยลำดับโดยปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขได้แก่ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จำนวน 441 แห่ง และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย 684 แห่ง 2) การรับรองห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการจะถูกนำไปใช้ในการประกอบการตัดสินใจส่งคนงานไปทำงานต่างประเทศ มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองจำนวน 42 แห่ง 3) การรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สด ซึ่งทำให้มั่นใจว่าการวางขาย และการนำเข้าผักสด ผลไม้สดมีคุณภาพตามมาตรฐาน ซึ่งมีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองจำนวน 26 แห่ง 4) การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการงานด่านอาหารและยา มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง จำนวน 11 แห่ง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีภารกิจสำคัญประการหนึ่งที่ต้องดำเนินการในฐานะหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ หรือ Accreditation Body (AB) ของประเทศไทยในการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 และเงื่อนไขการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement, MRA) ของ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation,APLAC and International Laboratory Accreditation Cooperation,ILAC บทบาทภารกิจในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการแบ่งตามมาตรฐานสากล ดังนี้ 1) ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์ ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190 2) ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ3) ห้องปฏิบัติการหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 17034 บทบาทภารกิจดังกล่าวเป็นภารกิจที่ส่งเสริม สนับสนุน สร้างความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการ สร้างความเชื่อมั่น และลดค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการซ้ำ เพราะผลการทดสอบได้รับการยอมรับร่วมตามเงื่อนไข One Standard, One test-Accepted everywhere ปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลด้านการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190 จำนวน 197 แห่ง และ ISO 22870 จำนวน 5 แห่ง ด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จำนวน 278 แห่ง และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 17034 จำนวน 1 แห่ง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีภารกิจที่สำคัญด้านการสนับสนุนการพัฒนาและการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้แก่ การให้บริการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านชันสูตรสาธารณสุข (External Quality Assessment, EQA) โดยให้บริการ 6 สาขา ได้แก่ จุลทรรศนศาสตร์ เคมีคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยา โลหิตวิทยา และธนาคารเลือด จำนวน 55 รายการทดสอบ มีห้องปฏิบัติการสมัครเป็นสมาชิกในแต่ละสาขาจำนวนมากกว่า 1,000 แห่ง โดยทุกสาขาได้รับการรับรองระบบการให้บริการตามระบบมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043 จาก National Association for Testing Authority (NATA) ประเทศออสเตรเลียมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2544 ถึง 2561 และจากกรมวิทยาศาสตร์บริการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 จนถึงปัจจุบัน อีกทั้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังได้รับการแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลกให้เป็นศูนย์ความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข (WHO-CC for Strengthening Quality System in Health Laboratory) มีการจัดอบรม ถ่ายทอดความรู้ให้กับประเทศสมาชิกมาโดยตลอด มีหน้าที่ให้ความช่วยเหลือ แนะนำ และจัดอบรมให้กับประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้หรือประเทศอื่นๆตามที่ร้องขอ รวมทั้งเป็นศูนย์กลางข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพและการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยตรวจสอบและขึ้นทะเบียน (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority:CMA) ซึ่งเป็นหน่วยงานแห่งเดียวที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ หรือศูนย์สัตว์ทดลอง (Test Facility:TF) ที่มีการดำเนินการทดสอบความปลอดภัย (non clinical safety testing) สารเคมีที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์กลุ่มต่างๆ ได้แก่pharmaceutical product, pesticide products, cosmetic products, veterinary drugs, food additives, feed additives และ industrial chemicals ให้ยอมรับว่า Test Facility นั้นมีการดำเนินการทดสอบความปลอดภัยของสารเคมีในผลิตภัณฑ์ประเภทต่างๆ ดังกล่าวนั้นเป็นไปตามหลักการ OECD GLP (Incompliance to OECD GLP) ซึ่งผลการตรวจสอบและการได้รับขึ้นทะเบียนนั้น จะทำให้ข้อมูลการทดสอบความปลอดภัยของสารเคมีนั้นได้รับการยอมรับจากหน่วยงานกำกับกฎหมายเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Receiving Authority: RA) และได้รับการยอมรับร่วมจาก Receiving Authority ของประเทศสมาชิกอื่นๆด้วย ทั้งนี้ในการประชุมประจำปี OECD GLP Meeting

of the Working Group ครั้งที่ 33 ประเทศฝรั่งเศส วันที่ 5-7 มีนาคม 2562 ได้มีมติรับรองให้ประเทศไทยเป็น Full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data จากนั้นเสนอรายงานผลการตรวจเข้าที่ประชุม Joint meeting of Chemical Committee ในวันที่ 6 มิถุนายน 2562 และดำเนินการเข้าสู่การยอมรับทางกฎหมายในขั้นตอนสุดท้ายของคณะมนตรี OECD Council meeting สำหรับกระบวนการพิจารณาการยอมรับประเทศไทย และการยอมรับร่วมในข้อมูล ตามเงื่อนไขของ Annexes of the 1989 Act to MAD เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ทางองค์การเพื่อความร่วมมือทางเศรษฐกิจและการพัฒนาเชิญไทยอนุวัตกฎบัตร OECD Council ที่เกี่ยวข้องกับ Mutual Acceptance of Data (MAD) โดยมีผลผูกพันทางกฎหมายและมีสิทธิและพันธกิจเช่นเดียวกับภาคีเต็มรูปแบบ (Full adherents) และเข้าเป็นสมาชิกสมทบ (Associate) ในคณะทำงานและการประชุมที่เกี่ยวข้อง เพื่อดำเนินการตอบรับการยอมรับร่วมอย่างเป็นทางการในนามผู้แทนของรัฐบาลไทยจากความสำคัญของผลการตรวจสอบขึ้นทะเบียน TF โดย CMA ดังกล่าวข้างต้น RA ของประเทศสมาชิกจะยอมรับการใช้ข้อมูลทดสอบความปลอดภัยจาก TF ที่ผ่านการรับรองและขึ้นทะเบียนจาก CMA ของประเทศไทย(Mutual Acceptance Data: MAD) ซึ่งทำให้ไม่ต้องถูกตรวจสอบซ้ำ (one test accepted everywhere) อันจะเป็นการส่งเสริมและสนับสนุนให้ประเทศไทยสามารถทำการผลิตผลิตภัณฑ์ด้านต่างๆ และส่งออกไปขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายในต่างประเทศได้อย่างสะดวก คล่องตัวขึ้น ช่วยลดการกีดกันทางการค้าและสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจให้กับประเทศอย่างมากต่อไป

การกำกับดูแลให้การดำเนินการเป็นไปตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข ข้อกำหนด มาตรฐานระดับประเทศและมาตรฐานสากลดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามความสมัครใจของหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการนั้นๆ ที่จะเลือกดำเนินการตามระบบคุณภาพสากลหรือระบบคุณภาพมาตรฐานระดับชาติ แต่มีภารกิจสำคัญอีกภารกิจหนึ่งที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มอบหมายให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินงานในการควบคุม กำกับและบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ให้อำนาจหน้าที่แก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในฐานะเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายกำกับดูแล เฝ้าระวัง หน่วยงาน สถานที่ ห้องปฏิบัติการที่มีการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่สามารถก่อให้เกิดอันตราย ก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อคน สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ให้มีการดำเนินการได้อย่างถูกต้อง ตามหลักวิชาการทั้งด้านความปลอดภัย และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety and Biosecurity) ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนและประเทศ มีความปลอดภัยและความมั่นคงจากภัยทางชีวภาพ จากบทบาท ภารกิจ อำนาจหน้าที่ตามกฎหมายและผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ทำให้เชื่อมั่นได้ว่า สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานหลักของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่จะทำให้ประชาชนได้รับการบริการจากระบบบริการสุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างยั่งยืน ประชาชนสุขภาพดี มีความปลอดภัย ประเทศมีความมั่นคงทางชีวภาพ ผู้ประกอบการได้รับการส่งเสริมสนับสนุนให้สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพไปขึ้นทะเบียนจำหน่ายที่ต่างประเทศได้เพิ่มขึ้น เจ้าหน้าที่ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทุกคนต่างมีความสุขที่ได้ประกอบการงานที่ส่งผลดีต่อประเทศชาติและประชาชน

(ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

สารบัญ

สารจากผู้บริหาร	2
คณะผู้บริหาร	6
ประวัติความเป็นมา	7
วิสัยทัศน์ พันธกิจ และภารกิจปัจจุบัน	9
โครงสร้างองค์กร	10
งานตามภารกิจ	11
บุคลากร	14
แผนผังงานเชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์กรมฯ	24
งบดำเนินการ	25
งานเด่นที่สำคัญ	26
ผลการดำเนินงานตามภารกิจ	32
การดำเนินการตามแผนปฏิบัติราชการ	36
ผลสัมฤทธิ์ของการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ	39
การเข้าร่วมประชุมนานาชาติ	41
การจัดฝึกอบรม	45
การเผยแพร่ผลงานทางวิชาการ	46
ความพึงพอใจผู้รับบริการ	47
คณะกรรมการที่ปรึกษา/คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ	51
การเผยแพร่ข้อมูลบนเว็บไซต์	58
ใบรับรองที่ได้รับ	61
กิจกรรม	62
ติดต่อ สื่อสาร	90
คณะผู้จัดทำ	94

ผู้บริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
(Board of Management)

ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

นายสุรศักดิ์ หมื่นพล
รองผู้อำนวยการด้านบริหาร
หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ

นายอาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์
รองผู้อำนวยการด้านบริการ
หัวหน้างาน OECD GLP

นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปกะ
รองผู้อำนวยการด้านวิชาการ
ผู้จัดการคุณภาพ

นางสาวอมรรัตน์ ทัศนกิจ
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ

นางสุดใจ นันตารัตน์
หัวหน้ากลุ่มประเมินคุณภาพ
การตรวจวิเคราะห์

นางจุฑามาศ ศิริปาณี
หัวหน้างานพระราชบัญญัติ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

นางสาวจารุวรรณ ทัยกาล
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

(BLQS)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นตามพระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 เมื่อวันที่ 8 กรกฎาคม 2540 โดยมีพื้นฐานจากหน่วยงานเดิมคือ กองมาตรฐานชันสูตรสาธารณสุข เพื่อดำเนินการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body) เพื่อให้องค์กรดังกล่าว เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

ประวัติความเป็นมา

(History of BLQS)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีประวัติความเป็นมาดังนี้

พ.ศ. 2503 มีการพัฒนาระบบชันสูตรสาธารณสุขทางห้องปฏิบัติการไปสู่ส่วนภูมิภาคของประเทศ โดยการส่งข้าราชการจากกองวิจัยทางแพทย์ไปร่วมปฏิบัติงานที่หน่วยกามโรค กรมควบคุมโรคติดต่อ (ปัจจุบัน คือ กรมควบคุมโรค) โดยเริ่มต้นจากจังหวัดนครราชสีมา สงขลา และชลบุรี ตามลำดับ

พ.ศ. 2507 จัดตั้งโรงเรียนพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อผลิตบุคลากรระดับเจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์หลักสูตร 1 ปี เพื่อสนับสนุนงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการชันสูตรสาธารณสุข

พ.ศ. 2511 จัดตั้งโครงการ "บริการชันสูตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดตั้ง "หน่วยชันสูตรทางแพทย์และอนามัยจังหวัด" ซึ่งทำให้เกิดหน่วยชันสูตรทางแพทย์และอนามัยจังหวัดขึ้นในโรงพยาบาลประจำจังหวัดต่าง ๆ

พ.ศ. 2516 พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2516 ยกฐานะโครงการ "บริการชันสูตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" เป็น "กองบริการชันสูตรสาธารณสุขภูมิภาค"

พ.ศ. 2520 กองบริการชันสูตรสาธารณสุขภูมิภาค ปรับเปลี่ยน "หน่วยชันสูตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" เป็น "หน่วยชันสูตรสาธารณสุขจังหวัด"

พ.ศ. 2524 กองบริการชันสูตรสาธารณสุขภูมิภาคได้ดำเนินการจัดตั้งห้องปฏิบัติการประจำโรงพยาบาลจังหวัด ครบถ้วนทั้ง 72 จังหวัด รวม 86 แห่ง และได้โอนหน่วยชันสูตรสาธารณสุขจังหวัด 80 แห่ง ให้ไปอยู่ในความรับผิดชอบดำเนินงานของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำหรับที่เหลืออีก 6 แห่ง จัดตั้งเป็นศูนย์ชันสูตรสาธารณสุขเขต ได้แก่ นครราชสีมา สงขลา ชลบุรี ขอนแก่น พิษณุโลก และเชียงใหม่

พ.ศ. 2526 พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2526 เปลี่ยนชื่อ "กองบริการชันสูตรสาธารณสุขภูมิภาค" เป็น "กองมาตรฐานชันสูตรสาธารณสุข" รับผิดชอบโรงเรียนเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่วนศูนย์ชันสูตรสาธารณสุขเขตทั้ง 6 แห่ง ถูกยกฐานะเป็นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

พ.ศ. 2536 กองมาตรฐานชันสูตรสาธารณสุข ได้โอนโรงเรียนเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ไปสังกัดสถาบันพัฒนากำลังคนสาธารณสุข (ปัจจุบัน คือ สถาบันพระบรมราชชนก) สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

พ.ศ. 2540 พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 ยกฐานะกองมาตรฐานชันสูตรสาธารณสุขขึ้นเป็น "สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ" เพื่อรองรับสถานการณ์การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ

พ.ศ. 2545 ได้รับการปรับปรุงโครงสร้างกระทรวง ทบวง กรม และตามกฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2545 ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีอำนาจหน้าที่ในการส่งเสริมพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ ติดตาม ตรวจสอบระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการตลอดจนเป็นศูนย์ข้อมูลคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข

พ.ศ. 2553 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ตาม พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ ให้มีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการเฉพาะด้านตามมาตรฐาน

พ.ศ. 2559 ได้ปรับปรุงโครงสร้างหน่วยงาน โดยยุบสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เข้ารวมกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และให้รวมงานในหน้าที่ความรับผิดชอบ และบุคลากรของสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตามคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 1871/2559 เรื่อง ยุบรวมหน่วยงาน

พ.ศ. 2561 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ตาม พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการเป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA)เพื่อตรวจสอบขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดี (Good Laboratory Practice: GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ(Organization for Economic Cooperation and Development: OECD)

พ.ศ. 2562 การเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ของการยอมรับข้อมูล (Full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data) มีมติรับรองในขั้นตอนสุดท้ายจากที่ประชุม OECD Council พิจารณาการยอมรับร่วมกระบวนการดำเนินงานของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) ของประเทศไทย

วิสัยทัศน์ พันธกิจ และภารกิจปัจจุบัน

(Vision, Mission and Current responsibilities)

วิสัยทัศน์ (Vision)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยงานหลักของประเทศด้านการกำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์ เงื่อนไข การให้บริการและการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข

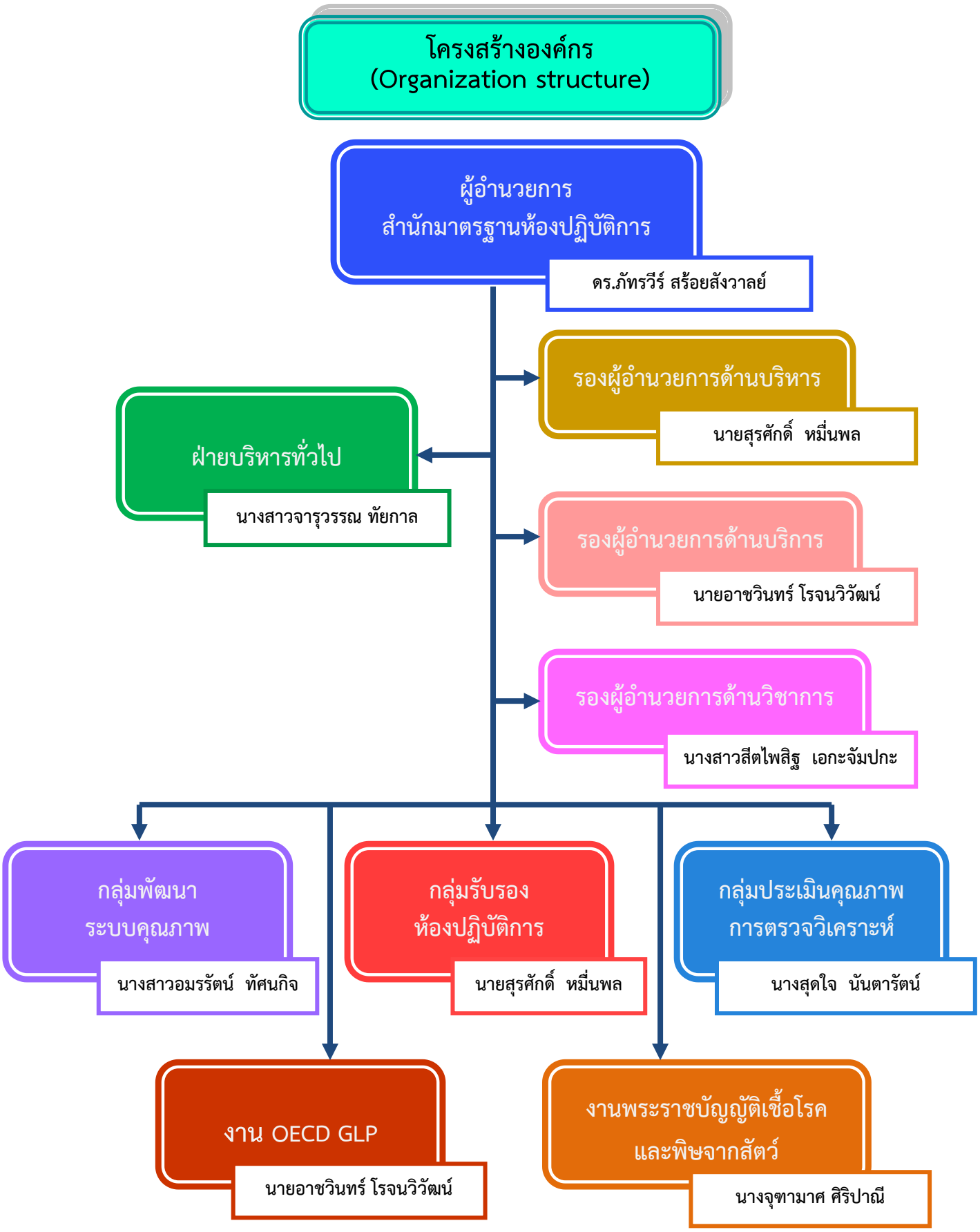
พันธกิจ (Mission)

1. การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานสากล
2. พัฒนาและส่งเสริมความรู้ห้องปฏิบัติการและผู้รับบริการทั้งในและนอกประเทศ
3. พัฒนาการดำเนินงานตามกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ
4. พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพให้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีและระดับอันตรายและความรุนแรงของเชื้อโรค
5. ส่งเสริม พัฒนา กำกับดูแล และบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เอื้อประโยชน์ต่อการดำเนินงานด้านสาธารณสุข

ภารกิจปัจจุบัน (Current responsibilities)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่ตั้งขึ้นตามพระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 และมีการปรับโครงสร้างตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2545 ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 119 ตอนที่ 103 ก วันที่ 9 ตุลาคม 2545 และต่อมามีการปรับโครงสร้างเมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2552 รวมทั้งการนำงานในหน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมเข้ากับงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จึงมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ และประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
2. ติดตาม ตรวจสอบ ระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
3. เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
4. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย
5. ควบคุมกำกับการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เป็นไปตามกฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558


โครงสร้างองค์กร
(Organization structure)
ผู้อำนวยการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์
รองผู้อำนวยการด้านบริหาร
นายสุรศักดิ์ หมื่นพล
ฝ่ายบริหารทั่วไป
นางสาวจารุวรรณ ทัยกาล
รองผู้อำนวยการด้านบริการ
นายอาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์
รองผู้อำนวยการด้านวิชาการ
นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปกะ
กลุ่มพัฒนา
ระบบคุณภาพ
นางสาวอมรรัตน์ ทัศนกิจ
กลุ่มรับรอง
ห้องปฏิบัติการ
นายสุรศักดิ์ หมื่นพล
กลุ่มประเมินคุณภาพ
การตรวจวิเคราะห์
นางสุดใจ นันตารัตน์
งาน OECD GLP
นายอาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์
งานพระราชบัญญัติเชื้อโรค
และพิษจากสัตว์
นางจุฑามาศ ศิริปาณี

งานตามภารกิจ

(Obligation)

ฝ่ายบริหารทั่วไป

- งานสนับสนุนวิชาการ
- งานบริหารงานเอกสาร เลขานุการ และติดต่อต่างประเทศ
- งานบุคคลเบื้องต้น
- งานงบประมาณ การเงิน พัสดุ/จัดซื้อจัดจ้าง และยานพาหนะ

กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ

- ส่งเสริม/สนับสนุนให้มีการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคและชันสูตรสาธารณสุขอย่างต่อเนื่อง
- เป็นศูนย์กลางการฝึกอบรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- พัฒนาข้อกำหนดระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- วิจัยและพัฒนาเพื่อพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ
- เผยแพร่ข้อมูลความรู้ระบบคุณภาพ และมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และกระทรวงสาธารณสุข ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา และการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
- พัฒนาและจัดทำข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา และการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
- วิเคราะห์คำขอ ดำเนินการให้การรับรอง ข้อร้องเรียน ข้ออุทธรณ์
- จัดทำแผนงาน/งบประมาณ/ผลการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- จัดทำสื่อ/เอกสาร/วารสาร/แผ่นพับเผยแพร่องค์ความรู้ด้านงานประเมินคุณภาพ
- ประสานความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลกในฐานะศูนย์กลางความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ

- พัฒนาและจัดทำข้อกำหนดเงื่อนไขและกระบวนการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190, ISO/IEC 17025, ISO 17034
- วิเคราะห์คำขอ ดำเนินการให้การรับรอง ข้อร้องเรียน ข้ออุทธรณ์
- พัฒนารูปแบบและวิธีการตรวจสอบ และประเมินคุณภาพ
- พัฒนาความรู้ทักษะ จริยธรรมของการรับรองห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน
- ประสานความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศในการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล
- จัดทำทะเบียนผู้ตรวจประเมิน
- จัดทำทะเบียนห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

- พัฒนากระบวนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- ดำเนินงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- พัฒนาเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- กำหนดคุณสมบัติจัดหาและตรวจสอบคุณภาพวัตถุทดสอบเพื่อใช้สำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- เป็นศูนย์กลางข้อมูลด้านประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- ส่งเสริมความรู้ สนับสนุน และพัฒนาการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- ประสานความร่วมมือ สร้างเครือข่ายทั้งระดับชาติและนานาชาติด้านการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

งาน OECD GLP

- พัฒนาและจัดทำข้อกำหนดเงื่อนไขและกระบวนการให้การตรวจสอบหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ให้การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขตามหลักการ OECD GLP
- ประสานความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศที่เป็นสมาชิก OECD

งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

- พัฒนากฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายอนุบัญญัติให้สอดคล้องกับสถานการณ์ เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน และความมั่นคงทางชีวภาพของประเทศ
- จัดทำและพัฒนาระบบฐานข้อมูลรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามประเภทและระดับความเสี่ยง
- รับผิดชอบงานธุรการ ของคณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ
- ดำเนินการหรือสนับสนุนให้มีการศึกษาวิจัยและวิเคราะห์เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- ติดตามและประเมินผลการปฏิบัติตามนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชนที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- เป็นศูนย์กลางฐานข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- ประสานงานและร่วมมือกับหน่วยงานของรัฐ สถาบันการศึกษา องค์กรระหว่างประเทศ หรือองค์กรเอกชนที่เกี่ยวข้องในการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- ปฏิบัติการอื่นใดตามที่รัฐมนตรี คณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการมอบหมาย หรือตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

บุคลากร
(Personnal)
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
รวมทั้งหมด 65 ตำแหน่ง
คณะผู้บริหาร
ผู้อำนวยการ 1 ตำแหน่ง
ผู้เชี่ยวชาญ 1 ตำแหน่ง
หัวหน้ากลุ่มงาน/ฝ่าย 6 ตำแหน่ง
ฝ่ายบริหารทั่วไป
ขรก. 2 ตำแหน่ง
พรก. 1 ตำแหน่ง
พกส. 2 ตำแหน่ง
ลจป. 1 ตำแหน่ง
งานพระราชบัญญัติเชื้อโรค
และพิษจากสัตว์
ขรก. 2 ตำแหน่ง
พกส. 4 ตำแหน่ง
งาน OECD GLP
ขรก. 1 ตำแหน่ง
พรก. 1 ตำแหน่ง
กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ
ขรก. 2 ตำแหน่ง
พรก. 3 ตำแหน่ง
พกส. 2 ตำแหน่ง
ลจป. 1 ตำแหน่ง
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ
ขรก. 6 ตำแหน่ง
พรก. 1 ตำแหน่ง
พกส. 13 ตำแหน่ง
กลุ่มประเมินคุณภาพ
การตรวจวิเคราะห์
ขรก. 6 ตำแหน่ง
พรก. 1 ตำแหน่ง
พกส. 5 ตำแหน่ง
ลจป. 3 ตำแหน่ง

ฝ่ายบริหารทั่วไป

นางสาวจารุวรรณ ทัยกาล
นักจัดการงานทั่วไปปฏิบัติการ
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

นางสาวสุธิดา ละมุล
เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน

นางสาวกชพรรณ อ่ำอำไพ
เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน

นายชาญชัยแย้ม ดีเลิศ
พนักงานบริการเอกสารทั่วไป บ.2

นางสาวอัมพร หัทยานนท์
นักจัดการงานทั่วไป

นางอำไพ ณรงค์ฤทธิ์เดโช
พนักงานประจำห้องทดลอง

นางสาวอัญชลี อินทร์สวัสดิ์
พนักงานประจำห้องทดลอง

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ

นายสุรศักดิ์ หมื่นพล
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ

งานรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นางสาวศิริมาศ คำไสย
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

นายณัฐนันท์ นามมนตรี
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวมะลิวัลย์ หอมจัน
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวพรหมภัสสร ดิษสระ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ

นางสาววาสิฏฐี แก้วกระจ่าง
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นายนราศธิป ศรีขาว
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวสิริชฌา ดุลยากร
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวกนกวรรณ ทาณะระ
นักเทคนิคการแพทย์

นางสาวชมพูนุท สุวรรณคร
นักจัดการงานทั่วไป

งานรับรองห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข

นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ

นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ

นางสาวนารีรัตน์ แซ่ลิ้ม
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวสุรีย์รัตน์ พุ่มสุข
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวสุวรรณ ชื่นใจ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นายชาญฤทธิ์ สัพพัญญู
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวสุวัฒณี อยู่วัฒนา
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวเรไร อินทร์แจ้ง
เจ้าพนักงานธุรการ

กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ

นางสาวอมรรัตน์ ทัศนกิจ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ

นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ

นายทรงพล จำดิษฐ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

นางสาวศศิธร นุ่มทอง
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นายวรรณปรัชญ์ เรืองเดช
นักเทคนิคการแพทย์

นางสาววิลาวัลย์ ศรีสุขา
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวประภาภรณ์ สังขฤกษ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาววิภารัตน์ บุญญานุสนธิ์
พนักงานพิมพ์ ส.3

นางสาวบุปผา วงษ์ยศ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

นางสุดใจ นันตารัตน์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ
หัวหน้ากลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

นางสาวสุภาวัลย์ ปิยรัตนวรสกุล
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

นางสาวณฐมน เทียนมณี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ

นายฐิติวัสส์ สุวคนธ์
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นางสาวอาริดา กล่อมเกลี้ยง
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

นางพรรณธิพา เลิศวงศ์วีรชัย
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

นางสาววิระพร งามภูเขียว
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

นางสาวโชติรส ทองประภา
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวกิตติรัตน์ บัวสุ่น
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวสมาพร พรหมประดิษฐ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวนาฎลดา ภาณุรัตน์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวกัลยรัตน์ บุญเกื้อกูล
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางกันยรัตน์ สุริโย
เจ้าพนักงานธุรการ

นายสกล แก้วนนท์
พนักงานห้องปฏิบัติการ ส.2

นายสุนันท์ สนธิระ
พนักงานห้องปฏิบัติการ ส.3

นายตัน แป้นทอง
พนักงานห้องปฏิบัติการ ส.4

งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

นางจุฑามาศ ศิริปาณี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ
หัวหน้างานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

นางสาวสารินี เลนะพันธ์
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

นางสาวสุธาริณี จันทร
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

นางสาวพัชรี มีอนันต์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวฐิตาพร ภาษิต
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นางสาวพรสุดา อุส่าห์ดี
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

นายเชิดชัย วันดี
นักจัดการงานทั่วไป

งาน OECD GLP

นายอาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านไวรัสระบบไหลเวียนโลหิต
(นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ)
หัวหน้างาน OECD GLP

นางสาวธัญญารัตน์ สุขสมบูรณ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

นางสาววรนารถศิริ แก้วนัยจิตร
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

2562

แผนผังงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วิสัยทัศน์กรม	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นองค์การชั้นนำด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข 1 ใน 3 ของเอเชียภายในปี พ.ศ.2565
ประเด็นเชิงกลยุทธ์กรม	ยกระดับคุณภาพและศักยภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล
เป้าหมายให้บริการกรม	ผู้รับบริการได้รับประโยชน์จากห้องปฏิบัติการที่มีสมรรถนะคุณภาพและศักยภาพทางห้องปฏิบัติการในระดับมาตรฐานสากล
กลยุทธ์กรม	เสริมสร้างศักยภาพภาพองค์กรในการกำหนดมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข และเสริมสร้างศักยภาพเครือข่ายภายในและภายนอกประเทศ
ผลผลิตที่ 3	เป็นหน่วยงานกลางในการกำหนดมาตรฐานและศักยภาพทางห้องปฏิบัติการประเทศและภูมิภาคเอเชีย

กิจกรรมหลัก

1.กำหนดมาตรฐานและพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขในระดับประเทศและภูมิภาคเอเชีย

2.ส่งเสริมการพัฒนาการทดสอบให้สอดคล้อง OECD GLP

3. พัฒนาขีดความสามารถและเครือข่ายห้องปฏิบัติการเพื่อความมั่นคงด้านสุขภาพ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

แผนงานโครงการตามแผนปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2562

วิสัยทัศน์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยงานหลักของประเทศด้านการกำหนดมาตรฐาน หลักเกณฑ์เงื่อนไข การให้บริการและการให้การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข

- โครงการการบริหารจัดการด้านการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- โครงการส่งเสริมศักยภาพการดำเนินงานการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ
- โครงการการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล

- โครงการพัฒนาศักยภาพ หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียน และหน่วยงานทดสอบศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ตามหลักการ OECD GLP

- โครงการเพิ่มประสิทธิภาพการบังคับใช้พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
- โครงการส่งเสริมการพัฒนาและธำรงรักษาระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001: 2015

พันธกิจ

1.พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพได้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ระดับอันตรายและความรุนแรงของเชื้อโรค
2.ส่งเสริม พัฒนา กำกับดูแลและบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เอื้อประโยชน์ ต่อการดำเนินงานด้านการแพทย์และสาธารณสุข
3.พัฒนากระบวนการและดำเนินงานด้านการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
4.การกำหนดมาตรฐาน พัฒนาและส่งเสริมความรู้ด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
5.ตรวจสอบและรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ด้านสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศและสากล

กลยุทธ์

1.พัฒนาศักยภาพบุคลากร
2.พัฒนาและส่งเสริมองค์ความรู้ด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ แลสาธารณสุข
3.พัฒนาการดำเนินงานตามกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ

เป้าประสงค์

1.เป็นหน่วยงานหลักในการควบคุม กำกับดูแลการดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

2.เป็นศูนย์ข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และระบบคุณภาพความปลอดภัยห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ

3.เป็นศูนย์บริหารจัดการ การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข)

4.ให้บริการการจดแจ้ง ออกใบ อนุญาต ตามกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติทางการแพทย์และสาธารณสุข อย่างมืออาชีพ

งบดำเนินการปีงบประมาณ 2562
(Fiscal budget year 2019)

- **หมวดเงินงบประมาณ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 ก.ย. 2562)**

ลำดับที่	รายละเอียดกิจกรรม	จำนวนเงิน (บาท)	
		ได้รับจัดสรร	รายจ่ายจริง
1	งบดำเนินงาน	6,712,900	6,712,757.30
2	งบอุดหนุน	1,100,000	665,621.30
3	งบรายจ่ายอื่น	792,700.00	581,000.00
	รวม	**8,605,600.00**	**7,959,378.60**

- **หมวดเงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ข้อมูล ณ 30 กันยายน 2562)**

ลำดับที่	รายละเอียดกิจกรรม	จำนวนเงิน (บาท)	
		ได้รับจัดสรร	รายจ่ายจริง
1	กิจกรรมที่ 1	-	-
1	การรับรองห้องปฏิบัติการ	1,536,100	1,586,100
2	การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	13,273,470	11,974,261.79
3	โครงการส่งเสริมการพัฒนาและธำรงรักษาระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 (ค่าตอบแทน)	4,739,400	3,817,076.43
	รวม	**19,584,970.00**	**17,377,438.22**

- **รายรับเงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**

ลำดับที่	งานบริการ	รายรับ (บาท)
1	งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	19,348,325
2	งานรับรองห้องปฏิบัติการ	13,246,000
	รวม	**35,594,325**

งานเด่นที่สำคัญ

(Outstanding projects)

การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

- โครงการเครือข่ายคุณภาพและส่งเสริมการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีบทบาทหน้าที่ ในการเป็นหน่วยกำหนด หรือผู้กำหนด กำกับ ดูแล คุณภาพและมาตรฐาน ด้านห้องปฏิบัติการ (Regulator) โดยได้จัดทำมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางการแพทย์ ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ของโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และเกณฑ์และแนวทางการพัฒนางานรังสีวินิจฉัย เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจติดตาม และประเมินผลระบบคุณภาพและมาตรฐานบริการโดยใช้แบบตรวจประเมิน (Checklist) ดำเนินการตรวจประเมินโดยทีมผู้ตรวจประเมินที่เป็นนักวิชาการ มีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ และมีประสบการณ์การทำงานทางห้องปฏิบัติการ เพื่อสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย มีคุณภาพการให้บริการมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ

ผลการดำเนินงานสำคัญ

1. การดำเนินงานการปรับปรุงมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข 2562 ได้แก่

1.1) ปรับปรุงมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข 2562

1.2) ปรับปรุงคู่มือการตรวจประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข 2562

1.3) ปรับปรุงนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไข การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข 2562

2. การดำเนินงานการจัดอบรมสัมมนาโครงการฟื้นฟูความรู้ด้านระบบคุณภาพเพื่อพัฒนาคุณภาพผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข วันที่ 17-19 ธันวาคม 2561 ณ โรงแรมไมด้า แกรนด์ ทวารวดี จังหวัดนครปฐม

3. การดำเนินงานปรับปรุงกระบวนการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 17011 ขาด MOPH Standard จากวรรณปรัชญ์

การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นองค์กรหลักที่ให้การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ซึ่งเป็นการสนับสนุนนโยบายภาครัฐด้านการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความปลอดภัยจากสารพิษตกค้างจากยาฆ่าแมลงในผักสด ผลไม้สด ส่งเสริมพัฒนา

ผู้ประกอบการค้าผักสดผลไม้สด มีระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยทดสอบด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย ให้มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับโดยยกระดับให้เทียบเคียงมาตรฐานสากล และมีการปรับปรุงข้อกำหนดเพิ่มเติมเพื่อ ประชาชนได้รับความมั่นใจและความปลอดภัยในการบริโภค ผักสด ผลไม้สด ที่ผ่านการตรวจสอบสารพิษตกค้างจากห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานก่อนส่งจำหน่าย โดยคำนึงถึงผลประโยชน์ของผู้ใช้บริการที่เป็นกลุ่มตลาดค้าส่ง ห้างค้าปลีกสมัยใหม่ โรงคัดบรรจุ วิสาหกิจชุมชน ซึ่งทำหน้าที่คัดกรองสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ให้ได้รับการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ส่งผลให้ผู้ประกอบการได้รับการยอมรับจากผู้บริโภคและประเทศคู่ค้า (ต่างประเทศ) ในปีงบประมาณ พ.ศ.2562 มีผลงานที่เด่นชัด เช่น

1.ปรับปรุงนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ฉบับปรับปรุง เดือนมิถุนายน 2562 ให้มีความเทียบเคียงมาตรฐานสากล

2.ทบทวน/จัดทำเอกสารคุณภาพ จำนวน 23 ฉบับ

3.จัดโครงการอบรม/สัมมนา การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ประจำปีงบประมาณ 2562 เพื่อเผยแพร่ความรู้ด้านวิชาการและชี้แจงนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขที่มีการปรับเปลี่ยน นอกจากนี้ยังเป็นเวทีในการแลกเปลี่ยนความรู้ประสบการณ์และข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์ เพื่อสร้างความเข้าใจและเตรียมความพร้อมในการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ รวมถึงการพัฒนากระบวนการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น จัดสัมมนาเมื่อวันที่ 30-31 พฤษภาคม พ.ศ. 2562 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี การสัมมนาครั้งนี้มีผู้เข้าร่วมสัมมนา ประกอบด้วย ห้องปฏิบัติการที่มีการพัฒนาระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด โดยการใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น ของผู้ประกอบการอุตสาหกรรมอาหาร ตลาดค้าส่ง ศูนย์กระจายสินค้าอาหารสด รวมถึงกลุ่มเกษตรกรที่ผลิตผักผลไม้ปลอดภัยในพื้นที่ต่าง ๆทั่วประเทศ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ ผู้แทน ของห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ทั้งภาครัฐและเอกชน ห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา ห้องปฏิบัติการตามโครงการโรงพยาบาลอาหารปลอดภัย ผู้บริหารและบุคลากรกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมจำนวน 100 คน

การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

- **โครงการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Accreditation)**

วัตถุประสงค์เพื่อนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในกระบวนการรับรองทั้งระบบ เพื่อลดระยะเวลาการรับรองจาก 220 วัน เหลือไม่เกิน 120 วัน และจะพัฒนาต่อไปจนเหลือการรับรองไม่เกิน 90 วัน เริ่มใช้ในปีงบประมาณพ.ศ. 2562 กับห้องปฏิบัติการนำร่องจำนวน 32แห่งโดยได้ดำเนินการจัดทำแผนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้วยระบบ e-Accreditation พร้อมรายชื่อ และจัดอบรมผู้เกี่ยวข้อง ได้แก่ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมิน กรรมการรับรองฯและเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ตามโครงการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขด้วยระบบ e-Accreditation เมื่อวันที่ 17 ธ.ค. 2561ผลการดำเนินงานห้องปฏิบัติการจำนวน 32 แห่งผ่านการรับรองด้วยระบบ e-Accreditation ตามเงื่อนไขที่กำหนด จำนวน 32 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขด้วยระบบ e-Accreditation เฉลี่ยใช้ระยะเวลา 80 วัน (นับเฉพาะระยะเวลาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการ)

- **การพัฒนาระบบงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011: 2017** ในปี พ.ศ. 2560องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐานInternational Organization for Standardization และ *International Electrotechnical Commission* ได้ปรับปรุงมาตรฐานใหม่เป็นฉบับ ISO/ IEC 17011: 2017 และมีการประกาศใช้อย่างเป็นทางการเมื่อพฤศจิกายน 2560และ IAF/ILAC ได้กำหนดระยะเวลาเปลี่ยนผ่าน 3ปีที่หน่วยรับรองที่ได้รับการยอมรับร่วม APAC MRA ต้องมีการดำเนินการตามข้อกำหนดใหม่ดังนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจึงได้มีการปรับเปลี่ยนระบบคุณภาพหน่วยรับรองใหม่ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพที่เปลี่ยนแปลงไป อาทิ การประกาศนโยบายความเป็นกลาง (impartiality) ไว้ในคู่มือคุณภาพการรับรองห้องปฏิบัติการ (Quality Manual of Laboratory Accreditation) ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 9แก้ไขครั้งที่ 00 ซึ่งเป็นส่วนที่สำคัญที่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดข้อ 4.4ซึ่งผู้ปฏิบัติงานกระบวนการให้การรับรอง ต้องถือปฏิบัติอย่างเคร่งครัด รวมทั้งการปรับปรุงระบบบริหาร โครงสร้าง ทรัพยากร กระบวนการ และการดำเนินงานอย่างมีคุณภาพ เช่น มีนโยบายคุณภาพ มีการกำหนดวิธีการรักษาความลับ มีคู่มือคุณภาพ มีการกำหนดวิธีและหลักเกณฑ์ต่างๆ เช่น หลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบหลักเกณฑ์การสอบกลับได้และการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด เป็นต้นปัจจุบันได้มีการปรับปรุงระบบงานรับรองคุณภาพให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17011:2017 ครบถ้วนและได้รับการตรวจติดตามภายในตามมาตรฐานใหม่เป็นที่เรียบร้อยแล้วเมื่อวันที่ 29-30มกราคม 2562 ประกอบกับในปีงบประมาณ พ.ศ.2563 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารการปรับเปลี่ยนทั้งหมดให้กับ APAC พิจารณา (document review)เพื่อเตรียมรับการตรวจประเมินจาก APAC Evaluator ในปีพ.ศ.2565 ต่อไป
- **การให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลไปยังสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว**

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการต่างประเทศมาตั้งแต่ปี พ.ศ.2557 จนถึงปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการต่างประเทศที่ได้รับการรับรองความสามารถรวมทั้งสิ้น 7 แห่ง ได้แก่ National Health Laboratory, Maldives Food and Drug Authority (MFDA), สาธารณรัฐมัลดีฟส์, ห้องปฏิบัติการ Clinical Laboratory Services (CLS), Laboratory Sciences Division (LSD), International Centre for Diarrhoeal Disease Research, สาธารณรัฐประชาชนบังกลาเทศ, ห้องปฏิบัติการ Analytical Laboratory Section of Fish Inspection and Quality Control Division, กรมประมงสาธารณรัฐแห่งสหภาพพม่า และในปีงบประมาณ 2562สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้มีการขยายการรับรองไปยังสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว โดยได้ให้การรับรองห้องปฏิบัติการชีววิทยา ศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์การเกษตรและอุตสาหกรรมอาหาร มหาวิทยาลัยจำปาสัก สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว เมื่อวันที่ 17 มกราคม 2562 ในรายการทดสอบ Aerobic Plate Count โดยวิธี FDA BAM โดยเมื่อวันที่ 25 เมษายน 2562 นายแพทย์โอภาส การย์กวิน-พงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมด้วย นายแพทย์สมฤกษ์ จึงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และ ดร.กมล ฝอยหิรัญ ผู้อำนวยศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี ได้รับเชิญให้เป็นผู้มอบใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ให้กับห้องปฏิบัติการศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์การเกษตรและอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยจำปาสัก สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว (สปป.ลาว) นอกจากนี้คือ ห้องปฏิบัติการ NiNi Diagnostic

Laboratory สาธารณรัฐแห่งสหภาพพม่า ได้รับการรับรองเมื่อวันที่ 26 มิถุนายน 2562, ห้องปฏิบัติการ N Health Myanmar Laboratoryสาธารณรัฐแห่งสหภาพพม่าได้รับการรับรองเมื่อวันที่ 10 กรกฎาคม 2562, และห้องปฏิบัติการ Centre Infectiology Lao-Christophe Merieuxสาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว ได้รับการรับรองเมื่อวันที่ 10 กรกฎาคม 2562

OECD GLP

การอบรมเชิงปฏิบัติการ OECD GLP Compliance Programme in Thailand

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันที่ 28 – 29 มกราคม 2562

ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กำหนดจัดโครงการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง OECD GLP Compliance Programme in Thailand ในระหว่างวันที่ 28–29 มกราคม 2562 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาศักยภาพหน่วย CMA ในการดำเนินงานด้านคุณภาพและวิชาการ ตามหลักการ OECD GLP อย่างต่อเนื่องและพัฒนาศักยภาพ Inspector ที่สามารถปฏิบัติงานตรวจสอบหน่วยงาน Test Facility ตามหลักการ OECD GLP รวมถึงการส่งเสริมสนับสนุนหน่วยงาน Test Facility ให้มีความรู้ ความเข้าใจ ด้านระบบคุณภาพและวิชาการตามหลักการ OECD GLP เพื่อให้ทุกภาคส่วนสามารถดำเนินการให้สอดคล้องกัน เป็นการสร้างความร่วมมือและความเข็มแข็งอย่างยั่งยืน ระหว่าง CMA และ Test facility และ Regulatory Authority และ Sponsor ให้สามารถทำการผลิตสินค้าเพื่อการส่งออกต่างประเทศได้ ซึ่งจะช่วยให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ช่วยลดการกีดกันทางการค้า และสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจให้กับประเทศเป็นอย่างมากต่อไป ในการนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้เรียนเชิญ 1. Dr. Jahangir bin Kamaldin จาก Universiti Sains Malaysia 2. ดร.สุมล ปวิตรานนท์ ผู้เชี่ยวชาญด้านพิษวิทยา 3. ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และ 4. นายแพทย์อาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์ รองผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และหัวหน้างาน OECD GLP ซึ่งเป็นผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญในหลักการ OECD GLP เป็นวิทยากรในการบรรยาย

คณะวิทยากรและผู้เข้าร่วมอบรมเชิงปฏิบัติการ OECD GLP Compliance Programme in Thailand สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การประชุมเพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงานส่งเสริมผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ที่ดำเนินการสอดคล้องตามระบบ OECD GLP

วันที่ 24 กรกฎาคม 2562 เวลา 09.30 – 16.30 น.

ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 ชั้น 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในฐานะหน่วยตรวจสอบ (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority : CMA) ของประเทศไทย ได้รับการตรวจประเมิน Onsite evaluation จากคณะผู้ตรวจประเมินในประเทศสมาชิกภาคีเครือข่าย OECD GLP เป็นที่เรียบร้อยแล้ว และอยู่ในขั้นตอนกระบวนการของประเทศสมาชิกในการยอมรับร่วมของข้อมูล (Mutual Acceptance Data: MAD) ซึ่งการดำเนินงานในเรื่องของการการประเมินความปลอดภัยที่ไม่ได้ทดสอบในมนุษย์และสิ่งแวดล้อม จำเป็นต้องมีการพัฒนาและร่วมกันวางแผนเพื่อวางกลยุทธ์รวมทั้งสร้างแนวทางการดำเนินงานที่ชัดเจนในระดับประเทศต่อไป

ผู้เข้าร่วมการประชุมฯ ได้มีส่วนร่วมในการระดมความคิด เสนอแนวทางต่างๆ โดยแบ่งกลุ่มออกเป็น 7 กลุ่ม คือ Pharmaceutical, Food additives & Feed additives, Cosmetic, Pesticide, Medical device, Animal และ Support เพื่อหารือถึงประเด็นสำคัญต่างๆ โดยมีหัวข้อ ดังนี้ (1) สถานการณ์ปัจจุบัน (2) แผนการดำเนินการเพื่อยื่นขอการตรวจสอบขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยงานศึกษา/วิจัย ที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OEDC GLP (3) อุปสรรคและปัญหาที่พบ (4) การสนับสนุนที่ต้องการเพิ่มเติม และ (5) อื่นๆ

ภาพบรรยากาศและผู้เข้าร่วมการประชุมเพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงานส่งเสริมผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ที่ดำเนินการสอดคล้องตามระบบ OECD GLP

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

การจัดตั้งศูนย์ทดสอบความชำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (DMSc PT center) ภายใต้คณะกรรมการบริหารแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการการ โดยมีผลการดำเนินงานดังนี้

- ฐานรวบรวมข้อมูลการให้บริการทดสอบความชำนาญของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีหน่วยงานที่ให้บริการแผนทดสอบความชำนาญทั้งหมด 17 หน่วยงาน แบ่งเป็น ส่วนกลาง 7 แห่ง ส่วนภูมิภาค 10 แห่ง จำนวนทั้งหมด 138 แผนการทดสอบ แยกเป็นทั้ง 9 สาขา ดังนี้ พยาธิวิทยาคลินิก, พิษวิทยา, เครื่องสำอาง, วัตถุอันตราย, อาหาร, ยา, ยาเสพติด, รังสีวิทยาและเครื่องมือแพทย์ และจัดทำแผ่นพับ List DMSc PTP เพื่อเผยแพร่

- จัดทำโปรแกรมการบริหารจัดการให้บริการทดสอบความชำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีระบบการรับสมัครสมาชิก (Enrollment) โดยห้องปฏิบัติการมี Username และ Password สำหรับ login เข้ามาในระบบเพื่อเลือกโปรแกรมที่ต้องการสมัครได้ ซึ่งได้จัดอบรมการใช้โปรแกรมให้กับผู้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ ในวันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2562 และมีการตรวจเยี่ยมการใช้ระบบโปรแกรมได้รับข้อมูลการใช้งานและปัญหาของการใช้งาน ซึ่งได้ทำการปรับปรุงและสามารถใช้งานระบบโปรแกรมได้ตั้งแต่เดือนสิงหาคม 2562

- ส่งเสริมองค์ความรู้ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และ ISO 13528 สำหรับผู้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ (DMSc PTP) โดยจัดอบรมข้อกำหนดตามมาตรฐานดังกล่าวในวันที่ 11-12 กุมภาพันธ์ 2562

- ตรวจเยี่ยมผู้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17043 ทั้งหมด 14 หน่วยงานแบ่ง เป็นส่วนกลาง 4 แห่งและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 10 แห่ง

- จัดประชุมคณะกรรมการบริหารแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ 2 ครั้ง ในวันที่ 17 ตุลาคม 2561 และ วันที่ 22 กรกฎาคม 2562

- ทีมงานด้านคุณภาพและการขนส่ง ได้ออกแบบบรรจุภัณฑ์สำหรับการขนส่งวัตถุทดสอบ Packaging DMSc PT ซึ่งจะนำมาใช้ในการจัดส่งวัตถุทดสอบต่อไป

พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (PAT ACT ONLINE)

เพื่อลดขั้นตอนและระยะเวลาในการทำงาน ให้สามารถรองรับปริมาณของหน่วยงานที่มาขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต ที่เพิ่มขึ้นในแต่ละปีได้ และเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับหน่วยงานในการยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการแจ้งหรือใบอนุญาต เพื่อการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ผ่านอินเตอร์เน็ต รวมทั้งเป็นการลดปริมาณการใช้กระดาษในอีกทางหนึ่ง ซึ่งระบบดังกล่าวจะช่วยเพิ่มความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการออกหนังสือรับรองการแจ้งและการออกใบอนุญาตของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผลการดำเนินงานตามภารกิจ ประจำปี 2562

(Outputs)

การรับรองห้องปฏิบัติการ

การให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

- ห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 278 แห่ง
- ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190 197 แห่ง
- ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 22870 และ ISO 15190 5 แห่ง
- ห้องปฏิบัติการหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 17034 1 แห่ง

การให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ

- การให้การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข 12 แห่ง
- การให้การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข 23 แห่ง
- การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ 25 แห่ง
- การให้บริการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด 12 แห่ง
- การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา 7 แห่ง

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

1) การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 6 สาขา

มีห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนสมัครเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โดยแยกตามสาขาที่สมัครและลักษณะของหน่วยงานดังนี้

สาขา	สังกัดกระทรวงสาธารณสุข	นอกกระทรวงสาธารณสุข	ภาคเอกชน	รวม (สมาชิก)
สาขาเคมีคลินิก	589	62	215	866
สาขาโลหิตวิทยา	817	103	297	1,217
สาขาจุลชีววิทยาคลินิก	854	83	283	1,220
สาขาจุลทรรศนศาสตร์คลินิก	863	98	313	1,274
สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก	729	64	218	1,011
สาขาธนาคารเลือด	761	83	266	1,110
รวม	4,613	493	1,592	6,698

2) โครงการนำร่องที่เปิดให้บริการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

2.1 การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ รายการทดสอบการเข้ากันได้ของโลหิต (Compatibility testing) มีห้องปฏิบัติการที่สมัครเข้าร่วมทั้งหมด 378 แห่ง รายงานผลกลับ 311 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 82.3

2.2 การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก รายการทดสอบสารบ่งชี้มะเร็ง (Tumor marker) มีห้องปฏิบัติการที่สมัครเข้าร่วมทั้งหมด 100 แห่ง รายงานผลกลับ 88 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 88.8

2.3 โครงการนำร่องการตรวจแถบทดสอบปัสสาวะทางเคมี (Urine strip) และ beta-HCG มีห้องปฏิบัติการที่สมัครเข้าร่วมทั้งหมด 531 แห่ง รายงานผลกลับ 484 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 91.1

2.4 โครงการนำร่องรายการทดสอบการวินิจฉัยเชื้อราเบื้องต้นจัดส่งให้สมาชิกทั้งหมดของแผนประเมินคุณภาพฯสาขาจุลชีววิทยาคลินิกจำนวน 1,220 แห่ง ได้รับรายงานผลกลับ 1,068 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 87.5

2.5 โครงการนำร่องการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ creatinine กับวิธี ID-LC-MS

2.6 โครงการนำร่องการทดสอบ HDLc มีห้องปฏิบัติการที่สมัครเข้าร่วมและรายงานผลทั้งหมด 213 แห่ง

2.7 โครงการนำร่องการตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระ (Fecal occult blood, FOB) มีห้องปฏิบัติการเข้าร่วมทั้งหมด 155 แห่ง รายงานผลกลับ 155 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 100 มีผลการรายงานสอดคล้องกับค่าเป้าหมายคิดเป็น ร้อยละ 100

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (ต่อ)

3) หน่วยงานที่ได้รับเกียรติบัตร (CEQ) การตรวจวิเคราะห์

Continuous excellent quality (CEQ) หมายถึงห้องปฏิบัติการสมาชิกที่มีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบที่สมัครในระดับดีเยี่ยม (excellent) ได้แก่ รายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด และรายงานผลวิเคราะห์วัตถุทดสอบถูกต้องทุกหมายเลขที่จัดส่งให้ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

สาขา	รายการทดสอบ	ร้อยละ (จำนวนที่ได้รับเกียรติบัตร/ จำนวนที่รายงานกลับทั้งหมด)
เคมีคลินิก	Glucose , BUN, Creatinine, Uric acid, Total cholesterol, Triglyceride, Total protein, Albumin, Total Bilirubin , Sodium, Potassium, Chloride, ALP, AST, ALT, Calcium, Phosphorus , Magnesium	2.8 (18/652)
โลหิตวิทยา	Cell control : WBC count, RBC count, Platelet count, Hemoglobin concentration, Hematocrit, MCV, MCH, MCHC Blood smear ย้อม Wright's stain : WBC differential, Red cell morphology, Platelet estimation	0 (0/1,001)
ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก	Syphilis serology test	42.0 (332/790)
ธนาคารเลือด	ABO blood grouping, Rh blood grouping, Unexpected antibody screening test, Unexpected antibody identification	59.6 (572/959)
จุลชีววิทยาคลินิก	Acid fast stain , Gram stain, Bacterial identification, Antimicrobial susceptibility testing	13.5 (150/1108)
จุลทรรศนศาสตร์คลินิก	Microscopic examination for blood parasite, Urine sediment by photo observation, Stool sediment examination	7.4 (83/1124)

OECD GLP

การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ตามหลักการ OECD GLP

- ได้รับการขึ้นเบียน 1 แห่ง
- อยู่ระหว่างพิจารณาการแก้ไข 1 แห่ง
- ยื่นขอรับการตรวจ 2 แห่ง

งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

. กฎกระทรวง การแจ้งในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพนิติบุคคล พ.ศ.2562

- กฎกระทรวง การแจ้งเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายเนื่องจากกระบวนการหรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2562
- ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรอบรมด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ
- ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ 3
- ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง แบบการแจ้งในกรณีที่ผู้รับหนังสือรับรองการแจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตตายหรือสิ้นสภาพนิติบุคคล พ.ศ. 2562
- ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง แบบรายงานเหตุความไม่ปลอดภัยและอันตรายเนื่องจากกระบวนการ หรือขั้นตอนที่เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ครอบครองเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2562
- ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง คุณสมบัติของหีบห่อชั้นนอกสำหรับการขนส่งเชื้อโรค กลุ่มที่ 2 และตัวอย่าง พ.ศ. 2562

การดำเนินงานตามแผนปฏิบัติราชการ (Signatory agreement activities)

โครงการ/กิจกรรม	ผลการปฏิบัติงาน			ผลการจ่ายงบประมาณ
	ค่าเป้าหมาย	ผลสำเร็จ	ร้อยละ	งบดำเนินงาน (บาท)
ผลผลิต :เป็นหน่วยงานกลางในการกำหนดมาตรฐานและพัฒนาศักยภาพทางห้องปฏิบัติการของประเทศและภูมิภาคเอเชีย **กิจกรรมหลัก :**กำหนดมาตรฐานและพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขทั้งในระดับประเทศและภูมิภาคเอเชีย				
โครงการที่ดำเนินโดยงบประมาณจำนวน 10 โครงการ				
1. โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ การเตรียมความพร้อมของหน่วยงาน Test Facility เพื่อการขอรับการตรวจสอบขึ้นทะเบียน ตามหลักการ OECD GLP	จำนวน 1 ระบบ	จำนวน 1 ระบบ	100	390,900
	จำนวน 2 แห่ง	จำนวน 2 แห่ง	100	
2. โครงการเครือข่ายคุณภาพและส่งเสริมการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2562 ครั้งที่ 1	ร้อยละ 80	ร้อยละ 95	118.75	1,229,300
3. โครงการรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และกระทรวงสาธารณสุขผ่านระบบ E-Accreditation	1 แผน	1 แผน	100	34,800
	ร้อยละ 80	ร้อยละ 100	125	
4. โครงการสัมมนาจัดทำมาตรฐาน/ข้อกำหนดเพิ่มเติม/แนวทาง จำนวน 2 สาขา	ร้อยละ 80	ร้อยละ 100	125	120,000
	2 เรื่อง	2 เรื่อง	100	
5. โครงการสัมมนาฟื้นฟูการตรวจติดตามภายในหน่วยรับรองระบบงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011: 2017 ครั้งที่ 1	ร้อยละ 80	ร้อยละ 100	125	40,000
6. โครงการสัมมนาฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2012, ISO 22870:2016, ISO 15190:2003 , ISO/IEC 17025:2017 และ ISO 17034:2016	ร้อยละ 80	ร้อยละ 100	125	784,000

โครงการ/กิจกรรม	ผลการปฏิบัติงาน			ผลการจ่ายงบประมาณ
	ค่าเป้าหมาย	ผลสำเร็จ	ร้อยละ	งบดำเนินงาน (บาท)
7. โครงการส่งเสริมการพัฒนาและธำรงรักษาระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001: 2015 (ค่าตอบแทน ใช้สอย และ วัสดุฯ)	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	100	200,000
8. โครงการอบรมสัมมนาพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.รบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558	ร้อยละ 90	ร้อยละ 100	111.11	1,199,044.41
	จำนวน 10 ครั้ง	จำนวน 11 ครั้ง	110	
9. โครงการสัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านการประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ ปีงบประมาณ 2562	ร้อยละ 87	ร้อยละ 92.78	106.64	821,200
	ร้อยละ 80	ร้อยละ 85	106.25	
10. โครงการนำร่อง การเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์เครเอตินินกับวิธีมาตรฐาน(ค่าใช้จ่ายการจัดเตรียมวัตถุทดสอบ)	จำนวน 1 ฉบับ	จำนวน 1 ฉบับ	100	94,400
	จำนวน 1 รายการ	-	0	
โครงการงบอุดหนุน จำนวน 1 โครงการ				
11. โครงการพัฒนาองค์กรให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ในการรักษาสภาพการเป็นสมาชิก	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	100	611,067.85
โครงการงบรายจ่ายอื่น จำนวน 1 โครงการ				
12. ค่าใช้จ่ายการเดินทางไปต่างประเทศเพื่อเข้าร่วมการประชุมตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการในการเป็นสมาชิกระดับสากล	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	100	448,203.37
โครงการเงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 8 โครงการ				
13. โครงการส่งเสริมการพัฒนาและธำรงรักษาระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001: 2015 (ค่าตอบแทน)	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	100	4,739,400
14. โครงการการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านชันสูตรสาธารณะสุข 6 สาขา ปีงบประมาณ พ.ศ.2562	ร้อยละ 90	ร้อยละ 97.80	108.67	11,974,261.79

โครงการ/กิจกรรม	ผลการปฏิบัติงาน			ผลการจ่ายงบประมาณ
	ค่าเป้าหมาย	ผลสำเร็จ	ร้อยละ	งบดำเนินงาน (บาท)
15. โครงการสัมมนาวันรับรองระบบงานโลก (World Accreditation Day) ประจำปี 2562	ร้อยละ 80	ร้อยละ 100	125	200,000
16. โครงการอบรมผู้ตรวจประเมินใหม่ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 , ISO 15190: 2003 และ ISO 22870: 2016	ร้อยละ 80	ร้อยละ 100	125	217,700
17. โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการผู้ตรวจประเมินใหม่ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017	ร้อยละ 80	ร้อยละ 100	125	217,700
18. โครงการสัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO 15189,ISO 15190, ISO 22870, ISO 17034	ร้อยละ 87	ร้อยละ 92.12	105.86	341,600
19. โครงการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด	ร้อยละ 80	ร้อยละ 87.27	109.09	176,500
20. โครงการสัมมนาทบทวนบริหารจัดการ (Management Review) การรักษาระบบการเป็นองค์กรรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011, APLAC MR 001 การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัยฯ ตามหลักการ OECD GLP การเป็นหน่วย EQA Schemes Provider ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 9001: 2015	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	100	432,600
ข้อมูล ณ วันที่ 25 กันยายน 2562				

ผลสัมฤทธิ์ของการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ (Percent output as compared to the target)

ตารางสรุปผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2562

หน่วยงาน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ☑ รอบ ...12... เดือน

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
มิติภายนอก : การประเมินประสิทธิผล/คุณภาพการให้บริการ (น้ำหนัก : ร้อยละ 75)									**4.0548**	**3.0411**
1.ด้านประสิทธิผล (น้ำหนัก : ร้อยละ 65)									**3.9379**	**2.5596**
ตัวชี้วัดที่ 1.1 ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักการดำเนินการตามแผนปฏิบัติราชการของหน่วยงานประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2562	ร้อยละ	15	60	70	80	90	100	ระดับ 4-5	4.9308	0.7396
ตัวชี้วัดที่ 1.2 ร้อยละของห้องปฏิบัติการที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้การรับรองผ่านระบบE-Accreditation	ระดับ	18	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.9000
ตัวชี้วัดที่1.3 พัฒนาการทดสอบความชำนาญโดยการเปรียบเทียบผลการวิเคราะห์ Creatinine กับวิธีมาตรฐาน Isotope Dilution-Liquid Chromatography Mass Spectrophotometric	ระดับ	15	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.7500
ตัวชี้วัดที่ 1.4 ร้อยละของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัยที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้การรับรองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข	ระดับ	17	1	2	3	4	5	NA	1.0000	0.1700
2.ด้านคุณภาพ (น้ำหนัก : ร้อยละ 10)									**4.8150**	**0.4815**
ตัวชี้วัดที่ 2.1 ร้อยละของระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการ	ร้อยละ	5	65	70	75	80	85	ระดับ 4-5 (ร้อยละ 83.15)	4.6300	0.2315
ตัวชี้วัดที่ 2.2 ระดับความสำเร็จของการปรับปรุงคุณภาพการให้บริการ	ระดับ	5	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.2500
มิติภายใน : การประเมินประสิทธิภาพ/การพัฒนาองค์การ (น้ำหนัก : ร้อยละ 25)									**4.8832**	**1.2208**
1.ด้านประสิทธิภาพ (น้ำหนัก : ร้อยละ 10)									**4.7080**	**0.4708**
ตัวชี้วัดที่ 3.1 การเบิกจ่ายเงินงบประมาณรายจ่ายภาพรวม	ร้อยละ	6								
ตัวชี้วัดที่ 3.1.1 ร้อยละความสำเร็จของการเบิกจ่ายงบประมาณรายจ่ายภาพรวม ไตรมาสที่ 2	ร้อยละ	2	50	52	54	56	58	ระดับ 5 (ร้อยละ 66.47)	5.0000	0.1000

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
ตัวชี้วัดที่ 3.1.2 ร้อยละความสำเร็จของการเบิกจ่ายงบประมาณรายจ่ายภาพรวม ไตรมาสที่ 3	ร้อยละ	2	73	75	77	79	81	ระดับ 3-5 (ร้อยละ 78.08)	3.5400	0.0708
ตัวชี้วัดที่ 3.1.3 ร้อยละความสำเร็จของการเบิกจ่ายงบประมาณรายจ่ายภาพรวม ไตรมาสที่ 4	ร้อยละ	2	92	94	96	98	100	ระดับ 5 (ร้อยละ 100)	5.0000	0.1000
ตัวชี้วัดที่ 4 ระดับความสำเร็จของการลดการใช้พลังงานของหน่วยงาน	ร้อยละ	1	1	1.5	1.5	1.5	1	ระดับ 5	5.0000	0.0500
ตัวชี้วัดที่ 5 ประสิทธิภาพในการบริหารจัดการงบประมาณที่ประหยัดได้ของหน่วยงาน	ระดับ	1								
ตัวชี้วัดที่ 5.1 ประสิทธิภาพในการบริหารจัดการงบประมาณที่ประหยัดได้ของหน่วยงาน รอบที่ 1	ร้อยละ	0.5	0.25	0.5	1	1.5	2	ระดับ 5 (42.43)	5.0000	0.0250
ตัวชี้วัดที่ 5.2 ประสิทธิภาพในการบริหารจัดการงบประมาณที่ประหยัดได้ของหน่วยงาน รอบที่ 2	ร้อยละ	0.5	2.25	2.5	3	4	5	ระดับ 5 (ร้อยละ 42.24)	5.0000	0.0250
ตัวชี้วัดที่ 6 ความสำเร็จของการดำเนินงานตามมาตรการลด และคัดแยกขยะมูลฝอยในหน่วยงาน	ระดับ	2	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.1000
2.ด้านการพัฒนาองค์การ (น้ำหนัก : ร้อยละ 15)									**5.0000**	**0.7500**
ตัวชี้วัดที่ 7 ระดับความสำเร็จของการจัดทำรายงานลักษณะสำคัญขององค์การ	ระดับ	3	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.1500
ตัวชี้วัดที่ 8 ระดับความสำเร็จของการดำเนินการพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ	ระดับ	5	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.2500
ตัวชี้วัดที่ 9 ระดับความสำเร็จของการจัดการความรู้	ระดับ	3	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.1500
ตัวชี้วัดที่ 10 ระดับคุณธรรมและความโปร่งใสการดำเนินงานของหน่วยงาน	ระดับ	4	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.2000
รวม		**100**							**8.9436**	**4.2661**

รายงาน ณ วันที่ 2 เดือน ตุลาคม พ.ศ.2562

ผู้รายงาน นางสาวอมรรัตน์ ทัศนกิจ หน่วยงาน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ โทรศัพท์ 02 951 0000 ต่อ 99766

การเข้าร่วมประชุมนานาชาติ ปีงบประมาณ 2562
(Internation meeting fiscal year 2019)

การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

- ประชุม 2018 IAF-ILAC Joint Annual Meetings ระหว่างวันที่ 22-31 ตุลาคม 2561 ณ สาธารณรัฐสิงคโปร์

นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เข้าร่วมประชุม 2018 IAF-ILAC Joint Annual Meetings ระหว่างวันที่ 22-31 ตุลาคม 2561จัดโดยInternational Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) และ International Accreditation Forum, Inc. (IAF) ณ สาธารณรัฐสิงคโปร์เพื่อการแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นและความรู้ด้านวิชาการตามมาตรฐานที่มีการปรับเปลี่ยน รับทราบนโยบายและข้อกำหนดที่สำคัญซึ่งสมาชิกขององค์กร ILAC และ IAF ต้องปฏิบัติ รวมทั้งการออกเสียงยอมรับสมาชิกที่ผ่านการประเมินจาก ILAC และ IAF เพื่อลงนาม MRA กับ ILAC และ IAF

- ประชุม APAC Annual Meetings 2019 ระหว่างวันที่ 18-21 มิถุนายน 2562 ณ สาธารณรัฐสิงคโปร์

นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ และนางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ เข้าร่วมประชุม Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) Annual Meetings 2019 ณ สาธารณรัฐสิงคโปร์ ระหว่างวันที่ 18-21 มิถุนายน 2562 เป็นการประชุมของสมาชิก Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) หรือเดิมคือ APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation) ภายหลังควบรวมกับ*Pacific Accreditation Cooperation* (PAC) จึงเปลี่ยนชื่อเป็น APAC ดังนั้นจึงเป็นการประชุมครั้งแรกร่วมกันของประเทศสมาชิกทั้ง 2 หน่วยงาน การประชุมในครั้งนี้มีหัวข้อที่ผนวกเอาภารกิจของทั้ง 2 หน่วยงานมาอยู่ภายใต้การประชุมของคณะกรรมการ แบ่งเป็น

- Technical Committee (TC) 1 : Laboratories, Inspection, Reference materials, Proficiency testing
- Technical Committee (TC) 2 : Certification, Validation and verification
- Capacity Building Committee (CBC)
- Communication and Promotion Committee (CPC)

การประชุมเน้นการแลกเปลี่ยนและตกลงร่วมกันภายใต้เงื่อนไขที่ยอมรับร่วมในแต่ละหัวข้อที่สำคัญของคณะกรรมการชุดต่างๆ เปิดโอกาสให้แต่ละประเทศได้โต้แย้ง ออกความคิดเห็น หากการตกลงดังกล่าวอาจส่งผลกระทบกับการดำเนินการของประเทศนั้นๆ มีการชี้แจงถึงเอกสารที่มีการปรับเปลี่ยนใหม่ที่ประเทศสมาชิกต้องถือปฏิบัติตาม เพื่อเป็นการรักษาระบบบริหารคุณภาพให้เป็นไปตามที่ APAC กำหนด มีการชี้แจงถึงกลยุทธ์ในการดำเนินการเพื่อให้ประเทศสมาชิกได้รับประโยชน์สูงสุด จำนวน 4 กลยุทธ์ คือ

- Maintain & Enhance the APAC MRA
- Strengthen Regional and International Relationships

- Increase Technical Competence, Learning, and Capacity Building
- Ensure the Sustainability of APAC

ทั้งนี้ผู้เข้าร่วมประชุมได้เสนอความต้องการให้กับ The Physikalisch-TechnischeBundesanstalt (*PTB*) สนับสนุนในหัวข้อ ดังนี้

- Visit and witness in accreditation process of another economies
  - Management system and implement accreditation process by information technology for chief of AB
- Training course for staff of AB and assessors: Technical area, ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870, ISO 31000, Non-Technical area, Communication, Negotiationและ Leadership and management
- Extend scheme : Multi-site accreditationและMedical cannabis testing laboratory accreditation
- Contribution the training accordance with ISO/IEC 17025 and ISO 15189 to developing countries that non AB in their country

OECD GLP

การเข้าร่วมประชุม 33rd OECD GLP Meeting of the Working Group

ระหว่างวันที่ 5 - 7 มีนาคม 2562 ณ โออีซีดี คอนเฟอเรนซ์เซ็นเตอร์ ประเทศฝรั่งเศส

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยตรวจสอบ (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority : CMA) มีการดำเนินงานมาตั้งแต่ ปี2550 ในการเตรียมการและส่งผู้แทนของประเทศไทยเข้าร่วมประชุมคณะทำงาน OECD Working Group รวมถึงการเข้าร่วมกิจกรรมประสานความร่วมมือเพื่อยกระดับการแลกเปลี่ยนข้อมูลของสมาชิก OECD ในฐานะหน่วยตรวจสอบของประเทศเพื่อให้ประเทศไทย ได้รับการยอมรับเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ของการยอมรับข้อมูล (Full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data) ทั้งนี้ หน่วยตรวจสอบประเทศไทยเคยได้รับการตรวจประเมินจาก OECD evaluator ไปแล้ว เมื่อวันที่ 3 - 7 กันยายน 2561 ซึ่งการตรวจประเมินในครั้งนั้นมีผู้แทนจาก OECD Working Group ประเทศเนเธอร์แลนด์ อินเดีย และเบลเยี่ยม เป็นผู้ตรวจประเมิน

ภายหลังการตรวจประเมิน ผู้ตรวจประเมินได้จัดทำรายงานเสนอเข้าที่ประชุม The 33rd Meeting of the OECD Working Group on Good Laboratory Practice ซึ่งกำหนดจัดขึ้นในระหว่างวันที่ 5-7 มีนาคม 2562 ณ กรุงปารีส สาธารณรัฐฝรั่งเศส ซึ่งการดำเนินการเป็นไปด้วยความเรียบร้อยและเป็นที่น่ายินดียิ่ง ในที่ประชุมมีมติยอมรับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ของการยอมรับข้อมูล (Full non member country adherence to OECD Council Act to MAD) ซึ่งขั้นตอนที่จะดำเนินต่อไป คือ OECD GLP Working Group จะเสนอรายงานผลการตรวจเข้าที่ประชุม Joint meeting of Chemical Committee และ OECD Council meeting หากที่ประชุมทั้งสองคณะเห็นชอบ จึงจะประกาศให้ประเทศไทยเป็น full non member country adherence to OECD Council Act TO Mutual Acceptance Data (MAD) ซึ่งจะส่งผลให้ประเทศสมาชิก OECD GLP ยอมรับผลการทดสอบสารเคมีในผลิตภัณฑ์ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขจากหน่วยศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test Facility) ที่ได้รับการตรวจสอบขึ้นทะเบียนจาก CMA ของประเทศไทย

ปัจจุบันอยู่ในขั้นตอนกระบวนการพิจารณาการยอมรับร่วมกระบวนการดำเนินงานของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) ของประเทศไทย ซึ่งได้มีมติรับรองในขั้นตอนสุดท้ายจากที่ประชุม OECD Council แล้ว

ภาพบรรยากาศการประชุม 33rd OECD GLP Meeting of the Working Group
ระหว่างวันที่ 5 - 7 มีนาคม 2562 ณ โออีซีดี คอนเฟอเรนซ์เซ็นเตอร์ ประเทศฝรั่งเศส

การจัดฝึกอบรม
(Training Courses)

ลำดับที่	วันที่อบรม	หัวข้อที่อบรม	สถานที่อบรม	จำนวนผู้เข้าร่วม (คน)
1	17-20 ธันวาคม 2561	การส่งเสริมศักยภาพการดำเนินงานการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ	โรงแรมไมด้า แกรนด์ ทวารวดี จ.นครปฐม	189
2	28-29 มกราคม 2562	การพัฒนาศักยภาพหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนและหน่วยงานทดสอบศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขตามหลักการ OECD GLP	โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี	120
3	22-25 เมษายน 2562	อบรมพนักงานเจ้าหน้าที่ ตาม พรบ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558	โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี	89
4	30-31 พฤษภาคม 2562	สัมมนาการรับรองระบบคุณภาพการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด	โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี	99
5	13 มิถุนายน 2562	สัมมนา แลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการห้องปฏิบัติการ ที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870 และISO 17034	โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ กรุงเทพฯ	450
6	25-28 มิถุนายน 2562	อบรมเชิงปฏิบัติการผู้ตรวจประเมินใหม่ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017	โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี	50
7	1-4 กรกฎาคม 2562	สัมมนา ผู้ตรวจประเมินใหม่ ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870	โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี	49
8	13 สิงหาคม 2562	อบรม Introduction to ISO 15189:2012 and ISO 15190:2003 for medical laboratories accreditation	โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ กรุงเทพฯ	68
9	5-7 กันยายน 2562	สัมมนาทบทวนบริหารจัดการ (Management Review) การรักษาระบบการเป็นองค์กรตรวจสอบและรับรองตามมมาตรฐาน ISO/IEC 17011,APLAC MR 001 และ OECD GLP, การเป็นหน่วย EQA Schemes Provider ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015	อีโค่ โมเม้นท์ บีช รีสอร์ท หาดเจ้าสำราญ จ.เพชรบุรี	49

การเผยแพร่ผลงานทางวิชาการ (Publication)

BLQS E-book Download : http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/119

- สถิติข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012
- การรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด

เอกสารประกอบการรับรองห้องปฏิบัติการ (Documents for the laboratory accreditation)
Download : http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/169

- เอกสารประกอบการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล (ISO 15189, ISO 15190, ISO/IEC 17025)
- เอกสารประกอบการรับรอง Reference Material Producer
- เอกสารประกอบการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานประเทศ (คนหางานฯ, ผักสด/ผลไม้สด และงานด่านอาหารและยา)
- เอกสารประกอบการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH Standard)

Documents for GLP compliance
Download : http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/170

- Application form and document for recognition of GLP compliance
- OECD document

เอกสารหนังสือรับรองการแจ้ง เชื้อโรคกลุ่มที่ 2 หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 1
Download : http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/108

- คำขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง
- คำขอต่ออายุหนังสือรับรองการแจ้ง
- คำขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองการแจ้ง
- คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองการแจ้ง(กรณีย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่)
- หนังสือแจ้งเลิกดำเนินการ
- แบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย
- แบบคำขอรับใบแทนหนังสือรับรองการแจ้ง
- แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่

ดาวน์โหลดเอกสารใบอนุญาต เชื้อโรคกลุ่มที่ 3 หรือพิษจากสัตว์กลุ่มที่ 2
Download : http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/108

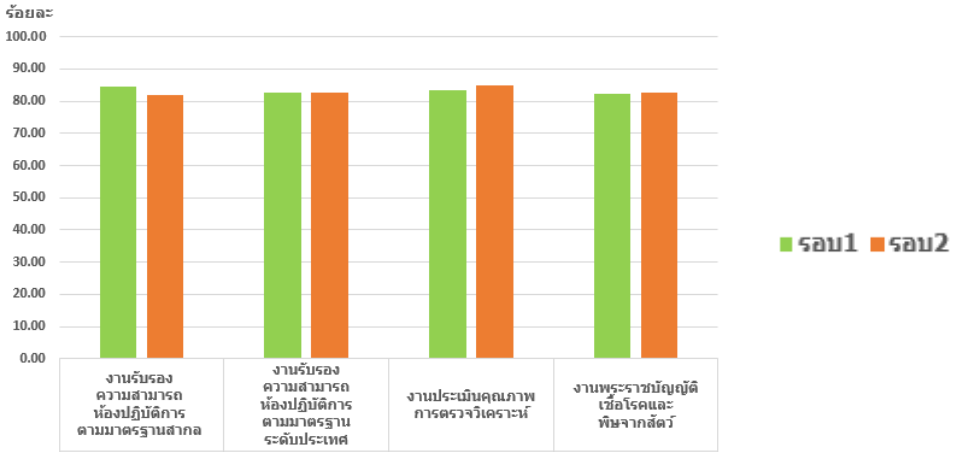
- คำขอรับใบอนุญาต
- คำขอต่ออายุใบอนุญาต
- คำขอแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต
- คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต(กรณีย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่)
- หนังสือแจ้งเลิกดำเนินการ
- แบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย
- แบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาต
- แบบตรวจประเมินลักษณะของสถานที่

ความพึงพอใจผู้รับบริการ (Customer satisfaction)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำรวจความพึงพอใจเพื่อสอบถามความพึงพอใจของผู้มารับบริการและสอดคล้องกับตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ ปีงบประมาณ 2562 มิติภายนอกด้านการประเมินคุณภาพ ตัวชี้วัดที่ 2.1 ร้อยละความพึงพอใจของผู้รับบริการและไม่พึงพอใจของผู้มารับบริการ ในคุณภาพการให้บริการกระบวนงานหลักของหน่วยงาน หน่วยงาน 4 กระบวนงานประกอบด้วย

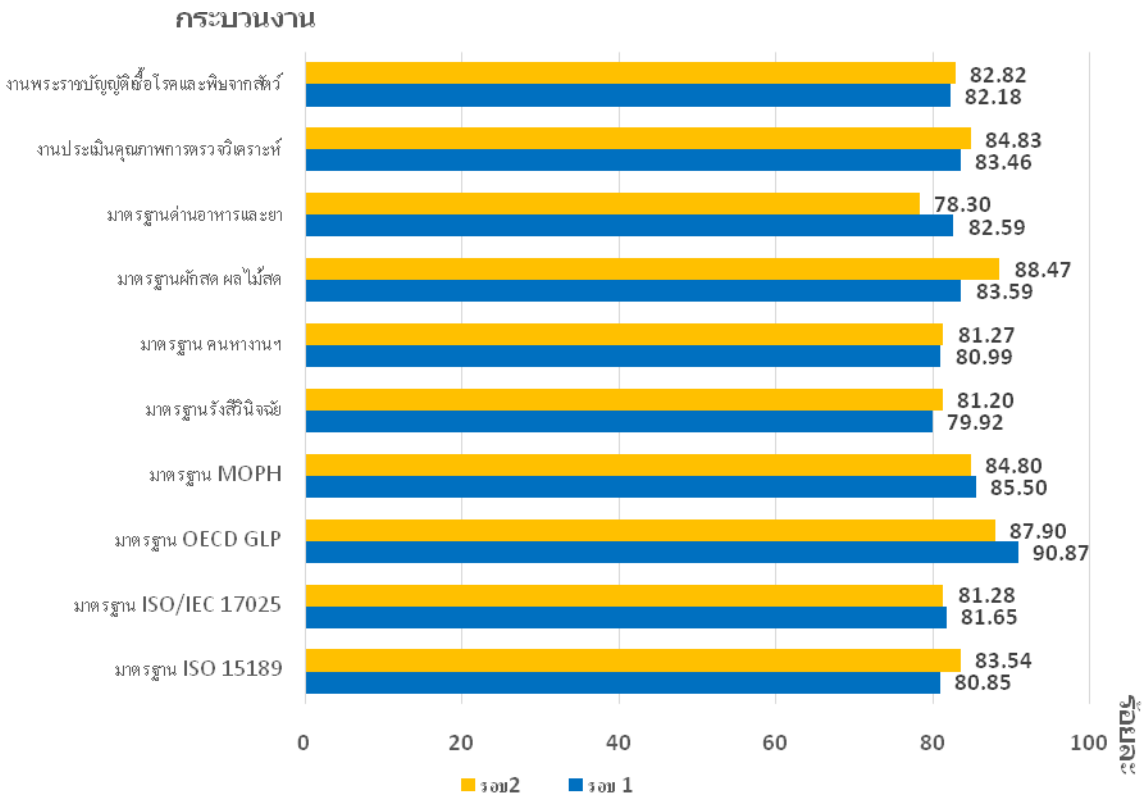
1. งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล(ISO 15189, ISO/IEC 17025, OECD GLP)
2. งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ(งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขงานรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานที่ต่างประเทศงานรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด งานรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา)
3. งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
4. งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ในการสำรวจครั้งนี้ได้มีการส่งแบบสำรวจทั้งหมด 2 รอบ รอบที่ 1 สำรวจวันที่ 11 ธันวาคม 2561 - 28 กุมภาพันธ์ 2562 ผลความพึงพอใจในภาพรวมของทุกรายการ มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.16 (คิดเป็นร้อยละ 83.20) มีความพึงพอใจระดับมาก และสำรวจความพึงพอใจรอบที่ 2 สำรวจวันที่ 1 พฤษภาคม - 31 กรกฎาคม 2562 ผลความพึงพอใจในภาพรวมของทุกรายการค่าคะแนนเฉลี่ย 4.16 (คิดเป็นร้อยละ 83.10)มีความพึงพอใจระดับมากซึ่งผลการสำรวจความพึงพอใจในภาพรวมทั้ง 2 รอบ คิดเป็นร้อยละ 83.15ผู้รับบริการมีความพึงพอใจระดับมากโดยจำแนกตามกระบวนการ พบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจในภาพรวมของงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลอยู่ในระดับมาก มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.15(คิดเป็นร้อยละ 83.01)ความพึงพอใจในภาพรวมของงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศอยู่ในระดับมากมีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.15 (คิดเป็นร้อยละ 82.70)ความพึงพอใจในภาพรวมของงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.21(คิดเป็นร้อยละ 84.23)ความพึงพอใจในภาพรวมของงานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์อยู่ในระดับมาก มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.13 (คิดเป็นร้อยละ 82.54)ดังแสดงในกราฟที่ 1



กราฟ 1 ความพึงพอใจผู้รับบริการในภาพรวมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยจำแนกตามกระบวนงาน

จากผลสำรวจความพึงพอใจผู้รับบริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจในภาพรวมงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามISO 15189อยู่ในระดับมาก มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.12(คิดเป็นร้อยละ 82.35)ความพึงพอใจในภาพรวมของงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม ISO 17025อยู่ในระดับมากมีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.07(คิดเป็นร้อยละ 81.44)ความพึงพอใจในภาพรวมของงานตรวจสอบขึ้นทะเบียน หน่วยศึกษาวิจัยและพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ตามหลัก OECD GLP อยู่ในระดับมากมีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.46(คิดเป็นร้อยละ 89.21)ความพึงพอใจในภาพรวมของงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขอยู่ในระดับมากที่สุดมีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.26 (คิดเป็นร้อยละ 85.11)ความพึงพอใจในภาพรวมงานรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขอยู่ในระดับมาก มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.03 (คิดเป็นร้อยละ 80.63)ความพึงพอใจในภาพรวมของงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานที่ต่างประเทศอยู่ในระดับมาก มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.06(คิดเป็นร้อยละ 81.15)ความพึงพอใจในภาพรวมของงานรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สดอยู่ในระดับมากมีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.31 (คิดเป็นร้อยละ 86.32)ความพึงพอใจในภาพรวมของผู้รับบริการงานรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยาอยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.01(คิดเป็นร้อยละ 80.19) ความพึงพอใจในภาพรวมของงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อยู่ในระดับมากมีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.21 (คิดเป็นร้อยละ 84.23) ความพึงพอใจในภาพรวมของผู้รับบริการงานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์อยู่ในระดับมากที่สุด มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.13 (คิดเป็นร้อยละ 82.54) ดังแสดงในกราฟที่ 2



กราฟที่ 2 ความพึงพอใจผู้รับบริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยจำแนกตามกระบวนงาน

ข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงเพิ่มเติม

งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

- ควรทบทวนเอกสารแบบฟอร์มต่างๆให้เป็นปัจจุบันและมีรูปแบบที่ถูกต้องตรงกัน
- ควรปรับปรุงระยะเวลาในการออกใบรับรองระบบ ISO/IEC 17025
- ควรมีความชัดเจนในเรื่องระยะเวลาการรับรอง
- ควรปรับปรุงคณะผู้ตรวจประเมินในเรื่องแนวคิดของการตรวจประเมิน
- การตีความข้อกำหนดต่างๆ ของทีมตรวจประเมินควรทำให้เป็นมาตรฐาน (Standardize) เดียวกัน และเพิ่มความรวดเร็วในการดำเนินการด้านการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190

งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ

- เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องสื่อสารรวดเร็ว และแนะนำได้ดีมากขึ้น
- ควรมีช่องทางออนไลน์ในการติดต่อเพิ่มเติมเพื่อความรวดเร็วและสะดวกยิ่งขึ้น
- ควรแจ้งรายละเอียดข้อมูลรายการทดสอบในเว็บไซต์ (Website)เช่น ตัวอย่างที่ใช้ ระยะเวลารอคอยผล ราคา และการแจ้งตอบกลับทางอีเมล (E-mail)
- ควรเปิดบริการให้ครอบคลุมทุกรายการ
- ควรมีการจัดอบรมให้ความรู้ในห้องปฏิบัติการให้แก่บริษัทต่างๆที่อยู่ในการดูแลของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ควรเพิ่มความรวดเร็วในการดำเนินการด้านการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189,15190

งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

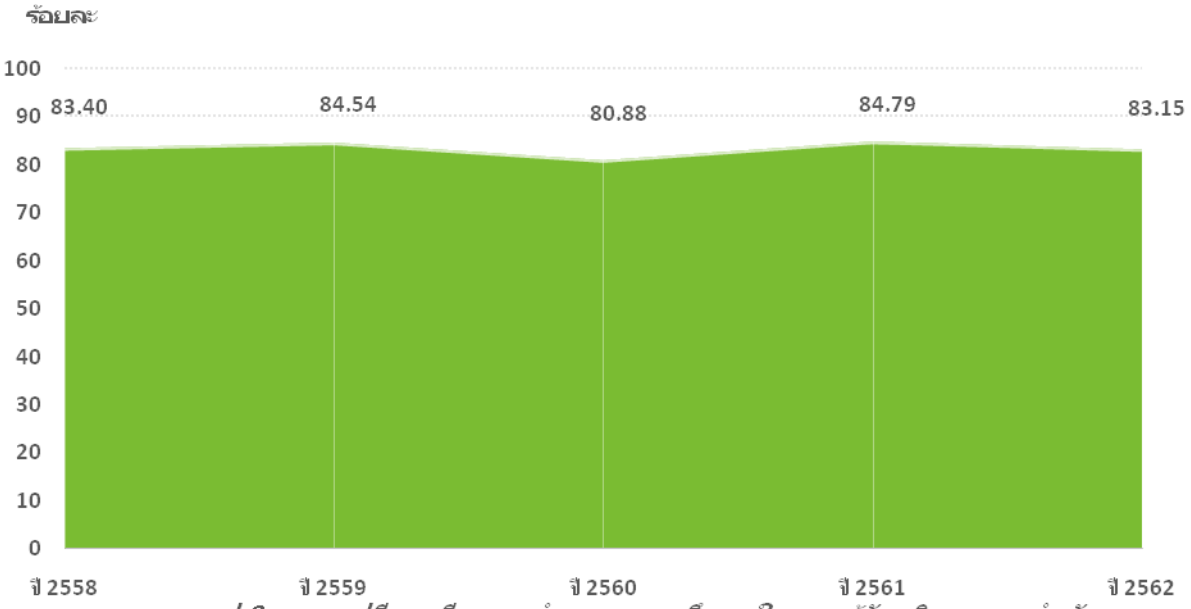
- ควรส่งตัวอย่างและผลการประเมินEQA สรุปกลับมาให้รวดเร็วขึ้นตามกำหนดการ
- สรุปการประเมินผล การดำเนินการให้เร็วขึ้นกว่าเดิมเพื่อจะได้นำไปใช้ประโยชน์ได้ทันเวลา
- ควรมีการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารเว็บไซต์ หรือติดต่อเจ้าหน้าที่ได้ง่ายขึ้น
- ควรเพิ่มช่องทางการส่งรายงานผลออนไลน์ทุกสาขางาน
- ควรปรับราคาให้ตรงกับกรมบัญชี หรือใกล้เคียงราคาในเครือกรมวิทย์ค่อนข้างสูง

งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

- ควรอัปเดตข้อมูลบนเว็บไซต์ให้สม่ำเสมอและมีแบบฟอร์มต่างๆให้ดาวน์โหลดได้
- ควรเพิ่มช่องทางการให้บริการที่สะดวกและง่ายในการติดต่อ
- ควรมีการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารเว็บไซต์หรือติดต่อเจ้าหน้าที่ได้ง่ายขึ้น
- ควรมีการทบทวนการปรับลดราคาในกรณีที่คิดว่าสามารถทำได้ เนื่องจากค่าบริการวิเคราะห์บางรายการราคาค่อนข้างสูง

ผลสำรวจความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในภาพรวม 5 ปี (พ.ศ. 2558 – พ.ศ. 2562) มีผลดำเนินการ ดังนี้

งานบริการ	ร้อยละของความพึงพอใจในการคุณภาพการให้บริการ				
	ปี 2558	**ปี 2559**	**ปี 2560**	**ปี 2561**	**ปี 2562**
1.งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล	85.59	85.10	85.13	83.95	83.01
2.งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ	84.20	83.20	86.12	94.40	82.70
3.งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	84.00	85.60	85.20	86.40	84.23
4.งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	-	-	-	87.60	82.54
ภาพรวม	83.40	84.54	80.88	84.79	83.15



กราฟ 3 แสดงเปรียบเทียบผลสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในรอบ 5 ปี จำแนกตามกระบวนการ

คณะกรรมการที่ปรึกษา/คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ (Committies)

➢ การรับรองห้องปฏิบัติการ

คำสั่งเลขที่	คณะกรรมการที่ปรึกษา/ คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ	หน้าที่
คำสั่ง สมป. ที่ 43/2562	คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข	1.พิจารณาข้อมูลทางด้านระบบบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการเพื่อให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และตามนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2.เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล หรือไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด 3. หน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย
คำสั่ง สมป. ที่ 03/2557	คณะกรรมการรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข	1.พิจารณาข้อมูลด้านบริหารและวิชาการ และให้การรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO 17034, ISO/IEC 17025และตามนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2.เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล หรือไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด 3. หน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

คำสั่งเลขที่	คณะกรรมการที่ปรึกษา/ คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ	หน้าที่
คำสั่ง สมป. ที่ 35/2562	คณะกรรมการที่ปรึกษาการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข และหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง	1.ให้คำแนะนำและข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการปรับปรุง พัฒนาระบบบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการการเป็นองค์กรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2. พิจารณาความเป็นกลางในการรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข และหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง และให้คำแนะนำและข้อคิดเห็นเกี่ยวกับมาตรการกำจัดหรือลดความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจากบุคลากร หน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดความเป็นกลางในทุกระดับของกระบวนการให้การรับรอง 3. แต่งตั้งคณะทำงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองตามความจำเป็น 4. หน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย
คำสั่ง สมป. ที่ 36/2562	คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข	1.ตัดสินคำอุทธรณ์ที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870, ISO/IEC 17025 และ ISO 17034 2. แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อสืบค้น ตรวจสอบข้อมูล รายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับการอุทธรณ์ ตามความเหมาะสมและจำเป็น
คำสั่ง สมป. ที่ 07/2560	คณะทำงานผู้ทบทวนรายงานการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข	1.พิจารณาทบทวนข้อมูลด้านระบบและวิชาการ จากรายงานการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ที่ขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ก่อนนำเสนอคณะกรรมการการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข 2. หน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย
คำสั่ง สมป. ที่ 32/2562	คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ด้วยระบบ e-Accreditation	1.พิจารณาข้อมูลด้านบริหารและวิชาการ เพื่อให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 17034 และ ISO/IEC 17025 และตามนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด้วยระบบ e-Accreditation 2. พิจารณาให้ความเห็นในการเพิกถอน ระงับชั่วคราว ลดขอบข่ายการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล หรือไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด 3.หน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

คำสั่งเลขที่	คณะกรรมการที่ปรึกษา/ คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ	หน้าที่
คำสั่ง สมป. ที่ 38/2560	คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์	1. พิจารณาและให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190 และนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2. เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง เลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กำหนด 3. หน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย
คำสั่ง สมป. ที่ 37/2560	คณะกรรมการทบทวนรายงานการตรวจประเมินด้านการแพทย์	พิจารณาทบทวนความสมเหตุสมผลด้านระบบบริหารและด้านวิชาการ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับประกอบการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189 ISO 15190 ISO 22870 และหลักเกณฑ์ ข้อกำหนด เงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อนำเสนอคณะกรรมการการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์
คำสั่ง สมป. ที่ 33/2562	คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ด้วยระบบ e-Accreditation	1. พิจารณาผลการตรวจประเมินด้านบริหารและวิชาการ และให้ความเห็นเพื่อให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870 และตามนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด้วยระบบ e-Accreditation 2. พิจารณาให้ความเห็นในการเพิกถอน ระงับชั่วคราว ลดขอบข่ายการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล หรือไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดด้วยระบบ e-Accreditation 3. หน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

➢ การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

คำสั่งเลขที่	คณะกรรมการที่ปรึกษา/ คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ	หน้าที่
คำสั่งกรมฯ ที่ 839/2560	คณะที่ปรึกษาการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	ให้คำปรึกษา ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะ ในแต่ละสาขา
คำสั่งกรมฯ ที่ 2890/2560	คณะกรรมการที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญ (Advisory board) ด้านชันสูตรสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ให้คำปรึกษาและแนะนำการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในเรื่องต่างๆดังต่อไปนี้ - การจัดทำแผนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ - การจัดเตรียมจัดหาวัตถุทดสอบ การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและการกำหนดค่าเป้าวัตถุทดสอบ - การจัดทำข้อมูลและคำแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ - ให้ความเห็นในการแก้ไขปรับปรุงการดำเนินงานหรือประเด็นด้านเทคนิคจากห้องปฏิบัติการ - การจัดเตรียมคำแนะนำในการประเมินผลคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ - ให้ความเห็นของผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการและการประเมินผล - จัดเตรียมคำแนะนำ การรายงานผลสำหรับห้องปฏิบัติการ - การดำเนินการเกี่ยวกับข้อเสนอแนะด้านวิชาการจากห้องปฏิบัติการ - การประชุมหรือสัมมนาด้านวิชาการร่วมกับห้องปฏิบัติการ

➢ OECD GLP

คำสั่งเลขที่	คณะกรรมการที่ปรึกษา/ คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ	หน้าที่
คำสั่งกรมฯ ที่ 1927/2561	คณะที่ปรึกษางาน OECD GLP	ให้ข้อมูลทางวิชาการ ร่วมกำหนดทิศทางการดำเนินงาน ให้สามารถรองรับสถานการณ์ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วในปัจจุบันให้สอดคล้องกับหลักการ OECD GLP
คำสั่งกรมฯ ที่ 2606/2561	คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์การขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัย/พัฒนาที่ไม่ได้ทดลองในคน (Test Facility) ตามหลักการ OECD GLP	ตัดสินคำอุทธรณ์ที่ได้รับจากหน่วยศึกษาวิจัย/พัฒนาที่ไม่ได้ทดลองในคน (Test Facility) ตามหลักการ OECD GLP
คำสั่งกรมฯ ที่ 2490/2562	คณะทำงานเพื่อขับเคลื่อนการดำเนินงานส่งเสริมผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (OECD GLP)	1. ร่วมกันสร้างแผนยุทธศาสตร์ในการขับเคลื่อนการดำเนินงานส่งเสริมผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ที่ดำเนินการสอดคล้องตามระบบ OECD GLP ของประเทศไทย 2. ส่งเสริม สนับสนุนการดำเนินงานส่งเสริมผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมที่ดำเนินการสอดคล้อง ตามระบบ OECD GLP ของประเทศไทย 3. ส่งเสริม สนับสนุน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมของประเทศไทยให้ได้รับการตรวจประเมินความปลอดภัยตามมาตรฐาน OECD GLP และขยายผลเชิงพาณิชย์ และการค้าระหว่างประเทศ 4. ส่งเสริมให้หน่วยทดสอบความปลอดภัยในประเทศไทยได้รับการรับรองตามมาตรฐาน OECD GLP 5. ส่งเสริม สนับสนุน การสร้างข้อกำหนดที่มีผลทางกฎหมายในการควบคุมกำกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์และอุตสาหกรรมผ่านการทดสอบความปลอดภัย ก่อนนำมาใช้กับประชาชน 6. ส่งเสริม สนับสนุน การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ องค์ความรู้ ผลงานและกิจกรรม ภายใต้ความร่วมมือในด้านต่างๆ ผ่านสื่อ และเวทีวิชาการต่างๆ อย่างเหมาะสม 7. หน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

➢ มาตรฐานระดับประเทศ

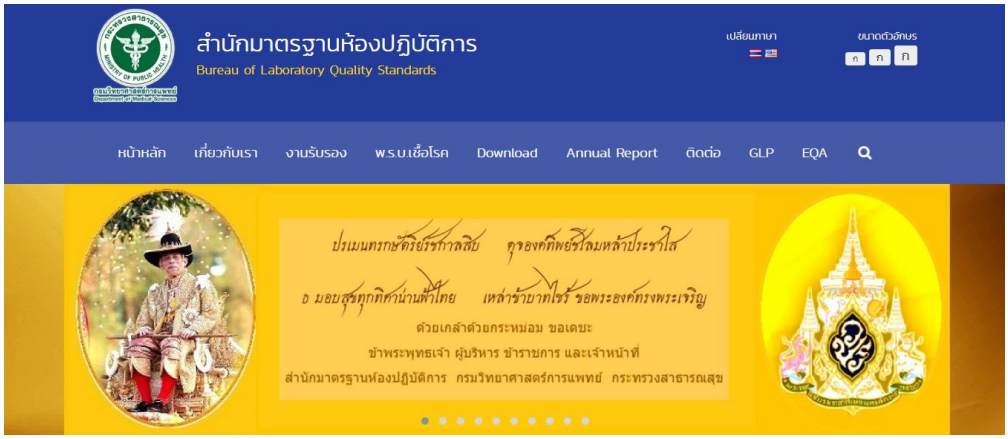
คำสั่งเลขที่	คณะกรรมการที่ปรึกษา/ คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ	หน้าที่
คำสั่งกระทรวงฯ ที่ 1423/2561	คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข มาตรฐานระดับประเทศ	1) พิจารณาข้อมูลทางระบบบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการเพื่อให้การรับรองห้องปฏิบัติการ ตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพและมาตรฐาน ดังนี้ - มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข - มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข - มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา - มาตรฐานระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด - มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ 2) เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรอง ระบบคุณภาพและมาตรฐานที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด 3) แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อทำหน้าที่ตามความเหมาะสม 4) ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย
คำสั่งกรมฯ ที่ 517/2562	คณะทำงานพิจารณากลั่นกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ	1) พิจารณากลั่นกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ ดังนี้ 1.1 การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข 1.2 การรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข 1.3 การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ 1.4 การรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด 1.5 การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด่านอาหารและยา 2) ให้ข้อเสนอแนะประกอบการพิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ 3) ให้ข้อเสนอแนะเพื่อการทบทวนและปรับปรุงเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศในข้อ 1 4) เรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ

➢ พ.ร.บ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

คำสั่งเลขที่	คณะกรรมการที่ปรึกษา/ คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ	หน้าที่
	คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตาม พ.ร.บ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558	- ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในการจัดทำนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชนที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ - ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศเพื่อปฏิบัติตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 - กำหนดหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามมาตรา 80 - ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ หรือตามที่คณะรัฐมนตรีหรือรัฐมนตรีมอบหมาย - แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจพิจารณาร่างอนุบัญญัติตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
คำสั่งคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ 1/2562	คณะอนุกรรมการด้านวิชาการและอนุกรรมการด้านกฎหมาย	- ศึกษา พิจารณา และให้ข้อเสนอแนะด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ - กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขด้านวิชาการเพื่อเสนอคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์พิจารณาให้ความเห็นชอบ - เชิญผู้แทนหน่วยงานของรัฐหรือผู้แทนภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุมเพื่อให้ข้อมูลด้านวิชาการ หรือให้ข้อคิดเห็นประกอบการพิจารณาข้างต้น - แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการตามที่คณะอนุกรรมการมอบหมาย - ให้ความเห็น และข้อเสนอแนะในภารกิจที่ได้รับมอบหมายเป็นการเฉพาะ
คำสั่งคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 2/2562	คณะอนุกรรมการด้านวิชาการด้านพิษจากสัตว์	- ทบทวน ปรับปรุง และแก้ไข ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง พิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 พ.ศ. 2560 - ให้ความเห็นและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการกำกับดูแลพิษจากสัตว์ควบคุมตามมาตรา 19 แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 - แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการตามที่คณะอนุกรรมการมอบหมาย - ให้ความเห็น และข้อเสนอแนะในภารกิจที่ได้รับมอบหมายเป็นการเฉพาะ

การเผยแพร่ข้อมูลบนเว็บไซต์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Website of BLQS)

http://blqs.dmsc.moph.go.th



Website สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นช่องทางหลักในการสื่อสารทั้งภายใน และภายนอก สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยเผยแพร่ข้อมูลต่างๆ สรุปได้ดังนี้

- หน้าหลัก
  - ข่าวประกาศ
  - ประชาสัมพันธ์
  - กิจกรรม
  - ปฏิทินกิจกรรม (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/142)
  - BLQS NEWS (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/127)
  - การจัดการความรู้ (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/106)
  - Smart DI (http://smartdi.dmsc.moph.go.th/)
  - ลิ้งค์ที่สำคัญ
  - คลังความรู้
  - เครือข่าย BLQS
  - Annual Report (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/101)
  - เบอร์โทรติดต่อ (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/144)

- เกี่ยวกับเรา
  - ผู้บริหาร (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/150)
  - โครงสร้างหน่วยงาน (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/77)
  - แผนปฏิบัติราชการ (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/114)
  - การจัดซื้อจัดจ้าง (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/116)
  - การประเมินคุณธรรมและความโปร่งใส ITA (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/191)

- งานรับรองห้องปฏิบัติการ
  - การรับรองห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/83)
  - การรับรองห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189 (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/84)
  - การรับรองหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ตามมมาตรฐาน ISO 17034:2016 (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/85)
  - การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนหางานไปทำงานต่างประเทศ (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/86)
  - การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการงานด่านอาหารและยา (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/87)
  - การรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/88)
  - มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/90)

- พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์
  - ระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (PAT ACT ONLINE) (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/158)
  - พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และอนุบัญญัติ (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/99)
  - รายชื่อหน่วยงานที่ได้รับใบอนุญาตและหน่วยงานที่ได้รับหนังสือรับรองการแจ้ง (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/110)

- ดาวน์โหลด
  - เอกสารที่เกี่ยวข้องกับ ISO 9001:2015 (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/152)
  - เอกสารการรับรองห้องปฏิบัติการ (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/169)
  - BLQS Newsletter (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/102)
  - เอกสารที่เกี่ยวข้องกับ GLP (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/170)
  - BLQS E-book (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/119)

- GLP (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/82)
  - การมอบหมาย National OECD GLP CMA
  - Order of DMSC for assignment of BLQS as National OECD GLP CMA
  - GLP Compliance Monitoring Programme Manual
  - Requirements and Conditions for GLP compliance test facility
  - Application form
  - List of test facilities
  - OECD Publications

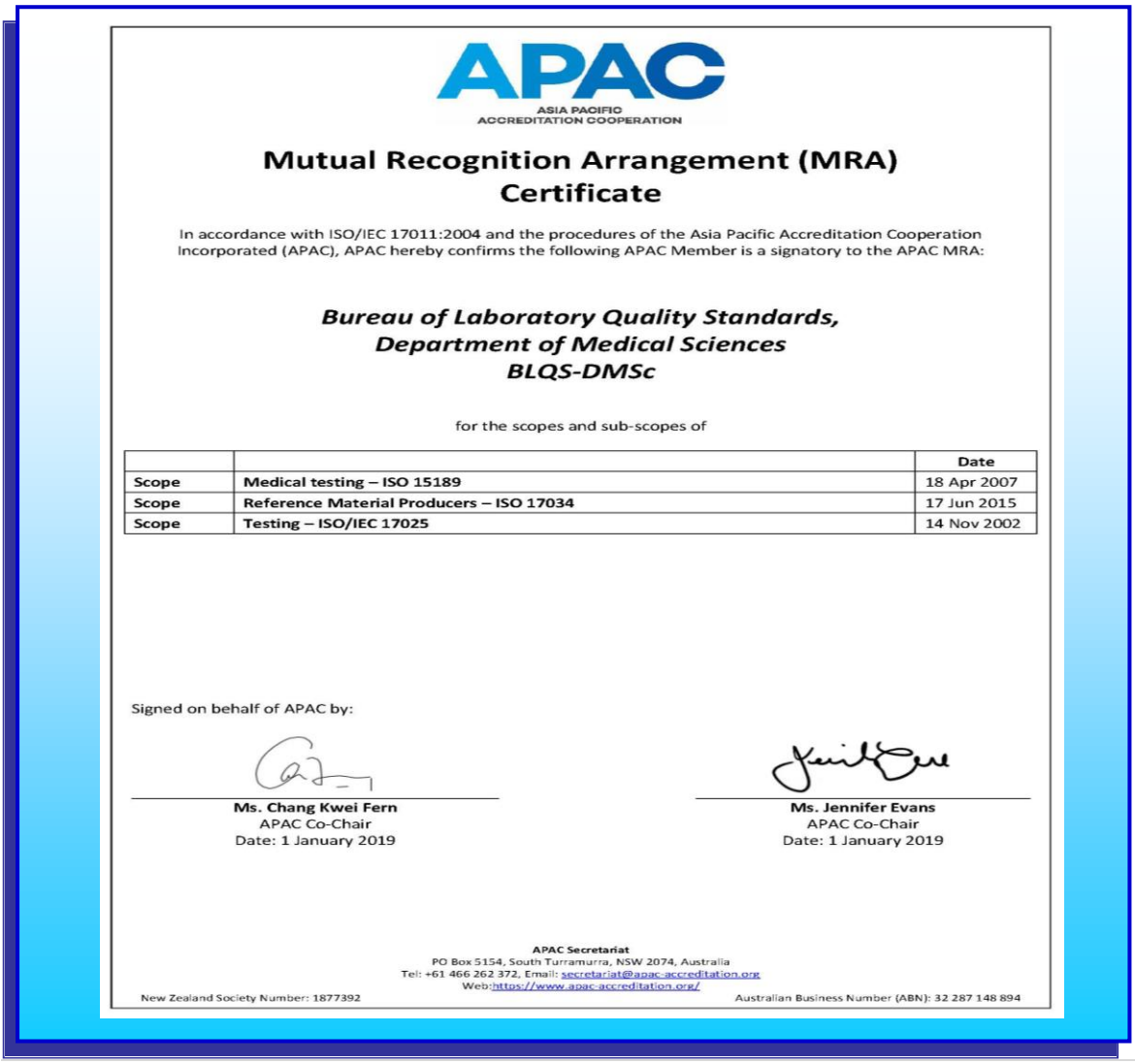
- EQA (http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/94)
  - แผนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
  - คู่มือสมาชิก

ใบรับรองที่ได้รับ
(Certificate)

According to The Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) was established on 1 January 2019 by the amalgamation of two former regional accreditation cooperations – the Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) and the Pacific Accreditation Cooperation (PAC).

In accordance with ISO/IEC 17011:2004 and the procedures of the Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated (APAC), APAC hereby confirms Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences BLQS-DMSc is a signatory to the APAC MRA for the scopes of Testing – ISO/IEC 17025, Medical testing – ISO 15189 and Reference Material Producers – ISO 17034.

The MRA facilitates the acceptance of conformity assessment results (e.g. test reports, test certificates, inspection reports, and certification) across the region and with other regions around the world.



APAC
ASIA PACIFIC ACCREDITATION COOPERATION

Mutual Recognition Arrangement (MRA) Certificate

In accordance with ISO/IEC 17011:2004 and the procedures of the Asia Pacific Accreditation Cooperation Incorporated (APAC), APAC hereby confirms the following APAC Member is a signatory to the APAC MRA:

Bureau of Laboratory Quality Standards,
Department of Medical Sciences
BLQS-DMSc

for the scopes and sub-scopes of

		Date
Scope	Medical testing – ISO 15189	18 Apr 2007
Scope	Reference Material Producers – ISO 17034	17 Jun 2015
Scope	Testing – ISO/IEC 17025	14 Nov 2002

Signed on behalf of APAC by:

Ms. Chang Kwei Fern
APAC Co-Chair
Date: 1 January 2019

Ms. Jennifer Evans
APAC Co-Chair
Date: 1 January 2019

APAC Secretariat
PO Box 5154, South Turramurra, NSW 2074, Australia
Tel: +61 466 262 372, Email: secretariat@apac-accreditation.org
Web:https://www.apac-accreditation.org/

New Zealand Society Number: 1877392
Australian Business Number (ABN): 32 287 148 894

กิจกรรมประจำปี 2562
(Activity of BLQS year 2019)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดสัมมนา
เรื่อง "แลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านการประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์"
ครั้งที่ 1 วันที่ 13-14 ธันวาคม 2561
ณ โรงแรมอมารี แอร์พอร์ต ดอนเมือง กรุงเทพฯ

นพ.สมฤกษ์ จึงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานพิธีเปิดและให้เกียรติเป็นวิทยากรอภิปราย นโยบายและทิศทาง DMSc PT 4.0 ร่วมกับผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยมีสมาชิกห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งภาครัฐและเอกชน มหาวิทยาลัย และผู้ที่สนใจเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เข้าร่วมสัมมนา

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี
จัดอบรม
"ฟื้นฟูความรู้ด้านระบบคุณภาพเพื่อพัฒนาคุณภาพผู้ตรวจประเมิน ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข"
17-19 ธันวาคม 2561
ณ โรงแรมไมดา แกรนด์ ทวราวดี นครปฐม จังหวัดนครปฐม

✸ พัฒนาคุณภาพผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ✸ ส่งเสริมความรู้ความเข้าใจในระบบการตรวจประเมิน ✸ แลกเปลี่ยนเรียนรู้ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย

กิจกรรม ประกอบด้วย การบรรยายทางวิชาการ ฝึกปฏิบัติ และทำแบบทดสอบประเมินผลความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนด การตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

ผู้เข้าร่วมสัมมนา ประกอบด้วย ผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย รวม 100 คน

DMSc
Game
กรมวิทย์ with you รักษ์โลก รักคุณ
กีฬาสามัคคีและทำบุญรับปีใหม่ 2562
วันจันทร์ที่ 24 ธันวาคม 2561

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
จัดอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง "OECD GLP Compliance Programme in Thailand"
วันที่ 28-29 มกราคม 2562 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี

นพ.สมฤกษ์ จึงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
เป็นประธานเปิดการอบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพบุคลากรทั้งหน่วยตรวจสอบ
ขึ้นทะเบียนและหน่วยศึกษาวิจัยรวมถึงธำรงรักษาระบบคุณภาพตามหลักการ OECD GLP

- มีวิทยากรผู้เชี่ยวชาญทั้งในประเทศและต่างประเทศ ได้แก่

1.Dr.Jahangir bin Kamaldin, Universiti Sains Malaysia
2.ดร.สุมล ปวิตรานนท์,ผู้เชี่ยวชาญด้านพิษวิทยา
3.ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์,ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
4.ดร.นพ.อาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์,GLP Manager

- มีผู้เข้าร่วมอบรม จำนวน 104 คน

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ตรวจติดตามภายในหน่วยรับรองระบบงาน
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017
วันที่ 29-30 มกราคม 2562

- ผู้รับทุนจากองค์การอนามัยโลก (WHO) จำนวน 4 คน ได้แก่
  1. Professor Dr. (Ms.) Mya Mya Lwin, University of Medicine, Yangon, Myanmar
  2. Dr. (Ms.) Aye Aye Han, University of Medicine, Mandalay, Myanmar
  3. Mrs. Naw Thalay Phaw, University of Medicine, Yangon, Myanmar
  4. Ms. Yadanar Htay, University of Medicine, Mandalay, Myanmar
- เข้าศึกษาดูงาน ในหัวข้อเรื่อง "Medical laboratory quality management system and advance technique in microbiology laboratory" ในวันที่ 11-15 กุมภาพันธ์ 2562
- ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้แก่ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และ NIH และหน่วยงานภายนอกกรมฯ ได้แก่ รพ.จุฬาภรณ์ และ ฝ่ายจุลชีววิทยา รพ.จุฬาลงกรณ์

การสัมมนา เรื่อง ทบทวนและประสานแผนทดสอบความชำนาญกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และการใช้โปรแกรมระบบฐานข้อมูลกลางด้านการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ วันที่ 11-13 กุมภาพันธ์ 2562 ณ โรงแรมริชมอนด์ มีผู้เข้าร่วมสัมมนา จำนวน 70 คน

- วันที่ 11 และ 12 กุมภาพันธ์ 2562 มีการทบทวนข้อกำหนด ISO/IEC 17043 ISO 13528และอบรมการใช้งานโปรแกรม DMSc PT สำหรับการลงทะเบียนสมาชิกการสมัครเข้าร่วม PT ของกรมในภาพรวม และประสานแผนการทำงานของการทดสอบความชำนาญกรมวิทยาศาสตร์ทั้งหมด โดยมีรองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (นายแพทย์สมฤกษ์ จึงสมาน) เปิดการสัมมนา
- วันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2562 อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์) มอบนโยบายของ DMSc PT Center และคณะกรรมการบริหารแผนทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ประชุมประสานแผนและรับฟังความเห็นเพื่อการพัฒนาจากผู้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันที่ 14 กุมภาพันธ์ 2562
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ดำเนินการทบทวนระบบคุณภาพตาม ISO/IEC 17011:2017หลังการตรวจติดตามภายใน

การประชุม "33rd OECD GLP Meeting of the Working Group"
เมื่อวันที่ 5-7 มีนาคม 2562 ณ โออีซีดี คอนเฟอเรนซ เซ็นเตอร์ ประเทศฝรั่งเศส
โดยประเทศไทยได้รับการประกาศเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์
(Full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data)

การประชุม 33rd OECD GLP Meeting of the Working Group โดย มีผู้แทนประเทศไทยเข้าร่วมประชุมได้แก่

1. ดร.ภัทรวีร์	สร้อยสังวาลย์	ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2. นพ.อาชวินทร์	โรจนวิวัฒน์	GLP Manager กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3. ดร.สุมล	ปวิตรานนท์	หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4. ดร.บุษราวรรณ	ศรีวรรธนะ	ผู้ตรวจประเมิน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
5. น.ส.วรางคณา	อ่อนทรวง	ผู้อำนวยการกองแผนงานและวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
6. นางเสมอใจ	ศุภรเชาว์	นักวิชาการมาตรฐานชำนาญการพิเศษ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
7. นายอมร	ประดับทอง	ผู้จัดการโครงการอาวุโส ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

ในการประชุมครั้งนี้เป็นการเข้าร่วมกิจกรรมประสานความร่วมมือเพื่อยกระดับการแลกเปลี่ยนข้อมูลของสมาชิก OECD เพื่อให้ประเทศไทยได้รับการยอมรับเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ของการยอมรับข้อมูล (Full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data)

หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินของสมาชิกภาคีเครือข่าย OECD GLP ที่มาตรวจประเมิน On site Evaluation (OSE) ของ CMA ประเทศไทย ซึ่งได้รับตรวจประเมินเมื่อวันที่ 3-7 กันยายน 2561 ที่ผ่านมานี้ ได้รายงานการตรวจประเมินให้ที่ประชุมทราบในวันที่ 6 มีนาคม 2562 โดยที่ประชุมเปิดโอกาสให้ประเทศสมาชิกสอบถามเพิ่มเติมได้ และดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ รวมทั้งผู้แทนประเทศไทยได้ให้ข้อมูล และตอบคำถาม

วันที่ 7 มีนาคม 2562 ที่ประชุมได้ประกาศรับรองให้ประเทศไทย เป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ (Full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data) ซึ่งข้อมูลผลการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ จากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามหลักการ OECD GLP จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะได้รับการยอมรับจากกลุ่มประเทศสมาชิก OECD และสมาชิกสมทบ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดอบรมในหัวข้อ
"Study on the Implementing Quality Standards in Laboratories in Thailand"
ระหว่างวันที่ 25 ถึง 27 มีนาคม 2562

โดยเป็นการบรรยาย จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ณ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และศึกษาดูงาน ณ จังหวัดสุพรรณบุรี ได้แก่ รพ. สมเด็จพระสังฆราช องค์ที่ 17, สถานีอนามัยเฉลิมพระเกียรติบ่อสุพรรณ และศสม.วัดประตูสาร

ให้แก่เจ้าหน้าที่จาก **Family Health Development Division, Ministry of Health, Malaysia** จำนวน 5 ท่าน ได้แก่

1. Dr. MohdSafiee bin Ismail, MD.	Head of Clinical and Technical Support Sector
2. Dr. SanthiArmugam, PhD.	Senior Biochemist
3. Miss Elaramzah Adnan	Senior Biochemist
4. Mr. Salehuddin bin Suratman	Senior Medical Lab Technologist
5. Miss Lily Teresa	Senior Medical Lab Technologist

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดประชุมหารือหน่วยรับรองระบบงานของประเทศไทยซึ่งประกอบไปด้วย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (วพ.) สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ (วศ.) และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.)

โดย ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานการประชุม มีวัตถุประสงค์เพื่อให้การดำเนินการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการในประเทศไทยเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องไปในแนวทางเดียวกัน ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ วันที่ 28 มีนาคม พ.ศ.2562 มีผู้เข้าร่วมทั้งสิ้น 40 คน

ชาว สมป. สืบสานประเพณีไทย รดน้ำขอพรผู้ใหญ่ ประเพณีสงกรานต์ ปี ๖๒ @ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ วันศุกร์ที่ ๕ เมษายน ๒๕๖๒

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
จัดอบรมสัมมนาพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
วันที่ 22-25 เมษายน 2562 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เปิดการอบรมสัมมนา และ นายแพทย์สมฤกษ์ จึงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กล่าวรายงาน ในพิธีเปิดการอบรมสัมมนา วันจันทร์ที่ 22 เมษายน 2562 มีผู้เข้าร่วมอบรมสัมมนา จำนวน 100 คน บทบาทหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่มีความสำคัญยิ่งในการควบคุม กำกับ ให้การดำเนินการ ที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ทั้งภาครัฐและเอกชนเป็นไปตามกฎหมาย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะหน่วยงานที่บังคับใช้กฎหมายจึงจัดอบรมสัมมนาให้การปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเอกภาพ มีความรู้ความสามารถทั้งด้านวิชาการ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

- **วันพุธที่ 24 เมษายน 2562 เวลา 13.00-14.00 น.**

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มอบหมาย
นายแพทย์สมฤกษ์ จึงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์,
ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และคณะ
เข้าตรวจเยี่ยม ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี
เพื่อให้เป็นไปตามแนวทางการดำเนินการในระบบส่งต่อห้องปฏิบัติการการบริการประชาชน
และระบบสาธารณสุขของประเทศไทยในปัจจุบัน

- **วันพุธที่ 24 เมษายน 2562 เวลา 15.00-16.00 น.**

นายแพทย์สมฤกษ์ จึงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์,
ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ,
ดร.กมล ฝอยหิรัญ ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี และคณะ
เข้าเยี่ยมชม ระบบการบริหารจัดการคลินิกหมอครอบครัว (PCC: Primary Care Cluster)
ณ โรงพยาบาลโขงเจียม จังหวัดอุบลราชธานี

วันพฤหัสบดีที่ 25 เมษายน 2562 นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มอบใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐานISO/IEC 17025:2005ให้กับ ห้องปฏิบัติการศูนย์ทดสอบผลิตภัณฑ์การเกษตรและอุตสาหกรรม มหาวิทยาลัยจำปาสัก สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว โดย ดร.บุนมี พอนสะหวัน อธิการบดีมหาวิทยาลัยจำปาสัก เป็นผู้รับมอบ ณ ห้องประชุม มหาวิทยาลัยจำปาสัก แขวงจำปาสัก สปป.ลาว

ในโอกาสเดียวกันท่านอธิบดีฯ นำคณะ ประกอบด้วย นายแพทย์สมฤกษ์ จึงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และ ดร.กมล ฝอยหิรัญ ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี เข้าเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ และหารือความร่วมมือทางด้านวิชาการ เพื่อพัฒนาความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบด้านอาหาร และผลิตภัณฑ์การเกษตร ให้สามารถขยายขอบข่ายได้ครอบคลุมทุกขอบข่ายที่ให้บริการ

วันพุธที่ 29 พฤษภาคม 2562
ผู้บริหาร พร้อมทั้ง เจ้าหน้าที่ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
จัดกิจกรรมสวดมนต์ และนั่งสมาธิ ก่อนปฏิบัติงาน
ณ ห้องประชุม 514 ชั้น 5 อาคาร 100 ปีการสาธารณสุขไทย

กิจกรรมสวดมนต์ และนั่งสมาธิ ก่อนปฏิบัติงาน
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
เดือน มิถุนายน 2562 สัปดาห์ที่ 1 (วันที่ 4,6 มิ.ย. 2562)
ณ ห้องประชุม 514 ชั้น 5 อาคาร 100 ปีการสาธารณสุขไทย

นายแพทย์สมฤกษ์ จึงสมาน
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
เป็นประธานเปิดการอบรม
"การรับรองระบบคุณภาพการตรวจสอบ
สารพิษตกค้างในผัดสด ผลไม้สด"
ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี
เมื่อวันที่ 30-31 พฤษภาคม 2562
จัดโดย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
โดยมีผู้เข้าร่วมอบรมจำนวน 100 คน

พิธีมอบใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005
ห้องปฏิบัติการกลุ่มงานตรวจยาเสพติด ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน10 (จังหวัดยะลา)
โดย นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ วันที่ 11 มิถุนายน 2562
ณ ห้องประชุมศูนย์ปฏิบัติการสำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ กรุงเทพมหานคร

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มอบใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ให้กับกลุ่มงานตรวจยาเสพติด ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน 10 (จังหวัดยะลา) ในรายการทดสอบ เอกลักษณ์ และปริมาณเมทแอมเฟตามีนไฮโดรคลอไรด์ในตัวอย่างยาเสพติด โดยวิธีColor Test, TLC and GC ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการในส่วนภูมิภาคแห่งแรกของสำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 แสดงถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการฯในการดำเนินงานได้อย่างสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานสากลทั้งด้านระบบบริหารคุณภาพและด้านวิชาการ ตลอดจน นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วันศุกร์ที่ 9 สิงหาคม 2562
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รับการตรวจติดตาม
เพื่อรักษาระบบคุณภาพ (Surveillance Visit) ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015

วันอังคารที่ 13 สิงหาคม 2562 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดอบรม "Introduction to ISO 15189:2012 and ISO 15190:2003 for medical laboratories accreditation" และ "ISO/IEC 17025:2017 for testing laboratories accreditation" ณ โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ กรุงเทพฯ

วันพฤหัสบดีที่ 22 สิงหาคม 2562 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
เข้าร่วมกิจกรรมจิตอาสาพัฒนาสิ่งแวดล้อม
กำจัดแหล่งเพาะพันธุ์ยุงลาย เพื่อลดโรคไข้เลือดออก
ณ โถงชั้น 1 อาคาร 3 สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดสัมมนาทบทวนบริหารจัดการ (Management Review)
เมื่อวันที่ 5-7 กันยายน 2562
ณ อีโค่ โมเม้นท์ บีช รีสอร์ท หาดเจ้าสำราญ จ.เพชรบุรี

ในการสัมมนาครั้งนี้ มีการดำเนินการทบทวนบริหารจัดการ ในด้านต่างๆ ดังนี้
- การรักษาระบบการเป็นองค์กรตรวจสอบและรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011, APLAC MR 001 และ OECD GLP
- การเป็นหน่วย EQA Schemes Provider ตามาตรฐานISO/IEC 17043
- การดำเนินการระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015

พร้อมทั้งประกาศคุณธรรม อัตลักษณ์ จริยธรรม และได้มีการศึกษาดูงาน ณ โครงการพระราชดำริแหลมผักเบี้ย จ.เพชรบุรี

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มอบใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012และ ISO 15190:2003 ให้กับห้องปฏิบัติการฝ่ายชันสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด คณะแพทย์ศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ณ ห้องประชุม 301 ชั้น 3 อาคารพัชรกิติยาภา เมื่อวันที่ 23 กันยายน 2562

นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้มอบใบรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189 : 2012 และ ISO 15190 : 2003 ให้กับ ห้องปฏิบัติการฝ่ายชันสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ซึ่งได้รับการยอมรับในระดับสากล สร้างความเชื่อมั่นในผลการตรวจวิเคราะห์ใช้ประกอบการวินิจฉัย ติดตามการรักษาโรค ตลอดจนสนับสนุนงานวิจัย เป็นประโยชน์แก่ประชาชนผู้รับบริการ โดยมี รศ.นพ.ประยุทธ ศิริวงษ์ คณบดีคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล เป็นผู้รับมอบ พร้อมด้วย ผศ.นพ.สุรวุฒิ ลีพหะกร ผู้อำนวยการโรงพยาบาลวชิรพยาบาล คณะผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ทั้ง 2 หน่วยงาน ร่วมเป็นสักขีพยานและแสดงความยินดี ณ ห้องประชุม 301 ชั้น 3 อาคารพัชรกิติยาภา

นายแพทย์โอภาสกล่าวว่า ห้องปฏิบัติการฝ่ายชันสูตรโรคกลางและธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189 : 2012 และ ISO 15190 : 2003 ซึ่งแสดงถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการในการดำเนินงานได้อย่างสอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานสากล ทั้งด้านระบบบริหารคุณภาพและด้านวิชาการ ตลอดจนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189 : 2012 และ ISO 15190 : 2003 ซึ่งจะทำให้ผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการดังกล่าวได้รับการยอมรับในระดับสากล เกิดความเชื่อมั่นในผลการตรวจวิเคราะห์ ใช้ประกอบการวินิจฉัย ติดตามการรักษาโรค ตลอดจนสนับสนุนงานวิจัยเป็นประโยชน์แก่ประชาชนผู้รับบริการ

"อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐหรือเอกชนสนใจที่จะขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการสามารถสอบถามรายละเอียดได้ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ"

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลของประเทศไทย ที่ได้ลงนามความตกลงร่วมกันระหว่างประเทศและได้รับการยอมรับร่วมจากหน่วยรับรองของประเทศสมาชิกในองค์กรระดับภูมิภาค APAC (Asia Pacific Accreditation Cooperation) และระดับสากลระหว่างประเทศ ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 จนถึงปัจจุบัน และได้ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข มาแล้วทั้งสิ้น 477 แห่ง

ประชุมเชิงปฏิบัติการ "การจัดทำกรอบและแผนงานภายใต้โปรแกรม 12 ของนโยบายและยุทธศาสตร์ อววน. และการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศ ด้านการรับรองระบบงาน การตรวจสอบและรับรอง"

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประชุมเชิงปฏิบัติการ หัวข้อ "การจัดทำกรอบและแผนงานภายใต้โปรแกรม 12 ของนโยบายและยุทธศาสตร์ อววน. และการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศด้านการรับรองระบบงาน และ การตรวจสอบและรับรอง" จัดโดย สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ ระหว่างวันที่ 23-24 กันยายน 2562 ณ โรงแรม ไมด้า แกรนด์ ทวารวดี จังหวัดนครปฐม

World Accreditation Day under the theme Accreditation: Adding value to supply chains hold by the four ABs at Impact Forum in Nonthaburi on 7 June 2019

Bureau of Laboratory Quality Standards (BLQS), Department of Medical Sciences, Ministry of Public Healthcooperation with Office of the National Standardization Council (ONSC), National Bureau of Agriculture Commodity and Food Standards (ACFS) and Department of Science Service (DSS) for arrangement the seminar on the "International Accreditation Day" hold by the four ABs at Impact Forum in Nonthaburi on 7 June 2019.This year theme is Accreditation: Adding value to supply chains.Accreditation and, with it, other quality infrastructure tools such as standards, metrology and conformity assessment provide widely accepted tools that help deliver value to the supply chain.

The ISO national workshop on building confidence through conformity assessment,22 August 2019, Bangkok, Thailand

Ms. Sitaphaisith Ekachampaka, Medical Scientist, Expert Level and Ms. Piyawan Chainarongkuekul, Medical Scientist, Professional Level from Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences (BLQS-DMSc), Ministry of Public Health, Thailand participated in the ISO national workshop on building confidence through conformity assessment held in Bangkok, Thailand on 22 August 2019.The workshop was hosted by ISO and the Thai Industrial Standards Institute (TISI). There were 50 participants from the National Standards Body, Line Ministries, stake holders already involved in conformity assessment activities and/or responsible for regulatory matters in Thailand.

MTV (Malaysia, Thailand, Vietnum) Meetings on 19 to 20 September 2019

Ms. Sitaphaisith Ekachampaka, Medical Scientist, Expert Level, Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences (BLQS-DMSc),Ministry of Public Health and Ms Panadda Virounbounyapat Medical Scientist, Professional Level and Mr Awiruth Khejonnit, Medical Scientist, Professional Level participated in MTV (Malaysia, Thailand, Vietnum) Meetings on 19 to 20 September 2019 at Centara Pattaya Hotel the Chongburi, Thailand, The meeting was hosted by TISI.

ติดต่อ สื่อสาร
(Contact)

ช่องทางสื่อสาร

สถานที่ติดต่อ	สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาคาร 100 ปีการสาธารณสุขไทย ชั้น 5 และ อาคาร 9 ชั้น 7 เลขที่ 88/7 ซ.บำราศนราดูร ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
Website	http://blqs.dmsc.moph.go.th
E-mail	blqs@dmsc.mail.go.th
facebook	blqsthailand

เบอร์โทรติดต่อ

- คณะผู้บริหาร

ชื่อ-นามสกุล	เบอร์โทร	ต่อ
ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	02 951 1455	99086
นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปกะ รองผู้อำนวยการด้านวิชาการ ผู้จัดการคุณภาพ	02 951 0000	99945
นายอาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์ รองผู้อำนวยการด้านบริการ	02 951 0000	99066
นายสุรศักดิ์ หมื่นพล รองผู้อำนวยการด้านบริหาร	02 951 0000	99940

- กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ

ชื่อ-นามสกุล	เบอร์โทร	ต่อ
นางสาวอมรรัตน์ ทัศนกิจ หัวหน้ากลุ่ม	02 951 0000	99961
นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์	02 951 0000	99951
นายทรงพล จำดิษฐ์	02 951 0000	99950
นางสาวศศิธร นุ่มทอง	02 951 0000	99766
นายวรรณปรัชญ์ เรืองเดช	02 951 0000	99766
นางสาววิลาวัลย์ ศรีสุขา	02 951 0000	99766
นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์	02 951 0000	99766
นางสาวประภาภรณ์ สังขฤกษ์	02 951 0000	99961
นางสาววิภารัตน์ บุญญานุสนธิ์	02 951 0000	99766
นางสาวบุปผา วงษ์ยศ	02 951 0000	99766

- กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ

ชื่อ-นามสกุล	เบอร์โทร	ต่อ
นายสุรศักดิ์ หมื่นพล หัวหน้ากลุ่ม	02 951 0000	99938
นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข	02 951 0000	99761
นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	02 951 0000	99759
นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์	02 951 0000	99762
นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร	02 951 0000	99941
นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล	02 951 0000	99740
นางสาวศิริมาศ คำไสย	02 951 0000	99939
นายณัฐนันท์ นามมนตรี	02 951 0000	99939
นางสาวสุวรรณ ชื่นใจ	02 951 0000	99762
นางสาวนารีรัตน์ แซ่ลิ้ม	02 951 0000	99942
นางสาวมะลิวัลย์ หอมจัน	02 951 0000	99939
นางสาวพรหมภัสสร ดิษสระ	02 951 0000	99939
นางสาวสุรีรัตน์ พุ่มสุข	02 951 0000	99946
นายชาญฤทธิ์ สัพพัญญู	02 951 0000	99740
นางสาววาสิฏฐี แก้วกระจ่าง	02 951 0000	99939
นายนราศธิป ศรีขาว	02 951 0000	99941
นางสาวสิรัชฌา ดุลยากร	02 951 0000	99939

- กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ (ต่อ)

ชื่อ-นามสกุล	เบอร์โทร	ต่อ
นางสาวสุวัฒณี อยู่วัฒนา	02 951 0000	99946
นางสาวชื่นสุมน บุญเจริญ	02 951 0000	99761
นางสาวกนกวรรณ ทาณะระ	02 951 0000	99939
นางสาวเรไร อินทร์แจ้ง	02 951 0000	99942
นางสาวชมพูนุท สุวรรณคร	02 951 0000	99941

- กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

ชื่อ-นามสกุล	เบอร์โทร	ต่อ
นางสุดใจ นันตารัตน์ หัวหน้ากลุ่ม	02 951 0000	99949
นางสาวสุภาวัลย์ ปิยรัตนวรสกุล	02 951 0000	99765
นางสาวณฐมน เทียนมณี	02 951 0000	98358
นายฐิติวัสส์ สุวคนธ์	02 951 0000	98383
นางสาวอาริดา กล่อมเกลี้ยง	02 951 0000	99947
นางพรรณธิพา เลิศวงศ์วีรชัย	02 951 0000	99697
นางสาววิระพร งามภูเขียว	02 951 0000	99765
นางกันยรัตน์ สุริโย	02 951 0000	99765
นายสกล แก้วนนท์	02 951 0000	99763
นายสุนันท์ สนธิระ	02 951 0000	99763
นายตัน แป้นทอง	02 951 0000	99763
นางสาวกิตติรัตน์ บัวสุ่น	02 951 0000	99763
นางสาวนาฎลดา ภาณุรัตน์	02 951 0000	99765
นางสาวสมาพร พรหมประดิษฐ์	02 951 0000	99947
นางสาวกัลยรัตน์ บุญเกื้อ	02 951 0000	98358

- งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ชื่อ-นามสกุล	เบอร์โทร	ต่อ
นางจุฑามาศ ศิริปาณี หัวหน้างาน	02 951 0000	98107
นางสาวสารินี เลนะพันธ์	02 951 0000	99189
นางสาวสุธาริณี จันทร	02 951 0000	99189
นางสาวฐิตาพร ภาษิต	02 951 0000	98107
นางสาวพรสุดา อุส่าห์ดี	02 951 0000	99189
นางสาวพัชรี มีอนันต์	02 951 0000	98106
นายเชิดชัย วันดี	02 951 0000	98106

- ฝ่ายบริหารทั่วไป

ชื่อ-นามสกุล	เบอร์โทร	ต่อ
นางสาวจารุวรรณ ทัยกาล หัวหน้าฝ่าย	02 951 0000	99970
นางสาวสุธิดา ละมุล	02 951 0000	99934
นางสาวกชพรรณ อ่ำอำไพ	02 951 0000	99934
นางสาวอัมพร หัทยานนท์	02 951 0000	99936
นายชาญชัย แย้มดีเลิศ	02 951 0000	99935
นางสาวชมพูนุช สุวรรณคร	02 951 0000	99189
นางสาวอัญชลี อินทร์สวัสดิ์	02 951 0000	99935
นางอำไพ ณรงค์ฤทธิ์เดโช	02 951 0000	99934

- งาน OECD GLP

ชื่อ-นามสกุล	เบอร์โทร	ต่อ
นายอาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์ หัวหน้างาน	02 951 0000	99066
นางสาวธัญญารัตน์ สุขสมบูรณ์	02 951 0000	99067
นางสาววรนารถศิริ แก้วนัยจิตร	02 951 0000	99067

คณะผู้จัดทำ
(List name of producer)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ที่ปรึกษาคณะทำงาน

นางสาวอมรรัตน์ทัศนกิจ
ประธานคณะทำงาน

นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข
คณะทำงาน

นางสาวอาริดา กล่อมเกลี้ยง
คณะทำงาน

นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี
คณะทำงาน

นางสาววิระพร งามภูเขียว
คณะทำงาน

นางสาวสุธาริณี จันทร
คณะทำงาน

นางสาวพัชรี มีอนันต์
คณะทำงาน

นางสาวประภาภรณ์ สังขฤกษ์
คณะทำงาน

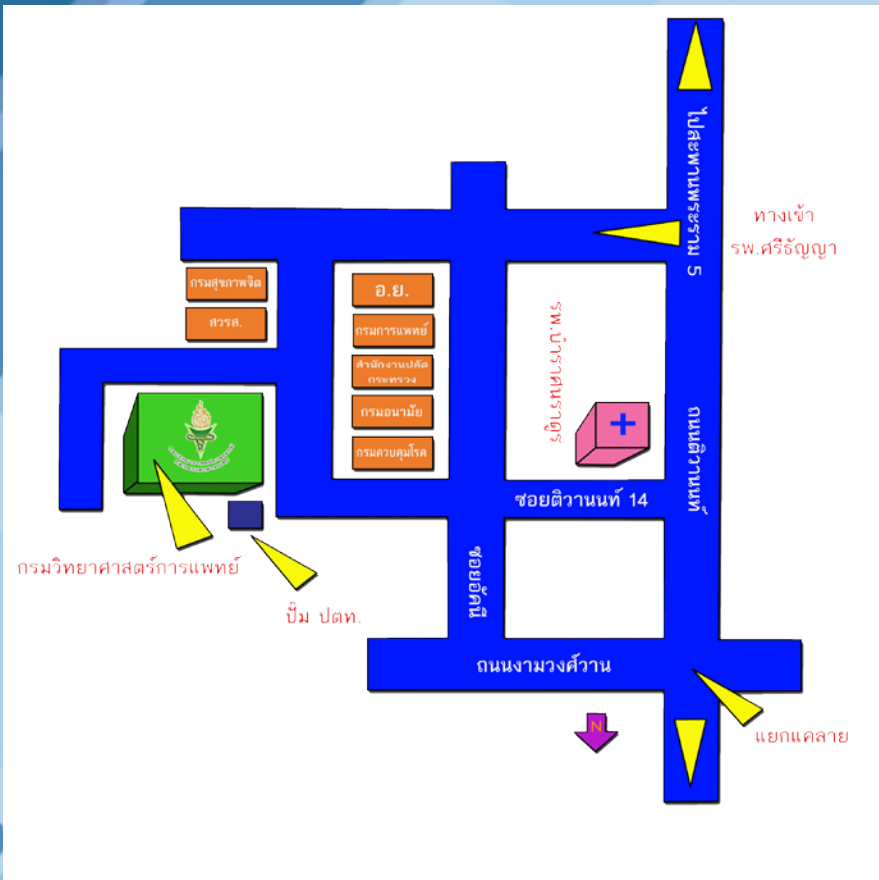
นางสาวศศิธร นุ่มทอง
คณะทำงานและเลขานุการ

นางสาววรนารถศิริ แก้วนัยจิตร
คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

นางสาวอัมพร หัทยานนท์
คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

นางสาวบุปผา วงษ์ยศ
คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

กระทรวงสาธารณสุข
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences
Annual Report 2019
Bureau of Laboratory Quality Standards



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 ซอยบำราศนราดูร ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ : 0 2951 000 ต่อ 99934-37, 99189 โทรสาร : 0 2591 1270

http://blqs.dmsc.moph.go.th

blqsthailand

0 2951 0000ต่อ99934-37, 99189
0 2589 9850-8

blqs@dmsc.mail.go.th