



กราบแทบฝ่าพระบาท ส่องเสด็จสู่สวรรคาลัย
น้อมรำลึกถึงพระมหากรุณาธิคุณและร่วมถวายความอาลัยแด่
พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช

ด้วยเกล้าด้วยกระหม่อม ขอเดชะ
ข้าพระพุทธเจ้า คณะผู้บริหารและบุคลากร สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รอยพระบาทตราทุกสารทิศ

รอยบุญญาแผ่ร่มโพธิ์สมภาร

“เราจะครองแผ่นดินโดยธรรม”ราชดำรัส

๗๐ปี ร่มโพธิ์ทองครองใจไทย

รอยลิขิตน้ำพระทัยแผ่ไพศาล

ทุกสถานสถิตภาพซาบซึ้งใจ

ส่องประกายฉายชัดรัศมี

จารึกไว้ในดวงจิตนิรันดร์



ด้วยเกล้าด้วยกระหม่อม ขอเดชะ

ข้าพระพุทธเจ้า คณะผู้บริหาร และบุคลากร

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(คำประพันธ์ : อิวรินทร์ พิศวรีชา)



สารจากผู้บริหาร

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำหน้าที่ในการสนับสนุนพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข และการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข นิตติวิทยาศาสตร์ ตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ มาตรฐาน ISO 15189:2012, ISO 22870:2006, ISO 15190:2003 มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ISO G 34:2009 การตรวจสอบและขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัยพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ตามหลักการ OECD GLP และการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข มาตรฐานระดับประเทศ และงานบริการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข ใน 6 สาขา ในปีงบประมาณ 2559 เปิดให้บริการในสาขาภูมิคุ้มกันวิทยา โดยในปีที่ผ่านมา ผลการดำเนินการที่บรรลุผลสัมฤทธิ์ ตามนโยบายกระทรวง และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาทิ การพัฒนาและรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

นอกจากนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังได้ พัฒนาระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 9001:2015 อย่างต่อเนื่อง สอดคล้องตามนโยบายและวัตถุประสงค์คุณภาพ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งมุ่งเน้นความสำคัญในด้านการบริการที่ผู้รับบริการมีความพึงพอใจและตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการ สำหรับความร่วมมือด้านต่างประเทศ ในฐานะหน่วยงานที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นศูนย์ความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข (WHO-CC for Strengthening Quality System in Health Laboratory) มีการดำเนินงานให้กับประเทศต่างๆ ที่เป็นสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ หรือประเทศอื่นๆ อาทิ จัดอบรมระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อให้บุคลากรทางการแพทย์ สามารถนำความรู้ไปถ่ายทอดแก่ผู้อื่นต่อไปได้ (Training the Trainers) รวมทั้งเป็นศูนย์กลางข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพและการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวาง ซึ่งทำให้มั่นใจได้ว่า สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีศักยภาพที่จะบรรลุวิสัยทัศน์ในการเป็นผู้นำด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ภายในปี 2564



(นายสุธน วงษ์ศิริ)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ทำเนียบผู้บริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่อดีต - ปัจจุบัน
(Director of BLQS from the past - present)



นางจงดี้ ว่องพินัยรัตน์
พ.ศ. 2540-2545



ดร.ปนัดดา ซิลวา
พ.ศ. 2545-2550



นางอมร วงษ์รักษ์พานิช
พ.ศ. 2550-2552



นางสุวรรณา จารุณูช
พ.ศ. 2552-2555



นางชมไฉไล สิ้นธุสาร
พ.ศ. 2555-2558



นายสุธน วงษ์ชีรี
พ.ศ. 2558-2559

คณะผู้บริหาร
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
(Board of Management)



นายสุรน วงษ์ชิริ
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



นางสาวอมรรัตน์ ทศนกิจ
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ



นายสุรศักดิ์ หมื่นพล
หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1



นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ
หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2



นางสาวสุภาวัลย์ ปิยรัตนรสกุล
หัวหน้ากลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์



นางดวงดาว ฝ้ายศิริ
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



นายสุธน วงษ์ศิริ

ผู้อำนวยการ

ฝ่ายบริหารทั่วไป

- นางดวงดาว ไฉศิริ
- นางสาวธนวรรณ อิศาเจริญฤทธาก
- นางสาวจารุวรรณ ทัยกาล
- นางสาวอัมพร หัตยานนท์

กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ

- นางสาวอมรรรัตน์ ทศนกิจ
- นางสาวเรวดี สิริธัญยานนท์
- นางธนันท์ จิตนภากาญจน์
- นางสาวศศิธร นุ่มทอง
- นางสาวปวีณา กมลรักษ์

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1

- นายสุรศักดิ์ หม่อมพล
- นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร
- นางสาวศิริมาศ คำไสย

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2

- นางสาวสิตทิพย์ เวกะจิมปะกะ
- นายอวิรุฬห์ เจริญิตย์
- นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกตุ
- นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข
- นางสาววราภรณ์ ปิยสิริามนท์

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

- นางสาวสุภาวีย์ ปิยรัตนวรสกุล
- นางสาวณัฐมน เทียนมณี
- นายฐิติวิทย์ สุวคนธ์
- นางสาวอาริดา กล่อมเกลี้ยง
- นางสาวนัฐภาญณ์ ละเอียดดี
- นางพรพรรณธิพา เลิศวงศ์วีรัชย์

บุคลากร (Personnel)



	หน้า
สารผู้บริหาร (Message of Director)	
ทำเนียบผู้บริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตั้งแต่อดีต-ปัจจุบัน (Director of BLQS from the past - present)	
คณะผู้บริหาร (Board of Management)	
บุคลากร (Personnel)	
วิสัยทัศน์ (Vision)	1
ค่านิยม (Core values)	1
ภารกิจปัจจุบัน (Current duties)	1
ประวัติความเป็นมา (Background)	1
โครงสร้างองค์กร (Organization structure)	3
แผนที่ยุทธศาสตร์ (Strategic map)	6
การดำเนินงานตามมาตรฐานสากล (Activities for international standard)	7
<ul style="list-style-type: none"> ➢ การเป็นสมาชิกที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศกับ APLAC และ ILAC MRA ➢ การได้รับการรับรองจาก National Association of Testing Authorities (NATA), Australia ➢ ศูนย์กลางความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข (WHO Collaborating Center for Strengthening Quality System in Health Laboratory) ➢ การเป็นภาคีชั่วคราวในระบบยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์กรเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (MAD-Organization for Economic Cooperation and Development) 	
งบดำเนินการปีงบประมาณ 2559 (Fiscal year 2016 budget)	14
งานเด่นที่สำคัญ (Outstanding Outputs)	15
<ul style="list-style-type: none"> ➢ โครงการสัมมนาพัฒนาการบริหารปฏิบัติงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ 	

ผลการดำเนินงานตามภารกิจ (Outputs)	19
<ul style="list-style-type: none"> ➤ การตรวจสอบและการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ➤ การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข 	
ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติราชการ (Signatory agreement activities)	20
ผลสัมฤทธิ์ของการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ (Percent output as compared to the target)	22
การเข้าร่วมประชุมนานาชาติประจำปีงบประมาณ 2559 (International meeting fiscal year 2016)	26
<ul style="list-style-type: none"> ➤ The "30th Meeting of the Working Group on Laboratory Practice" ณ เมืองนีซ สาธารณรัฐฝรั่งเศส 	
การจัดฝึกอบรมเพื่อพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Training courses)	28
การจัดทำสื่อสิ่งพิมพ์และการเผยแพร่ผลงานทางวิชาการ (Newsletter & Booklet Publication)	31
ความพึงพอใจของผู้รับบริการ (Customer satisfaction)	32
คณะกรรมการที่ปรึกษา/คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ (Committies)	34
<u>ภาคผนวก 1</u>	
WEB LINK รายชื่อหน่วยงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐานต่างๆ (Web links for accessing of accredited laboratories)	36
<u>ภาคผนวก 2</u>	
บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Personnel)	39
ภาพกิจกรรม (BLQS's activities)	43
คณะผู้จัดทำ (List name of working group)	51

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Bureau of Laboratory Quality Standards)

วิสัยทัศน์ (Vision)

เป็นผู้นำด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก
ภายในปี 2564

ค่านิยม (Core value)

เปิดใจ ใฝ่รู้ คู่คุณธรรม นำหลักวิชาการ มาตรฐานสากล (DMSC)

ภารกิจปัจจุบัน (Current responsibilities)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่ตั้งขึ้นตามพระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 และมีการปรับโครงสร้างตามกฎหมายกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2545 ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 119 ตอนที่ 103 ก วันที่ 9 ตุลาคม 2545 และต่อมามีการปรับโครงสร้างเมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2552 ให้มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ และประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
2. ติดตาม ตรวจสอบ ระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
3. เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
4. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย

ประวัติความเป็นมา (BLQS background)

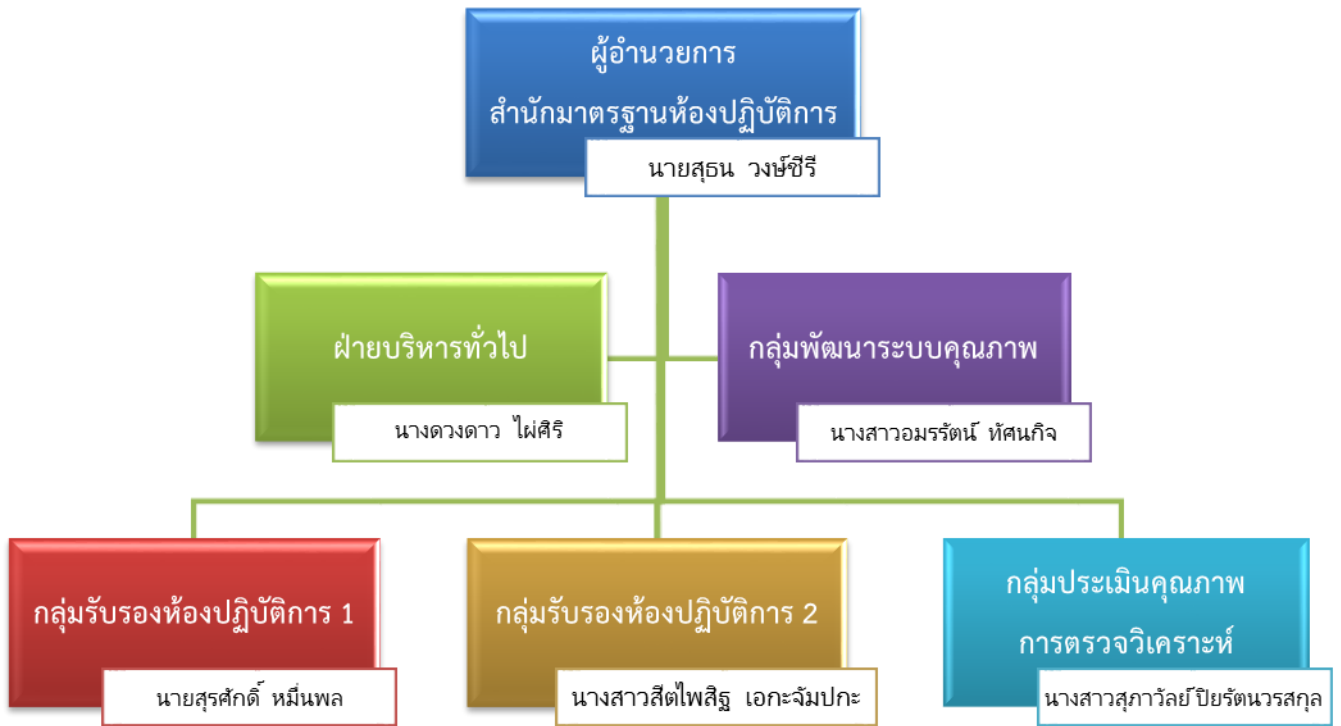
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นตามพระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 เมื่อวันที่ 8 กรกฎาคม 2540 โดยมีพื้นฐานจากหน่วยงานเดิมคือ กองมาตรฐานชั้นสูงตรสาธารณสุข เพื่อดำเนินการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body) เพื่อให้องค์กรดังกล่าว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

- พ.ศ. 2503** มีการพัฒนาระบบชั้นสูงตรสาธารณสุขทางห้องปฏิบัติการไปสู่ส่วนภูมิภาคของประเทศ โดยการส่งข้าราชการจากกองวิจัยทางแพทย์ไปร่วมปฏิบัติงานที่หน่วยกามโรค กรมควบคุมโรคติดต่อ (ปัจจุบัน คือ กรมควบคุมโรค) โดยเริ่มต้นจากจังหวัดนครราชสีมา สงขลา และชลบุรี ตามลำดับ
- พ.ศ. 2507** จัดตั้งโรงเรียนพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อผลิตบุคลากรระดับเจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์หลักสูตร 1 ปี เพื่อสนับสนุนงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการชั้นสูงตรสาธารณสุข
- พ.ศ. 2511** จัดตั้งโครงการ "บริการชั้นสูงตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดตั้ง

"หน่วยชั้นสูตรทางแพทย์และอนามัยจังหวัด" ซึ่งทำให้เกิดหน่วยชั้นสูตรทางแพทย์และอนามัยจังหวัดขึ้นในโรงพยาบาลประจำจังหวัดต่าง ๆ

- พ.ศ. 2516** พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2516 ยกฐานะโครงการ "บริการชั้นสูตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" เป็น "กองบริการชั้นสูตรสาธารณสุขภูมิภาค"
- พ.ศ. 2520** กองบริการชั้นสูตรสาธารณสุขภูมิภาค ปรับเปลี่ยน "หน่วยชั้นสูตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" เป็น "หน่วยชั้นสูตรสาธารณสุขจังหวัด"
- พ.ศ. 2524** กองบริการชั้นสูตรสาธารณสุขภูมิภาคได้ดำเนินการจัดตั้งห้องปฏิบัติการประจำโรงพยาบาล จังหวัด ครบถ้วนทั้ง 72 จังหวัด รวม 86 แห่ง และได้โอนหน่วยชั้นสูตรสาธารณสุขจังหวัด 80 แห่ง ให้ไปอยู่ในความรับผิดชอบดำเนินงานของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข สำหรับที่เหลืออีก 6 แห่ง จัดตั้งเป็นศูนย์ชั้นสูตรสาธารณสุขเขต ได้แก่ นครราชสีมา สงขลา ชลบุรี ขอนแก่น พิษณุโลก และเชียงใหม่
- พ.ศ. 2526** พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2526 เปลี่ยนชื่อ "กองบริการชั้นสูตรสาธารณสุขภูมิภาค" เป็น "กองมาตรฐานชั้นสูตรสาธารณสุข" รับผิดชอบโรงเรียนเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่วนศูนย์ชั้นสูตรสาธารณสุขเขตทั้ง 6 แห่ง ถูกยกฐานะเป็นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
- พ.ศ. 2536** กองมาตรฐานชั้นสูตรสาธารณสุข ได้โอนโรงเรียนเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ไปสังกัดสถาบันพัฒนากำลังคนสาธารณสุข (ปัจจุบัน คือ สถาบันพระบรมราชชนก) สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- พ.ศ. 2540** พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 ยกฐานะกองมาตรฐานชั้นสูตรสาธารณสุขขึ้นเป็น "สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ" เพื่อรองรับสถานการณ์การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ
- พ.ศ. 2545** ได้รับการปรับปรุงโครงสร้างกระทรวง ทบวง กรม และตามกฎหมายกระทรวง แบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2545 ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีอำนาจหน้าที่ในการส่งเสริมพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ติดตาม ตรวจสอบระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการตลอดจนเป็นศูนย์ข้อมูลคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- พ.ศ. 2553** สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ ตาม พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ ให้มีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการเฉพาะด้านตามมาตรฐาน

โครงสร้างองค์กร (Organization structure)



ฝ่ายบริหารทั่วไป

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

กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ

- ส่งเสริม/สนับสนุนให้มีการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคและชั้นสูงตร
สาธารณสุขอย่างต่อเนื่อง
- เป็นศูนย์กลางการฝึกอบรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- พัฒนาข้อกำหนดระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- พัฒนารูปแบบและวิธีการตรวจสอบ และประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- พัฒนาแนวทางปฏิบัติ คู่มือเอกสารคุณภาพและรายงานผลทดสอบในห้องปฏิบัติการ
- พัฒนาและรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

- วิจัยเพื่อพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- เผยแพร่ความรู้ระบบคุณภาพ และมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ให้การรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
- พัฒนาและจัดทำข้อกำหนดเงื่อนไขและกระบวนการให้การรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด
- พัฒนาและจัดทำข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
- ให้การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
- วิเคราะห์คำขอ ดำเนินการให้การรับรอง ซ้ำร้องเรียน ซ้ำอุทธรณ์
- พัฒนาและจัดทำข้อกำหนดเงื่อนไขและกระบวนการให้การตรวจสอบหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ให้การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขตามหลักการ OECD GLP
- ประสานความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศที่เป็นสมาชิก OECD
- จัดทำแผนงาน/งบประมาณ/ผลการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- พัฒนาศูนย์ข้อมูลและเผยแพร่ทางระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์
- จัดทำสื่อ/เอกสาร/วารสาร/แผ่นพับเผยแพร่องค์ความรู้ด้านงานประเมินคุณภาพ
- ประสานความร่วมมือกับองค์กรอนามัยโลกในฐานะศูนย์กลางความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1

- พัฒนาและจัดทำข้อกำหนดเงื่อนไขและกระบวนการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO15189, ISO22870, ISO15190 และมาตรฐานระดับชาติ
- วิเคราะห์คำขอ ดำเนินการให้การรับรอง ซ้ำร้องเรียน ซ้ำอุทธรณ์
- พัฒนารูปแบบและวิธีการตรวจสอบ และประเมินคุณภาพ
- พัฒนาความรู้ทักษะ จริยธรรมของการรับรองห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน
- ประสานความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศในการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล
- จัดทำทะเบียนผู้ตรวจประเมิน
- จัดทำทะเบียนห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง

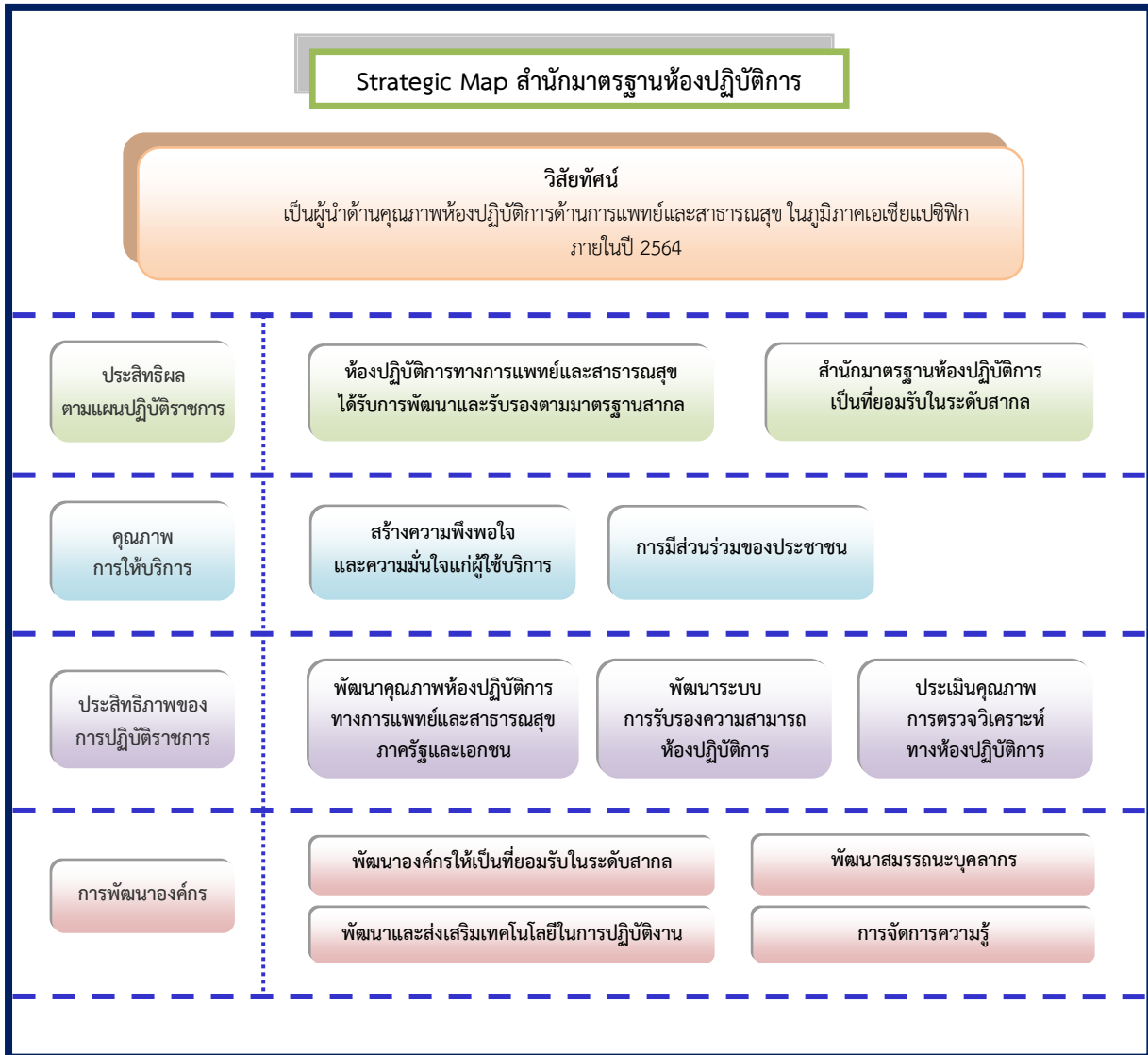
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2

- พัฒนาและจัดทำข้อกำหนดเงื่อนไขและกระบวนการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข
- ให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO17025, ISO GUIDE 34 และมาตรฐานระดับชาติ
- วิเคราะห์คำขอ ดำเนินการให้การรับรอง ข้อร้องเรียน ข้ออุทธรณ์
- พัฒนารูปแบบและวิธีการตรวจสอบ และประเมินคุณภาพ
- พัฒนาความรู้ทักษะ จริยธรรมของการรับรองห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน
- ประสานความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศในการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล
- จัดทำทะเบียนผู้ตรวจประเมิน
- จัดทำทะเบียนห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

- พัฒนาระบบการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- ประสานการดำเนินงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- พัฒนาเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- กำหนดคุณสมบัติจัดหาและตรวจสอบคุณภาพวัสดุทดสอบเพื่อใช้สำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- เป็นศูนย์กลางข้อมูลด้านประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- ส่งเสริมความรู้ สนับสนุน และพัฒนาการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- ประสานความร่วมมือ สร้างเครือข่ายทั้งระดับชาติและนานาชาติด้านการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

แผนที่ยุทธศาสตร์ (Strategic map)



การดำเนินงานตามมาตรฐานสากล (Activities for International Standard)

1. การเป็นสมาชิกสามัญที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ กับ APLAC และ ILAC MRA

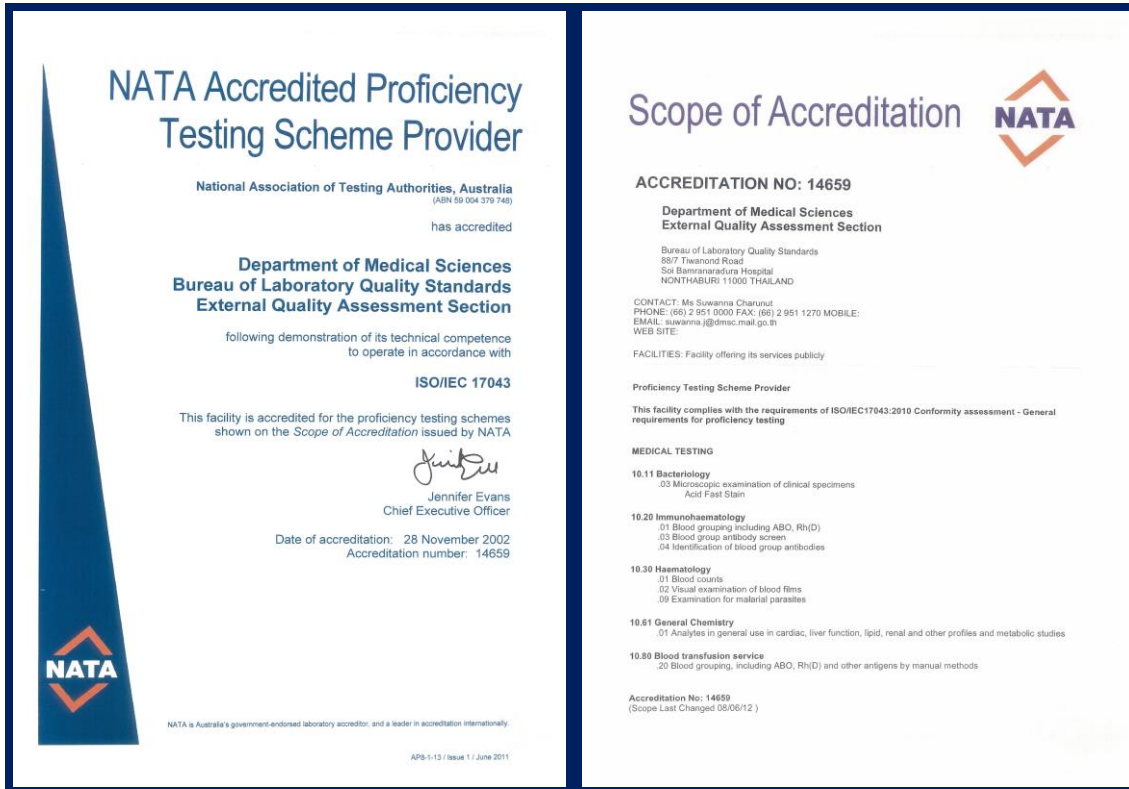


สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นสมาชิกสามัญที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement) กับ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ดังนี้

- 14 พฤศจิกายน 2545 ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศกับองค์การระดับภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก APLAC MRA เรื่องการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025
- 4 เมษายน 2546 ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศกับ ILAC MRA
- 18 เมษายน 2550 ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศกับ APLAC MRA เรื่องการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสามารถดำรงรักษาระบบคุณภาพการดำเนินการตามข้อกำหนด ISO 17011 และ MRA 001 จนถึงปัจจุบัน

2. การได้รับการรับรองจาก National Association of Testing Authorities (NATA), Australia



การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment: EQA) เป็นเครื่องมือสำหรับประเมินคุณภาพการดำเนินการของห้องปฏิบัติการต่างๆ แม้ว่าห้องปฏิบัติการนั้นๆ มีการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) แต่ไม่เพียงพอสำหรับการประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์เพราะยังขาดการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่นหรือเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐาน ดังนั้นการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ซึ่งเป็นการจัดส่งวัสดุทดสอบที่มีคุณลักษณะคล้ายคลึงกับวัสดุตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำ (routine work) และถูกเตรียม อย่างมีคุณภาพมาตรฐาน ได้แก่ ความเป็นเนื้อเดียว (homogeneous) และมีความคงทน (stable) ให้กับห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมเป็นสมาชิก ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่ตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบชนิดเดียวกันได้ ผลการเปรียบเทียบดังกล่าวเป็นข้อมูลส่วนหนึ่งที่ช่วยกระตุ้นและผลักดันการจัดระบบคุณภาพ (quality system) ให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น อีกทั้งใช้เป็นดัชนีชี้วัดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและติดตามการดำรงไว้ ซึ่งคุณภาพอย่างยั่งยืนของห้องปฏิบัติการ (Continuous Excellent Quality) การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการไม่ว่าการตรวจผลิตภัณฑ์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคหรือการตรวจวัสดุส่งตรวจจากมนุษย์ ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ผลการตรวจวิเคราะห์จะต้องถูกต้องแม่นยำและเชื่อถือได้จึงจะเกิดประโยชน์สูงสุด ปัจจุบันห้องปฏิบัติการได้นำระบบมาตรฐานสากล เช่น ISO 15189 และ ISO/IEC 17025 มาดำเนินงาน ซึ่งหนึ่งในข้อกำหนดของมาตรฐานดังกล่าวระบุให้ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ชื่อเดิมกองมาตรฐานชั้นสูง) เป็นหน่วยงานแห่งแรกในประเทศไทย ที่ดำเนินงานด้านประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (EQA organizer) มาตั้งแต่ พ.ศ. 2521 โดยเริ่มให้บริการด้านพยาธิวิทยาคลินิกแก่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาล ทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ ได้แก่ สาขาเคมีคลินิก สาขาโลหิตวิทยา สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก สาขาจุลชีววิทยาคลินิก และสาขาธนาคารเลือด นับจนถึงปัจจุบันมีสมาชิกกว่า 1,200 แห่ง ซึ่งเป็นที่ทราบกันดีว่าห้องปฏิบัติการเป็นองค์ประกอบหนึ่งที่สำคัญในระบบสาธารณสุข ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการมีความสำคัญโดยตรงต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน ดังนั้นการดำเนินงานในระยะแรกจึงเป็นการดำเนินงานเพื่อกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการเห็นความสำคัญของระบบคุณภาพ และให้ความรู้แก่ห้องปฏิบัติการ โดยมีการจัดฝึกอบรมและนิเทศงานเชิงรุก (onsite inspection) แก่ห้องปฏิบัติการทั่วประเทศอย่างต่อเนื่องทุกปีแต่ในปัจจุบันภารกิจงานเชิงรุกได้ปรับเปลี่ยนเป็นบทบาทของสำนักตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข โดยงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์มีส่วนสำคัญในการสนับสนุนข้อมูลเพื่อการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการและการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเพราะผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (EQA evaluation results) เป็นข้อมูลอย่างหนึ่ง que แสดงถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบต่าง ๆ

จากความสำคัญของข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวข้างต้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่องค์กรประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (EQA organizer) ต้องมีการดำเนินงานที่มีคุณภาพตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ในปี พ.ศ. 2545 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เล็งเห็นความสำคัญดังกล่าวจึงยื่นขอการรับรองความสามารถการเป็นผู้ดำเนินงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (approval for providers of proficiency testing scheme) ตาม International Laboratory Accreditation Cooperation requirements for competence of providers of proficiency testing schemes (ILAC Guide13:2000) จาก National Association of Testing Authorities (NATA) ประเทศออสเตรเลีย ซึ่งมาตรฐานดังกล่าวมีรายละเอียดข้อกำหนดจากมาตรฐาน ISO 9002:1994, ISO/IEC guide 43-1 และ ISO/IEC 17025:1999 ซึ่ง NATA เป็นหน่วยงานของประเทศออสเตรเลียที่ให้การรับรองความสามารถของหน่วยงานต่างๆ ทั้งในระดับประเทศและระดับนานาชาติ (nationally and internationally recognized provider of laboratory accreditation) ทั้งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานสากล ได้แก่ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17025) มาตรฐานการเป็นผู้รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC guide 58) และมาตรฐานการเป็นผู้ดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (ILAC G-13:2000) โดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจาก NATA จะมีระดับคุณภาพการดำเนินงานเป็นที่ยอมรับได้ในระดับมาตรฐานสากล ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง (NATA Accredited Proficiency Testing Scheme Provider; ILAC G-13:2000; Accredited number 14659) ในสาขาธนาคารเลือดและสาขาโลหิตวิทยา ตั้งแต่วันที่ 28 พฤศจิกายน พ.ศ. 2545 โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองโดยมาตรฐานนี้เป็นแห่งที่สองของโลกทางด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และเป็นแห่งแรกในภูมิภาคเอเชีย และในปี พ.ศ. 2549 ได้รับการรับรองเพิ่มในสาขาเคมีคลินิกอีก 1 สาขา ทั้งนี้ในปี พ.ศ. 2550 NATA ได้ปรับปรุงมาตรฐานเป็นฉบับ ILAC G-13:2007 และ ปี พ.ศ. 2553 มีการปรับเปลี่ยนไปใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 ดังนั้นกล่าวได้ว่าปัจจุบันสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองความสามารถการดำเนินงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะถูกตรวจประเมินซ้ำ (reassessment) จาก NATA ทุก 18 เดือน ซึ่งห้องปฏิบัติการสมาชิกและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมั่นใจได้ว่า

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานด้านประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพมาตรฐานสากลอย่างต่อเนื่อง

ดังที่ได้กล่าวเบื้องต้นแล้วว่ามาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 ประกอบด้วยมาตรฐานในด้านการบริหารจัดการ (ISO 9002:2000) มาตรฐานการดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (ISO/IEC guide 43-1:1997) และมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ (ISO/IEC 17025:2005 และ ISO 15189:2003) ดังนั้นหน่วยงานที่ได้รับการรับรอง (accredited) ตามมาตรฐานดังกล่าวต้องมีการบริหารจัดการองค์กรและการดำเนินงานอย่างที่มีคุณภาพ เช่น มีนโยบายคุณภาพ มีคู่มือคุณภาพจะต้องกำหนดวิธีการประเมินและเกณฑ์การยอมรับผลการประเมินนั้น มีการบริหารจัดการข้อมูลเพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการคำนวณหรือการสูญหายของข้อมูลมีระบบเก็บรักษาความลับของลูกค้า มีขั้นตอนการแก้ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้ทั้งในส่วนการแก้ไขข้อร้องเรียนที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการสมาชิกหรือกระบวนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และที่สำคัญอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการต้องจัดเตรียมและควบคุมคุณภาพวัตถุดิบทดสอบให้มีความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) และมีความคงทน (stability) ตลอดระยะเวลาและอุณหภูมิที่จัดส่งให้กับสมาชิก โดยทุกๆ ข้อมูลที่กล่าวเบื้องต้นมีการบันทึกและจัดเก็บอย่างดีเพื่อให้สามารถทวนสอบความถูกต้องได้

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ขยายขอบเขตการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์มาโดยตลอดเพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาล ความต้องการของห้องปฏิบัติการสมาชิกและความทันสมัยของเทคโนโลยีด้านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เช่น blood indices, Total calcium และ phosphorus เป็นต้น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีการพัฒนาระบบการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่อง โดยมีแผนผลักดันให้ทุกสาขาได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 ดังนั้นจึงสามารถกล่าวได้ว่าสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีความเชี่ยวชาญและความพร้อมในการเป็นศูนย์กลางการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เพื่อสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของทั้งประเทศต่อไป

3. ศูนย์กลางความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข

(WHO Collaborating Center for Strengthening Quality System in Health Laboratory)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) ให้เป็นศูนย์กลางความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือ WHO Collaborating Center for Strengthening Quality System in Health Laboratory ตั้งแต่วันที่ 20 มกราคม 2549 โดยมีวาระคราวละ 4 ปี วาระแรกตั้งแต่วันที่ 20 มกราคม 2549 – 20 มกราคม 2553 โดยมีข้อตกลงในการดำเนินการให้กับประเทศต่างๆ ที่เป็นสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ หรือประเทศอื่น ๆ ดังนี้

- 1) จัดทำแนวทางดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขให้แก่องค์การอนามัยโลกเพื่อให้ประเทศต่างๆ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน
- 2) จัดอบรมระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้แก่บุคลากรผู้รับทุนจากองค์การอนามัยโลก เพื่อให้สามารถนำไปถ่ายทอดแก่ผู้อื่นต่อไปได้ (Training the Trainers)
- 3) รวมทั้งเป็นศูนย์กลางข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพและการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

4) เป็นหน่วยงานสนับสนุนให้เกิดการริเริ่มดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สาขาต่างๆ

การได้รับแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลกให้เป็นศูนย์กลางความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขนั้น แสดงให้เห็นถึงการยอมรับการดำเนินงานด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศไทยในระดับสากลเป็นการสะท้อนความสามารถของทั้งหน่วยงานและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับด้านระบบคุณภาพได้เป็นอย่างดี นอกจากนี้ยังเป็นโอกาสที่ประเทศไทยจะได้เป็นต้นแบบในการถ่ายทอดและยกระดับความรู้ ด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขแก่ประเทศอื่นๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศในกลุ่มกำลังพัฒนา เช่น ประเทศในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ประเทศในทวีปแอฟริกา เป็นต้น เพื่อสนับสนุนให้ประเทศเหล่านี้ประสบความสำเร็จ ในการดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขเป็นอย่างดี

ผลการดำเนินงานของ WHO-CC for Strengthening Quality System in Health Laboratory ที่ผ่านมา อาทิ

- **การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ห้องปฏิบัติการต่างประเทศ**

ปี พ.ศ. 2545-2550 จัดส่งวัตถุทดสอบเพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือดให้ห้องปฏิบัติการในประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ จำนวน 13 แห่ง ได้แก่ บังกลาเทศ ภูฏาน เกาหลี อินเดีย อินโดนีเซีย เมียนมาร์ เนปาล ศรีลังกา มัลดีฟส์ และไทย

ปี พ.ศ. 2550-2552 จัดส่งวัตถุทดสอบเพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือดให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในประเทศเวียดนาม จำนวน 5 แห่ง

วันที่ 3 มกราคม 2553 รับการตรวจประเมิน (Re-designated) จาก Dr. Rajesh Bhatia, South East Asian Regional Advisor เพื่อขยายระยะเวลาการเป็น WHO-CC อย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 4 ปี ถึงปี 2557 และได้รับการ re-designated อีก 1 วาระ ตั้งแต่ 1 มิถุนายน 2557– 20 มิถุนายน 2561

การเข้าร่วมประชุม WHO ที่สำคัญ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 ถึงปัจจุบัน

1. องค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เชิญนางปทุมพิศ วัฒนวิตรเวท เข้าร่วมประชุม Regional meeting of WHO collaborating centres working on communicable diseases ระหว่างวันที่ 2-4 มิถุนายน 2553 ที่ WHO-SEARO กรุงนิวเดลี ประเทศอินเดีย

2. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 14 (ภูเก็ต) ร่วมกับ WHO-SEARO จัดประชุม Consultation on Finalization of Quality Management Toolkit for Health Laboratories ระหว่างวันที่ 17-19 April 2012 ณ จังหวัดภูเก็ต ประเทศไทย

3. นางชมโฉล สันธสาร ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับเชิญจาก องค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เข้าร่วมประชุม Bi-regional Meeting on Laboratory Strengthening for Emerging Infectious Diseases (EID) in the Asia Pacific Region ระหว่างวันที่ 4-6 มิถุนายน 2556 ณ กรุงมะนิลา ประเทศสาธารณรัฐฟิลิปปินส์

4. นางสาวจุไร โชติชนาทวีวงศ์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ ได้รับเชิญจาก องค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เข้าร่วมประชุม Regional workshop on Laboratory

Diagnosis of Bacteria Emerging Infectious Diseases ในฐานะ Temporary Adviser ระหว่างวันที่ 23-27 กันยายน 2556 ที่ WHO-SEARO กรุงนิวเดลี ประเทศอินเดีย

4.การเป็นภาคีชั่วคราวในระบบยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์กรเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ(Organization for Economic Cooperation and Development)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานแห่งเดียวในประเทศ ที่ดำเนินการให้การตรวจสอบหน่วยงานที่ดำเนินงานทดสอบด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ก่อนนำมาทดสอบในคน และงานวิจัยพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข โดยเริ่มให้บริการขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ตั้งแต่ปี 2550 ปัจจุบัน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ให้การขึ้นทะเบียนหน่วยงานที่ดำเนินการสอดคล้องตาม OECD Principles of Good Laboratory Practice ทั้งหมด 9 แห่ง เป็นหน่วยงานในประเทศ 7 แห่ง หน่วยงานที่ประเทศอินเดียอีก 2 แห่ง

เนื่องจากข้อมูลที่ได้มีคุณภาพสูงและเชื่อถือได้ (high quality and reliable test data) และสามารถยอมรับทั่วกัน (Mutual Acceptance of Data) ประเทศไทยจึงสมัครเข้าร่วมเป็นภาคีชั่วคราวและยอมรับข้อมูลที่ได้จากการทดสอบสารเคมีตามแนวปฏิบัติการทดสอบสารเคมี และแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD แล้ว เมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม 2553 ซึ่งมีภาระผูกพันที่ต้องดำเนินการคือ การมีหน่วยตรวจสอบของประเทศ National GLP Compliance Monitoring Authority ทำหน้าที่ตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาตามหลักการ OECD GLP ในขอบข่ายงานด้านผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช สารปรุงแต่งอาหารคนและอาหารสัตว์ และสารเคมีในอุตสาหกรรม และมีหน่วยศึกษาข้อมูลการประเมินสารเคมี (test facility) ที่ระบบการจัดการเป็นไปตามหลัก GLP ของ OECD

ดังนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีหน่วยงานในระดับชาติที่ทำหน้าที่หน่วยตรวจสอบ (Compliance Monitoring Authority) เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยมีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยตรวจสอบระดับชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการแสดงให้เห็นความสามารถของทั้งหน่วยงานและบุคลากรที่เกี่ยวข้องด้านระบบคุณภาพ GLP ที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับหน่วยตรวจสอบรับรองที่เป็น

OECD member ทั่วโลก เพื่อสนับสนุนให้ประเทศไทยประสบความสำเร็จในการก้าวสู่เวทีระดับโลกต่อไป และได้รับการยอมรับเป็น Full Non-Member Country Adherence to OECD Council Acts to MAD

นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการผลักดัน ส่งเสริม และสนับสนุนให้ประเทศไทย มีหน่วยศึกษาวจัยสารเคมีที่มีระบบการจัดการเป็นไปตาม GLP ของ OECD ตามภาระผูกพันที่ประเทศไทย ต้องดำเนินการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงเชิญผู้เชี่ยวชาญจากประเทศสมาชิก OECD เป็นวิทยากรในการประชุม OECD GLP ระดับชาติอย่างต่อเนื่อง ดังนี้

ระยะเวลา	หลักสูตร	รายชื่อวิทยากรต่างประเทศ	หน่วยงานและประเทศ
12 กุมภาพันธ์ 2550	OECD GLP	Mr. Barry Ashcroft	International Accreditation New Zealand (IANZ), New Zealand
24-27 กรกฎาคม 2550	GLP Compliance Monitoring Authority	Mr. N. Nakashima และ Dr. Toshihiko Asano	Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA), Japan
15-16 มกราคม 2551	OECD GLP and GLP Compliance Monitoring Authority	Dr. Katariina Rautalalahti และ Dr. Jouni Raisanen	National Product Control Agency for Welfare and Health (STTV), Finland
16-17 มิถุนายน 2552	GLP Training Workshop	Ms. Francisca Liem and Mr. Daniel Myers	United States Environmental Protection Agency (USEPA), USA
16 กันยายน 2554	Principle of OECD GLP and Quality Assurance	Ms. Francisca Liem	United States Environmental Protection Agency (USEPA), USA
5-6 กรกฎาคม 2555	Workshop on Quality Assurance in Good Laboratory Practice/ Good Clinical Practices	Dr Y. Hasegawa Dr. S. Hata	Japan
16-19 กันยายน 2556	OECD Principles of Good Laboratory Practice and Computerized Systems	Mrs.Fariza Wan Abdullah Dr.Jahagjir Kamaldin	Department of Standards Malaysia
23-25 กรกฎาคม 2557	OECD on Good Laboratory Practice Training Course for Inspector	Mr.Theo Helder	Netherlands
6 กรกฎาคม 2558	OECD Series on GLP and compliance monitoring number 16	Mr.Theo Helder	Netherlands

งบดำเนินการปีงบประมาณ 2559 (Fiscal year 2016 budget)

■ หมวดเงินงบประมาณประจำปี

ลำดับที่	หมวดเงินงบประมาณ	งบประมาณ (บาท)	
		ได้รับจัดสรร	รายจ่ายจริง
1	งบดำเนินงาน	9,301,326.79	9,272,236.94
2	งบลงทุน(ครุภัณฑ์)	171,884.80	171,884.80
3	งบอุดหนุน	780,566.79	776,607.07
4	งบรายจ่ายอื่น	439,860.00	422,976.14
	รวม	10,693,638.40	10,643,705.00

■ หมวดงบประมาณบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ลำดับที่	แผนงาน/กิจกรรม	งบประมาณ (บาท)	
		งบจัดสรรตามแผนงาน	รายจ่ายจริง
1	การรับรองห้องปฏิบัติการ	1,836,000.00	1,803,502.80
2	การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	9,933,000.00	7,782,387.45
	รวม	11,769,000.00	9,585,890.25

■ รายรับเงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ลำดับที่	งานบริการ	รายรับ (บาท)
1	งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	17,870,025.00
2	งานรับรองห้องปฏิบัติการ	9,930,500.00
	รวม	27,880,525.00

งานเด่นที่สำคัญ (Outstanding Outputs)

1. โครงการสัมมนาพัฒนาการบริหารปฏิบัติงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการซึ่งเป็นหน่วยงานที่ดำเนินการพัฒนาและรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และสาธารณสุข ทั้งนี้เพื่อให้การดำเนินงานมีความเป็นมาตรฐานอย่างต่อเนื่องในการปฏิบัติงาน และส่งเสริมให้บุคลากรปฏิบัติหน้าที่โดยยึดหลักคุณธรรม จริยธรรม ของข้าราชการ รวมทั้งมีการทบทวนภารกิจของหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้มีความสำคัญ โดยมุ่งเน้นให้เกิดการเรียนรู้ เพิ่มทักษะความสามารถ สมรรถนะ ค่านิยม เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผลอย่างมีแบบแผนและต่อเนื่อง จึงจัดให้มีโครงการพัฒนาองค์กร(Organization Development หรือ OD) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งในการสนับสนุนให้หน่วยงานสร้างผลงานให้บรรลุวัตถุประสงค์ทั้งของหน่วยงาน ทีมงานจนถึงระดับบุคคลที่จะได้รับการพัฒนาสมรรถนะ โดยทั้งนี้มีการทบทวนระบบคุณภาพซึ่งเป็นข้อกำหนดที่สำคัญยิ่ง ข้อกำหนดหนึ่ง การทบทวนการบริหารจัดการ(Management Review) ส่งเสริมคุณธรรม จริยธรรมของข้าราชการและสร้างวัฒนธรรมองค์กรที่ดี เพื่อความร่วมมือในการพัฒนาการทำงานให้บรรลุเป้าหมาย ทั้งด้านประสิทธิผลและประสิทธิภาพ และความผาสุกในการปฏิบัติหน้าที่ อันจะก่อให้เกิดทัศนคติที่ดีร่วมกันของบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในเรื่องการสื่อสารสัมพันธ์ รวมพลัง และทำงานเป็นทีม เพื่อพัฒนาองค์กร และการเตรียมความพร้อมการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน

กิจกรรม 1 การบรรยายเรื่องการประเมินองค์กร PMQA เพื่อประเมินจุดอ่อน จุดแข็ง และนำไปทำแผน โดย นางอมรลักษณ์ ฉันทกุลวณิช ข้าราชการบำนาญ

กิจกรรม 2 การบรรยาย เรื่อง กลยุทธ์ กับการบริหารงาน โดยนางวิมลฎฐา เอกฉนวนนท์ นักวิเคราะห์นโยบายและแผนชำนาญการพิเศษ

กิจกรรม 3 การระดมความคิดเห็นของบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในการทบทวนผลการดำเนินงานขององค์กร ตั้งแต่ปีงบประมาณ 2555 ถึงปัจจุบัน และการวางแผนปฏิบัติราชการในปี 2559 – 2564

ผลการดำเนินงาน 3 กิจกรรม ดังนี้

1. การจัดทำการประเมินวิสัยทัศน์องค์กรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พ.ศ.2555-2558
2. การจัดทำยุทธศาสตร์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พ.ศ.2559-2564
3. การจัดทำลักษณะสำคัญขององค์กรของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



การประเมินวิทยุทัศน์องค์กรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พ.ศ. 2555-2558

วิสัยทัศน์

เป็นองค์กรนำการพัฒนาและรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขในระดับสากล ภายในปี 2558

พันธกิจ

- ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบประกันคุณภาพ และประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- ติดตามตรวจสอบระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับชาติ และมาตรฐานสากล
- เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข

ภารกิจหลัก

ความสำเร็จการดำเนินงาน

<p>1. การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานระดับชาติ มาตรฐานสากล และการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขที่สอดคล้องกับหลักการ OECD GLP</p>	<ol style="list-style-type: none"> ให้การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO 15189 มาตรฐานเป็นอันดับ 4 (150 แห่ง) เมื่อเปรียบเทียบกับหน่วยรับรองของประเทศอื่นที่เป็นสมาชิก APLAC (14 ประเทศ) และ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 เป็นลำดับที่ 7 (250 แห่ง) เมื่อเทียบกับ 7 ประเทศ ในภูมิภาคอาเซียน รวมทั้งให้การรับรองผู้ประกอบการที่บ้านไผ่ แม่เหล็ก เชียงใหม่ ลาว บังกลาเทศ ให้การรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO 22870:2006 Point of care testing เป็นอันดับที่ 1 ในเอเชีย-แปซิฟิก เป็นสมาชิกสามัญที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement) กับ APLAC และ ILAC และชำระรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 และ MRA 001 ได้รับการยอมรับให้เป็น Provisional non-Member Countries Adherence to OECD Council Acts related to MAD
<p>2. การพัฒนาและรับรองห้องปฏิบัติการชั้นสูงสาธารณสุขสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข</p>	<ol style="list-style-type: none"> ให้การรับรองห้องปฏิบัติการมีส่วนร่วมผลักดันให้ร้อยละ 98 ห้องปฏิบัติการสังกัด สข ผ่านการรับรองมาตรฐาน พัฒนาระบบสำรวจออนไลน์ศักยภาพการให้บริการของห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลระดับ ปฐมภูมิ ทุติยภูมิ และตติยภูมิในประเทศไทย ที่สอดคล้องตามแผนพัฒนาระบบสุขภาพ (Service Plan) ของกระทรวงสาธารณสุข และใช้ตรวจติดตามและประเมินผลระบบคุณภาพสำหรับ รพ.สต. และคสม. ใ้ล้ อีกด้วย พัฒนาระบบรายงานออนไลน์ตามเกณฑ์ตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ได้รับรางวัลบริการภาครัฐแห่งชาติ ประจำปี พ.ศ. 2558 ระดับดี ประเภทพัฒนาบริการที่เป็นเลิศ
<p>3. การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (6 สาขา)</p>	<ol style="list-style-type: none"> เป็นหน่วยงาน EQA/PT Provider แห่งแรกของประเทศไทย ได้รับการรับรองเป็นลำดับที่ 2 ของโลก ที่ได้รับการรับรองจาก NATA ตามมาตรฐาน ISO/IEC Guide 43-1 , ILAC G-13:2007 และ ISO/IEC 17043:2010 มีจำนวนสมาชิกเข้าร่วมมากที่สุดในประเทศไทยและในอาเซียน พัฒนาระบบการจ่ายเงินค่าสมาชิก EQA โดยระบบ Teller payment
<p>4. พัฒนาระบบฐานข้อมูลด้านประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ</p>	<ol style="list-style-type: none"> พัฒนาฐานข้อมูลห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189 ,LA, HA, MOPH เป็น WHO Collaborating Center for Strengthening Quality System in Health Laboratory



ยุทธศาสตร์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พ.ศ. 2559-2564

วิสัยทัศน์

เป็นผู้นำด้านคุณภาพ ห้องปฏิบัติการชันการแพทย์ และสาธารณสุขในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกภายในปี

พันธกิจ

1. ส่งเสริมการบริการกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการที่เป็นเลิศ รวดเร็ว ถูกต้อง
2. พัฒนาและส่งเสริมความรู้การมาตรฐาน สู่อำเภอปฏิบัติการและผู้รับบริการทั้ง ภายในและนอก
3. พัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวิชาการมาตรฐาน

กลยุทธ์

แผนงาน/โครงการ

1. พัฒนาศักยภาพบุคลากร

แผนงานพัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวิชาการและการมาตรฐาน

2. พัฒนาและส่งเสริมองค์ความรู้ด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการชันการแพทย์ และสาธารณสุข

แผนงาน พัฒนาและส่งเสริมองค์ความรู้ คุณภาพห้องปฏิบัติการชันการแพทย์และสาธารณสุข รวมถึงการ เสริมสร้างเครือข่ายผู้ตรวจประเมินให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล

3. พัฒนาการดำเนินงานตามกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ

แผนงานพัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศในการปฏิบัติงาน

เป้าประสงค์

1

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีผลงานการรับรองมาตรฐานใน 5 อันดับแรกของประเทศสมาชิกในภูมิภาคเอเชีย-แปซิฟิก

2

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้บริการการพัฒนาและการรับรองห้องปฏิบัติการเยี่ยงมืออาชีพ

ลักษณะสำคัญขององค์กร สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปี 2559



ผลการดำเนินงานตามภารกิจ (Outputs)

1. การตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

	จำนวน (แห่ง)*
1.1 การให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล	
1.1.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC17025:2005	119
1.1.2 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 / ISO 15190:2003	72
1.1.3 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 22870:2006 (POCT)	3
1.1.4 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190:2003	77
1.1.5 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO Guide 34:2009	-
1.2 การให้บริการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด	10
1.3 การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ	15
1.4 การรับรองห้องปฏิบัติการงานด้านอาหารและยา	9
1.5 การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ตามหลักการ OECD GLP	-
1.6 การให้การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน กระทรวงสาธารณสุข	34

หมายเหตุ * จำนวนห้องปฏิบัติการ (สะสม) ที่ได้รับการรับรองใหม่ ขยายขอบข่าย การตรวจเฝ้าระวัง และการตรวจประเมินซ้ำ ที่ดำเนินการแล้วเสร็จในปีงบประมาณ 2559 ตามที่เผยแพร่บน website สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

2. การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข 6 สาขา

มีห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนสมัครเป็นสมาชิก โดยแยกตามสาขาและลักษณะหน่วยงาน ดังนี้

จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกแยกตามหน่วยงาน

	สังกัด กระทรวง สาธารณสุข	นอก กระทรวง สาธารณสุข	ภาคเอกชน	ต่างประเทศ	รวม (สมาชิก)
สาขาเคมีคลินิก	657	64	243	-	964
สาขาโลหิตวิทยา	825	86	311	-	1,222
สาขาจุลชีววิทยาคลินิก	814	78	290	-	1,182
สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก	818	83	303	-	1,204
สาขาธนาคารเลือด	722	71	262	-	1,055
สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก	194	23	53	-	270
รวม	4,030	405	1,462	-	5,897

หมายเหตุ ห้องปฏิบัติการหนึ่งแห่งเป็นสมาชิกหลายสาขา

ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ (Signatory agreement activities)

โครงการ/กิจกรรม	ผลการปฏิบัติงาน			ผลการจ่ายงบประมาณ
	ค่าเป้าหมาย	ผลสำเร็จ	ร้อยละ	งบดำเนินงาน(บาท)
ผลผลิตที่ 1 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขมีมาตรฐาน กิจกรรมหลัก 2 สร้างเครือข่าย/พัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขภาครัฐและเอกชน				
เครือข่ายห้องปฏิบัติการชั้นสูง สาธารณสุข สังกัดกระทรวง สาธารณสุข ตัวชี้วัด : จำนวนห้องปฏิบัติการ ชั้นสูงสาธารณสุขเข้าร่วมเป็น เครือข่ายด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการ	920 แห่ง	891 แห่ง	96.84	2,925,000.00
การรับรองห้องปฏิบัติการด้าน การแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวง สาธารณสุข ตัวชี้วัด : จำนวนห้องปฏิบัติการทาง การแพทย์ ในโรงพยาบาลสังกัด กระทรวงสาธารณสุข ได้รับการ รับรองใหม่ ตามมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	34 แห่ง	34 แห่ง	100	
การรับรองห้องปฏิบัติการด้าน การแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวง สาธารณสุข ตัวชี้วัด : จำนวนห้องปฏิบัติการทาง การแพทย์ ในโรงพยาบาลสังกัด กระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการ รักษา ระบบ บริหาร คุณ ภาพ ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	406 แห่ง	379 แห่ง	93.35	
การแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการ การประเมินคุณภาพการตรวจ วิเคราะห์ ตัวชี้วัด : จำนวนการจัดสัมมนา/ ฝึกอบรมทางวิชาการและระบบ คุณภาพตามแผน	3 โครงการ	3 โครงการ	100.00	1,066,226.43

โครงการ/กิจกรรม	ผลการปฏิบัติงาน			ผลการจ่ายงบประมาณ
	ค่าเป้าหมาย	ผลสำเร็จ	ร้อยละ	งบดำเนินงาน(บาท)
ผลผลิตที่ 1 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขมีมาตรฐาน				
กิจกรรมหลัก 3 รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล				
การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025, ISO G.34, ISO 15189, POCT, OECD GLP, นิติวิทยาศาสตร์และมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ, ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด และงานด้านอาหารและยา ตัวชี้วัด : ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	250 แห่ง	305 แห่ง	122.00	2,682,433.47
การดำเนินงาน ด้วยเงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์				
การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข 6 สาขา ได้แก่ สาขาเคมีคลินิก สาขาโลหิตวิทยา สาขานาครเลื้อด สาขาภูมิคุ้มกันวิทยา สาขาจุลชีววิทยาคลินิก สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ตัวชี้วัด : จำนวนการจัดส่งวัตถุทดสอบเพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์แก่ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขที่เป็นสมาชิกตามแผน	15,000 ครั้ง	17,704 ครั้ง	118.03	7,282,387.45
โครงการดำเนินงานรับรองห้องปฏิบัติการ (ค่าตอบแทนผู้ตรวจประเมิน) ตัวชี้วัด : ร้อยละของการเบิกจ่ายค่าตอบแทนผู้ตรวจประเมินครบถ้วนตามแผน	100	100	100	1,803,502.80

ผลสัมฤทธิ์ของการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ (Percent output as compared to the target)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้มีการจัดทำคำรับรองการปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2559 เพื่อให้การปฏิบัติราชการเกิดผลสัมฤทธิ์ และคุ้มค่าเชิงภารกิจ เกิดประโยชน์กับประชาชน โดย มีผลการประเมินตนเองในการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ ภาพรวมอยู่ในระดับ 4.7555 และมีสาระของการประเมินในแต่ละมิติดังนี้

มิติภายนอก เป็นการประเมินด้านประสิทธิผลและด้านคุณภาพให้บริการ โดยการกำหนดตัวชี้วัดเพื่อประเมินผลการปฏิบัติราชการตามแผนยุทธศาสตร์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตัวชี้วัดระดับหน่วยงานที่นำมาใช้ในการประเมิน ได้แก่

1. การประเมินประสิทธิผล

ตัวชี้วัดที่ 1.1 ร้อยละความสำเร็จของการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2559 ของหน่วยงาน

ตัวชี้วัดที่ 1.2 ร้อยละความถูกต้องในการรายงานเชื้อมาลาเรียชนิด Plasmodium falciparum จากเสมียร์เลือดของห้องปฏิบัติการสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก

ตัวชี้วัดที่ 1.3 ร้อยละห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากล (ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190, ISO/IEC 17025, OECD GLP, ISO Guide 34)

ตัวชี้วัดที่ 1.4 ร้อยละห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ดำเนินการรักษาระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

2. การประเมินคุณภาพ เป็นการวัดความพึงพอใจผู้รับบริการ กระบวนการดำเนินงาน ได้แก่ กระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ กระบวนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และกระบวนการพัฒนาและรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

ตัวชี้วัดที่ 2.1 ร้อยละของระดับความพึงพอใจผู้รับบริการ

ตัวชี้วัดที่ 2.2 ระดับความสำเร็จของการปรับปรุงคุณภาพการให้บริการ

มิติภายใน เป็นการประเมินประสิทธิภาพและการพัฒนาองค์กร

การประเมินประสิทธิภาพ เป็นการวัดความสำเร็จของการดำเนินการในเรื่องของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณ การประหยัดพลังงาน การบริหารจัดการประหยัดน้ำของหน่วยงาน และการพัฒนาประสิทธิภาพระบบสารสนเทศ

การพัฒนาองค์กร เป็นการประเมินผลลัพธ์ของการดำเนินการตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐทั้ง 6 หมวด โดยมีประเด็นในการประเมิน 4 ประเด็น คือ การจัดทำลักษณะสำคัญองค์กร ระดับความสำเร็จของการถ่ายทอดตัวชี้วัดระดับหน่วยงานลงสู่ระดับบุคคลระดับความสำเร็จของการจัดการความรู้ ระดับคุณธรรมและความโปร่งใสการดำเนินงานของหน่วยงาน และความสำเร็จของการพัฒนาตามระบบคุณภาพ ISO 9001:2015

ตารางสรุปผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

 รอบ ...12... เดือน

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
มิติภายนอก (น้ำหนัก : ร้อยละ 75)								4.9476	3.6955	
การประเมินประสิทธิผล (น้ำหนัก : ร้อยละ65)								4.9466	3.2001	
ตัวชี้วัดที่ 1.1ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยค่าถ่วงน้ำหนักการดำเนินการตามแผนปฏิบัติราชการของหน่วยงาน ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558	ร้อยละ	15	60	70	80	90	100	ระดับ 4-5	4.7254	0.7088
ตัวชี้วัดที่ 1.2 ร้อยละความถูกต้องในการรายงานเชื้อมาลาเรียชนิด Plasmodium falciparum จากเสมียร์เลือดของห้องปฏิบัติการสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก	ร้อยละ	15	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.7500
ตัวชี้วัดที่ 1.3 ร้อยละห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากล	ร้อยละ	15	78	83	88	93	98	ระดับ 4-5	4.9420	0.7413
ตัวชี้วัดที่ 1.4 ร้อยละห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ดำเนินการรักษา ระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข	ร้อยละ	20	70	75	80	85	90	ระดับ 5	5.0000	1.0000

ตารางสรุปผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

 รอบ ..12.... เดือน

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วย วัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการ ดำเนินงาน	ค่า คะแนน ที่ได้	คะแนน ถ่วง น้ำหนัก
การประเมินคุณภาพ (น้ำหนัก : ร้อยละ10)								4.9540	0.4954	
ตัวชี้วัดที่ 2.1 ร้อยละของระดับความพึงพอใจผู้รับบริการ	ร้อยละ	5	65	70	75	80	85	ระดับ 4-5	4.9080	0.2454
ตัวชี้วัดที่ 2.2 ระดับความสำเร็จของการปรับปรุงคุณภาพการให้บริการ	ระดับ	5	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.2500
มิติภายใน(น้ำหนัก : ร้อยละ 25)								4.2400	0.1500	
การประเมินด้านประสิทธิภาพ (น้ำหนัก : ร้อยละ 15)								4.4000	0.6600	
ตัวชี้วัดที่ 3.1 ร้อยละความสำเร็จของการเบิกจ่ายงบประมาณรายจ่ายลงทุน (ครุภัณฑ์)	ร้อยละ	2.5	92	94	96	98	100	ระดับ 5	5.0000	0.1250
ตัวชี้วัดที่ 3.2 ร้อยละความสำเร็จของการเบิกจ่ายงบประมาณรายจ่ายภาครวม	ร้อยละ	2.5	<92	94	96	98	100	ระดับ 5 (ร้อยละ 100)	5.0000	0.1250
ตัวชี้วัดที่ 4.1 การประหยัดพลังงานของกรม/จังหวัด	ระดับ	1	1	2	3	4	5	NA (รอกคะแนนกรม)	1.0000	0.0100
ตัวชี้วัดที่ 4.2 ระดับความสำเร็จของการดำเนินการตามมาตรการประหยัดพลังงานของหน่วยงาน	ระดับ	1.5	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.0750
ตัวชี้วัดที่ 5 ระดับความสำเร็จของการบริหารจัดการประหยัดน้ำของหน่วยงาน	ระดับ	2.5	1	2	3	4	5	ระดับ 3 (ระดับ4-5 รอกคะแนนกรม)	5.0000	0.0750
ตัวชี้วัดที่ 6 ความสำเร็จในการพัฒนาประสิทธิภาพระบบสารสนเทศภาครัฐ	ระดับ	5	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.2500

ตารางสรุปผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

 รอบ ..12.... เดือน

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
การพัฒนาองค์กร (น้ำหนัก : ร้อยละ 10)									4.0000	0.4000
ตัวชี้วัดที่ 7.1 ระดับความสำเร็จของการจัดทำลักษณะสำคัญขององค์กร	ระดับ	1.5	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.0750
ตัวชี้วัดที่ 7,2 ระดับความสำเร็จของการถ่ายทอดตัวชี้วัดระดับหน่วยงานลงสู่ระดับบุคคล	ระดับ	2	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.1000
ตัวชี้วัดที่ 8 ระดับความสำเร็จของการจัดการความรู้	ระดับ	2	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.1000
ตัวชี้วัดที่ 9 ระดับคุณธรรมและความโปร่งใสการดำเนินงานของหน่วยงาน	ร้อยละ	2.5	40	55	70	85	100	NA (ใช้คะแนนกรม)	1.0000	0.0250
ตัวชี้วัดที่ 10 ระดับความสำเร็จของการพัฒนาตามระบบคุณภาพ ISO9001: 2015	ระดับ	2	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.1000
รวม		100								4.7555

* หมายเหตุ : ใส่ค่าคะแนนที่ได้เท่ากับ 1 เนื่องจากเป็นการประเมินเชิงคุณภาพหรือใช้ข้อมูลจากการประเมินระดับกรม (ข้อมูลการประเมินตนเอง ณ วันที่ 30 กันยายน 2559)

การเข้าร่วมประชุมนานาชาติ ประจำปีงบประมาณ 2559 (International meeting fiscal year 2016)

1) The "30th Meeting of the Working Group on Laboratory Practice" ณ เมืองนีซ สาธารณรัฐฝรั่งเศส

การประชุม “the 30th Meeting of the Working group on Good Laboratory Practice” ซึ่งจัดโดยOECD Working Group ระหว่างวันที่ 26-27 เมษายน 2559 ณ เมืองนีซ สาธารณรัฐฝรั่งเศส ซึ่งผู้เข้าร่วมประชุม คือ นางจรีภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และนางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปกะ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ วัตถุประสงค์การจัดประชุมครั้งนี้เพื่อออกเสียงให้ข้อคิดเห็นการตรวจประเมินหน่วยตรวจสอบและขึ้นทะเบียนประเทศ สมาชิก OECD และการกำหนดแผนการประเมินปี 2559 และปี 2560 รวมทั้งการแลกเปลี่ยนความรู้ และประสบการณ์ด้านวิชาการ การตรวจสอบขึ้นทะเบียน การประชุมร่วมกับคณะทำงานต่างๆ ในการออกเอกสารที่เป็นข้อเสนอแนะ (Advisory Document) และ position paper โดยทีมผู้ตรวจประเมินขอให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการ ดังนี้

- สรุปรายงานการตรวจ (English summary report) ที่ได้ไปตรวจศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล เมื่อ กรกฎาคม 2559 ให้กับ OSE team ภายในวันที่ 31 พฤษภาคม 2559
- สรุปรายงานการตรวจสอบซ้ำศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติที่มีแผนการตรวจในเดือนมิถุนายน 2559 ให้กับ OSE team ภายใน 1 กันยายน 2559
- นัดหมายวันตรวจประเมิน Mutual Joint Visit หน่วยตรวจสอบประเทศไทย และให้ข้อมูลเกี่ยวกับหน่วยทดสอบความเป็นพิษในประเทศไทยที่จะถูกตรวจ แก่ทีมผู้ตรวจประเมินภายใน 31 สิงหาคม 2559

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หน่วยตรวจสอบของประเทศไทยต้องดำเนินการในการเข้าร่วมเป็นภาคีกับ OECD และต้องเตรียมความพร้อมในการรับการตรวจประเมิน Mutual Joint Visit ดังนี้

1. ประสานกับศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ในการเตรียมความพร้อมเพื่อจัดการตรวจสอบตามหลักการ OECD GLP ตามแผนการรับการตรวจประเมินจาก OECD
2. การขอความร่วมมือหน่วยงานด้านสัตว์ทดลองอื่นๆของประเทศไทยให้มีการดำเนินการและยื่นขอการตรวจสอบตามหลักการ OECD GLP ทันตามกำหนดเวลาที่ได้แจ้งกับ OECD ช่วงไตรมาสแรกของปี 2560
3. ประสานกับผู้บริหารกรมในการส่งเสริมและสนับสนุนให้หน่วยศึกษาวิจัยพัฒนาในขั้นตอนที่ไม่ได้ทดลองในคน และศูนย์สัตว์ทดลองของกรมฯ ได้รับการขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP

4. จัดทำโครงการอบรมข้อกำหนด OECD Series of Good Laboratory Practice เอกสารที่เป็น Advisory document และ Consensus document เพื่อพัฒนาศักยภาพหน่วยศึกษาวิจัยพัฒนาในขั้นตอนที่ไม่ได้ทดลองในคนของประเทศไทย ให้สามารถดำเนินการเรื่อง toxicity ให้สอดคล้องกับหลักการ OECD Principles of Good Laboratory Practice กำหนดแล้วเสร็จในเดือนกรกฎาคม 2559

5. จัดทำโครงการและติดต่อ Mr. Kamaruzaman SALEH, Deputy Director เพื่อให้ผู้ตรวจสอบสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไป observe การตรวจด้านการทดสอบความเป็นพิษของหน่วยตรวจสอบประเทศมาเลเซีย National Pharmaceutical Control Bureau กำหนดแล้วเสร็จในเดือนสิงหาคม 2559 ในการเพิ่มศักยภาพ inspector ที่ทำหน้าที่รับการตรวจจากผู้ตรวจประเมิน OECD ด้านการทดสอบความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง เพื่อให้มีคุณสมบัติเป็นที่ยอมรับเช่นเดียวกับผู้ตรวจสอบจากประเทศสมาชิก OECD สามารถจัดทำคู่มือการตรวจ (inspect) ด้านการทดสอบความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง ตามหลักการ OECD GLP

6. การประชุมกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นหน่วยกำกับดูแลทางกฎหมายผลิตภัณฑ์ทางสาธารณสุข ในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับหลักการ OECD GLP ตามข้อกำหนดของ OECD



การจัดฝึกอบรมเพื่อพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Training courses)

ลำดับที่	ชื่อหลักสูตร	วันที่ดำเนินการ/สถานที่จัด	กลุ่มเป้าหมาย	ผู้เข้าร่วม
1	การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ครั้งที่ 1 เรื่อง “กระบวนการจัดการความรู้ : จากทฤษฎีสู่การปฏิบัติเพื่อการพัฒนาคนงาน องค์กร และแนวทางการสร้าง CoP ให้บรรลุเป้าหมาย”	วันที่ 18 พฤศจิกายน 2558 ณ ห้องประชุม 409 อาคาร 9 ชั้น 4 สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และบุคลากรสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร	69 คน
	การสัมมนาทบทวนเกณฑ์มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	วันที่ 23-24 พฤศจิกายน 2558 ณ โรงแรมแคปปิตอล เจ แอท เขาใหญ่ จ.นครราชสีมา	เจ้าหน้าที่กลุ่มพยาธิวิทยาคลินิก ผู้ปฏิบัติงานของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์	26 คน
2	การทบทวนความรู้ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010	วันที่ 21 และ 23 ธันวาคม 2558 ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	บุคลากรกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และผู้สนใจจากหน่วยงานภายใน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	28 คน
3	สัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้ด้านการประเมินผลตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก ครั้งที่ 1 และครั้งที่ 2	ครั้งที่ 1 วันที่ 12-13 มกราคม 2559 ครั้งที่ 2 วันที่ 18-19 กุมภาพันธ์ 2559 ณ โรงแรมอมารี ดอนเมือง กรุงเทพมหานคร	นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ เจ้าหน้าที่งานวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการด้านชั้นสูงตร สาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชน	ครั้งที่ 1 ผู้เข้าร่วม 186 คน ครั้งที่ 2 ผู้เข้าร่วม 255 คน
4	สัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	วันที่ 20 มกราคม 2559 ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ กรุงเทพมหานคร	ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ หรือตัวแทนของห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชน	380 คน
5	สัมมนาฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190 และ ISO/IEC 17025	วันที่ 28-29 มกราคม 2559 ณ โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ ซิตี้ จอมเทียน จ.ชลบุรี	นักวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานภายนอกผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินและคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	180 คน

ลำดับที่	ชื่อหลักสูตร	วันที่ดำเนินการ/สถานที่จัด	กลุ่มเป้าหมาย	ผู้เข้าร่วม
6	สัมมนาวิชาการ การจัดการความรู้ เรื่องข้อกำหนด ISO 9001:2015	วันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2559 ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 ชั้น 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	บุคลากรสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ และบุคลากร จากหน่วยงานอื่นภายใน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	55 คน
7	สัมมนาพัฒนาการบริหาร ปฏิบัติงานสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	วันที่ 10-11 กุมภาพันธ์ 2559 ณ บ้านอัมพวา รีสอร์ท แอนด์ สปา จ.สมุทรสงคราม	บุคลากรสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	42 คน
8	การอบรมข้อกำหนด ISO/IEC 17025 เพื่อความเข้าใจและเตรียมความพร้อมในการเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ	วันที่ 16-19 พฤษภาคม 2559 ณ โรงแรมริชมอนด์ นนทบุรี	นักวิชาการทั้งภายในและภายนอก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	36 คน
9	สัมมนาการสอบเทียบและบำรุงรักษาเครื่องชั่งห้องปฏิบัติการ ที่ขอการตรวจสอบและรับรองตามมาตรฐานสากล	วันที่ 7 เมษายน 2559 ณ ห้องประชุมใหญ่ NIH กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	นักวิชาการ แพทย์ เกษัชกร นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ จากห้องปฏิบัติการและหน่วย ศึกษาวิจัย/พัฒนาที่ขอการรับรองตามมาตรฐานสากล ทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งเจ้าหน้าที่ของหน่วย ตรวจสอบรับรอง	200 คน
10	การอบรมเชิงปฏิบัติการฟื้นฟูความรู้ ความเข้าใจทางสถิติตามมาตรฐาน ISO 13528	วันที่ 18-19 เมษายน 2559 ณ โรงแรมไมด้า โฮเทล งามวงศ์วาน นนทบุรี	นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ และบุคลากรกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	15 คน
11	อบรมการจัดการความรู้หลักสูตร การสร้างแบบสอบถามออนไลน์	ครั้งที่ 1 วันที่ 12 พฤษภาคม 2559 ครั้งที่ 2 วันที่ 27 พฤษภาคม 2559 ณ ห้องประชุม 805 อาคาร 8 ชั้น 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	บุคลากรสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการและผู้สนใจ	40 คน
12	สัมมนาบทวนการดำเนินงาน ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	วันที่ 17 พฤษภาคม 2559 ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	บุคลากรกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และผู้สนใจ	21 คน

ลำดับที่	ชื่อหลักสูตร	วันที่ดำเนินการ/สถานที่จัด	กลุ่มเป้าหมาย	ผู้เข้าร่วม
13	สัมมนาการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์จากภายนอก สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก	ครั้งที่1 ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ วันที่13-14 มิถุนายน 2559 ณ โรงแรมประจักษ์ตรา จ.อุดรธานี ครั้งที่2 ภาคเหนือ วันที่20-21 มิถุนายน 2559 ณ โรงแรมเชียงใหม่ออร์คิด จ.เชียงใหม่	นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์ การแพทย์ และผู้ปฏิบัติงาน ในห้องปฏิบัติการด้านชั้นสูง สาธารณสุขทั้งภาครัฐและ เอกชน ในพื้นที่ส่วนภูมิภาค	211 คน
14	สัมมนาทบทวนเอกสารคุณภาพงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เพื่อเตรียมพร้อมการตรวจติดตามภายใน	วันที่ 4 กรกฎาคม 2559 ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	บุคลากรกลุ่มประเมิน คุณภาพการตรวจวิเคราะห์	12 คน
15	การสัมมนาพัฒนาการบริหารปฏิบัติงาน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ครั้งที่2	วันที่ 7 – 8 กรกฎาคม 2559 ณ โฮมกระเตงชาวเล คลองโคน จ.สมุทรสงคราม	บุคลากรของสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	50 คน
16	การพัฒนาศักยภาพ เพิ่มพูนความรู้ด้านวิชาการ เรื่อง ISO /IEC 17043: 2010 Training “How to provide and implement EQA Program for Medical Laboratory”	วันที่ 25-29 กรกฎาคม 2559 ณ โรงแรมเอเชีย กรุงเทพมหานคร	นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้ที่สนใจ จากห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ หรือองค์กร ที่ให้บริการประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์หรือการ ทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ หรือ หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จากภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (ASEAN)	20 คน
17	โครงการสัมมนาสรุปผลเครือข่ายคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และหน่วยบริการปฐมภูมิประจำปี 2559	วันที่ 9 สิงหาคม 2559 ณ โรงแรมบุญมณัฏรา รีสอร์ท จ.เชียงราย	ผู้อำนวยการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ หัวหน้ากลุ่มพยาธิวิทยาคลินิก หรือผู้ปฏิบัติงาน ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เจ้าหน้าที่ของสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	35 คน

การจัดทำสื่อสิ่งพิมพ์และการเผยแพร่ผลงานทางวิชาการ
(Newsletter & Booklet Publication)

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	จำนวน (เล่ม)
1	วารสาร BLQS Newsletter ปีที่ 9 ฉบับที่ 3	website สมป.
2	วารสาร BLQS Newsletter ปีที่ 10 ฉบับที่ 1-2	website สมป.
3	คู่มือสมาชิกประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาโลหิตวิทยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559	website สมป.
4	คู่มือสมาชิกประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559	website สมป.
5	คู่มือสมาชิกประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559	website สมป.
6	คู่มือสมาชิกประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559	website สมป.
7	คู่มือสมาชิกประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขานาการเลือด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559	website สมป.
8	คู่มือสมาชิกประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาภูมิคุ้มกันวิทยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559	website สมป.
9	รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขานาการเลือด ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558	website สมป.
10	รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558	website สมป.
11	รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558	website สมป.
12	รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558	website สมป.
13	เงื่อนไข ข้อกำหนด/สมาชิก การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560	2,000 เล่ม
14	รายงานประจำปี 2558 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	website สมป.
15	หนังสือประมวลข้อบกพร่องและข้อสังเกตของห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ	300 เล่ม
16	หนังสือ GLP Compliance Monitoring Programme Manual	300 เล่ม

ความพึงพอใจผู้รับบริการ (Customer satisfaction)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สํารวจความพึงพอใจเพื่อสอบถามความพึงพอใจของผู้มารับบริการ และสอดคล้องกับตัวชี้วัดตามคํารับรองการปฏิบัติราชการ ปีงบประมาณ 2559 มิติภายนอกด้านประสิทธิผล ตัวชี้วัดที่ 2.1 ร้อยละความพึงพอใจของผู้รับบริการ โดยการสำรวจความพึงพอใจด้านการให้บริการ ในกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข กระบวนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และกระบวนการพัฒนาและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

ผลการสำรวจความพึงพอใจ

ในภาพรวมมีค่าเฉลี่ยความพึงพอใจและความเชื่อมั่นในคุณภาพการให้บริการมีค่าเฉลี่ย 4.23 คิดเป็นร้อยละ 84.54 ระดับพอใจ/เชื่อมั่น

- งานรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ส่งแบบสำรวจให้ผู้รับบริการงานรับรองห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO/IEC 17025 รวมทั้งสิ้น 361 ฉบับ แบบสำรวจที่ได้รับทั้งหมด 280 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 88.74 มีผลสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการงานรับรองห้องปฏิบัติการ พบว่ากระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189:2009 ร้อยละความพึงพอใจคิดเป็น 86.00 และ กระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ร้อยละความพึงพอใจคิดเป็น 84.20
- งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ส่งแบบสำรวจให้ผู้รับบริการรวมทั้งสิ้น 441 ฉบับ แบบสำรวจที่ได้รับทั้งหมด 322 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 73.02 มีผลสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ มีค่าเฉลี่ยรวม คิดเป็นร้อยละ 85.60
- งานพัฒนาและรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ส่งแบบสำรวจให้ผู้รับบริการรวมทั้งสิ้น 406 ฉบับ แบบสำรวจที่ได้รับทั้งหมด 311 ฉบับ คิดเป็นร้อยละ 76.60 มีผลสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการงานพัฒนาและรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข มีค่าเฉลี่ยรวมคิดเป็นร้อยละ 83.20

ผลการสำรวจความไม่พึงพอใจของผู้รับบริการในภาพรวมแต่ละงานบริการ

- ความไม่พึงพอใจของผู้รับบริการงานรับรอง พบว่า ผู้ตรวจประเมินแต่ละท่านมีมาตรฐานในการตรวจข้อบกพร่องค่อนข้างแตกต่างกันในแต่ละรอบที่มาตรวจประเมิน อีกทั้งค่าใช้จ่ายของ Assessor ส่วนเพิ่มเติม ซึ่งไม่เท่ากันทำให้ Lab มีปัญหาเกิดความลำบากในการทำจ่ายไปยังบริษัทซึ่งบางครั้งต้องจ่ายให้เองเพราะไม่สามารถเบิกกับบริษัทได้และ assessor ก็มีขอบางอย่างเช่น ที่พักในวันที่ไม่ได้มีการตรวจประเมิน ซึ่งก็จะไม่เหมือนกับ assessor อื่น ๆ ในทีม และไม่เป็นไปตามระเบียบบริษัทในเรื่องการเบิกจ่าย รวมถึงระยะเวลาในการยื่นเอกสารแก้ไขข้อบกพร่องน้อยเกินไป ผู้ประสานงานเวลาส่งเอกสารทำงานช้าซึ่งหลังจากส่งเอกสารแก้ไขข้อบกพร่องแล้วทาง สมป. ใช้เวลาในการพิจารณาและออกใบรับรองนานเกินไป (ไม่ควรเกิน 1 เดือนถ้าผลการแก้ไขผ่าน) การสื่อสารของ สมป.มายังหน่วยงานขอรับรองนั้นไม่ชัดเจนรวมทั้งไม่มีเป็นลายลักษณ์อักษร (กรณีจำเป็น) ข้อมูลของ LAB บน website ไม่ถูกต้อง และราคาค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูงในการขอรับรองและตรวจประเมิน
- ความไม่พึงพอใจของผู้รับบริการงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ พบว่า ผู้รับบริการต้องการให้เพิ่มสาขาการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ให้ครอบคลุมรายการทดสอบที่ให้การรับรองขยายเวลาในการตรวจวิเคราะห์ การส่งเอกสารผลการประเมิน มีความล่าช้า
- งานพัฒนาและรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข พบว่า ผู้รับบริการต้องการติดต่อสื่อสารไม่สะดวก รวมถึงระบบมีการเข้าถึงยาก การให้ข้อมูลที่ต้องกรอกรายละเอียดมากมีวิธีทดสอบหลากหลาย

โดยสรุปผลการสำรวจความพึงพอใจ ทำให้ทราบว่าควรปรับปรุงงานรับรองและตรวจสอบในขั้นตอนการให้บริการและพัฒนาบุคลากรของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพิ่มช่องทางการติดต่อสอบถาม เพื่อให้การติดต่อประสานงานสะดวก รวดเร็วยิ่งขึ้น และควรปรับปรุงงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้สามารถรองรับความต้องการของผู้รับบริการในการรับสมัครสมาชิก และเพิ่มรายการทดสอบให้ครอบคลุมเพื่อลดค่าใช้จ่ายในการทำ PT กับต่างประเทศ พัฒนา Website และมีการแนะนำเรื่องวิชาการ บทความที่เป็นประโยชน์ไว้ที่ Website ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตลอดจนควรจัดหลักสูตรการอบรมระบบคุณภาพเพิ่มขึ้น รวมทั้งการปรับปรุงสถานที่ติดต่อลูกค้าที่มาใช้บริการ เพื่อให้สามารถตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการให้มีประสิทธิภาพสูงสุด

คณะกรรมการที่ปรึกษา/คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ (Committies)

1. คณะกรรมการรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามคำสั่งเลขที่ 03/2557 ลงวันที่ 21 เมษายน 2557 จำนวน 9 คน มี ภาณุ นิตาพรรณ เรื่องฤทธิ นนท์ เป็นประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย ข้าราชการผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนจากมหาวิทยาลัย เป็นต้น มีหน้าที่พิจารณาข้อมูลด้านบริหารและวิชาการและให้การรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO Guide 34, ISO/IEC 17025 และนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เพิกถอนการรับรองในกรณีที่หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองเลิกกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล หรือไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2. คณะกรรมการที่ปรึกษาการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามคำสั่งแต่งตั้งที่ 11/2557 ลงวันที่ 19 กันยายน 2557 จำนวน 13 คน มีนางสาวอมรา วงศ์พุทธพิทักษ์ เป็นประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ประกอบด้วยข้าราชการผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้อง มีหน้าที่ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับระบบบริหารคุณภาพของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

3. คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามคำสั่งเลขที่ 01/2558 ลงวันที่ 27 มกราคม 2558 จำนวน 7 คน มี ดร.จงดี ว่องพินัยรัตน์ เป็นประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการประกอบด้วยข้าราชการผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้อง ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นเลขานุการ หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 และหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 เป็นผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่พิจารณาตัดสินคำอุทธรณ์ และผลการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870 และISO/IEC 17025 และการรับรองหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO Guide 34 รวมทั้งแต่งตั้งคณะกรรมการในการดำเนินการพิจารณาอุทธรณ์การรับรอง

4. คณะกรรมการที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญด้านชั้นสูตรสาธารณสุข ตามคำสั่งแต่งตั้งที่ 1141/2558 ลงวันที่ 26 มิถุนายน 2558 จำนวน 23 คน ประกอบด้วย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นที่ปรึกษา รองอธิบดีที่ได้รับมอบหมายเป็นประธานกรรมการ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์หรือคณะสหเวชศาสตร์ของมหาวิทยาลัยของรัฐบาลและเอกชน จำนวน 10 แห่ง นายกสมาคมเทคนิคการแพทย์ ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ผู้เชี่ยวชาญทางสถิติเป็นกรรมการ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นเลขานุการ หัวหน้ากลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และทีมงานเป็นผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการ โดยคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ ให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะเกี่ยวกับการกำหนดรายการทดสอบ คุณลักษณะวัตถุประสงค์ การจัดทำแผนการดำเนินงาน รวมทั้งให้คำปรึกษาทางด้านวิชาการเพื่อพัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข

5. คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ตามคำสั่งเลขที่ 20/2559 ลงวันที่ 11 พฤษภาคม 2559 จำนวน 14 คน มีนายแพทย์สถาพร วงษ์เจริญ เป็นประธานกรรมการ คณะกรรมการประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ที่ปรึกษาคุณภาพมาตรฐานสากล ผู้แทนจาก โรงพยาบาลเอกชน สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ เป็นต้น มีหน้าที่พิจารณา ด้านวิชาการ และให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190 และนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมทั้งเพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

6. คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ตามคำสั่งเลขที่ 23/2559 ลงวันที่ 30 พฤษภาคม 2559 จำนวน 13 คน มี ดร.ปนัดดา ชิลวา เป็นประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนจากกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานภาคเอกชน เป็นต้น มีหน้าที่พิจารณาข้อมูลทางวิชาการ และให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมทั้งเพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

7. คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ ตามคำสั่งเลขที่ 1439/2559 ลงวันที่ 24 สิงหาคม 2559 จำนวน 14 คน มีอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการประกอบด้วย ผู้แทนจากกระทรวงสาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมการจัดหางาน เป็นต้น มีหน้าที่ให้การรับรอง รวมทั้งเพิกถอน การรับรองห้องปฏิบัติการตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไข ของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้แก่ การรับรองบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขและ นโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งได้แก่ระบบห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพคนหางาน ที่จะไปทำงานต่างประเทศ และแต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานได้ตามเหมาะสม

ภาคผนวก 1

WEB LINK รายชื่อหน่วยงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐานต่างๆ
(Web links for accessing of accredited laboratories)

1. ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขหรือคุ้มครองผู้บริโภค

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC17025 แสดงใน http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=LDMEM

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO Guide 34 แสดงใน http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=FFJFEL

2. ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์หรือชั้นสูตรสาธารณสุข

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO15189:2012, ISO15189:2007, ISO15190:2003, ISO22870:2006 แสดงใน http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=LEDGD

3. หน่วยงานที่ได้รับขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP แสดงใน http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=KMMFD

4. ห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพคนหางานไปทำงานต่างประเทศ

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ แสดงใน http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=LEEHE

5. หน่วยงานที่ผ่านการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด แสดงใน http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=KFMFK

6. หน่วยงานที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการงานด้านอาหารและยา

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการงานด้านอาหารและยา แสดงใน http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=EMJMEH

7. หน่วยงานที่ผ่านการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข แสดงใน http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=FFGKKJ

8. หน่วยงานที่ได้รับเกียรติบัตร (CEQ) การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

สาขา	รายการทดสอบ	ร้อยละ (จำนวนที่ได้รับเกียรติบัตร/ จำนวนที่รายงานผลกลับทั้งหมด)
เคมีคลินิก	<ul style="list-style-type: none"> ■ Glucose ■ BUN ■ Creatinine ■ Uric acid ■ Total protein ■ Albumin ■ SGOT ■ SGPT ■ ALP ■ Total bilirubin ■ Total cholesterol ■ Triglyceride ■ Na⁺ ■ K⁺ ■ Cl⁻ 	5.3 (42/790)
จุลชีววิทยาคลินิก	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bacterial culture ■ Antimicrobial susceptibility test ■ Gram's stain ■ AFB stain 	6.2 (66/1057)
ธนาคารเลือด	<ul style="list-style-type: none"> ■ ABO grouping ■ Rh grouping ■ Unexpected Ab screening test ■ Unexpected Ab identification 	รายงานผลในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560

สาขา	รายการทดสอบ	ร้อยละ (จำนวนที่ได้รับเกียรติบัตร/ จำนวนที่รายงานผลกลับทั้งหมด)
จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก	<ul style="list-style-type: none"> ■ Microscopic examination for Blood Parasite ■ Urine Sediment by photo observation ■ Stool Sediment examination 	12.5 (136/1091)
โลหิตวิทยา	Cell control <ul style="list-style-type: none"> ■ White blood cell count, WBC ■ Red blood cell count, WBC ■ Platelet count, Plt ■ Hemoglobin, Hb ■ Hematocrit, Hct ■ Mean corpuscular volume, MCV ■ Mean corpuscular hemoglobin, MCH ■ Mean corpuscular hemoglobin concentration, MCHC เสมีียร์เลือดย้อมสี Wright's stain <ul style="list-style-type: none"> ■ White blood cell differentiation ■ Red blood cell morphology ■ Platelet entimation 	รายงานผลในปีงบประมาณ พ.ศ. 2560
ภูมิคุ้มกันวิทยา	<ul style="list-style-type: none"> ■ Syphilis serology 	19.7 (43/218)

Continuous excellent quality (CEQ) หมายถึง ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบที่สมัครในระดับดีเยี่ยม (excellent) ได้แก่ รายงานผลกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด ใช้วิธีการทดสอบที่เป็นไปตามวิธีมาตรฐาน และรายงานผลวิเคราะห์วัตถุทดสอบถูกต้องทุกหมายเลขที่จัดส่งให้ในปีงบประมาณ 2559

ภาคผนวก 2

บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Personnel)
 อำนวยการและกำกับดูแลการปฏิบัติงาน โดย
 นายสุธน วงษ์ชีรี ผู้อำนวยการระดับสูง
 โทรศัพท์สายตรง 0 2951 1455 หรือ 0 2951 0000 ต่อ 99933
 e-mail address: suthon.v@dmsc.mail.go.th

การติดต่อกับบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางโทรศัพท์
 หมายเลข 0-2951-0000 ตามด้วยหมายเลขภายใน

ข้าราชการ

ฝ่ายบริหารทั่วไป โทรสาร 0-2951-1270

ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	โทรศัพท์	e-mail address
นางดวงดาว ไผ่ศิริ	เจ้าพนักงานธุรการ ชำนาญงาน	99971	douangdao.p@dmsc.mail.go.th
นางสาวธนวรรณ อัครเจริญลาภ	เจ้าพนักงานธุรการ ชำนาญงาน	99934	tanawan.a@dmsc.mail.go.th
นางสาวจารุวรรณ ทัยกาล	เจ้าพนักงานธุรการ ชำนาญงาน	99935	jaruwon.t@dmsc.mail.go.th

กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ โทรสาร 0-2951-0767

นางสาวอมรรัตน์ ทิศนกิจ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการพิเศษ	99950	amornrat.t@dmsc.mail.go.th
นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการพิเศษ	99952	raevadee.s@dmsc.mail.go.th
นางธนันท์ จิตนภากาญจน์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการ	99943	tananan.j@dmsc.mail.go.th

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 โทรสาร 0-2951-1420

นายสุรศักดิ์ หมื่นพล	นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการพิเศษ	99938	surasak.m@dmsc.mail.go.th
นางสาวปนัดดา วิรุณหุญญภัทร	นักเทคนิคการแพทย์ ปฏิบัติการ	99941	panadda.v@dmsc.mail.go.th
นางสาวศิริมาศ คำไสย	นักเทคนิคการแพทย์ ปฏิบัติการ	99941	baiting.nana@hotmail.com

ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	โทรศัพท์	e-mail address
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 โทรสาร 0-2965-9755			
นางสาวสิตาไพสิฐ	เอกะจัมปะกะ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการพิเศษ	99945 sitaphaisith.e@dmsc.mail.go.th
นางสาวเสาวนีย์	อารมย์สุข	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการพิเศษ	99946 soavane.a@dmsc.mail.go.th
นางสาววารภรณ์	ปิยสิรานนท์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการ	99961 waraporn.p@dmsc.mail.go.th
นายอวิรุทธ์	เขจรนิตย์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการ	99761 awiruth.k@dmsc.mail.go.th
นางสาวปิยะวรรณ	ชัยณรงค์เกื้อกุล	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปฏิบัติการ	99740 piyawan.ch.dmsc@gmail.com
กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โทรสาร 0-2951-0000 ต่อ 99764			
นางสาวสุภาวัลย์	ปิรรัตนรสกุล	นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการพิเศษ	99949 supawan.p@dmsc.mail.go.th
นางสาวณัฐมน	เทียนมณี	นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการพิเศษ	98358 kanokwan.t@dmsc.mail.go.th
นายฐิติวัฒน์	สุคนธ์	นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการ	98383 dhitiwass.s@dmsc.mail.go.th
นางสาวอาริดา	กล่อมเกลี้ยง	นักเทคนิคการแพทย์ ปฏิบัติการ	99947 arida.k@dmsc.mail.go.th
นางสาวนัฐกาญจน์	ละเอียดดี	นักเทคนิคการแพทย์ ปฏิบัติการ	99765 nattakarn.l@dmsc.mail.go.th
นางพรรณธิพา	เลิศวงศ์วีรชัย	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปฏิบัติการ	99763 pantipa.l@dmsc.mail.go.th
พนักงานราชการ			
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	โทรศัพท์	
ฝ่ายบริหารทั่วไป โทรสาร 0-2951-1270			
นางสาวอัมพร	หัตยานนท์	นักจัดการงานทั่วไป	99936
กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ โทรสาร 0-2951-0767			
นางสาวศศิธร	นุ่นทอง	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99961
นางสาวปิวิณา	กมลรักษ์	นักเทคนิคการแพทย์	99766

ลูกจ้างประจำ

ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	โทรศัพท์
ฝ่ายบริหารทั่วไป โทรสาร 0-2951-1270		
นางสาววิภารัตน์ บุญญาอนุสนธิ์	พนักงานพิมพ์ ส.3	99937
นายชาญชัย แยมดีเลิศ	พนักงานบริการเอกสารทั่วไป	99937
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 โทรสาร 0-2951-1420		
นางสาวสุพรรณีย์ รื่นรส	พนักงานห้องปฏิบัติการ	99759
กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โทรสาร 0-2951-0000 ต่อ 99764		
นายสกล แก้วนนท์	พนักงานห้องปฏิบัติการ	99763
นายตัน แป้นทอง	พนักงานห้องปฏิบัติการ	99763
นายสุนันท์ สนธิระ	พนักงานห้องปฏิบัติการ	99763
พนักงานกระทรวงสาธารณสุข		
ฝ่ายบริหารทั่วไป โทรสาร 0-2951-1270		
นางสาววัชรภรณ์ ชูทอง	เจ้าพนักงานธุรการ	99937
นางอำไพ ณรงค์ฤทธิ์เดโช	คนงานประจำห้องทดลอง	99937
นางสาวอัญชลี อินทร์สวัสดิ์	คนงานประจำห้องทดลอง	99937
กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ โทรสาร 0-2951-0767		
นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99951
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 โทรสาร 0-2951-1420		
นางสาวมะลิวัลย์ หอมจันทร์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99939
นางสาวพรหมภัสสร ดิษสระ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99939
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 โทรสาร 0-2965-9755		
นางสาวนารีรัตน์ แซ่ลิ้ม	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99942
นางสาวสุรีย์รัตน์ พุ่มสุข	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99946
นางสาวสุวรรณ ชื่นใจ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99762
นางสาวเรไร อินทร์แจ้	เจ้าหน้าที่ธุรการ	99942
กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โทรสาร 0-2951-0000 ต่อ 99764		
นางสาวชนากานต์ เลิศประเสริฐ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99763
นางกัญรัตน์ สุริโย	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล	99765

ลูกจ้างชั่วคราวเงินบำรุง

กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ โทรสาร 0-2951-0767			
นางสาววิลาวัลย์	พิศเพ็ง	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99766
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 โทรสาร 0-2951-1420			
นางสาววาสิณฐี	แก้วกระจ่าง	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99760
นายณัฐนันท์	นามมนตรี	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99760
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 โทรสาร 0-2965-9755			
นายชาญฤทธิ	สัพัญญู	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99740
นางสาวสกุลรัตน์	สวาท	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99762
กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โทรสาร 0-2951-0000 ต่อ 99764			
นางสาวนาฏลดา	ภาณุรัตน์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99765
นางสาวสมาพร	พรหมประดิษฐ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99947
นายกนกพล	ชัยเพชร	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99763

ภาพกิจกรรม (BLQS's activities)



การสัมมนาทบทวนเกณฑ์มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข วันที่ 23-24 พฤศจิกายน 2558 ณ โรงแรม แคนปิตอล เจ แอท เขาใหญ่ จังหวัดนครราชสีมา โดยมี นางจุรีภรณ์ บุญยวงศ์ วิโรจน์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นประธานในพิธีเปิด จัดขึ้นเพื่อพิจารณาข้อกำหนดที่จำเป็น (The must) สำหรับมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุขและการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ข้อกำหนดในมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีผู้เข้าร่วมเป็นเจ้าหน้าที่กลุ่มพยาธิวิทยาคลินิก ผู้ปฏิบัติงานของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 26 คน



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดงานประเพณีวันลอยกระทง ประจำปี 2558 ขึ้นในวันที่ 25 พฤศจิกายน 2558 โดยมีนายแพทย์อภิชัย มงคล อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิด มีวัตถุประสงค์เพื่อสืบสานประเพณีวัฒนธรรมไทย ให้บุคลากรเกิดความสามัคคีและความเป็นอันหนึ่งอันเดียวกันในหน่วยงาน ภายในงานประกอบด้วยกิจกรรมต่างๆ มากมาย อาทิเช่น การแข่งขันพายเรือหัวงายารถยนต์ การประกวดกระทง การประกวดนางนพมาศ ด้วยความร่วมมือร่วมใจของทุกกลุ่ม/ฝ่าย ส่งเสริมให้นางสาวสมภาร พรหมประดิษฐ์ จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับรางวัลนางนพมาศประจำปี 2558



การสัมมนาเครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อทบทวนเกณฑ์มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2559 วันที่ 1 ธันวาคม 2558 ณ โรงแรม ริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี โดยมี นางจุริภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์ รองอธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิด จัดขึ้นเพื่อบูรณาการ แนวความคิดกับเครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และทบทวนเกณฑ์มาตรฐาน ทั้งยังเป็นการแลกเปลี่ยน เรียนรู้ระบบคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีผู้เข้าร่วมเป็นผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ของสำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่กลุ่มพยาธิวิทยาคลินิก ผู้ปฏิบัติงานของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ประธานเครือข่าย ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และผู้ปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โรงพยาบาลทุกเขต สุขภาพ



การอบรม Internal training ของกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เรื่อง “การทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043: 2010” จัดขึ้นวันที่ 21 และ 23 ธันวาคม 2558 ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9 ชั้น 7 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กล่าวเปิดการอบรมโดยนายสุรณ วงษ์ศิริ ผู้อำนวยการสำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ และได้รับเกียรติจากนางสุดา นันทวิทยา อดีตผู้อำนวยการสำนักบริหารและรับรอง ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นวิทยากรบรรยาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อฟื้นฟูความรู้ และทบทวน ข้อกำหนดต่างๆ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043: 2010 ให้แก่บุคลากรกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจ วิเคราะห์ และในครั้งนี้ได้มีผู้สนใจเข้าร่วมอบรมเพิ่มเติมจากภายใน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและ ผู้รับผิดชอบแผนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านการแพทย์และสาธารณสุขจากหน่วยงานภายใน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนผู้เข้าร่วมอบรมทั้งสิ้น 28 คน



การสัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์จากภายนอก ครั้งที่ 1 เมื่อวันที่ 12-13 มกราคม 2559 และครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 18-19 กุมภาพันธ์ 2559 ณ โรงแรม อมารี ดอนเมือง กรุงเทพมหานคร โดยมี นางจุริภรณ์ บุณยวงศ์วิโรจน์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิด ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้วิธีการดำเนินการการนำผลการประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ไปใช้ประกอบการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการชั้นสูงมาตรฐานสุข มีผู้สนใจเข้าร่วมเป็นนักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการด้านชั้นสูงมาตรฐานสุขทั้งภาครัฐและเอกชน มีผู้เข้าร่วมครั้งที่ 1 จำนวน 186 คน และครั้งที่ 2 จำนวน 255 คน



การสัมมนาฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 22870 และ ISO 15190 จัดขึ้นระหว่างวันที่ 28-29 มกราคม 2559 ณ โรงแรม แอมบาสซาเดอร์ ซิตี้ จอมเทียน จังหวัดชลบุรี โดยมี นางจุริภรณ์ บุณยวงศ์วิโรจน์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิด มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขให้มีมาตรฐานเดียวกันและสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 และนโยบายข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีผู้เข้าร่วมจำนวน 180 คน



การสัมมนาพัฒนาการบริหารปฏิบัติงาน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ครั้งที่ 1 จัดขึ้นระหว่างวันที่ 10-11 กุมภาพันธ์ 2559 ณ บ้านอัมพวา รีสอร์ท แอนด์ สปา จังหวัดสมุทรสงคราม และครั้งที่ 2 จัดขึ้นระหว่างวันที่ 7-8 กรกฎาคม 2559 ณ โฮมกระเตงชาวเล คลองโคน จังหวัดสมุทรสงคราม โดยมี นายสุรน วงษ์ชีรี ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิดมีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนการบริหารจัดการการดำเนินงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และพัฒนาสมรรถนะบุคลากรเพื่อการเตรียมพร้อมเข้าสู่ประชาคมอาเซียน มีผู้เข้าร่วมครั้งที่ 1 จำนวน 42 คน ครั้งที่ 2 จำนวน 50 คน



การสัมมนาการสอบเทียบและบำรุงรักษาเครื่องชั่งห้องปฏิบัติการที่ขอการตรวจสอบและรับรองตามมาตรฐานสากล จัดขึ้นวันที่ 7 เมษายน 2559 ณ ห้องประชุมใหญ่ NIH กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขโดยมี นางจุริภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิด มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจให้สามารถสอบเทียบเครื่องมือชั่งตามระบบมาตรฐานสากลและเลือกใช้ เครื่องชั่งให้เหมาะสมกับงานที่วิเคราะห์ สามารถแปลผลใบรับรองการสอบเทียบและนำไปประยุกต์ใช้ในการทดสอบการกำหนดเกณฑ์ยอมรับของเครื่องมือ มีผู้เข้าร่วมเป็นนักวิชาการ แพทย์ เภสัชกร นักวิทยาศาสตร์นักเทคนิคการแพทย์ นักเคมี และนักวิจัย ทั้งภาครัฐและเอกชน จำนวน 209 คน



การอบรมเชิงปฏิบัติการ Internal training (โครงการย่อยที่ 2) กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เรื่อง “ฟื้นฟูความรู้ ความเข้าใจทางสถิติตามมาตรฐานสากล ISO 13528: 2015” วันที่ 18 ถึง 19 เมษายน 2559 ณ โรงแรม ไมด้า โฮเทล งามวงศ์วาน โดยนางสาวสุภาวีย์ ปิยรัตนรสกุล หัวหน้ากลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กล่าวเปิดการอบรมและได้รับเกียรติจาก รศ.ดร. ครรชิต จุดประสงค์ จากสถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นวิทยากรบรรยาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อฟื้นฟูความรู้ ความเข้าใจทางสถิติตามมาตรฐานสากล ISO 13528: 2015 ให้แก่บุคลากรกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และในครั้งนี้ได้มีผู้สนใจเข้าร่วมอบรมเพิ่มเติมจากกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 และสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จำนวนผู้เข้าร่วมอบรมทั้งสิ้น 15 คน



การอบรมข้อกำหนด ISO/IEC 17025 เพื่อความเข้าใจและเตรียมความพร้อมในการเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ระหว่างวันที่ 16-19 พฤษภาคม 2559 ณ โรงแรม ริชมอนด์ นนทบุรี โดยมี นางจรีภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์ รองอธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิด ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างพื้นฐานความรู้ความเข้าใจ ในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 แก่นักวิชาการที่จะเป็นผู้ตรวจประเมินใหม่และเพื่อส่งเสริมให้มีความรู้ในการนำมามาตรฐาน ไปประยุกต์ใช้ในการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 มีผู้สนใจเข้าร่วมเป็นนักวิชาการ ทั้งภายใน และภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีผู้เข้าร่วม จำนวน 36 คน



การสัมมนาทบทวนการดำเนินงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เมื่อวันที่ 17 พฤษภาคม 2559 ณ ห้องประชุม สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมี นายสุธน วงษ์ศิริ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานในพิธีเปิด มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับขั้นตอนและระเบียบเงื่อนไขในการขอการรับรองจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการให้ความรู้เกี่ยวกับการบริหารงานพัสดุและทบทวนงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในแต่ละสาขาเพื่อนำไปพัฒนาศักยภาพในการดำเนินงานให้ดียิ่งขึ้นต่อไป มีผู้เข้าร่วมจำนวน 21 คน



สัมมนาการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์จากภายนอก สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ครั้งที่1 ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ วันที่ 13-14 มิถุนายน 2559 ณ โรงแรมประจักษ์ตรา จ.อุดรธานี และครั้งที่2 ภาคเหนือ วันที่ 20-21 มิถุนายน 2559 ณ โรงแรมเชียงใหม่ฮอर्टิค จ.เชียงใหม่ โดยครั้งที่1 นางจรีภรณ์ บุญยวงศ์วีโรจน์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิด และครั้งที่2 นายแพทย์อภิชาติ มงคล อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเรียนรู้วิธีการดำเนินการนำผลการประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ไปใช้ประกอบการควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข เพิ่มทักษะและความชำนาญในการรายงานผลการตรวจสาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก มีผู้เข้าร่วมจำนวน 180 คน



สัมมนาทบทวนเอกสารคุณภาพงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เพื่อเตรียมพร้อมการตรวจติดตามภายใน วันที่ 4 กรกฎาคม 2559 ณ ห้องประชุมสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมี นายสุธน วงษ์ชรี ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานในพิธีเปิด มีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนเอกสารคุณภาพของกลุ่มงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์และเตรียมความพร้อมในการตรวจติดตามภายในของแต่ละสาขา ประจำปีงบประมาณ 2559 มีผู้เข้าร่วมจำนวน 12 คน



สัมมนาสรุปผลเครือข่ายคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และหน่วยบริการปฐมภูมิ ประจำปี 2559 วันที่ 9 สิงหาคม 2559 ณ โรงแรม ปุณยมันตรา รีสอร์ท จ. เชียงราย โดยมี นางจรีภรณ์ บุณยวงศ์โรจน์ รองอธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิด ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ส่วนที่ยังไม่ครบถ้วน (Gap analysis) ปัญหาอุปสรรค และสรุปผลการดำเนินงานในรอบปีงบประมาณ 2558 และเพื่อบูรณาการแนวคิด และจัดทำแนวทางดำเนินงานในปีงบประมาณต่อไป มีผู้เข้าร่วมเป็นหัวหน้ากลุ่มพยาธิวิทยาคลินิก หรือ ผู้ปฏิบัติงาน ศูนย์ วิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวม 30 คน

การสัมมนาการจัดการความรู้ การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปี 2559



“กระบวนการจัดการความรู้ : จากทฤษฎีสู่การปฏิบัติเพื่อการพัฒนาคน งาน องค์กร และแนวทางการสร้าง CoP ให้บรรลุเป้าหมาย” ในวันที่ 18 พฤศจิกายน 2558 ณ ห้องประชุม 409 อาคาร 9 ชั้น 4 สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

“ข้อกำหนด ISO 9001 : 2015” ในวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2559 ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 ชั้น 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



“การสร้างแบบสอบถามออนไลน์” รอบที่ 1 ในวันที่ 12 พฤษภาคม 2559 และรอบที่ 2 ในวันศุกร์ที่ 27 พฤษภาคม 2559 ณ ห้องประชุม 805 อาคาร 8 ชั้น 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การสัมมนาการจัดการความรู้

การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปี 2558 เป็นส่วนหนึ่งในกิจกรรมการจัดการความรู้ หัวข้อการเข้าถึงความรู้ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ให้บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับความรู้จากการบรรยายและการปฏิบัติ โดยวิทยากรผู้มีประสบการณ์ เกิดการแบ่งปันแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เพิ่มพูนความรู้ด้านระบบสารสนเทศ มีความรู้ในระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015 และเตรียมพร้อมรับการตรวจประเมินตามแผนพัฒนาระบบคุณภาพของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และต่อยอดองค์ความรู้เพื่อนำไปสู่ Best Practices กิจกรรม

1. การบรรยาย เรื่อง

- “กระบวนการจัดการความรู้ : จากทฤษฎีสู่การปฏิบัติเพื่อการพัฒนาคน งาน องค์กร และแนวทางการสร้าง CoP ให้บรรลุเป้าหมาย”
- “ข้อกำหนด ISO 9001 : 2015”

2. การอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตร “การสร้างแบบสอบถามออนไลน์”

3. มอบเกียรติบัตรสำหรับผู้ผ่านการอบรมในแต่ละหลักสูตร

คณะผู้จัดทำ (List name of working group)



นายสุรน วงษ์ชีรี
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ที่ปรึกษาคณะทำงาน



นายสุรศักดิ์ หมั่นพล
คณะทำงาน



น.ส.สิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ
ประธานคณะทำงาน



น.ส.สุภาวัลย์ ปิยรัตนวรสกุล
คณะทำงาน



น.ส.อัมพร ทัทยานนท์
คณะทำงาน



น.ส.จารุวรรณ ทัยกาล
คณะทำงาน



น.ส.ปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล
คณะทำงาน



น.ส.มะลิวัลย์ หอมจัน
คณะทำงาน



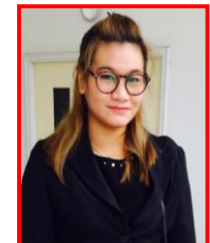
น.ส.วิลาววัลย์ พิศเพ็ง
คณะทำงาน



น.ส.นัฐกาญจน์ ละเอียดดี
คณะทำงาน



น.ส.อมรรัตน์ ทัศนกิจ
คณะทำงานและเลขานุการ



น.ส. กิตติรัตน์ บัวสุน
คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

สถานที่ติดต่อ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
88/7 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99934 - 37 โทรสาร 0 2951 1270



BLQS

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

88/7 หมู่ 4 ซอยบำรุงราษฏร ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99934 - 37 โทรสาร 0 2591 1270
Website : <http://blqs.dmsc.moph.go.th>