



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

รายงานประจำปี 2561

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



Annual Report 2018

Bureau of Laboratory Quality Standards



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

รายงานประจำปี 2561

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



Annual Report 2018

Bureau of Laboratory Quality Standards



สารจากผู้บริหาร

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจสำคัญที่เกี่ยวข้องกับส่งเสริมพัฒนาและกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชนให้มีมาตรฐานคุณภาพ เพื่อให้ประชาชนได้รับการบริการจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีระบบคุณภาพมาตรฐานอย่างเหมาะสม เท่าเทียมกันในทุกพื้นที่

บทบาทหน้าที่ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ด้านการส่งเสริม พัฒนาระบบคุณภาพ ได้แก่ การพัฒนาข้อกำหนด หลักเกณฑ์ เงื่อนไข ที่เหมาะสมกับความต้องการและสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการแต่ละประเภท โดยได้จัดทำมาตรฐานระดับประเทศหลายฉบับ ได้แก่ 1) การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับประเทศที่กำหนดเกณฑ์ของระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารจัดการและวิชาการในส่วนที่จำเป็น (Essential Requirement) สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยังไม่พร้อมดำเนินการตามมาตรฐานสากล สามารถนำไปใช้เป็นเกณฑ์พัฒนาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของตน โดยกระทรวงสาธารณสุขเล็งเห็นความสำคัญและต้องการให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่งมีการพัฒนาระบบการให้บริการสุขภาพด้วยระบบคุณภาพมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จึงประกาศเป็นนโยบายให้เครือข่ายบริการสุขภาพร่วมมือกันพัฒนาห้องปฏิบัติการและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำระบบการตรวจประเมินและรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข การส่งเสริมพัฒนาและการรับรองห้องปฏิบัติการดังกล่าวประสบผลสำเร็จอย่างต่อเนื่องมาโดยลำดับ โดยมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จำนวน 510 แห่ง และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย 685 แห่ง รวมทั้งหมดจำนวน 1195 แห่ง อีกทั้งได้แปลมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขเป็นภาษาอังกฤษและเผยแพร่ไปยังองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ 2) การรับรองห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการจะถูกนำไปใช้ในการประกอบการตัดสินใจส่งคนงานไปทำงานต่างประเทศ มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง จำนวน 42 แห่ง 3) การรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ซึ่งทำให้มั่นใจว่าการวางขาย และการนำเข้าผักสด ผลไม้สด มีคุณภาพตามมาตรฐาน ซึ่งมีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง จำนวน 27 แห่ง 4) การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการงานด้านอาหารและยา มีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง จำนวน 12 แห่ง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีภารกิจสำคัญประการหนึ่งที่ต้องดำเนินการในฐานะหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ หรือ Accreditation Body (AB) ของประเทศไทยในการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 และเงื่อนไขการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement, MRA) ของ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC และ International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC บทบาทภารกิจในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการแบ่งตามมาตรฐานสากล ดังนี้ 1) ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์ ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190 2) ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 3) ห้องปฏิบัติการหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 17034 บทบาทภารกิจดังกล่าวเป็นภารกิจที่ส่งเสริม สนับสนุน สร้างความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการ สร้างความเชื่อมั่น และลดค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการซ้ำ เพราะผลการทดสอบได้รับการยอมรับร่วมตามเงื่อนไข One Standard, One test-Accepted everywhere ปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190 จำนวน 182 แห่ง ด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จำนวน 268 แห่ง และหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 17034 จำนวน 1 แห่ง

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

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยตรวจสอบและขึ้นทะเบียน (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority: CMA) ซึ่งเป็นหน่วยงานแห่งเดียวที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจสอบ ขึ้นทะเบียนหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ หรือศูนย์สัตว์ทดลอง (Test Facility: TF) ที่มีการดำเนินการทดสอบความปลอดภัย (non clinical safety testing) สารเคมีที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์กลุ่มต่างๆ ได้แก่ pharmaceutical 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 ของประเทศสมาชิกอื่นๆ ด้วย จากความสำคัญของผลการตรวจสอบ ขึ้นทะเบียน TF โดย CMA ดังกล่าวข้างต้น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะเป็น National OECD GLP CMA จะต้องได้รับการยอมรับและความเชื่อมั่นจากประเทศสมาชิกของ OECD ว่าสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการตรวจสอบ ขึ้นทะเบียน TF ได้ตามหลักการที่กำหนดโดย OECD โดยประเทศสมาชิกจะมีการส่งผู้แทนมาตรวจประเมิน (Mutual Joint Visit: MJV, Onsite Evaluation : OSE) หากผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด RA ของประเทศสมาชิกจะยอมรับการใช้ข้อมูลทดสอบความปลอดภัยจาก TF ที่ผ่านการรับรองและขึ้นทะเบียนจาก CMA ของประเทศไทย (Mutual Acceptance Data : MAD) ซึ่งทำให้ไม่ต้องถูกตรวจสอบซ้ำ (one test accepted everywhere) อันจะเป็นการส่งเสริมและสนับสนุนให้ประเทศไทยสามารถทำการผลิตผลิตภัณฑ์ด้านต่างๆ และส่งออกไปขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายในต่างประเทศได้อย่างสะดวก คล่องตัวขึ้น ช่วยลดการกีดกันทางการค้าและสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจให้กับประเทศอย่างมากต่อไป

การกำกับดูแลให้การดำเนินการเป็นไปตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข ข้อกำหนด มาตรฐานระดับประเทศ และมาตรฐานสากลดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามความสมัครใจของหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่จะเลือกดำเนินการตามระบบคุณภาพสากลหรือระบบคุณภาพมาตรฐานระดับชาติ แต่มีภารกิจสำคัญอีกภารกิจหนึ่งที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มอบหมายให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินงานในบทบาทการเป็น regulator ตามกฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ให้อำนาจหน้าที่แก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในฐานะเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายกำกับดูแล ฝ้าระวัง หน่วยงาน สถานที่ ห้องปฏิบัติการที่มีการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่สามารถก่อให้เกิดอันตราย ก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อคน สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ให้มีการดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามหลักวิชาการทั้งด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety and Biosecurity) ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนและประเทศมีความปลอดภัยและความมั่นคงจากภัยทางชีวภาพจากบทบาท ภารกิจ อำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ทำให้เชื่อมั่นได้ว่าสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานหลักของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่จะทำให้ประชาชนได้รับการบริการจากระบบบริการสุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างยั่งยืน ประชาชนสุขภาพดี มีความปลอดภัย ประเทศมีความมั่นคงจากภัยสารชีวภาพ ผู้ประกอบการได้รับการส่งเสริมสนับสนุนให้สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพไปขึ้นทะเบียนจำหน่ายที่ต่างประเทศได้เพิ่มขึ้น เจ้าหน้าที่ของสำนักมาตรฐานทุกคนต่างมีความสุขที่ได้ประกอบการทำงานที่ส่งผลดีต่อประเทศชาติและประชาชน

(ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ทำเนียบผู้บริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
(Director of BLQS)



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



นายสุรณ วงษ์ชีรี
พ.ศ. 2558-2559

คณะผู้บริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Board of Management)



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



นายสุรศักดิ์ หมั่นพล
รองผู้อำนวยการด้านบริหาร
หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ



ดร.นพ.อาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์
รองผู้อำนวยการด้านบริการ
หัวหน้างาน OECD GLP



นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจิมปะกะ
รองผู้อำนวยการด้านวิชาการ
ผู้จัดการคุณภาพ



นางสาวอมรรัตน์ ทัศนกิจ
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ



นางสุดใจ นันตารัตน์
หัวหน้ากลุ่มประเมินคุณภาพ
การตรวจวิเคราะห์



นางจุฑามาศ ศิริปानी
หัวหน้างานพระราชบัญญัติ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์



นางสาวจารุวรรณ ทัยกาล
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

บุคลากร (Personnel)

กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ



นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ



นางธนนันท์ จิตนภากาญจน์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ



นางสาวศศิธร นุ่มทอง
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นายวรรณปรัชญ์ เรืองเดช
นักเทคนิคการแพทย์



นางสาววิลาวัลย์ ศรีสุखा
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวนงลักษณ์ ประจันนวล
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาววิภารัตน์ บุญญานุสนธิ์
พนักงานพิมพ์ ส.3

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ



นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นางสาวศิริมาศ คำไสย
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



นางสาวมะลิวัลย์ ทอมจัน
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวพรหมพัลสร ดิษสระ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาววาสิฏฐี แก้วกระแจ่ง
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นายณัฐนันท์ นามมนตรี
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นายนราธิป ศรีขาว
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ (ต่อ)



นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ



นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ



นางสาวปิยวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ



นางสาวสุวรรณ ชื่นใจ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวนารีรัตน์ แซ่ลิ้ม
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวสุรีย์รัตน์ พุ่มสุข
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นายชาญฤทธิ์ สัพพัญญู
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวเรไร อินทร์แจ้ง
เจ้าพนักงานธุรการ

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์



นางสาวสุภาวัลย์ ปิยรัตน์วรสกุล
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ



นางสาวณัฐมน เทียนมณี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ



นายจิติวิมล สุวคนธ์
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นางสาวอาริดา กล่อมเกลี้ยง
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นางพรรณธิพา เลิศวงศรีวีระชัย
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



นางสาววิระพร งามภูเขียว
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ



นายสกล แก้วนนท์
พนักงานห้องปฏิบัติการ ส.2



นายสุนันท์ สนธิระ
พนักงานห้องปฏิบัติการ ส.2



นายตัน แป้นทอง
พนักงานห้องปฏิบัติการ ส.2

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (ต่อ)



นางกันยรัตน์ สุริโย
เจ้าพนักงานธุรการ



นางสาวกิตติรัตน์ บัวสุน
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวนาฏดา ภาณุรัตน์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวสมพร พรหมประดิษฐ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวกัลยรัตน์ บุญแก้ว
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์



นางสาวสารินี เลนะพันธ์
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ



นางสาวสุธารินี จันทร
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ



นางสาวสุดารัตน์ วงศ์กิดการ
นักเทคนิคการแพทย์



นางสาวจิตาพร ภาชิต
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวพรสุดา อู่สำหัตติ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวพัชรี มีอนันต์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นายเชิดชัย วันดี
นักจัดการงานทั่วไป

ฝ่ายบริหารทั่วไป



นางสาวนวรรณ อิศวเจริญลาภ
เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน



นายชาญชัย แย้มดีเลิศ
พนักงานบริการเอกสารทั่วไป.2



นางสาวอัมพร หัตถยานนท์
นักจัดการงานทั่วไป



นางสาวชมพูนุช สุวรรณคร
นักจัดการงานทั่วไป



นางอำไพ ณรงค์ฤทธิ์เดช
พนักงานประจำห้องทดลอง



นางสาวอัญชลี อินทร์สวัสดิ์
พนักงานประจำห้องทดลอง

งาน OECD GLP



นางสาวธัญญารัตน์ สุขสมบูรณ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ



นางสาววรรณารทศิริ แก้วนัยจิตร
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

สารบัญ

	หน้า
สารผู้บริหาร (Message of Director)	
ทำเนียบผู้บริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Director of BLQS)	
คณะผู้บริหาร (Board of Management)	
บุคลากร (Personnel)	
วิสัยทัศน์ (Vision)	1
พันธกิจ (Mission)	1
ภารกิจปัจจุบัน (Current duties)	1
ประวัติความเป็นมา (Background)	1
โครงสร้างองค์กร (Organization structure)	4
หน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Responsibilities of BLQS)	5
ลักษณะสำคัญขององค์กร (Organization Profile)	8
การดำเนินงานตามมาตรฐานสากล (Activities for international standard)	9
➢ การเป็นสมาชิกที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศกับ APLAC และ ILAC MRA	9
➢ การได้รับการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010	10
➢ ศูนย์กลางความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข (WHO Collaborating Center for Strengthening Quality System in Health Laboratory)	12
➢ การเป็นภาคีชั่วคราวในระบบยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์กรเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (MAD-Organization for Economic Cooperation and Development)	14
งบดำเนินการปีงบประมาณ 2561 (Fiscal year 2018 budget)	16
งานเด่นที่สำคัญ (Outstanding Outputs)	20

	หน้า
ผลการดำเนินงานตามภารกิจ (Outputs)	40
ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ (Signatory agreement activities)	43
ผลสัมฤทธิ์ของการปฏิบัติการตามคำรับรองการปฏิบัติการ (Percent output as compared to the target)	46
การเข้าร่วมประชุมนานาชาติประจำปีงบประมาณ 2561 (International meeting fiscal year 2018)	50
การรับการตรวจประเมินจากองค์กรต่างประเทศ (Mutual Joint Visit & Reassessment from International Organization)	60
การจัดฝึกอบรมเพื่อพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Training courses)	63
การจัดทำสื่อสิ่งพิมพ์และการเผยแพร่ผลงานทางวิชาการ (Newsletter & Booklet Publication)	67
ความพึงพอใจของผู้รับบริการ (Customer satisfaction)	69
คณะกรรมการที่ปรึกษา/คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ (Committies)	74
ข้อมูลบนเว็บไซต์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Web links)	78
<u>ภาคผนวก 1</u> ภาพกิจกรรม (BLQS's activities)	81
<u>ภาคผนวก 2</u> เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ (Contract)	93
คณะผู้จัดทำ (List name of working group)	97

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Bureau of Laboratory Quality Standards)

วิสัยทัศน์ (Vision)

เป็นผู้นำด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก
ภายในปี 2564

พันธกิจ (Mission)

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

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 และต่อมาได้มีการปรับโครงสร้างเมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2552 รวมทั้งการดำเนินงานในหน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ รวมเข้ากับงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จึงมีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

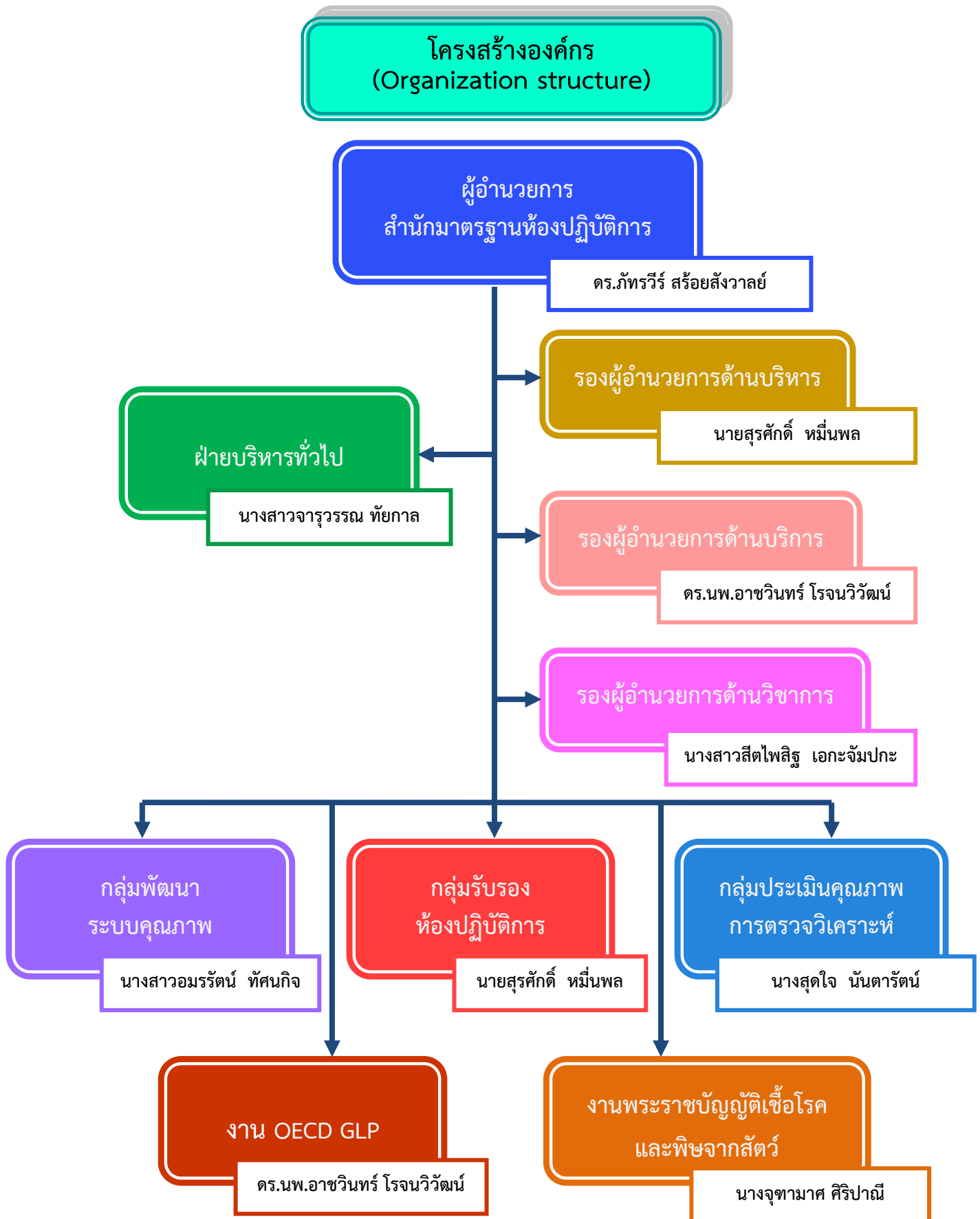
1. ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ และประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
2. ติดตาม ตรวจสอบ ระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
3. เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
4. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้อ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

ประวัติความเป็นมา (BLQS background)

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

- พ.ศ. 2503 มีการพัฒนาระบบชั้นสูตรสาธารณสุขทางห้องปฏิบัติการไปสู่ส่วนภูมิภาคของประเทศ โดยการส่งข้าราชการจากกองวิจัยทางแพทย์ไปร่วมปฏิบัติงานที่หน่วยกามโรค กรมควบคุมโรคติดต่อ (ปัจจุบัน คือ กรมควบคุมโรค) โดยเริ่มต้นจากจังหวัดนครราชสีมา สงขลา และชลบุรี ตามลำดับ
- พ.ศ. 2507 จัดตั้งโรงเรียนพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อผลิตบุคลากรระดับเจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์หลักสูตร 1 ปี เพื่อสนับสนุนงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข
- พ.ศ. 2511 จัดตั้งโครงการ "บริการชั้นสูตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" 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 กองบริการชั้นสูตรสาธารณสุขภูมิภาคได้ดำเนินการจัดตั้งห้องปฏิบัติการประจำโรงพยาบาลจังหวัด 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" เพื่อรองรับสถานการณ์การพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ

- พ.ศ. 2545** ได้รับการปรับปรุงโครงสร้างกระทรวง ทบวง กรม และตามกฎหมายกระทรวง แบ่งส่วนราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2545 ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีอำนาจหน้าที่ในการส่งเสริมพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ ติดตาม ตรวจสอบระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการ ตลอดจน เป็นศูนย์ข้อมูลคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
- พ.ศ. 2553** สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ตาม พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการ มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และ สาธารณสุขของประเทศ ให้มีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการเฉพาะด้านตามมาตรฐาน
- พ.ศ. 2559** ได้ปรับปรุงโครงสร้างหน่วยงาน โดยยุบสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เข้าร่วมกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และให้รวมงานในหน้าที่ความรับผิดชอบ และ บุคลากรของสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตามคำสั่ง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 1871/2559 เรื่อง ยุบรวมหน่วยงาน
- พ.ศ. 2561** สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ตาม พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการเป็น หน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA) เพื่อตรวจสอบขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการตามหลักปฏิบัติที่ดี (Good Laboratory Practice: GLP) ขององค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทาง เศรษฐกิจ(Organization for Economic Cooperation and Development: OECD)



หน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Responsibilities of BLQS)

ฝ่ายบริหารทั่วไป

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

กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ

- ส่งเสริม/สนับสนุนให้มีการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคและชั้นสูตรสาธารณสุขอย่างต่อเนื่อง
- เป็นศูนย์กลางการฝึกอบรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- พัฒนาคำกำหนดระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- วิจัยและพัฒนาเพื่อพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ
- เผยแพร่ความรู้ระบบคุณภาพ และมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
- พัฒนาและจัดทำข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
- วิเคราะห์คำขอ ดำเนินการให้การรับรอง ขอร้องเรียน ข้ออุทธรณ์
- จัดทำแผนงาน/งบประมาณ/ผลการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- จัดทำสื่อ/เอกสาร/วารสาร/แผ่นพับเผยแพร่องค์ความรู้ด้านงานประเมินคุณภาพ
- ประสานความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลกในฐานะศูนย์กลางความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ

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

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

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

งาน OECD GLP

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

งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

- พัฒนากฎหมายตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายอนุบัญญัติให้สอดคล้องกับสถานการณ์ เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน และความมั่นคงทางชีวภาพของประเทศ
- จัดทำและพัฒนาระบบฐานข้อมูลรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามประเภทและระดับความเสี่ยง
- เป็นศูนย์ข้อมูลด้านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- ติดตาม ตรวจสอบ เฝ้าระวัง การผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ออกหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต/ต่ออายุ/ใบแทน ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- เป็นที่ปรึกษา แนะนำ การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- แต่งตั้งคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน ในการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อการพัฒนาการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์อย่างมีประสิทธิภาพ
- ปฏิบัติงานหรือสนับสนุนงานทางวิชาการร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือตามที่ได้รับมอบหมาย

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.) การได้รับการรับรองผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment: EQA) เป็นเครื่องมือสำหรับประเมินคุณภาพการดำเนินการของห้องปฏิบัติการต่างๆ แม้ว่าห้องปฏิบัติการนั้นๆ มีการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) แต่ไม่เพียงพอสำหรับการประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์ เพราะยังขาดการเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่นหรือเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐาน ดังนั้นการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ซึ่งเป็นการจัดส่งวัตถุทดสอบที่มีคุณลักษณะคล้ายคลึงกับวัตถุตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำ (routine work) และถูกเตรียม อย่างมีคุณภาพมาตรฐาน ได้แก่ ความเป็นเนื้อเดียว (homogeneous) และมีความคงทน (stable) ให้กับห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมเป็นสมาชิก ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่ตรวจวิเคราะห์วัตถุทดสอบชนิดเดียวกันได้ ผลการเปรียบเทียบดังกล่าวเป็นข้อมูลส่วนหนึ่งที่ช่วยกระตุ้นและผลักดันการจัดระบบคุณภาพ (quality system) ให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น อีกทั้งใช้เป็นดัชนีชี้วัดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและติดตามการดำรงไว้ ซึ่งคุณภาพอย่างยั่งยืนของห้องปฏิบัติการ (Continuous Excellent Quality) การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการไม่ว่าการตรวจผลิตภัณฑ์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคหรือการตรวจวัตถุส่งตรวจจากมนุษย์ ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ผลการตรวจวิเคราะห์จะต้องถูกต้องแม่นยำและเชื่อถือได้จึงจะเกิดประโยชน์สูงสุด ปัจจุบันห้องปฏิบัติการได้นำระบบมาตรฐานสากล เช่น ISO 15189 และ ISO/IEC 17025 มาดำเนินงาน ซึ่งหนึ่งในข้อกำหนดของมาตรฐานดังกล่าวระบุให้ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ชื่อเดิมกองมาตรฐานชั้นสูงตรสารณสุข) เป็นหน่วยงานแห่งแรกในประเทศไทย ที่ดำเนินงานด้านประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (EQA organizer) มาตั้งแต่ พ.ศ. 2521 โดยเริ่มให้บริการด้านพยาธิวิทยาคลินิกแก่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาล ทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ ได้แก่ สาขาเคมีคลินิก สาขาโลหิตวิทยา สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก สาขาจุลชีววิทยาคลินิก และสาขาธนาคารเลือด นับจนถึงปัจจุบันมีสมาชิกกว่า 1,400 แห่ง ซึ่งเป็นที่ทราบกันดีว่าห้องปฏิบัติการเป็นองค์ประกอบหนึ่งที่สำคัญในระบบสาธารณสุข ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการมีความสำคัญโดยตรงต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน ดังนั้นการดำเนินงานในระยะแรกจึงเป็นการดำเนินงานเพื่อกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการเห็นความสำคัญของระบบคุณภาพและให้ความรู้แก่ห้องปฏิบัติการ โดยมีการจัดฝึกอบรมและนิเทศงานเชิงรุก (onsite inspection) แก่ห้องปฏิบัติการทั่วประเทศอย่างต่อเนื่องทุกปีแต่ในปัจจุบันภารกิจงานนิเทศงานเชิงรุกได้ปรับเปลี่ยนเป็นบทบาทของสำนักตรวจราชการ กระทรวงสาธารณสุข โดยงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่มีส่วนสำคัญในการสนับสนุนข้อมูลเพื่อการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการและการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเพราะผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (EQA evaluation results) เป็นข้อมูลอย่างหนึ่งที่แสดงถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการ ในการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบต่าง ๆ

จากความสำคัญของข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวข้างต้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่องค์กรประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (EQA organizer) ต้องมีการดำเนินงานที่มีคุณภาพตามมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ในปี พ.ศ. 2545 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เล็งเห็นความสำคัญดังกล่าวจึงยื่นขอการรับรองความสามารถการเป็นผู้ดำเนินงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (approval for providers of proficiency testing scheme) ตาม International Laboratory Accreditation Cooperation requirements for

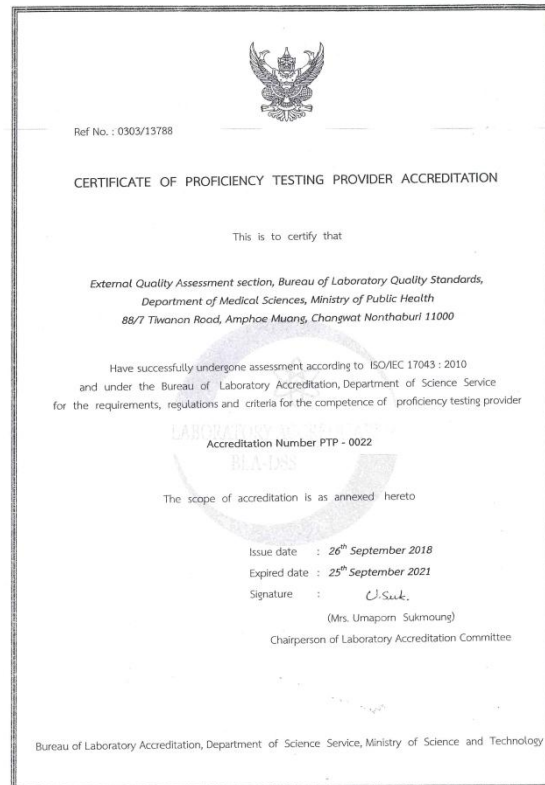
competence of providers of proficiency testing schemes (ILAC Guide13:2000) จาก National Association of Testing Authorities (NATA) ประเทศออสเตรเลีย ซึ่งมาตรฐานดังกล่าวมีรายละเอียดข้อกำหนดจากมาตรฐาน ISO 9002:1994, ISO/IEC guide 43-1 และ ISO/IEC 17025:1999 ซึ่ง NATA เป็นหน่วยงานของประเทศออสเตรเลียที่ให้การรับรองความสามารถของหน่วยงานต่างๆ ทั้งในระดับประเทศ และระดับนานาชาติ (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 จะมีระบบคุณภาพการดำเนินงานเป็นที่ยอมรับได้ในระดับมาตรฐานสากล

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง (NATA Accredited Proficiency Testing Scheme Provider; ILAC G-13:2000; Accredited number 14659) ในสาขานาการเลือดและสาขาโลหิตวิทยา 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 ซึ่งห้องปฏิบัติการสมาชิกและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมั่นใจได้ว่าสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานด้านประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพมาตรฐานสากลอย่างต่อเนื่อง อาทิเช่น การบริหารจัดการองค์กรและการดำเนินงานอย่างมีคุณภาพ เช่น มีนโยบายคุณภาพ มีคู่มือคุณภาพจะต้องกำหนดวิธีการประเมินและเกณฑ์การยอมรับผลการประเมินนั้น มีการบริหารจัดการข้อมูลเพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการคำนวณหรือการสูญหายของข้อมูลมีระบบเก็บรักษาความลับของลูกค้า มีขั้นตอนการแก้ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้ทั้งในส่วนการแก้ไขข้อร้องเรียนที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการสมาชิกหรือกระบวนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และที่สำคัญอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการต้องจัดเตรียมและควบคุมคุณภาพวัตถุดิบทดสอบให้มีความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) และมีความคงทน (stability) ตลอดระยะเวลาและอุณหภูมิที่จัดส่งให้กับสมาชิก โดยทุกๆ ข้อมูลที่กล่าวเบื้องต้นมีการบันทึกและจัดเก็บอย่างดีเพื่อให้สามารถทวนสอบความถูกต้องได้

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ขยายขอบเขตการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์มาโดยตลอด เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาล ความต้องการของห้องปฏิบัติการสมาชิกและความทันสมัยของเทคโนโลยีด้านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เช่น การทดสอบความเข้ากันได้ของโลหิต การทดสอบแถบตรวจปัสสาวะ เป็นการพัฒนาระบบการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่อง โดยมีแผนผลักดันให้ทุกสาขาได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 ดังนั้นจึงสามารถกล่าวได้ว่าสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีความเชี่ยวชาญและความพร้อมในการเป็นศูนย์กลางการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เพื่อสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของทั้งประเทศต่อไป

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ยื่นขอการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ จากสำนักบริหารและรับรอง

ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ซึ่งเป็นสมาชิกสามัญที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement) กับ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) เช่นเดียวกับ National Association of Testing Authorities (NATA) ประเทศออสเตรเลียโดยยื่นขอการรับรองครบทั้ง 6 สาขา ได้แก่ สาขาเคมีคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก โลหิตวิทยา อนุบาลเลือด จุลชีววิทยาคลินิก และจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก แทนการขอรับรองความสามารถจากหน่วยรับรองจากต่างประเทศ โดยได้รับการรับรองในวันที่ 26 กันยายน 2561



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 และปี พ.ศ. 2553 รับการตรวจประเมิน (Re-designated) ในวันที่ 3 มกราคม 2553 จาก Dr. Rajesh Bhatia, South East Asian Regional Advisor เพื่อขยายระยะเวลาการเป็น WHO-CC อย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 4 ปี ถึงปี 2557 และล่าสุดได้รับการ Re-designated อีก 1 วาระ ตั้งแต่วันที่ 1 มิถุนายน 2557–20 มิถุนายน 2561

โดยมีข้อตกลงในการดำเนินการพัฒนาประเทศต่างๆ ที่เป็นสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้หรือประเทศอื่นๆ ดังนี้

1. จัดทำแนวทางดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขให้แก่องค์การอนามัยโลกเพื่อให้ประเทศต่างๆ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน
2. จัดอบรมระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้แก่บุคลากรผู้รับทุนแก่องค์การอนามัยโลก เพื่อให้สามารถนำไปถ่ายทอดแก่ผู้อื่นต่อไปได้ (Training the Trainers)
3. รวมทั้งเป็นศูนย์กลางข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพและการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
4. เป็นหน่วยงานสนับสนุนให้เกิดการริเริ่มดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สาขาต่างๆ

การได้รับแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลกให้เป็นศูนย์กลางความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขนั้น แสดงให้เห็นถึงการยอมรับการดำเนินงานด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศไทยในระดับสากลเป็นการสะท้อนความสามารถของทั้งหน่วยงาน และบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับด้านระบบคุณภาพได้เป็นอย่างดี นอกจากนี้ยังเป็นโอกาสที่ประเทศไทยจะได้เป็นต้นแบบในการถ่ายทอดและยกระดับความรู้ ด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข แก่ประเทศอื่นๆ 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 จัดส่งวัตถุประสงค์ทดสอบเพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือด ให้ห้องปฏิบัติการในประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ จำนวน 13 แห่ง ได้แก่ บังคลาเทศ ภูฏาน เกาหลี อินเดีย อินโดนีเซีย เมียนมาร์ เนปาล ศรีลังกา มัลดีฟส์ และไทย

ปี พ.ศ. 2550-2552 จัดส่งวัตถุประสงค์ทดสอบเพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือด ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในประเทศเวียดนาม จำนวน 5 แห่ง

➤ **การเป็นหน่วยฝึกอบรมระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์**

ปี พ.ศ. 2559 จัดฝึกอบรม เรื่อง ISO/IEC 17043:2010 Training “How to provide and implement EQA Program for Medical Laboratory” ระหว่างวันที่ 25-29 กรกฎาคม 2559 ให้กลุ่มผู้ให้บริการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ หรือผู้ที่สนใจในประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ จำนวน 40 คน

ปี พ.ศ. 2560 จัดฝึกอบรม เรื่อง “Step-wise laboratory development toward national accreditation” ระหว่างวันที่ 20-24 กุมภาพันธ์ 2560 ให้การอบรมแก่สมาชิกบุคลากรทางการแพทย์โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 13 คน

การเข้าร่วมประชุม WHO ที่สำคัญ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 ถึงปัจจุบัน

1. องค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เชิญนางปทุมพิศ วิมลวัตรเวที 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 เมษายน 2012 ณ จังหวัดภูเก็ต ประเทศไทย

3. นางชมโฉล สินธุสาร 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. นางสาวจรูโร โขติชานาวิวงศ์ 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

5. นางสาวณัฐมน เทียนมณี นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ ได้รับเชิญจาก องค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เข้าร่วมประชุม Regional consultation of the WHO Collaborating Centres in South East Asia Region ระหว่างวันที่ 20-21 ตุลาคม 2559 ที่ WHO-SEARO กรุงนิวเดลี ประเทศอินเดีย

4.) การเป็นภาคีชั่วคราวในระบบยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์กรเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (Organization for Economic Cooperation and Development)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานแห่งเดียวในประเทศที่ดำเนินการให้การตรวจสอบหน่วยงานที่ดำเนินงานทดสอบด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ก่อนนำมาทดสอบในคน และงานวิจัยพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข โดยเริ่มให้บริการขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ตั้งแต่ปี 2550 ปัจจุบันสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ให้การขึ้นทะเบียนหน่วยงานที่ดำเนินการสอดคล้องตาม OECD Principles of Good Laboratory Practice จำนวน 1 แห่ง

เนื่องจากข้อมูลที่ได้มีคุณภาพสูงและเชื่อถือได้ (high quality and reliable test data) และสามารถยอมรับทั่วกัน (Mutual Acceptance of Data) ประเทศไทยจึงสมัครเข้าร่วมเป็นภาคีชั่วคราวและยอมรับข้อมูลที่ได้จากการทดสอบสารเคมีตามแนวปฏิบัติการทดสอบสารเคมีและแนวปฏิบัติการที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD แล้ว เมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม 2553 ซึ่งมีภาระผูกพันที่ต้องดำเนินการคือ การมีหน่วยตรวจสอบของประเทศ National GLP Compliance Monitoring Authority ทำหน้าที่ตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาตามหลักการ OECD GLP ในขอบข่ายงานด้านผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม ผลิตภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ยาสำหรับสัตว์ สารปรุงแต่งอาหารคนและอาหารสัตว์และสารเคมีในอุตสาหกรรมและมีหน่วยศึกษาข้อมูลการประเมินสารเคมี (test facility) ที่ระบบการจัดการเป็นไปตามหลัก GLP ของ OECD

ดังนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้อง มีหน่วยงานในระดับชาติที่ทำหน้าที่หน่วยตรวจสอบ (Compliance Monitoring Authority) เป็นที่ยอมรับในระดับสากลโดยมีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็น

หน่วยตรวจสอบระดับชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการแสดงให้เห็นความสามารถของทั้งหน่วยงานและบุคลากรที่เกี่ยวข้องด้านระบบคุณภาพ GLP ที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับหน่วยตรวจสอบรับรองที่เป็น OECD member ทั่วโลกเพื่อสนับสนุนให้ประเทศไทยประสบความสำเร็จในการก้าวสู่เวทีระดับโลกต่อไปและได้รับการยอมรับเป็น Full Non-Member Country Adherence to OECD Council Acts to MAD

นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการผลักดัน ส่งเสริม และสนับสนุนให้ประเทศไทยมีหน่วยศึกษาวิจัยสารเคมีที่มีระบบการจัดการเป็นไปตาม GLP ของ OECD ตามภาระผูกพันที่ประเทศไทยต้องดำเนินการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงเชิญผู้เชี่ยวชาญจากประเทศสมาชิก OECD เป็นวิทยากรในการประชุม OECD GLP ระดับชาติอย่างต่อเนื่องดังนี้

ระยะเวลา	หลักสูตร	รายชื่อวิทยากรต่างประเทศ	หน่วยงานและประเทศ
15-16 กรกฎาคม 2561	The Strategic OECD – GLP Compliant – Preclinical Collaboration	Dr. Jahangir bin Kamaldin	Advanced Medical and Dental Institute, Universiti Sains Malaysia
19-21 สิงหาคม 2561	GLP Inspection of Oral Toxicity Studies	Dr. Jahangir bin Kamaldin	Advanced Medical and Dental Institute, Universiti Sains Malaysia

งบดำเนินการปีงบประมาณ 2561 (Fiscal year 2018 budget)

■ หมวดเงินงบประมาณ

ลำดับ ที่	รายละเอียดกิจกรรม	จำนวนเงิน (บาท)	
		ได้รับจัดสรร	รายจ่ายจริง
1	โครงการส่งเสริม พัฒนา สร้างความเข้มแข็งหน่วยตรวจสอบชั้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัย ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ในชั้นตอนที่ไม่ได้ทดสอบในคน ตามหลักการ OECD GLP (national OECD GLP Compliance Monitoring Authority; OECD GLP CMA) ให้ได้เป็น full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data)	1,461,550	1,457,909.52
2	โครงการสัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการ ห้องปฏิบัติการตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ	127,930	127,885.43
3	โครงการชำระรักษาระบบคุณภาพและความสามารถในการดำเนินการทดสอบความชำนาญ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010	67,600	67,345
4	โครงการอบรมผู้ตรวจประเมินใหม่ ตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ	42,000	41,515.83
5	โครงการสัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านการประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์	1,060,000	1,059,987.1
6	โครงการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนการทดสอบความชำนาญ (Advisory board) ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 ประจำปีงบประมาณ 2561	73,820	72,114.8
7	โครงการอบรมฟื้นฟูวิชาการและข้อกำหนดมาตรฐานISO/IEC 17043 และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	73,000	67,977.65
8	โครงการสัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการ ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO 15189,ISO 15190, ISO 22870	550,600	549,533.98

ลำดับ ที่	รายละเอียดกิจกรรม	จำนวนเงิน (บาท)	
		ได้รับจัดสรร	รายจ่ายจริง
9	โครงการสัมมนาจัดทำการประเมินความสามารถ การทดสอบ (Laboratory's performance in test) ในรายการทดสอบที่ไม่มีหน่วยทดสอบความ ชำนาญ	80,000	80,000
10	โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการผู้ตรวจประเมินใหม่ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025	303,500	301,505.5
11	ประชุมเพื่อจัดทำแนวทางข้อกำหนดเพิ่มเติมด้าน วิชาการตามมาตรฐานสากล	120,000	119,575
12	โครงการสัมมนาฟื้นฟูความรู้ผู้ตรวจประเมิน ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตาม มาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 22870 และ ISO 15190	753,000	752,503.39
13	โครงการวันรับรองระบบงานโลก (World Accreditation Day) ประจำปี 2561	200,000	200,000
14	โครงการดำรงรักษาระบบคุณภาพหน่วยงานรับรอง มาตรฐาน ISO/IEC 17011	700,000	700,000
15	โครงการจัดทำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขตามกฎหมาย เชื้อโรคและพิษจากสัตว์	1,771,800	1,771,800
16	โครงการพัฒนาและสนับสนุนบริหารจัดการการ ให้บริการตามมาตรฐานสากล (ISO/IEC 17011 , ISO/IEC 17043 ,ISO9001 ,OECD GLP) และ กฎหมายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	2,500,000	2,499,789.27
17	โครงการสัมมนาพัฒนาบริหารงานสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการและและรักษาระบบการเป็นองค์กร รับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 และ APLAC MR 001การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัย ฯ ตามหลักการ OECD GLP การเป็นหน่วย EQA Schemes Provider ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพ ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015	500,000	494,695.34
18	โครงการจัดทำแนวทางปรับเทียบมาตรฐานการ ตรวจวิเคราะห์ครีเอตินินสำหรับประเทศไทย	20,000	18,580
19	โครงการจัดทำแนวทางห้องปฏิบัติการระบบการ แข็งตัวของเลือด(Hemostatic testing) สำหรับ ประเทศไทย	60,000	55,245.5
20	โครงการสัมมนาการปรับปรุงกระบวนการรับรอง ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตาม มาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017	42,600	42,600
21	โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ Commutable materials for proficiency testing provider	16,320	16,320

ลำดับ ที่	รายละเอียดกิจกรรม	จำนวนเงิน (บาท)	
		ได้รับจัดสรร	รายจ่ายจริง
22	โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ การประยุกต์ใช้สถิติ สำหรับการทดสอบความชำนาญ	32,640	30,400
23	สัมมนาทบทวนบริหารจัดการ (Management Review) การรักษาระบบการเป็นองค์กรรับรองตาม มาตรฐาน ISO/IEC 17011, APLAC MR 001 การ ตรวจสอบขั้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัยฯ ตาม หลักการ OECD GLP การเป็นหน่วย EQA Schemes Provider ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพ ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 9001: 2015	22,400	22,400
24	การฝึกอบรมข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017	389,800	380,057.13
รวม		10,968,560	10,929,740.44

■ **หมวดเงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**

ลำดับ ที่	รายละเอียดกิจกรรม	จำนวนเงิน (บาท)	
		ได้รับจัดสรร	รายจ่ายจริง
1	โครงการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ด้วยระบบด่วนพิเศษ (fast track laboratory accreditation)	200,000	200,000
2	โครงการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้าน ชั้นสูตรสาธารณสุข 6 สาขา ปี พ.ศ.2561	11,968,000	11,968,000
3	โครงการบำรุงรักษาระบบแลกเปลี่ยนข้อมูลตาม พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	1,360,000	1,360,000
4	พัฒนาและสนับสนุนบริหารการให้บริการตาม มาตรฐานสากล (ISO/IEC 17011 ,ISO/IEC 17043, ISO 9001 ,OECD GLP) และกฎหมายเชื้อโรคและ พิษจากสัตว์ [ค่าตอบแทนผู้ตรวจประเมิน, ค่าตอบแทนอ่านเอกสารวิชาการ,ค่าปฏิบัติงานนอก เวลาราชการ]	3,761,500	3,761,500
รวม		17,289,500	17,289,500

■ **หมวดเงินงบบุคลากร**

ลำดับ ที่	รายละเอียดกิจกรรม	จำนวนเงิน (บาท)	
		ได้รับจัดสรร	รายจ่ายจริง
1	โครงการพัฒนาองค์กรให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ในการรักษาสุขภาพการเป็นสมาชิก	1,100,000	1,100,000
	รวม	1,100,000	1,100,000

■ หมวดเงินงบประมาณ

ลำดับ ที่	รายละเอียดกิจกรรม	จำนวนเงิน (บาท)	
		ได้รับจัดสรร	รายจ่ายจริง
1	โครงการพัฒนาระบบแลกเปลี่ยนข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระยะที่สอง (National Single Window follow the pathogen and animal toxin act of Department of Medical Sciences Phase II: NSW-DMSc Phase II)	5,600,000	3,920,000
	หมายเหตุ เดือนพฤศจิกายน 2561 ส่งงวดที่ 4 ยอด 1,680,000 บาท		
	รวม	5,600,000	3,920,000

■ หมวดเงินงบรายจ่ายอื่น

ลำดับ ที่	รายละเอียดกิจกรรม	จำนวนเงิน (บาท)	
		ได้รับจัดสรร	รายจ่ายจริง
1	โครงการงบรายจ่ายอื่น	1,665,300	1,641,678.86
	รวม	1,665,300	1,641,678.86

งานเด่นที่สำคัญ (Outstanding Outputs)

1. โครงการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลด้วยระบบด่วนพิเศษ (Fast Track accreditation)

วัตถุประสงค์เพื่อลดระยะเวลาการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจาก 220 วัน เหลือไม่เกิน 90 วัน โดยผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 มีห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองด้วยระบบนี้แล้ว 2 แห่ง คือ 1) ห้องปฏิบัติการ รพ.บำรุงราษฎร์ (ต่ออายุการรับรองตามมาตรฐาน ISO 22870) ใช้เวลา 43 วัน (เร็วขึ้น 5 เท่า) และ 2) ห้องปฏิบัติการ นิวเจน ลาบอราตอรี คลินิกเทคนิคการแพทย์ (ขอการรับรองใหม่ตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190) ใช้เวลา 29 วัน (เร็วขึ้น 7 เท่า) และมีห้องปฏิบัติการที่อยู่ระหว่างดำเนินการอีกจำนวน 3 แห่ง

2. โครงการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Accreditation)

วัตถุประสงค์เพื่อนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้ในการกระบวนการรับรองทั้งระบบ เพื่อลดระยะเวลาการรับรองจาก 220 วัน เหลือไม่เกิน 120 วัน และจะพัฒนาต่อไปจนเหลือการรับรองไม่เกิน 90 วัน โดยจะเริ่มใช้ในปีงบประมาณพ.ศ. 2562 กับห้องปฏิบัติการนำร่องจำนวน 32 แห่ง และจะขยายให้บริการกับห้องปฏิบัติการทั้งหมด 450 แห่ง ในปีงบประมาณพ.ศ. 2563

3. โครงการจัดทำ “แนวทางการปรับเทียบมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ครีเอตินีนสำหรับประเทศไทย (Guidelines for Creatinine Standardization in Thailand)

เนื่องด้วย โรคไตเรื้อรัง (Chronic Kidney Disease, CKD) เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย เป็นโรคเรื้อรังที่รักษาไม่หายขาด จำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่อง และมีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูงมาก โดยข้อมูลในปี 2559 คนไทยป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังร้อยละ 17.6 ของประชากร หรือประมาณ 8 ล้านคน เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้ายประมาณ 100,000 คน ค่ารักษาปีละกว่า 10,000 ล้านบาท และในการวินิจฉัยเพื่อแบ่งระยะของโรคไตเรื้อรังโดยใช้ค่าอัตราการกรองของไต (Estimated glomerular filtration rate, eGFR) นั้นต้องใช้ผลการตรวจซีรัมครีเอตินีน (Creatinine) เป็นปัจจัยสำคัญในการคำนวณ แต่พบว่าผลการตรวจซีรัมครีเอตินีนจากน้ำยาที่แตกต่างกันที่มีจำหน่ายในประเทศไทยจากหลากหลายบริษัท ให้ผลการตรวจที่ต่างกัน ส่งผลให้การวินิจฉัยโรคไตเรื้อรังไม่ถูกต้อง

จากปัญหาดังกล่าว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้เชิญคณะผู้เชี่ยวชาญเพื่อร่วมจัดทำแนวทางการปรับเทียบมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ครีเอตินีนสำหรับประเทศไทยขึ้น ซึ่งมีประเด็นสำคัญที่นำไปประยุกต์ใช้ 3 เรื่อง คือ 1) สรุปลักษณะข้อกำหนดด้านวิชาการสำหรับประเมินคุณภาพมาตรฐานน้ำยาตรวจวิเคราะห์ครีเอตินีน เพื่อให้สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยานำไปใช้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดให้บริษัทผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย ต้องแสดงหลักฐานเพื่อยืนยันคุณภาพของน้ำยา 2) แนวทางการทวนสอบความถูกต้องเมื่อติดตั้งเครื่องมือ/ น้ำยาตรวจวิเคราะห์ครีเอตินิน ณ ห้องปฏิบัติการ และ 3) จัดทำ PT Program การตรวจวิเคราะห์ครีเอตินิน ที่ให้ค่าโดยวิธีอ้างอิง IDMS

4. โครงการจัดทำแนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ระบบการห้ามเลือดสำหรับประเทศไทย (Thai National Guidelines for Hemostatic Laboratory Testing)

การตรวจวิเคราะห์เกี่ยวกับการแข็งตัวของเลือด (Hemostatic testing) มีประโยชน์ในการช่วย วินิจฉัยและติดตามการรักษาภาวะผิดปกติของระบบการห้ามเลือด ซึ่งในปัจจุบันห้องปฏิบัติการมีวิธีการตรวจ รวมทั้งการแปลผลการทดสอบของแพทย์ ที่หลากหลายยังไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งอาจทำให้เกิดผล กระทบต่อการวินิจฉัย และรักษาผู้ป่วย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้เชิญ คณะผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อร่วมจัดทำแนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ระบบ การห้ามเลือดสำหรับประเทศไทย (Thai National Guidelines for Hemostatic Laboratory Testing) เพื่อให้แพทย์ และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศใช้ประกอบการ พิจารณา การส่งตรวจ การตรวจวิเคราะห์และการควบคุมคุณภาพ รวมถึงการแปลผลเพื่อวินิจฉัย และรักษา ผู้ป่วยตามศักยภาพของหน่วยงานอย่างเหมาะสมต่อไป

5. โครงการจัดทำ “ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO15189”

ตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ให้การรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนดด้านบริหารจัดการและด้าน วิชาการ โดยในส่วนของข้อกำหนดด้านวิชาการนั้นเป็นการระบุในภาพรวมทั่วไป ไม่ได้ลงรายละเอียด ข้อกำหนดในการตรวจประเมินเฉพาะสาขา แต่ให้อ้างอิงวิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐานซึ่งอาจมีความหลากหลาย แตกต่างกันทำให้การตรวจประเมินอาจไม่เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

ดังนั้น กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการร่วมกับผู้เชี่ยวชาญแต่ละสาขา จึง ได้จัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการเฉพาะสาขาตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ขึ้น เพื่อให้ผู้ตรวจ ประเมินและห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองใช้เป็นมาตรฐานเดียวกัน เพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจประเมิน และลดข้อร้องเรียนจากห้องปฏิบัติการ โดยข้อกำหนดที่ได้จัดทำขึ้นในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ได้แก่ สาขา Anatomic-pathology, Clinical Microscopy, Blood bank และ Clinical Chemistry

6. โครงการนำร่องการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก รายการทดสอบ การวินิจฉัยเชื้อราเบื้องต้น ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

โดย นางพรรณธิดา เลิศวงศ์วีระชัย ผู้ดำเนินแผนสาขาจุลชีววิทยาคลินิก

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment: EQA) เป็นองค์ประกอบที่สำคัญในการบ่งชี้คุณภาพของห้องปฏิบัติการ ทำให้ผู้ใช้บริการเกิดความมั่นใจใน ความถูกต้องและน่าเชื่อถือของผลการตรวจวิเคราะห์ อันจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการวินิจฉัยและรักษาโรค

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จึงได้จัดทำโครงการนำร่อง การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก รายการทดสอบการวินิจฉัยเชื้อราเบื้องต้นขึ้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 เนื่องด้วยเล็งเห็นว่าโรคเชื้อราเป็นโรคติดเชื้อทางการแพทย์ที่สำคัญ และสามารถก่อให้เกิดการติดเชื้อได้ในหลายส่วนของร่างกาย การรักษาการติดเชื้อราที่ไม่รุนแรง ผู้ป่วยอาจหายได้ แต่มักใช้เวลาและอาจกลับมาเป็นซ้ำได้อีก กรณีการติดเชื้อราภายในร่างกายจะมีอาการรุนแรงและรักษา ยาก ดังนั้นการวินิจฉัยเชื้อราให้ได้ตั้งแต่เริ่มต้นเป็นสิ่งสำคัญ ทำให้แพทย์สามารถให้การรักษาผู้ป่วยได้อย่าง ทันท่วงที ลดการสูญเสีย และทำให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดี ซึ่งโครงการนี้จะช่วยเพิ่มศักยภาพในการพัฒนา คุณภาพการตรวจวิเคราะห์เชื้อราให้ดียิ่งขึ้น

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ การวินิจฉัยเชื้อราเบื้องต้นของห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
2. เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกนำผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ไปใช้เป็นแนวทางในการจัดระบบควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการและพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
3. เพื่อให้ผู้ใช้บริการมีความเชื่อมั่นในผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ และสามารถนำผลการตรวจวิเคราะห์ไปใช้ในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค และติดตามการรักษาโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ

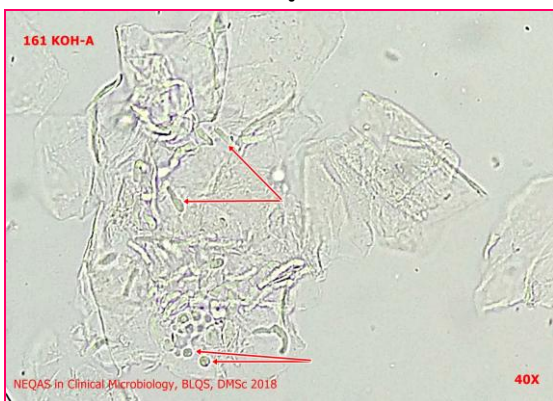
วิธีการดำเนินงาน

1. จัดทำแผนการดำเนินงานโครงการนำร่อง การวินิจฉัยเชื้อราเบื้องต้น ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561
2. ห้องปฏิบัติการสมาชิก

ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยาคลินิกที่สมัครเข้าร่วมโครงการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ทั้งภาครัฐและเอกชน ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 จำนวน 1,225 แห่ง

3. วัตถุประสงค์

ประกอบด้วยรูปภาพเชื้อรา 2 ภาพ ขนาดกำลังขยาย 40X รหัส 161 KOH-A และ 161 KOH-B จาก สไลด์ KOH preparation ซึ่งเตรียมโดยใช้ตัวอย่างจาก skin scraping และน้ำยา 10% KOH พร้อมประวัติ และอาการทางคลินิกของผู้ป่วย



รูปภาพวัตถุประสงค์โครงการนำร่องการวินิจฉัยเชื้อราเบื้องต้น ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 รหัส 161 KOH-A: Fragmented hyphae and round thick walled yeasts (ด้านซ้าย)

รูปภาพวัตถุทดสอบโครงการนำร่องการวินิจฉัยเชื้อรา
เบื้องต้น ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 รหัส 161 KOH-B:
Arthroconidia (ด้านขวา)



4. การดำเนินงาน

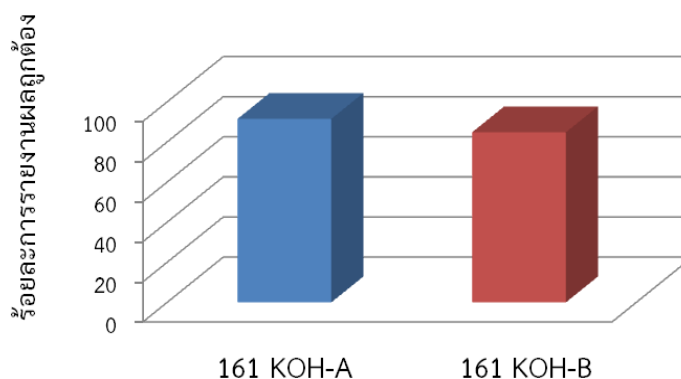
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินการจัดส่งวัตถุทดสอบให้แก่ห้องปฏิบัติการสมาชิก สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 จำนวน 1,225 แห่ง โดยส่งไปพร้อมกับวัตถุทดสอบการประเมินคุณภาพฯ สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ครั้งที่ 2/2561 เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกดำเนินการตรวจวิเคราะห์และรายงานผลกลับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จากนั้นประเมินผลการตรวจวิเคราะห์ โดยเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการสมาชิกกับค่าพียงกลุ่ม ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดเกณฑ์การยอมรับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ที่คะแนนมาตรฐานไม่น้อยกว่า 3.0

ผลการดำเนินงาน

1. ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

ห้องปฏิบัติการสมาชิกที่เข้าร่วมโครงการและส่งรายงานผลกลับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายในระยะเวลาที่กำหนด มีจำนวน 1,065 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 86.9 ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลวัตถุทดสอบ 161 KOH-A: Fragmented hyphae and round thick walled yeasts ถูกต้องร้อยละ 91.5 (975/1,065) และวัตถุทดสอบ 161 KOH-B: Arthroconidia ถูกต้องร้อยละ 84.8 (903/1,065)

ผลการประเมินคุณภาพฯ โครงการนำร่องการวินิจฉัยเชื้อราเบื้องต้น
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561



กราฟที่ 1 : ร้อยละการรายงานผลถูกต้องของวัตถุทดสอบรหัส 161 KOH-A และ 161 KOH-B

2. ผลการประเมินความพึงพอใจ

ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีความพึงพอใจต่อการให้บริการโครงการนำร่องในระดับมากถึงมากที่สุด ร้อยละ 95.1 กรณีมีการเก็บเงินค่าสมาชิกสนใจเข้าร่วมโครงการร้อยละ 71.6

สรุปและวิจารณ์ผล

จากผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โครงการนำร่องการวินิจฉัยเชื้อราเบื้องต้น ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 พบว่าห้องปฏิบัติการสมาชิกสามารถรายงานผลการวินิจฉัยเชื้อราเบื้องต้น รหัส 161 KOH-A: Fragmented hyphae and round thick walled yeasts ถูกต้องร้อยละ 91.5 และ รหัส 161 KOH-B: Arthroconidia ถูกต้องร้อยละ 84.8 จากการแบ่งกลุ่มห้องปฏิบัติการสมาชิกเป็น 6 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มโรงพยาบาลศูนย์ กลุ่มโรงพยาบาลทั่วไป กลุ่มโรงพยาบาลชุมชน กลุ่มหน่วยงานภาครัฐสังกัด กระทรวงสาธารณสุขนอกสำนักงานปลัดกระทรวง กลุ่มหน่วยงานภาครัฐนอกกระทรวงสาธารณสุข และ กลุ่มหน่วยงานภาคเอกชน พบว่ากลุ่มห้องปฏิบัติการที่มีผลการประเมินคุณภาพผ่านเกณฑ์น้อยที่สุดคือ กลุ่มโรงพยาบาลชุมชน ผ่านเกณฑ์ร้อยละ 76.4 รองลงมาคือกลุ่มหน่วยงานภาคเอกชนและกลุ่มหน่วยงานภาครัฐนอกกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งผ่านเกณฑ์ร้อยละ 84.9 และ 87.3 ตามลำดับ

7. โครงการนำร่องการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก รายการตรวจสารบ่งชี้มะเร็ง (Tumor markers) ประจำปี 2561

โดย นางสาวณัฐมน เทียนมณี ผู้ดำเนินแผนสาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก มีการดำเนินงานเพื่อทดสอบความชำนาญให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งภาครัฐและภาคเอกชนทั่วประเทศ เนื่องจากในปัจจุบันมีการนำหลักการทางภูมิคุ้มกันวิทยามาประยุกต์ใช้ตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกอย่างหลากหลายเพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรค ติดตามการรักษาของแพทย์ ควบคุม หรือป้องกันโรคทั้งในกลุ่มโรคติดเชื้อและกลุ่มโรคไม่ติดเชื้อ ดังนั้นเพื่อพัฒนางานของการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก จึงได้ขยายขอบข่ายรายการทดสอบที่เปิดให้บริการ โดยเพิ่มแผนทดสอบความชำนาญรายการทดสอบ Immunochemistry สำหรับห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ Tumor markers test เพื่อให้ทราบถึงคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการและช่วยพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการตรวจสารบ่งชี้มะเร็ง (Tumor markers) ส่งผลให้แพทย์ ผู้ป่วย และบุคลากรสาธารณสุขได้มั่นใจว่าผลการตรวจถูกต้อง น่าเชื่อถือ ต่อไป

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ การตรวจสารบ่งชี้มะเร็ง (Tumor markers) เป็นโครงการนำร่องในปี 2561 ซึ่งจัดส่งวัสดุทดสอบชนิด Lyophilized serum จำนวน 3 ระดับ ได้แก่ระดับ Low, Normal และ High ให้กับห้องปฏิบัติการ 1 ครั้ง เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ การตรวจสารบ่งชี้มะเร็ง (Tumor markers) จำนวน 8 รายการทดสอบได้แก่ การทดสอบ Alpha-fetoprotein(AFP), Carcinoembryonic antigen(CEA), Prostate specific antigen (PSA), Free Prostate specific antigen (Free PSA), hCG, CA15-3, CA19-9, CA 125 ด้วยหลักการ Chemiluminescence Immunoassay โดยสามารถรองรับวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้เปิด

ให้บริการตรวจวิเคราะห์ในปัจจุบัน โดยจัดส่งวัสดุทดสอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกสาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิกที่เปิดให้บริการตรวจ Tumor markers และสนใจสมัครเข้าร่วมโครงการ ไม่เกิน 100 แห่งโดยไม่คิดค่าใช้จ่าย

วัตถุประสงค์ของโครงการ

1. เพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการสมาชิก โดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
2. เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกนำผลประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ไปใช้ในการพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
3. เพื่อให้ผู้ใช้บริการห้องปฏิบัติการมีความเชื่อมั่นในผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ เพื่อนำไปใช้ในการตรวจคัดกรอง และติดตามการรักษาโรคมะเร็ง

กลุ่มเป้าหมาย ห้องปฏิบัติการสมาชิก สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก จากสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนที่สมัครเข้าร่วมโครงการ จำนวนไม่เกิน 100 แห่ง

การดำเนินงาน

1. จัดทำโครงการและแผนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก รายการตรวจ สารบ่งชี้มะเร็ง (Tumor markers) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 (โครงการนำร่อง)
2. ประชาสัมพันธ์และเผยแพร่โครงการนำร่อง 3 ช่องทาง ได้แก่
 - 2.1 ส่งหนังสือประชาสัมพันธ์โครงการและหนังสือเชิญเข้าร่วมโครงการนำร่อง ไปพร้อมกับหนังสือจัดส่งวัสดุทดสอบ สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
 - 2.2 เผยแพร่ทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ได้แก่
 - ❖ เผยแพร่ทางเว็บไซต์กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
<http://webapp1.dmsc.moph.go.th/eqa>
 - ❖ อีเมลกลุ่มสมาชิก สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
 - ❖ Facebook กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
 - ❖ แอปพลิเคชันไลน์กลุ่มสมาชิกประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก
 - 2.3 แจ้งห้องปฏิบัติการสมาชิกในงานสัมมนาสมาชิกประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ประจำปี 2561
3. รับสมัครสมาชิกออนไลน์ ทางเว็บไซต์ <http://webapp1.dmsc.moph.go.th/eqa> ทำหนังสือตอบรับสมาชิกการเข้าร่วมโครงการ โดยมีจำนวนสมาชิกเข้าร่วมโครงการ 92 ห้องปฏิบัติการ คิดเป็นร้อยละ 92 ของจำนวนสมาชิกที่กำหนดไว้ในแผน
4. จัดซื้อวัสดุทดสอบและบรรจุภัณฑ์ สำหรับรายการตรวจสารบ่งชี้มะเร็ง จำนวน 8 รายการทดสอบ ได้แก่ การทดสอบ Alpha-fetoprotein(AFP), Carcinoembryonic antigen(CEA), Prostate

- specific antigen (PSA), Free Prostate specific antigen (Free PSA), hCG, CA15-3, CA19-9, CA 125 ซึ่งครอบคลุมระดับ Low, Normal และ High
- 5 ตรวจสอบคุณภาพวัตถุทดสอบ ได้แก่ตรวจสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและตรวจสอบความคงทนของวัตถุทดสอบจากห้องปฏิบัติการบริษัทกรุงเทพอาร์ไอเอ แล็บ จำกัด ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 ทั้ง 8 รายการทดสอบ
 - 6 จัดทำแบบฟอร์มรายงานผลการตรวจวิเคราะห์สารบ่งชี้มะเร็งเรื้องออนไลน์ ในเว็บไซต์ <http://webapp1.dmsc.moph.go.th/eqa>
 - 7 จัดส่งวัตถุทดสอบจำนวน 3 ขวด ได้แก่หมายเลข TM 61001, TM 61002 และ TM 61003 ซึ่งครอบคลุมระดับ Low, Normal, High พร้อมเอกสารคำแนะนำในการตรวจและวิธีส่งรายงานผลให้กับสมาชิก ซึ่งส่งไปพร้อมกับวัตถุทดสอบซีฟิเลีย ครั้งที่ 3/2561
 - 8 ห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งรายงานผลกลับ
 - 9 ประเมินผลสมาชิกโดยใช้ค่า z -score โดยกำหนดเกณฑ์การยอมรับมาตรฐาน ที่ $|z| \text{ score} \leq 2$
 - 10 วิธีการคำนวณ

ค่า Assigned Value สำหรับการประเมินผลนั้น คำนวณจากค่าพ้องกลุ่ม (Consensus from Participants) ของห้องปฏิบัติการสมาชิกที่รายงานผลกลับมาไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 โดยรายงานค่า Robust Mean (X_{pt}), Robust SD (σ_{pt}), % CV และ Expanded uncertainty

การประเมินผลนั้นจะแบ่งการประเมินออกเป็น 2 ส่วน ได้แก่การประเมินผลรวม เรียกว่า All groups หมายถึงผลการประเมินจากค่าของสมาชิกทั้งหมดโดยไม่ได้แยกหลักการ/เครื่องมือ และประเมินผลโดยแยกกลุ่มตามหลักการ/เครื่องมือ ซึ่งจัดออกเป็น 3 กลุ่มตามหลักการและค่าเฉลี่ยของผลสมาชิก

การหาค่า Assigned value ของแต่ละกลุ่มนั้นจะคำนวณและรายงานเมื่อจำนวนข้อมูลสมาชิก (ซึ่งได้ตัดค่า outlier ออกแล้ว) มีไม่น้อยกว่า 10 ข้อมูล และนำค่าที่ได้ไปประเมิน z-score กรณีที่ผลของสมาชิกอยู่ในกลุ่มที่มีจำนวนน้อยกว่า 10 ข้อมูล จะประเมินผล z-score สมาชิกจากค่า Assigned value ของ All groups

การหาค่า z-score คำนวณจากสูตร ดังนี้

$$Z\text{-score} = \frac{x - X_{pt}}{\sigma_{pt}}$$

x คือ ผลของสมาชิก

X คือ ค่าเฉลี่ย

σ_{pt} คือ ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

นำค่า z -score มากำหนดระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ ดังนี้

Z-score (คะแนนมาตรฐาน)	Quality ranking (ระดับคุณภาพ)
$ z \text{ score} \leq 1$	Excellent (ดีเยี่ยม)
$1 < z \text{ score} \leq 2$	Good (ดี)
$2 < z \text{ score} < 3$	Satisfactory (พอใช้)
$ z \text{ score} \geq 3$	Unsatisfactory (ต้องปรับปรุง)

11 จัดส่งสรุปรายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (Final report) ให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิก พร้อมแนบแบบประเมินความพึงพอใจต่อโครงการฯ

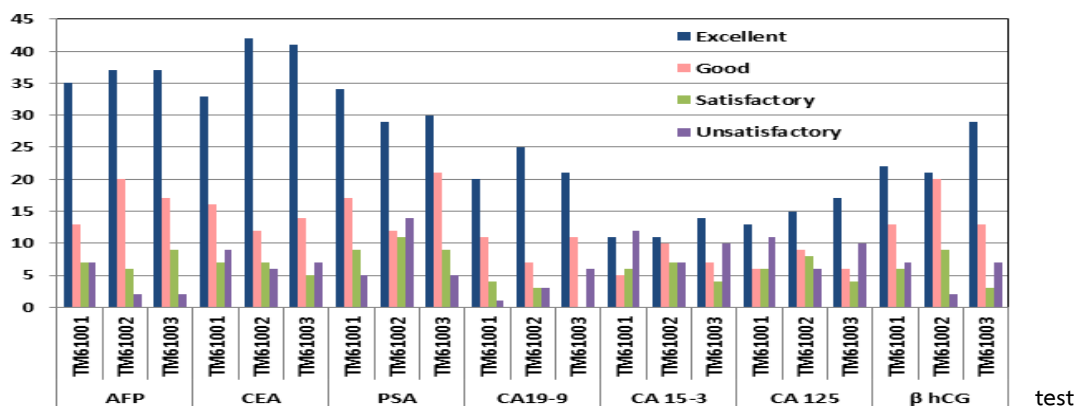
ผลการดำเนินงาน

จัดส่งวัตถุทดสอบจำนวน 3 ชุด ได้แก่หมายเลข TM 61001, TM 61002 และ TM 61003 ซึ่งครอบคลุมระดับ Low, Normal, High พร้อมเอกสารคำแนะนำในการตรวจและวิธีส่งรายงานผล จำนวน 92 ชุด ให้กับห้องปฏิบัติการสมาชิกที่สมัครเข้าร่วมโครงการ โดยจัดส่งไปพร้อมกับวัตถุทดสอบซีฟิเลียส ครั้งที่ 3/2561 ซึ่งห้องปฏิบัติการสมาชิกส่งรายงานผลกลับ จำนวน 75 ห้องปฏิบัติการคิดเป็นร้อยละ 81.5

จากการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบสารบ่งชี้มะเร็ง (Tumor markers) โดยใช้ค่า z -score ซึ่งกำหนดเกณฑ์การยอมรับมาตรฐาน ที่ $|z| \text{ score} \leq 2$

ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ รายการตรวจสารบ่งชี้มะเร็ง (Tumor markers) ประจำปี 2561 รายการทดสอบ Alpha-fetoprotein(AFP), Carcinoembryonic antigen(CEA), Prostate specific antigen (PSA), hCG, CA15-3, CA19-9, CA 125 แสดงดังแผนภาพที่ 1 แผนภาพที่ 1 สรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สารบ่งชี้มะเร็ง (Tumor markers) ประจำปี 2561

จำนวนห้องปฏิบัติการ (แห่ง)

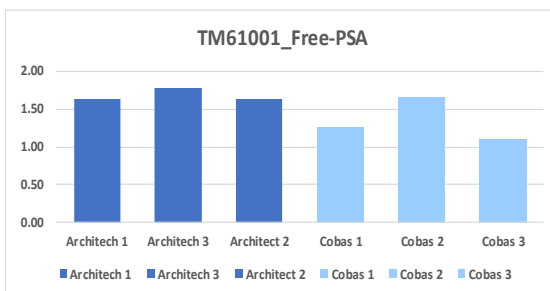


ผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สารบ่งชี้มะเร็ง (Tumor markers) ประจำปี 2561 ของห้องปฏิบัติการสมาชิกส่วนใหญ่อยู่ในระดับผ่านเกณฑ์ที่พึงพอใจ ร้อยละ 65-97 โดยระดับคุณภาพของการ

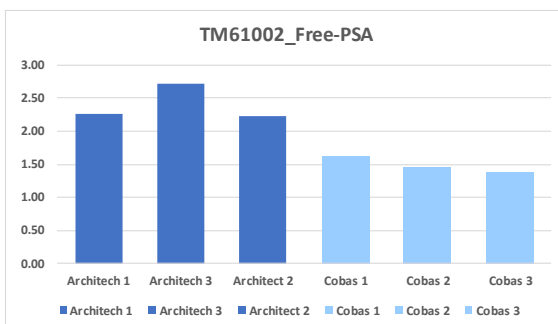
ทดสอบ APF ผ่านเกณฑ์เฉลี่ยร้อยละ 94, CEA ผ่านเกณฑ์เฉลี่ยร้อยละ 89, PSA ผ่านเกณฑ์เฉลี่ยร้อยละ 88, CA 19-9 ผ่านเกณฑ์เฉลี่ยร้อยละ 91, CA15-3 ผ่านเกณฑ์เฉลี่ยร้อยละ 72, CA 125 ผ่านเกณฑ์เฉลี่ยร้อยละ 76 และ hCG ผ่านเกณฑ์เฉลี่ยร้อยละ 89

เนื่องจากรายการทดสอบ Free Prostate specific antigen (Free PSA) มีจำนวนสมาชิกส่งผลจำนวน 6 แห่ง ซึ่งกรณีที่ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีจำนวน < 10 แห่งจะไม่สามารถประเมินผลเชิงปริมาณ (Quantitative analysis) ให้กับสมาชิกได้ จึงใช้วิธีการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) เพื่อดูความสอดคล้องของผลดังกล่าว พบว่าผลสอดคล้องกันทุกห้องปฏิบัติการ แสดงดังแผนภาพที่ 2-4 ดังนี้

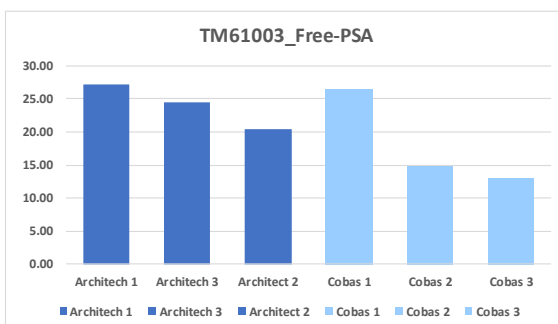
แผนภาพที่ 2 การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ รายการทดสอบ Free-PSA ของวัตถุทดสอบ TM 61001



แผนภาพที่ 3 การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ รายการทดสอบ Free-PSA ของวัตถุทดสอบ TM 61002



แผนภาพที่ 4 การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ รายการทดสอบ Free-PSA ของวัตถุทดสอบ TM 61003



8. การจัดทำอนุบัญญัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีภารกิจดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการควบคุม กำกับดูแล การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยมุ่งหมายรับผิดชอบต่อสังคม ประชาชน และสิ่งแวดล้อม เพื่อให้หน่วยงานและห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ดำเนินกิจการด้วยความปลอดภัยไม่ทำให้เกิดการแพร่กระจายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์หรือนำเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไปใช้ในทางที่ผิดและก่ออันตรายต่อสิ่งมีชีวิต สิ่งแวดล้อม หรือนำไปใช้ในการก่ออาชญากรรมในประเทศหรือต่างประเทศเช่น การนำไปผลิตเป็นอาวุธชีวภาพ

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 26 สิงหาคม พ.ศ. 2558 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 22 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559 โดยพระราชบัญญัติฉบับนี้กำหนดให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการออกอนุบัญญัติทั้งหมดให้แล้วเสร็จภายใน 2 ปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลบังคับใช้ คือภายในวันที่ 22 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561 งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในฐานะผู้รับผิดชอบภารกิจในการกำกับและบังคับใช้กฎหมายดังกล่าวจะต้องดำเนินการจัดทำร่างอนุบัญญัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ทั้งหมด 23 ฉบับ ประกอบด้วยกฎกระทรวง 6 ฉบับและประกาศ 17 ฉบับให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลา โดยร่างกฎกระทรวงและร่างประกาศทั้งหมดจะต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จัดประชุมคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ 22 ครั้ง และคณะอนุกรรมการฯ 45 ครั้ง เพื่อตรวจพิจารณาร่างอนุบัญญัติทั้งหมด และให้ความเห็นชอบก่อนนำเข้าสู่กระบวนการประกาศและบังคับใช้ โดยผลการดำเนินงานจนถึงปัจจุบัน ร่างกฎกระทรวงทั้งหมด 6 ฉบับผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้ว 6 ฉบับ และได้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว 2 ฉบับ คงเหลือ 4 ฉบับที่อยู่ระหว่างการพิจารณาโดยคณะกรรมการกฤษฎีกา ส่วนประกาศทั้งหมด 17 ฉบับ ได้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาครบแล้วทั้ง 17 ฉบับ

9. การพัฒนาการให้บริการตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ผ่านระบบ อินเทอร์เน็ต

ตามมาตรา 7 แห่งพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 กำหนดให้ “ในกรณีที่มีกฎหมายกำหนดให้การกระทำใดจะต้องได้รับอนุญาต ผู้อนุญาตจะต้องจัดทำคู่มือสำหรับประชาชน ซึ่งอย่างน้อยต้องประกอบด้วย หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ ขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาอนุญาต และรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ผู้ขออนุญาตจะต้องยื่นมาพร้อมกับคำขอ และจะกำหนดให้ยื่นคำขอผ่านทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์แทนการมายื่นคำขอด้วยตนเองก็ได้

คู่มือสำหรับประชาชนตามวรรคหนึ่งให้ปิดประกาศไว้ ณ สถานที่ที่กำหนดให้ยื่นคำขอ และเผยแพร่ทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ และเมื่อประชาชนประสงค์จะได้สำเนาคู่มือดังกล่าว ให้พนักงานเจ้าหน้าที่จัดสำเนาให้ โดยจะคิดค่าใช้จ่ายตามควรแก่กรณีก็ได้ ในกรณีเช่นนั้นให้ระบุค่าใช้จ่ายดังกล่าวไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนด้วย”

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ในการออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครอง เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จึงต้องจัดทำคู่มือสำหรับประชาชนในการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและขอรับใบอนุญาตดังกล่าวเผยแพร่ให้ประชาชนได้รับทราบและเข้าใจถึงรายละเอียดของเอกสารและหลักฐานที่จำเป็นต้องใช้ยื่น รวมถึงขั้นตอนและระยะเวลาในการพิจารณาออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยงานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ได้ดำเนินการเพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. 2558 โดยได้พัฒนาการเชื่อมโยงและแลกเปลี่ยนข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างหน่วยงานต่างๆ ของรัฐ โดยระบบที่พัฒนามีการเชื่อมโยงการยื่นคำขอ การชำระค่าธรรมเนียมด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Payment) ผ่านระบบธนาคาร และการเชื่อมโยงข้อมูลทะเบียนราษฎรกับกรมการปกครอง ทำให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอ รับทราบการแจ้งแก้ไขเอกสาร ชำระค่าธรรมเนียม พิมพ์ใบเสร็จรับเงิน และรับเอกสารการให้อนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งเป็นการอำนวยความสะดวกและลดขั้นตอนข้อผิดพลาดระยะเวลาและการใช้เอกสารในการดำเนินการ จากการเชื่อมโยงข้อมูลกับกรมการปกครองทำให้ไม่ต้องขอเอกสารหลักฐานประกอบที่เป็นเอกสารของหน่วยงานภาครัฐ ซึ่งสอดคล้องตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 21/2560

10. โครงการประเมินความพึงพอใจของประชาชนต่อการให้บริการของหน่วยงานภาครัฐ (Citizen Feedback) และโครงการยกเลิกสำเนาเอกสาร (No copy)

เนื่องจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์เป็นสิ่งที่ก่อให้เกิดอันตรายและสากลกำหนดเป็นวัตถุอันตรายประเภทที่ 6 จำเป็นต้องมีการควบคุมกำกับกับการนำไปใช้ประโยชน์และป้องกันการนำไปใช้ในทางที่ไม่ถูกต้อง พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 กำหนดให้ผู้ที่ผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จะต้องได้รับการยืนยันตัวบุคคล ถิ่นที่อยู่ คุณสมบัติ ตลอดจน

ลักษณะต้องห้ามตามที่กฎหมายกำหนด ดังนั้น ข้อมูลจากบัตรประจำตัวประชาชนของสำนักทะเบียนกลาง กรมการปกครอง เป็นสิ่งจำเป็นที่งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ต้องเข้าถึงและตรวจสอบได้

ปัจจุบัน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยงานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ได้ดำเนินการตามโครงการประเมินความพึงพอใจของประชาชนต่อการให้บริการของหน่วยงานภาครัฐ (Citizen Feedback) และโครงการยกเลิกสำเนาเอกสาร (No copy) สอดคล้องตามเป้าประสงค์ของโครงการฯ ดังนี้

1) จัดทำสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนโดยมิได้เรียกเก็บค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการทำสำเนาดังกล่าว จากผู้ขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและผู้ขอรับใบอนุญาต ยกเว้นกรณีมีการมอบอำนาจซึ่งผู้ขอเตรียมเอกสาร มาเอง

2) จัดทำระบบบูรณาการข้อมูลประชาชนและการบริการภาครัฐโดยเชื่อมโยงกับระบบคอมพิวเตอร์ของสำนักทะเบียนกลาง กรมการปกครอง เพื่อเรียกใช้ข้อมูลจากระบบฐานข้อมูลประชาชน ผ่านระบบคอมพิวเตอร์ของสำนักทะเบียนกลาง กรมการปกครอง แทนการใช้สำเนาเอกสาร

11. ความก้าวหน้าการพัฒนาหน่วยตรวจสอบของประเทศเพื่อให้ประเทศไทยได้รับการยอมรับ เป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ของการยอมรับข้อมูล (Full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data)



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เข้าร่วมอบรม “The thirteenth OECD Training Course for GLP inspector: Practical aspects of GLP Inspections in Poland” ในวันที่ 2-5 ตุลาคม 2560 ณ เมืองคราคูฟ สาธารณรัฐโปแลนด์



การอบรมเรื่อง Education Course for OECD GLP training ในวันที่ 1-3 พฤศจิกายน 2560 ณ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก โดยวิทยากรจากประเทศเกาหลี (Chemon Inc.) เพื่อพัฒนาบุคลากร ผู้ปฏิบัติงานในตำแหน่ง Study Director, Quality Assurance Personnel และ Toxicologic pathologist ให้เป็นไปตามหลักการ OECD GLP โดยมีผู้เข้าร่วมอบรม จำนวน 3 ราย



นายแพทย์สุขุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ แสดงความยินดีและมอบประกาศนียบัตรการขึ้นทะเบียน ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นหน่วยงานศึกษาวิจัยพัฒนาผลิตภัณฑ์ ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข (Test facility) ที่ผ่านการตรวจสอบขึ้นทะเบียนที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ในด้านการทดสอบความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง เป็นแห่งแรกของประเทศไทย เมื่อวันที่ 9 มกราคม 2561



กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี โดย ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) จับมือร่วมกับ กระทรวงสาธารณสุข โดย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดสัมมนาวิชาการหัวข้อ “OECD GLP Implementation for Test Facility” ในวันที่ 15 - 16 มกราคม 2561 โรงแรม ริชมอนด์ สไตลิส คอนเวนชั่น โฮเทล จ.นนทบุรี แก่ผู้ปฏิบัติงานด้านการศึกษาวิจัยระดับก่อนคลินิก เกษษกร นักพิษวิทยา นักวิทยาศาสตร์ สัตวแพทย์ เจ้าหน้าที่ดูแลการเลี้ยงและการใช้สัตว์ทดลอง นักวิจัย นิสิตนักศึกษาและผู้สนใจจากทั่วประเทศ เพื่อยกระดับความสามารถห้องปฏิบัติการในการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ ให้ความรู้

และพัฒนาบุคลากรโดยเฉพาะผู้ตรวจสอบ (Inspectors) ต่อกองคักษาวิจัยระดับก่อนคลินิก สร้างความสามารถหน่วยทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์และห้องปฏิบัติการตามหลักการ OECD GLP และพัฒนาศักยภาพ National OECD GLP Compliance Monitoring Authority (CMA) ของประเทศไทยสู่การพัฒนาประเทศสนองนโยบายรัฐ ร่วมขับเคลื่อนงานด้านวิทยาศาสตร์ ยกระดับมาตรฐานการทดสอบความปลอดภัยผลิตภัณฑ์ในประเทศให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล



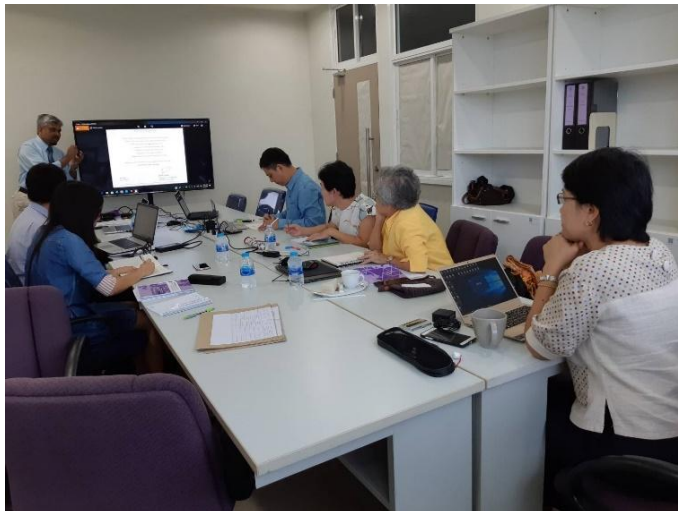
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับความอนุเคราะห์เข้าศึกษาดูงาน การดำเนินงานของ CMA ประเทศมาเลเซีย ณ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) และ Department of Standard Malaysia, Ministry of Health, Kuala Lumpur, Malaysia ประเทศมาเลเซีย ในวันที่ 9-10 เมษายน 2561 โดยมีคณะผู้เข้าศึกษาดูงานจำนวน 3 ราย



การอบรมเชิงปฏิบัติการ“OECD GLP QUALITY ASSURANCE PROGRAMME WORKSHOP” ในวันที่ 25-29 มิถุนายน 2561 ณ มหาวิทยาลัยนเรศวร จังหวัดพิษณุโลก เพื่อเพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจ แลกเปลี่ยนประสบการณ์การทำงาน ตามหลักการ OECD GLPรวมทั้งบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของ Quality Assurance Personnel ตามหลักการ OECD GLP โดยมีผู้เข้าร่วมอบรม จำนวน 4 ราย



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับความอนุเคราะห์เข้าศึกษาดูงานการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยทดสอบหรือศึกษาวิจัยพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข/ตามหลักการ OECD GLP โดย Department of Standards Malaysia ประเทศมาเลเซีย ณ หน่วยทดสอบ Makmal Bioserasi, Universiti Kebangsaan Malaysia, (The National University of Malaysia) ในวันที่ 11-13 กรกฎาคม 2561 โดยมีคณะผู้เข้าศึกษาดูงานและปฏิบัติงานจริง จำนวน 3 ราย



การอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่อง “The Strategic OECD – GLP Compliant – Preclinical Collaboration”(Phase I)ในวันที่ 15-16 กรกฎาคม 2561 ณ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยวิทยากรจากประเทศมาเลเซีย คือ Dr. Jahangir bin Kamaldin(University Senior Lecturer and Lead Advisor for GLP-OECD Preclinical Translational Unit, Advanced Medical and Dental Institute, Universiti Sains Malaysia) โดยมีผู้เข้าร่วมอบรม จำนวน 9 คน เพื่อพัฒนาศักยภาพและเตรียมความพร้อมรับการตรวจประเมินจากคณะผู้ตรวจ OECD On-Site Evaluator Team ของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA)



การอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง “GLP Inspection of Oral Toxicity Studies” (Phase II) ในวันที่ 19-21 สิงหาคม 2561 ณ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยวิทยากรจากประเทศมาเลเซีย คือ Dr. Jahangir bin Kamaldin โดยมีผู้เข้าร่วมอบรม จำนวน 8 คน เป็นการจัดอบรมต่อเนื่อง โดยเน้นแนวทางในการตรวจสอบการศึกษาความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง (Toxicity Studies) เพื่อเตรียมโปรแกรม Compliance Programmeให้เป็นไปตามหลักการ OECD GLP และเป็นที่ยอมรับของประเทศภาคีสมาชิก

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจสำคัญในการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานที่ศึกษาวิจัย/พัฒนาผลิตภัณฑ์ ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งไม่ได้ทดลองในคน (non-clinical research and development) ให้มีการดำเนินการตามหลักการ OECD GLP (Organization for Economic Co-operation and Development Good Laboratory Practice) เพื่อสนับสนุนหน่วยงานที่ศึกษาวิจัย/พัฒนา ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ให้มีการพัฒนาคุณภาพทางวิชาการที่เหมาะสมทันกับสถานการณ์ของประเทศและของโลกในการปกป้องคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ตามกฎระเบียบของ REACH กำหนดสินค้าทุกชนิดที่ใช้สารเคมีต้องจดทะเบียน/ประเมิน/อนุญาตและจำกัดการใช้สารเคมีในผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าไปใน EU โดย EU จะยอมรับข้อมูลจากห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพ OECD GLP เนื่องจากข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการสอดคล้องกับหลักการ OECD GLP มีคุณภาพสูงและเชื่อถือได้ (high quality and reliable study) และเป็นที่ยอมรับร่วมกัน (Mutual Acceptance of Data)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยตรวจสอบ (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority : CMA) มีการดำเนินงานมาตั้งแต่ ปี 2550 ในการเตรียมการและส่งผู้แทนของประเทศไทยเข้าร่วมประชุมคณะทำงาน OECD Working Group รวมถึงการเข้าร่วมกิจกรรมประสานความร่วมมือเพื่อยกระดับการแลกเปลี่ยนข้อมูลของสมาชิก OECD ในฐานะหน่วยตรวจสอบของประเทศเพื่อให้ประเทศไทย ได้รับการยอมรับเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ของการยอมรับข้อมูล (Full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data) ทั้งนี้หน่วยตรวจสอบประเทศไทยเคยได้รับการตรวจประเมินจาก OECD evaluator ไปแล้วเมื่อเดือนมกราคม พ.ศ. 2555 ซึ่ง OECD มีมติให้ประเทศไทยยังคงเป็นสมาชิกชั่วคราวถึงปัจจุบัน โดยมีวาระคราวละ 3 ปี และได้รับการต่ออายุครั้งที่ 3 มาจากการประชุม OECD GLP working group ในคราวการประชุมปี พ.ศ. 2559 และจะครบกำหนดอายุการเป็นสมาชิกภาคีชั่วคราวในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2562 ดังนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการดำเนินงานการตรวจสอบขึ้นทะเบียนจึงจำเป็นต้องส่งเสริมพัฒนา และสร้างความเข้มแข็งหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียน (CMA) รวมทั้งการพัฒนาศักยภาพของผู้ตรวจสอบ (Inspector) ที่จะดำเนินงานเป็นผู้ตรวจสอบหน่วยงานที่ศึกษาวิจัย/พัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข อีกทั้งต้องมีการพัฒนาข้อกำหนดเงื่อนไขทางกฎหมาย เช่น การปรับปรุงประกาศ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องทางกฎหมายที่ส่งเสริมการขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP เพื่อให้ CMA ได้รับการตรวจประเมินจากผู้ตรวจประเมินของสมาชิกภาคีเครือข่าย OECD GLP (Mutual Joint Visit, MJV) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ซึ่งเป็นเงื่อนไขที่ต้องดำเนินการให้มีการตรวจประเมินให้แล้วเสร็จ เพราะประเทศไทยได้รับการขยายเวลาให้เป็นภาคีชั่วคราวถึงกรกฎาคม พ.ศ. 2562 เท่านั้น ซึ่งระยะเวลาในการเตรียมการเพื่อให้ evaluator มาตรวจต้องมีเอกสาร ข้อมูลครบถ้วนสมบูรณ์และจัดส่งให้ evaluator ก่อนอย่างน้อย 6 เดือน หลังการตรวจประเมิน MJV ผู้ตรวจประเมินจะต้องทำรายงานเสนอเข้าที่ประชุม OECD GLP Working Group เดือนมีนาคม 2562 (ประเทศไทยต้องร่วมประชุมเพื่อตอบข้อซักถาม) และหลังจากนั้น OECD GLP WG 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 ยอมรับผลการทดสอบสารเคมีในผลิตภัณฑ์ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขจากหน่วยที่ศึกษาวิจัย (test facility) ที่ได้รับการตรวจสอบขึ้นทะเบียนจาก CMA ของประเทศไทย

วัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน

1. เพื่อรับการตรวจประเมินจากผู้ตรวจประเมินของสมาชิกภาคีเครือข่าย OECD GLP (Mutual Joint Visit, MJV) หน่วยตรวจสอบ (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority : CMA) ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับการยอมรับเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ของการยอมรับข้อมูล (Full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data)
2. เพื่อส่งเสริม พัฒนาและสร้างความเข้มแข็ง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยตรวจสอบ (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority : CMA) เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและมีระบบคุณภาพเป็นมาตรฐานกับหน่วยตรวจสอบรับรองที่เป็น OECD member ทั่วโลก
3. เพื่อพัฒนาข้อกำหนดเงื่อนไขทางกฎหมายที่ส่งเสริมสนับสนุนการขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP

4. เพื่อพัฒนาศักยภาพ Inspector ให้มีความรู้ ความสามารถตรวจสอบขึ้นทะเบียน Test Facility ตามหลักการ OECD GLP

5. เพื่อสร้างความร่วมมือและความเข้มแข็งอย่างยั่งยืน ระหว่าง CMA และ Test facilities และ Regulatory Authority และ sponsor

6. เพื่อส่งเสริม สนับสนุนหน่วยงาน Test Facility ให้มีความรู้ ความเข้าใจ ด้านระบบคุณภาพและวิชาการ ตามหลักการ OECD GLP และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

ผลการดำเนินงานสำคัญ

1. ส่งเอกสารคุณภาพให้ OECD Evaluator Team ในเดือนกันยายน 2560 เพื่อขอรับการตรวจ On Site Evaluation ภายในปีงบประมาณ 2561
2. ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยงานศึกษาวิจัย (Test facility) ที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ในด้านการทดสอบความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง เมื่อวันที่ 20 ธันวาคม 2560
3. ศึกษาคุณภาพการดำเนินงานของ CMA ประเทศมาเลเซีย ณ National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) และ Department of Standard Malaysia, Ministry of Health, Kuala Lumpur, Malaysia ประเทศมาเลเซีย ในวันที่ 9-10 เมษายน 2561
4. ศึกษาคุณภาพการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาธารณสุขตามหลักการ OECD GLP โดย Department of Standards Malaysia ประเทศมาเลเซีย ณ หน่วยทดสอบ Makmal Bioserasi, Universiti Kebangsaan Malaysia, (The National University of Malaysia) ในวันที่ 11-13 กรกฎาคม 2561
5. จัดอบรมเชิงปฏิบัติการ ในหัวข้อ "The Strategic OECD – GLP Compliant – Preclinical Collaboration" (Phase I) ในวันที่ 15-16 กรกฎาคม 2561 และ "GLP Inspection of Oral Toxicity Studies" (Phase II) ในวันที่ 19-21 สิงหาคม 2561 ณ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นการอบรมให้แก่ผู้ปฏิบัติงานของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียน (CMA) และผู้ตรวจสอบของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อเพิ่มศักยภาพในการเตรียมความพร้อมรับการตรวจประเมินจากผู้ตรวจประเมินของสมาชิกภาคีเครือข่าย OECD GLP
6. ประสานงานความร่วมมือกับหน่วยงานที่สนับสนุนการดำเนินงานด้าน OECD GLP และหน่วยศึกษาวิจัย การทดสอบด้าน Toxicity (Animal Center) ซึ่งมีความสนใจที่จะขอขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP ในปีงบประมาณ 2561- 2563 อย่างน้อย 4 แห่ง ได้แก่ ศูนย์สัตว์ทดลอง: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และ สถานสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัยมหาวิทยาลัยนเรศวร
7. ประสานงานความร่วมมือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาการดำเนินการตามหลักการ OECD GLP ของประเทศไทย อาทิ สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิชาการ เกษตร สถาบันวัคซีนแห่งชาติ และศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

ผลสัมฤทธิ์ที่ได้และประโยชน์

1. เพื่อให้ประเทศไทยได้รับการยอมรับเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ของการยอมรับข้อมูล (Full non member country adherence to OECD Council Act to MAD)

2. ส่งเสริมและสนับสนุนให้ประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่สอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ซึ่งเป็นภารกิจหนึ่งที่สามารถขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ชาติตามนโยบาย Thailand 4.0 ในการส่งเสริมนวัตกรรมด้าน Biotech & Bio-Med ที่ให้การสนับสนุนการวิจัยด้านผลิตภัณฑ์ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาธารณสุข ให้สามารถทำการผลิตสินค้าเพื่อการค้าส่งออกต่างประเทศได้ ซึ่งจะช่วยให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ช่วยลดการกีดกันทางการค้า และสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจให้กับประเทศอย่างมากต่อไป
3. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการดำเนินงานการตรวจสอบขึ้นทะเบียน มีการพัฒนาบุคลากรของ หน่วยงาน CMA และสร้างผู้ตรวจสอบ (Inspector) ที่จะดำเนินงานเป็นผู้ตรวจสอบหน่วยงาน ที่ศึกษาวิจัย /พัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาธารณสุข

12. การบูรณาการและยอมรับผลการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

ด้วยนโยบายรัฐบาลที่ประสงค์จะยกระดับคุณภาพบริการด้านสาธารณสุข และสุขภาพของประชาชน โดย รัฐบาลจะวางรากฐาน พัฒนา และ เสริมความเข้มแข็งให้แก่การให้บริการด้านสาธารณสุขและสุขภาพของประชาชน โดยเน้นความทั่วถึง ความมีคุณภาพ และประสิทธิภาพ การดำเนินงานของกระทรวงสาธารณสุขจึงมีนโยบายที่จะพัฒนาระบบบริการสุขภาพให้แก่ประชาชนทุกคน สามารถเข้าถึงการบริการที่มีคุณภาพอย่างทั่วถึง โดยมีการใช้ทรัพยากรสุขภาพอย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นระบบที่ยั่งยืน

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ให้การสนับสนุนนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข โดยจัดทำมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำระบบตรวจประเมินและรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข อย่างเป็นระบบ มีคณะกรรมการรับรองระบบบริหารคุณภาพ ทำหน้าที่พิจารณาให้การรับรอง หรือเพิกถอนการรับรอง หรือกรณีห้องปฏิบัติการไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรอง เพื่อให้ผู้รับบริการมีความเชื่อมั่น ในการบริการทางห้องปฏิบัติการว่า มีมาตรฐาน สอดคล้องตามมาตรฐานที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด รวมทั้งสอดคล้องกับนโยบาย ตัวชี้วัด และระเบียบราชการแห่งกระทรวงสาธารณสุข อย่างมีมาตรฐานและมีคุณภาพในการให้บริการแก่ผู้รับบริการ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้บูรณาการในการยอมรับและใช้ผลการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ร่วมกัน กับสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล โดยสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล ได้จัดทำประกาศ SD-ACD-013-01 เรื่อง ขั้นตอนในการเยี่ยมสำรวจ และเอกสารที่ต้องจัดเตรียม เพื่อการเยี่ยมสำรวจขั้นที่ 3 วันที่ประกาศใช้ 15 มิถุนายน 2561 มีสาระสำคัญ กล่าวคือ การเยี่ยมสำรวจครั้งแรก (accreditation survey) และต่ออายุการรับรอง (re-accreditation survey) กำหนดให้ สถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน ตั้งแต่ 30 เตียงขึ้นไป รับการประเมิน LA ISO 25189 มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข 6 เดือน ก่อนวันที่คาดว่าจะได้รับการรับรองกระบวนการคุณภาพ HA หรือ 4 เดือนก่อนวันเยี่ยมสำรวจ และถ้าห้องปฏิบัติการเคยได้รับการรับรอง อายุการรับรองต้องยังมีผลอยู่จนถึงวันที่คาดว่าจะได้รับการรับรองกระบวนการคุณภาพ HA ถือว่าผลการรับรองดังกล่าวใช้ได้ ไม่ต้องขอรับการประเมินใหม่

การบูรณาการและยอมรับผลการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับสถาบันรับรองคุณภาพสถานพยาบาล เพื่อความเป็นเอกภาพ ภายในประเทศ ลดภาระการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ซ้ำซ้อน สนับสนุนห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทุกแห่งให้ได้รับการรับรองคุณภาพ และเป็นประโยชน์สูงสุดต่อห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และ ผู้รับบริการ รวมทั้งดำรงไว้ซึ่งความเข้มแข็งที่ยอมรับในการดำเนินงานตรวจประเมินและรับรองของผู้บริหารและ ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

13. พิธีลงนามความร่วมมือ ระหว่างมูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช และ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดพิธีบันทึกข้อตกลงความร่วมมือด้านวิชาการเพื่อการดำรงรักษาและ เสริมสร้างความเข้มแข็งการให้บริการด้วยระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และ ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ในวันที่ 13 กรกฎาคม 2561 ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีศาสตราจารย์คลินิกเกียรติคุณ นายแพทย์ปิยะสกล สกลสัตยาธร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธาน และนายแพทย์สุขุม กาญจนพิมาย อธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้กล่าวรายงาน มีผู้มีเกียรติเข้าร่วมพิธี ได้แก่ ศาสตราจารย์เกียรติคุณนาย แพทย์เกษม วัฒนชัย ประธานกรรมการมูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช นายแพทย์จักรธรรม ธรรมศักดิ์ เลขาธิการมูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช และนางจรีภรณ์บุญดวงศรีโรจน์ ผู้อำนวยการสถาบันที่ ปรีกษาการบริหารระบบคุณภาพโรงพยาบาลมูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ผู้บริหารมูลนิธิ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ผู้บริหารระดับสูงกระทรวงสาธารณสุข ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ของ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช รวมทั้งผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมทั้ง สื่อมวลชน จำนวนประมาณ 200 ท่าน

โดยในปี 2561 ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชได้รับการพัฒนาศักยภาพ โดย ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ผ่านการรับรองมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข MOPH Standard ครบถ้วนทั้ง 21 แห่ง และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 15189 ทุกรายการตรวจวิเคราะห์ที่เปิด ให้บริการ จำนวน 9 แห่ง และจะดำเนินการให้ครบถ้วนทั้ง 21 แห่ง ในปี 2562



ผลการดำเนินงานตามภารกิจ (Outputs)

1. การตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

การดำเนินการ	จำนวน (แห่ง)*
1.1 การให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล	451
1.1.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC17025:2005	268
1.1.2 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012	182
1.1.3 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 22870:2006 (POCT)	
1.1.4 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190:2003	
1.1.5 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 17034:2016	1
1.2 การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ตามหลักการ OECD GLP	1
1.3 การให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ	1,276
1.3.1 การให้การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข	512
1.3.2 การให้การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข	685
1.3.2 การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ	42
1.3.3 การให้บริการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด	27
1.3.4 การรับรองห้องปฏิบัติการงานด้านอาหารและยา	12

หมายเหตุ * จำนวนห้องปฏิบัติการ (สะสม) ที่ได้การรับรองใหม่ ขยายขอบข่าย การตรวจเฝ้าระวัง และการตรวจประเมินซ้ำ ที่ดำเนินการแล้วเสร็จในปีงบประมาณ 2560 ตามที่เผยแพร่บน website สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

2. การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการชั้นสูงสาธารณสุข 6 สาขา

มีห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนสมัครเป็นสมาชิก โดยแยกตามสาขาและลักษณะหน่วยงาน ดังนี้

	จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกแยกตามหน่วยงาน				
	สังกัดกระทรวงสาธารณสุข	นอกกระทรวงสาธารณสุข	ภาคเอกชน	ต่างประเทศ	รวม (สมาชิก)
สาขาเคมีคลินิก	606	72	231	-	909
สาขาโลหิตวิทยา	812	102	292	-	1,206
สาขาจุลชีววิทยาคลินิก	859	86	284	-	1,229
สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก	852	97	303	-	1,252
สาขาธนาคารเลือด	761	79	262	-	1,102
สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก	693	55	192	-	940
รวม	4,583	491	1,564	-	6,638

หมายเหตุ ห้องปฏิบัติการหนึ่งแห่งเป็นสมาชิกหลายสาขา

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⁻ 	8.6 (61/706)
จุลชีววิทยาคลินิก	<ul style="list-style-type: none"> ■ Bacterial culture ■ Antimicrobial susceptibility test ■ Gram's stain ■ AFB stain 	9.2 (99/1,078)
ธนาคารเลือด	<ul style="list-style-type: none"> ■ ABO grouping ■ Rh grouping ■ Unexpected Ab screening test ■ Unexpected Ab identification 	74.2 (704/949)
จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก	<ul style="list-style-type: none"> ■ Microscopic examination for Blood Parasite ■ Urine Sediment by photo observation ■ Stool Sediment examination 	2.5 (27/1095)
โลหิตวิทยา	<ul style="list-style-type: none"> Cell control ■ 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 	ไม่มี

สาขา	รายการทดสอบ	ร้อยละ (จำนวนที่ได้รับเกียรติบัตร/ จำนวนที่รายงานผลกลับทั้งหมด)
	concentration, MCHC Blood smear ย้อมสี Wright's stain <ul style="list-style-type: none"> ▪ White blood cell differentiation ▪ Red blood cell morphology ▪ Platelet estimation 	
ภูมิคุ้มกันวิทยา	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Syphilis serology 	51.6 (278/539)

Continuous Excellent Quality (CEQ) หมายถึง ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบที่สมัคร ในระดับดีเยี่ยม (excellent) ตามเกณฑ์ที่กำหนด

3. การควบคุม กำกับ ดูแลหน่วยงานให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีหน้าที่ควบคุม กำกับ การดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ 2561(แสดงดังตารางที่ 1 - ตารางที่ 2)

ตารางที่ 1 จำนวนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตภาครัฐ

ประเภทกิจกรรม	หนังสือรับรองการแจ้ง (ฉบับ)	ใบอนุญาต (ฉบับ)
ผลิต	288	67
นำเข้า	15	9
ส่งออก	6	7
ขยาย	4	2
นำผ่าน	-	-
มีไว้ในครอบครอง	-	-
รวม	313	85

ตารางที่ 2 จำนวนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตภาคเอกชน

ประเภทกิจกรรม	หนังสือรับรองการแจ้ง (ฉบับ)	ใบอนุญาต (ฉบับ)
ผลิต	529	9
นำเข้า	38	3
ส่งออก	6	-
ขยาย	2	-
นำผ่าน	-	-
มีไว้ในครอบครอง	-	-
รวม	575	12

ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ (Signatory agreement activities)

โครงการ/กิจกรรม	ผลการปฏิบัติงาน			ผลการจ่ายงบประมาณ
	ค่าเป้าหมาย	ผลสำเร็จ	ร้อยละ	งบดำเนินงาน (บาท)
ผลผลิต :เป็นหน่วยงานกลางในการกำหนดมาตรฐานและพัฒนาศักยภาพทางห้องปฏิบัติการของประเทศและภูมิภาคเอเชีย กิจกรรมหลัก :สร้างกำหนดมาตรฐานและพัฒนาศักยภาพทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขทั้งในระดับประเทศและภูมิภาคเอเชีย				
โครงการที่ดำเนินงานโดยงบประมาณจำนวน 25 โครงการ				
1.โครงการส่งเสริม พัฒนา สร้างความเข้มแข็งหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัย ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ในชั้นตอนที่ไม่ได้ทดสอบในคน ตามหลักการ OECD GLP (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority; OECD GLP CMA) ให้ได้เป็น full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data)	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	100	1,424,892.38
2.โครงการจัดทำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขตามกฎหมายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	จำนวน 23 ฉบับ	จำนวน 23 ฉบับ	100	1,771,800
3.โครงการสัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการห้องปฏิบัติการตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการสถานพยาบาล ตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ	ร้อยละ 80	ร้อยละ 91	100	1,059,987.1
4.โครงการอบรมผู้ตรวจประเมินใหม่ ตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการสถานพยาบาลตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ	ร้อยละ 80	ร้อยละ 80	100	41,515.83
5.โครงการสัมมนาพัฒนาบริหารงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและรักษาระบบการเป็นองค์กรรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 และ APLAC MR 001การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัยฯ ตามหลักการ OECD GLP การเป็นหน่วย EQA Schemes Provider ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015	จำนวน 4 มาตรฐาน	จำนวน 4 มาตรฐาน	100	494,695.34
6.โครงการชำระรักษาระบบคุณภาพและความสามารถในการดำเนินการทดสอบความชำนาญ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	100	67,345
7.โครงการสัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านการประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์	ร้อยละ 80	ร้อยละ 80	100	1,059,987.1

โครงการ/กิจกรรม	ผลการปฏิบัติงาน			ผลการจ่ายงบประมาณ
	ค่าเป้าหมาย	ผลสำเร็จ	ร้อยละ	งบดำเนินงาน (บาท)
8.โครงการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาแผนกการทดสอบความชำนาญ (Advisory board) ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 ประจำปีงบประมาณ 2561	ร้อยละ 70	ร้อยละ 60	85.71	72,114.8
9.โครงการอบรมฟื้นฟูวิชาการและข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17043 และมาตรฐานที่เกี่ยวข้องคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	ร้อยละ 70	ร้อยละ 100	100	67,977.65
10. โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ Commutable materials for proficiency testing provider	ร้อยละ 70	ร้อยละ 75	ร้อยละ 100	16,320
11.โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการ การประยุกต์ใช้สถิติสำหรับการทดสอบความชำนาญ	ร้อยละ 70	ร้อยละ 80	ร้อยละ 100	30,400
12.โครงการสัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870	ร้อยละ 80	ร้อยละ 88.40	ร้อยละ 100	549,533.98
13.โครงการสัมมนาจัดทำแนวทางการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's performance in test) ในรายการทดสอบที่ไม่มีหน่วยทดสอบความชำนาญ	ร้อยละ 80	ร้อยละ 95	ร้อยละ 100	65,542.4
14.โครงการอบรมเชิงปฏิบัติการผู้ตรวจประเมินใหม่ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025	ร้อยละ 80	ร้อยละ 70.04	ร้อยละ 87.55	301,505.5
15.โครงการประชุมเพื่อจัดทำแนวทางข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐานสากล	จำนวน 4 สาขา	จำนวน 4 สาขา	100	74,100
16.โครงการสัมมนาฟื้นฟูความรู้ผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 22870 และ ISO 15190	ร้อยละ 80	ร้อยละ 70.04	87.55	752,503.39
17.โครงการวันรับรองระบบงานโลก (World Accreditation Day) ประจำปี 2561	ร้อยละ 80	ร้อยละ 84.04	100	200,000
18.โครงการอำนวยการรักษาระบบคุณภาพหน่วยงานรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17011	จำนวน 1 ข้อมูล	จำนวน 1 ข้อมูล	100	682,697.04
19.โครงการจัดทำแนวทางเปรียบเทียบมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ครีเอตินินสำหรับประเทศไทย	จำนวน 1 มาตรฐาน	1 มาตรฐาน	100	18,580
20.โครงการจัดทำแนวทางห้องปฏิบัติการระบบการแข็งตัวของเลือด (Hemostatic testing) สำหรับประเทศไทย	จำนวน 1 แนวทาง	จำนวน 1 แนวทาง	100	55,245.5
21.โครงการสัมมนาปรับปรุงกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตาม	ร้อยละ 90	ร้อยละ 100	100	25,200

โครงการ/กิจกรรม	ผลการปฏิบัติงาน			ผลการจ่ายงบประมาณ
	ค่าเป้าหมาย	ผลสำเร็จ	ร้อยละ	งบดำเนินงาน (บาท)
มาตรฐาน ISO/IEC 17011: 2017				
22.โครงการพัฒนาและสนับสนุนการบริหารจัดการการให้บริการตามมาตรฐานสากล (ISO 17011, ISO17043, ISO9001, OECD GLP) และกฎหมายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์(พื้นฐานสมป.)	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	100	2,499,789.27
โครงการงบอุดหนุน จำนวน 1 โครงการ				
23.โครงการพัฒนาองค์กรให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ในการรักษาสุขภาพการเป็นสมาชิก	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	100	1,100,000
โครงการงบรายจ่ายอื่นจำนวน 1 โครงการ				
24.โครงการงบรายจ่ายอื่น	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	100	1,641,678.86
โครงการงบลงทุนจำนวน 1 โครงการ				
25.โครงการพัฒนาระบบแลกเปลี่ยนข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระยะที่สอง (National Single Window follow the pathogen and animal toxin act of Department of Medical Sciences Phase II: NSW-DMSc Phase II)	จำนวน 1 ระบบ	จำนวน 1 ระบบ	100	3,920,000
โครงการเงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จำนวน 4 โครงการ				
26.โครงการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข 6 สาขา ปี พ.ศ.2561	900 แห่ง	1,110แห่ง	100	7,931,950.3
27.โครงการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้วยระบบด่วนพิเศษ (fast track laboratory accreditation)	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	100	200,000
28.โครงการบำรุงรักษาระบบแลกเปลี่ยนข้อมูลตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	จำนวน 1 ระบบ	จำนวน 1 ระบบ	100	1,020,000
29.โครงการพัฒนาและสนับสนุนการบริหารการให้บริการตามมาตรฐานสากล (ISO 17011 ,ISO17043, ISO 9001 ,OECD GLP) และกฎหมายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ค่าตอบแทนผู้ตรวจประเมิน,ค่าตอบแทนอ่านเอกสารวิชาการ,ค่าปฏิบัติงานนอกเวลาราชการ)	ร้อยละ 100	ร้อยละ 100	100	3,551,323.99
ข้อมูล ณ วันที่ 28 กันยายน 2561				

ผลสัมฤทธิ์ของการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ (Percent output as compared to the target)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้มีการจัดทำคำรับรองการปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2561 เพื่อให้การปฏิบัติราชการเกิดผลสัมฤทธิ์ และคุ้มค่าเชิงภารกิจ เกิดประโยชน์กับประชาชน โดยมีผลการประเมินตนเองในการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ ภาพรวมอยู่ในระดับ 4.5648และมีสาระของการประเมินในแต่ละมิติดังนี้

มิติภายนอก เป็นการประเมินด้านประสิทธิผลและด้านคุณภาพให้บริการ โดยการกำหนดตัวชี้วัดเพื่อประเมินผลการปฏิบัติราชการตามแผนยุทธศาสตร์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตัวชี้วัดระดับหน่วยงานที่นำมาใช้ในการประเมิน ได้แก่

1.การประเมินประสิทธิผล

- ตัวชี้วัดที่ 1.1 ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักการดำเนินการตามแผนปฏิบัติราชการของหน่วยงานประจำปีงบประมาณพ.ศ. 2561
- ตัวชี้วัดที่ 1.2 การปรับปรุงประสิทธิภาพและลดระยะเวลาการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189, ISO 22870, ISO 15189, ISO/IEC 17025 และISO17034 ด้วยระบบด่วนพิเศษ (Fast Track Accreditation)
- ตัวชี้วัดที่ 1.3 ระดับความสำเร็จของการพัฒนาศักยภาพหน่วยตรวจสอบ(National OECD GLP Compliance Monitoring Authority: CMA) ให้ได้เป็น full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data (MAD)
- ตัวชี้วัดที่ 1.4 ระดับความสำเร็จของการจัดทำแนวทาง/ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐานสากล
- ตัวชี้วัดที่ 1.5 การจัดทำหลักสูตรฝึกอบรมด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์พ.ศ.2558

2. การประเมินคุณภาพ เป็นการวัดความพึงพอใจผู้รับบริการ ภาระงานงาน ได้แก่ ภาระงานงานรับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากลและงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ,ภาระงานงานการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์และภาระงานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ตัวชี้วัดที่ 2.1 ร้อยละของระดับความพึงพอใจผู้รับบริการ

ตัวชี้วัดที่ 2.2 ระดับความสำเร็จของการปรับปรุงคุณภาพการให้บริการ

มิติภายใน เป็นการประเมินประสิทธิภาพและการพัฒนาองค์กร

3.การประเมินประสิทธิภาพ เป็นการวัดความสำเร็จของการดำเนินการในเรื่องของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณ ไตรมาสที่ 2,ไตรมาสที่ 3 และไตรมาสที่ 4

4.การพัฒนาองค์กร เป็นการประเมินผลลัพธ์ของการดำเนินการตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐทั้ง 6 หมวด โดยมีประเด็นในการประเมิน 4 ประเด็น คือ

- ระดับความสำเร็จของการจัดทำรายงานลักษณะสำคัญขององค์กร
- ระดับความสำเร็จของการถ่ายทอดตัวชี้วัดระดับหน่วยงานลงสู่ระดับบุคคล
- ระดับความสำเร็จของการจัดการความรู้
- ระดับคุณธรรมและความโปร่งใสการดำเนินงานของหน่วยงาน

ตารางสรุปผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์										
<input checked="" type="checkbox"/> รอบ ...12... เดือน										
ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก
मितินอก: การประเมินประสิทธิผล/คุณภาพการให้บริการ (น้ำหนัก : ร้อยละ 75)								4.9531	3.7148	
1.ด้านประสิทธิผล (น้ำหนัก : ร้อยละ 65)								4.9844	3.2398	
ตัวชี้วัดที่ 1.1 ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักการดำเนินการตามแผนปฏิบัติราชการของหน่วยงาน ประจำปีงบประมาณพ.ศ. 2561	ร้อยละ	15	60	70	80	90	100	ระดับ 4-5	4.9322	0.7398
ตัวชี้วัดที่ 1.2การปรับปรุงประสิทธิภาพและลดระยะเวลาการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO 15189, ISO 22870, ISO 15189, ISO/IEC 17025 และISO17034 ด้วยระบบด่วนพิเศษ (Fast Track)	ระดับ	10	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.5000
ตัวชี้วัดที่ 1.3ระดับความสำเร็จของการพัฒนาศักยภาพหน่วยตรวจสอบ (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority: CMA) ให้ได้เป็น full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data (MAD)	ระดับ	15	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.7500
ตัวชี้วัดที่ 1.4ระดับความสำเร็จของการจัดทำแนวทาง/ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้าน	ระดับ	10	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.5000

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วย วัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน			
			1	2	3	4	5	ผลการ ดำเนินงาน	ค่า คะแนน ที่ได้	คะแนน ถ่วง น้ำหนัก	
วิชาการตามมาตรฐานสากล											
ตัวชี้วัดที่1.5การจัดทำหลักสูตรฝึกอบรมด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558	ระดับ	15	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.7500	
2.ด้านคุณภาพ (น้ำหนัก : ร้อยละ 10)									4.7500	0.4750	
ตัวชี้วัดที่ 2.1 ร้อยละของระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการ	ร้อยละ	5	65	70	75	80	85	ระดับ 4-5	4.5000	0.2250	
ตัวชี้วัดที่2.2 ระดับความสำเร็จของการปรับปรุงคุณภาพการให้บริการ	ร้อยละ	5	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.2500	
มิติภายใน : การประเมินประสิทธิภาพ/การพัฒนางาน (น้ำหนัก : ร้อยละ 25)									3.4000	0.8500	
1.ด้านประสิทธิภาพ(น้ำหนัก : ร้อยละ 10)									1.0000	0.1000	
ตัวชี้วัดที่3.1 ร้อยละความสำเร็จของการเบิกจ่ายงบประมาณรายจ่ายลงทุน	ร้อยละ	4	92	94	96	98	100	<ระดับ 1	1.0000	0.0400	
ตัวชี้วัดที่3.2 ร้อยละความสำเร็จของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณรายจ่ายภาพรวม	ร้อยละ	6									
ตัวชี้วัดที่3.2.1 ร้อยละความสำเร็จของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณรายจ่ายภาพรวมไตรมาสที่ 2	ร้อยละ	2	48	50	52	54	56	<ระดับ 1	1.0000	0.0200	
ตัวชี้วัดที่3.2.2 ร้อยละความสำเร็จของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณรายจ่ายภาพรวมไตรมาสที่ 3	ร้อยละ	2	69	71	73	75	77	<ระดับ 1	1.0000	0.0200	
ตัวชี้วัดที่3.2.3 ร้อยละความสำเร็จของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณรายจ่ายภาพรวมไตรมาสที่ 4	ร้อยละ	2	92	94	96	98	100	<ระดับ 1	1.0000	0.0200	
2.ด้านการพัฒนางาน (น้ำหนัก : ร้อยละ 15)									5.0000	0.7500	
ตัวชี้วัดที่4ระดับความสำเร็จของการจัดทำรายงานลักษณะสำคัญขององค์การ	ระดับ	2	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.1000	

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วย วัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการ ดำเนินงาน	ค่า คะแนน ที่ได้	คะแนน ถ่วง น้ำหนัก
ตัวชี้วัดที่5ระดับความสำเร็จของการ ดำเนิน การพัฒนาคุณภาพการบริหารจัดการ ภาครัฐ	ระดับ	4	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.2000
ตัวชี้วัดที่6 ความสำเร็จของการถ่ายทอด ตัวชี้วัดระดับหน่วยงานลงสู่ระดับบุคคล	ระดับ	3	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.1500
ตัวชี้วัดที่7 ระดับความสำเร็จของการ จัดการความรู้	ระดับ	3	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.1500
ตัวชี้วัดที่8 ระดับคุณธรรมและความ โปร่งใสการดำเนินงานของหน่วยงาน ภาครัฐ	ระดับ	3	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.1500
รวม		100								4.5648

หมายเหตุ: * หน่วยงานที่ไม่มีงบลงทุน

(ข้อมูลการประเมินตนเอง ณ วันที่ 5 เดือน ตุลาคม พ.ศ.2561)

การเข้าร่วมประชุมนานาชาติ ประจำปีงบประมาณ 2561 (International meeting fiscal year 2018)

1.ประชุม International Laboratory Accreditation Cooperation and International Accreditation Forum (IAF-ILAC Joint Meeting) ณ ประเทศแคนาดา ระหว่างวันที่ 21 - 29 ต.ค. 60

นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ เข้าร่วมประชุม International Laboratory Accreditation Cooperation and International Accreditation Forum (IAF-ILAC Joint Meeting) ณ.ประเทศแคนาดา ระหว่างวันที่ 21 – 29 ตุลาคม 2560 เป็นการประชุมของสมาชิก International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA) โดยวัตถุประสงค์เพื่อรับทราบเงื่อนไขข้อกำหนดด้านวิชาการที่มีการเปลี่ยนแปลง รวมทั้งแสดงความคิดเห็นและออกเสียงยอมรับหน่วยรับรองที่เป็นสมาชิกใหม่ของ ILAC โดยมีเหตุผลความจำเป็นและประโยชน์ที่ได้จากการเข้าร่วมประชุม ดังนี้ 1) เพื่ออํารงสถานะการเป็นองค์การที่ได้รับการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement, MRA) จาก ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) เพื่อยืนยันว่างานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นไปตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011 และข้อกำหนดเงื่อนไขของ ILAC ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับความเชื่อถือ เชื่อมั่นในผลการตรวจวิเคราะห์สามารถนำไปใช้ได้ทั่วโลก (Accredited Once, Accepted Everywhere) 2) ได้รับทราบข้อมูลเรื่องการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในระดับสากลที่มีการปรับปรุงเปลี่ยนแปลง เพื่อนำมาประยุกต์ใช้กับประเทศไทย 3) แลกเปลี่ยนประสบการณ์เรื่องการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการกับหน่วยรับรองต่างประเทศ เพื่อใช้ปรับปรุงกระบวนการรับรองให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น และ 4) ได้เสนอข้อคิดเห็นในการปรับปรุงข้อกำหนดมาตรฐานที่เป็นประโยชน์กับประเทศไทย



2. APLAC Training Course – Revision to ISO/IEC 17025 :2017 ณ ประเทศเกาหลีใต้ ระหว่างวันที่ 28 พย. - 2 ธค. 60

นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ ได้เข้าร่วมอบรมเชิงปฏิบัติการ ISO/IEC 17025 : 2017 ณ ประเทศเกาหลีใต้ ระหว่างวันที่ 28 พย. - 2 ธค. 60 เป็นการอบรมข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ที่มีการเปลี่ยนแปลง การฝึกอบรมมีวัตถุประสงค์ให้เจ้าหน้าที่หน่วยรับรองมีความเข้าใจเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงล่าสุดของข้อกำหนด เพื่อใช้ในการประเมินห้องปฏิบัติการให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน รวมทั้งมีการแลกเปลี่ยนความคิดเห็น ประสบการณ์ โดย Mr.Tim Osborne , Senior Director of Training Services จากหน่วยงาน A2LA และ Ms.Colleen Cotter , Accreditation Manager จากหน่วยงาน CALA



3. การอบรม APLAC Training Course “Revision to ISO/IEC 17025:2017”

นางสาวสตีไฟลรัฐ เอกะจัมปะกะ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ และนางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ เข้าร่วมอบรม APLAC Training Course ในหลักสูตร ISO/IEC 17025:2017 ซึ่ง APLAC ได้เชิญวิทยากร Mr.Ned Gravel, Training Manager, IAS และ Ms.Mingxia Zhang, Director of Accreditation Department Two, CNAS มาให้ความรู้ในข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลงจาก ISO/IEC 17025:2005 เป็น ISO/IEC 17025:2017 ในประเด็นที่สำคัญโดยเฉพาะ risk-based thinking และ decision rule ที่ถูกนำมาใช้ใน version 2017 การอบรมมีทั้งการบรรยายและฝึกปฏิบัติเพื่อให้ผู้เข้าอบรมมีความเข้าใจในข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และสามารถนำไปสื่อสารให้ผู้ตรวจประเมินและห้องปฏิบัติการนำไปประยุกต์ใช้ให้สอดคล้องและเหมาะสมตามข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลง การจัดอบรมจัดที่โรงแรมโนโวเทล สยามสแควร์ กรุงเทพฯ ระหว่างวันที่ 8-10 พฤษภาคม 2561



4. การประชุม The32nd Meeting of the Working Group on Good Laboratory Practice 6-8 March 2018 Paris, France

สาระสำคัญของการประชุม ได้แก่

1. ประเทศไทยรายงานผลการดำเนินงานและการเตรียมรับการตรวจติดตามประเมิน follow-up On-Site Evaluation Visit โดยคาดว่าจะพร้อมรับการตรวจได้ในเดือนกันยายน 2561 รวมทั้งความเห็นชอบในการแต่งตั้ง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วย National Compliance Monitoring Authority (CMA) และบทบาทหน้าที่ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
2. รายละเอียดการประชุม ตาม agenda ซึ่งมีทั้ง 25 รายการนำเสนอ สำหรับในครั้งนี้ ประเทศเอสโทเนีย ได้รับการประกาศให้ผ่านการประเมินเป็น Full Member- Non Adherent โดยประเทศไทยในลำดับที่ 9 มีความพร้อมรับการตรวจระหว่างวันที่ 3-7 กันยายน 2561 ส่วนประเทศโคลัมเบีย มีความพร้อมในการรับการตรวจประเมิน คาดว่าสามารถดำเนินการได้ในปี 2562
3. ผู้แทนจากประเทศโปแลนด์ นำเสนอสรุปภาพรวมการจัดประชุม Evaluation of the 13th OECD GLP Training Course in Poland ระหว่างวันที่ 2-5 ตุลาคม 2560 ซึ่งเป็นการอบรมสำหรับผู้ตรวจประเมิน โดยในครั้งถัดไป จะจัดขึ้นที่ประเทศสาธารณรัฐแอฟริกาใต้ ระหว่างวันที่ 7-11 ตุลาคม 2562
4. การประชุมครั้งถัดไป 33rd Meeting of the Working Group on Good Laboratory Practice ระหว่างวันที่ 5-7 มีนาคม 2562



ผู้เข้าร่วมประชุมในนามผู้แทนประเทศไทย

1. นายแพทย์สมฤกษ์ จิงสมาน
รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2. นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
3. นายอาชินทร์ โรจนวิวัฒน์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
4. นางสาวเสมอใจ สุภรเชาว์
สำนักงานคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ
5. นายนเรศ ดำรงชัย
ผู้อำนวยการศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์
(องค์การมหาชน)
6. นายอมร ประดับทอง
ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์
(องค์การมหาชน)



นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้แทนประเทศไทย
รายงานผลการดำเนินงานและการเตรียมความพร้อม
เพื่อรับการตรวจประเมิน OSE



คณะผู้แทนประเทศไทยร่วมประชุมหารือกับคณะผู้ตรวจ
ประเมิน On-site Evaluation ได้แก่ Dr. Rob Jaspers
(The Netherlands), Mr. Guido Jacobs (Belgium),
Dr. Ekta Kapoor (India) และ Mr. Richard SIGMAN
(the Secretariat)

5. การประชุมเรื่อง 5th APLAC/PAC Joint Annual Meetings ระหว่างวันที่ 4-8 มิถุนายน 2561 ณ. เมืองเกียวโต ประเทศญี่ปุ่น

ความเป็นมา

APLAC/PAC Joint Annual Meetings เป็นการประชุมประจำปี ของหน่วยรับรอง (Accreditation) ที่เป็นสมาชิกสามัญที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement) กับ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) และ Pacific Accreditation Cooperation (PAC)

วัตถุประสงค์ของการประชุม

- 1) เพื่อออกเสียงให้ข้อคิดเห็นการตรวจประเมินหน่วยรับรองประเทศสมาชิกสามัญที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement) กับ APLAC และ ILAC
- 2) เพื่อกำหนด นโยบายและหลักเกณฑ์ในการรับรองระบบงานให้สมาชิกใช้เป็นแนวทาง ในการปฏิบัติ เพื่อการยอมรับร่วมในผลการรับรองระบบงานของประเทศ สมาชิกใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ
- 3) เพื่อการแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ด้านวิชาการ การรับรองห้องปฏิบัติการ และการประชุม ร่วมกับคณะทำงานต่างๆ ได้แก่ technical committee, proficiency committee ในการออกเอกสารที่เป็น APLAC Document ต่างๆที่หน่วยรับรองต้องทราบและดำเนินการตามที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ

ผู้เข้าประชุม

ประกอบด้วย ผู้บริหาร และ เจ้าหน้าที่ ของหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ ของประเทศต่างๆที่เป็นสมาชิกสามัญที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement) กับ APLAC, PAC และ ILAC, IAF จากประเทศต่างๆกว่า 30 ประเทศ ได้แก่ ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ จีน ญี่ปุ่น เกาหลี สหรัฐอเมริกา ฯลฯ ซึ่งมีผู้แทนจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เข้าร่วมประชุมจำนวน 2 คน ได้แก่ นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และ นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ ผู้เชี่ยวชาญด้านตรวจสอบและประเมินคุณภาพ ในฐานะหน่วยรับรองของประเทศที่ได้เป็นสมาชิกสามัญที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ กับ APLAC ตั้งแต่ปี 2545 นอกจากนี้ยังมีผู้สังเกตการณ์ที่เป็น associate member อีก 13 หน่วยงาน เข้าร่วมประชุม

สาระสำคัญการประชุม

การประชุมครั้งนี้ เป็นการจัดครั้งที่ 5 ซึ่งองค์กรรับรองประเทศญี่ปุ่น International Accreditation Japan (IA Japan), ISMS Accreditation Center (ISMS-AC) และ Japan Accreditation Board (JAB) รวมทั้ง Voluntary EMC Laboratory Accreditation Center Inc. (VLAC) ทำหน้าที่เป็นเจ้าภาพการประชุมมีทั้งหมด 5 วัน จัดที่ Kyoto International Conference Center (ICC Kyoto)

วันที่ 4 มิถุนายน 2561 เป็นการประชุมคณะกรรมการวิชาการ (Technical Committee) เพื่อเป็นเวทีในการแลกเปลี่ยนความรู้ตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบการรับรองการผลิตวัสดุอ้างอิง และทราบความก้าวหน้าในการดำเนินการด้านวิชาการของคณะอนุกรรมการต่างๆ คณะต่างๆ การรายงานการทบทวนเอกสารด้าน

วิชาการ APLAC TC ต่างๆ โดยมีประธานที่ประชุม Bradley W. Moore ซึ่งในคณะกรรมการวิชาการประกอบด้วยคณะอนุกรรมการต่างๆ ดังนี้

- Subcommittee of reference material โดยมี Mr. Paul McMullen จาก NATA เป็นประธาน
- Subcommittee of medical testing โดยมี Mr. Phil Barnes จาก IANZ เป็นประธาน
- Subcommittee of APEC Tel โดยมี Mr. Roger Sheng จาก TAF เป็นประธาน
- Subcommittee of calibration โดยมี Mr. Ned Gravel จาก IAS – USA เป็นประธาน
- Subcommittee on Proficiency Testing โดยมี Ms Martha Mejia จาก ema เป็นประธาน
- Subcommittee on Inspection โดยมี Geoff Hallam จาก IANZ เป็นประธาน

โดยมีผู้แทนแต่ละหน่วยรับรองของประเทศเข้าร่วมเป็นกรรมการและอนุกรรมการในการออกข้อคิดเห็นต่างๆ รวมทั้งการปรับแก้ไขข้อกำหนดวิชาการต่างๆ เพื่อเสนอให้ที่ประชุม APLAC General Assembly พิจารณาอนุมัติและประกาศใช้ ปัจจุบันมี TC007, TC008 และ TC013 ประกาศใช้บน APLAC publications website เนื่องจาก BOM ได้ประกาศยกเลิกเอกสารทั้งหมดที่มีอายุเกิน 5 ปี

วันที่ 5 มิถุนายน 2561 เป็นการประชุมคณะ APLAC PT Committee ครั้งที่ 40 ซึ่งเป็นเวทีแลกเปลี่ยนความรู้และความก้าวหน้าผลการดำเนินการเรื่องต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบความชำนาญ เช่น แผนการทดสอบความชำนาญด้านต่างๆของ APLAC ที่มีการดำเนินการโดยประเทศต่างๆซึ่งเป็นสมาชิกของ APLAC โดยมีประธานที่ประชุม Mr HE Ping จาก CNAS, People's Republic of China

วันที่ 6 มิถุนายน 2561 เป็นการประชุม APLAC MRA Council ครั้งที่ 40 โดยมีประธานที่ประชุม Dr Llewellyn Richards จาก IANZ-New Zealand ซึ่งเป็นการประชุมเพื่อ

- ให้ข้อคิดเห็นและออกเสียงเพื่อการต่ออายุการเป็นสมาชิก และการขยายขอบข่ายการรับรองขององค์กรรับรองต่างๆ รวมทั้งการให้การยอมรับองค์กรรับรองความสามารถที่ขอเป็นสมาชิก APLAC MRA ซึ่งในปีนี้ที่ประชุมได้ออกเสียงให้องค์กรรับรอง 8 องค์กร คือ TAF, PJLA Inc, ANAB Follow up, AIHA LAP, ema , JAS-ANZ, SCC รวมทั้ง NSC-ONSC ได้รับการต่ออายุ/ขยาย/ยอมรับการเป็นสมาชิก
- การรายงานความก้าวหน้าการตรวจประเมินองค์กรรับรองต่างๆที่ยังอยู่ในกระบวนการในรอบปีที่ผ่านมา จำนวน 15 องค์กร ซึ่งในส่วนของประเทศไทย มีองค์กรที่ได้รับการตรวจประเมินจาก APLAC เสร็จเรียบร้อยแล้ว 2 องค์กร คือ
 - สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (BLA-DSS) และ
 - สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (BLQS-DMSc) ถูกตรวจประเมินเมื่อวันที่ 19- 23 กุมภาพันธ์ 2561 และอยู่ในระหว่างเขียน final report of reevaluation เมื่อวันที่ 16 พฤษภาคม 2561 เพื่อขอข้อคิดเห็น (comment) จากสมาชิกเป็นเวลา 30 วัน ก่อนจะเข้าสู่กระบวนการพิจารณาจาก Task Force Group และ Ballot
- แผนการจัดอบรมการเป็นผู้ตรวจประเมินของ APLAC ประจำปี 2561 ซึ่งจัด 3 ช่วง ดังนี้ 1) 1-2 June 2018 2) 12-13 June 2018 และ 3) 10-11 September 2018
- การปรับบัญชีรายชื่อ Lead Evaluators และ Evaluator
- การปรับแก้ไขเอกสารต่างๆ และการจัดทำร่างเอกสาร APLAC MR 004 on the Recruitment, Training, Qualification, Selection and Monitoring of Evaluators ใหม่

- การรายงานความก้าวหน้าในการประสานงานระหว่างองค์กร ILAC และองค์กรอื่นๆ
- การนำเสนอแผนยุทธศาสตร์ของ APLAC

วันที่ 7 มิถุนายน 2561 เป็นการประชุม APLAC PAC Joint General Assembly ครั้งที่ 5 โดยมีประธานที่ประชุม Mr. Wong Wang Wah จาก HKAS - Hong Kong และ Ms. Chang Kwei Fern จาก SPRING - SINGAPORE และมี Mr. Michael Fraser เป็นเลขา เป็นการรายงานผลการประชุมร่วม APLAC และ PAC ของทุกคณะ ได้แก่ Joint APLAC Board of Management / PAC Executive Committee meeting, Joint APLAC/PAC CPC meeting, Joint APLAC Training Committee / PAC CBC meeting, APLAC/PAC/PTB SANAP Project ในส่วนของโครงการ APLAC/PAC/PTB SANAP Project ขณะนี้ได้จบ phase แรกไปแล้วเมื่อมีนาคม 2561 และจะเริ่ม SANAP II ในเดือน เมษายน 2561 โดยมีเป้าหมายไปที่ e-learning และ Training of trainers in developing economy ABs for sustainable knowledge transfer การประชุมขอข้อคิดเห็นต่อ APAC Constitution และ APAC fee model นอกจากนี้ยังมีการรายงานกิจกรรมของ ILAC, IAF, APLAC, PAC รวมทั้งการดำเนินการของ APLMF, APMP, PASC, AFRAC, ARAC, ASEAN ACCSQ/WG2, EA, IAAC, SADCA, SARSO SEGA, UNIDO

วันที่ 8 มิถุนายน 2561 เป็นการประชุม APLAC General Assembly ครั้งที่ 24 โดยมีประธานที่ประชุม Mr. Wong Wang Wah ซึ่งมีการคัดเลือกผู้ดำรงตำแหน่งเป็น Board of Management และผู้ที่ทำหน้าที่เป็นประธานและเลขานุการในการประชุม Training committee, Public information committee การรายงานเรื่องงบประมาณในปีที่ผ่านมาและในปีถัดไป การรายงานผลการตรวจประเมิน APLAC โดย ILAC การประชุมขอความคิดเห็นเพื่อพิจารณาเรื่อง APLAC Constitution การแจ้งกำหนดการในการประชุมครั้งต่อไป ซึ่งจะเปลี่ยนชื่อใหม่เป็น APLAC General Assembly โดยมีองค์กรรับรองความสามารถประเทศสิงคโปร์เป็นเจ้าภาพ รวมถึงการรายงานการออกเอกสารด้านวิชาการ APLAC Document ประกอบด้วย

- การรายงานการออกเอกสารด้านวิชาการ APLAC Document ใหม่ ซึ่งได้ดำเนินการเสร็จ 5 ฉบับ ได้แก่
 - APLAC SEC 072 to 076 (Secretariat procedures).
- การรายงานการทบทวนเอกสารด้านวิชาการ APLAC Document ต่างๆ ซึ่งได้ดำเนินการเสร็จ 6 ฉบับ ได้แก่
 - APLAC PR 007 APLAC - Its Role and Structure;
 - APLAC MR 008 APLAC MRA Council – Rules for its Operation and related forms MR 008.1 and MR 008.2;
 - APLAC MR 001 Procedures for Establishing and Maintaining the APLAC Mutual Recognition Arrangement Among Accreditation Bodies and related forms MR 001.1 and MR 001.2;
 - APLAC PR 008 International Recognition of Accredited Test, Calibration and Inspection Reports;
 - APLAC SEC 046 Use of the APLAC Logo and Tagline;
 - APLAC PR 011 Guidance for the Promotion of the APLAC MRA;

- การรายงานความก้าวหน้าการทบทวนเอกสารด้านวิชาการ APLAC Document 2 ฉบับ ได้แก่
 - APLAC TC 008 APLAC Guidance on Reference Material Use and Production;
 - APLAC SEC 041 Guidelines for Hosts of the APLAC General Assembly and Associated Meetings.

และประธานขอให้ หน่วยรับรอง ที่เป็นสมาชิกสามัญทุกประเทศต้องพิจารณาและออกเสียงให้ ข้อคิดเห็น (ballot on APLAC Document) เมื่อมีการออกเอกสารหรือทบทวนเอกสารของ APLAC Document

ประโยชน์ที่ได้รับ

จากการเข้าประชุมทำให้ทราบถึงหลักเกณฑ์ในการรับรองระบบงาน รวมถึง APLAC Document ต่างๆ ใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติและปรับปรุงระบบบริหารงานหน่วยรับรองให้สอดคล้องตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17011: 2017 และ APLAC MR 001 เพื่อการยอมรับร่วมในผลการรับรองระบบงานของประเทศ ในฐานะที่เป็นหน่วยรับรองของประเทศด้านการแพทย์และสาธารณสุข ให้มีการดำเนินการเป็นในแนวทางเดียวกันกับประเทศสมาชิก และเตรียมความพร้อมในการตอบข้อซักถามในที่ประชุม MRA Council ในการพิจารณาเพื่อการต่ออายุการเป็นสมาชิก ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่จะเข้าวาระ ในปี 2562

ภาพกิจกรรมการประชุม





การรับการตรวจประเมินจากองค์กรต่างประเทศ

(Mutual Joint Visit & Reassessment from International Organization)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รับการตรวจประเมิน “APLAC Evaluation of BLOQ-DMSc” เพื่อการชำระ
รักษาระบบคุณภาพหน่วยงานรับรอง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2004 วันที่ 19-23 ก.พ. 2561 ณ ห้อง
ประชุม 712 อาคาร 9 ชั้น 7 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับตรวจประเมินจากผู้ตรวจประเมินของสมาชิกภาคีเครือข่าย OECD GLP (Mutual Joint Visit, MJV) ในวันที่ 3-7 กันยายน 2561 ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และตรวจประเมินการตรวจสอบหน่วยงานศึกษาวิจัยที่ไม่ได้ทดสอบในคน ตามหลักการ OECD GLP โดยคณะผู้ตรวจประเมินของสมาชิกภาคีเครือข่าย OECD GLP ได้แก่ 1. Dr. Rob Jaspers (OECD Lead Evaluator, Ministry of Health, Welfare and Sport, Netherlands) 2. Mr. Guido Jacobs (OECD Evaluator, Head Belgian GLP Monitorate, Belgium) และ 3. Ms. Ekta Kapoor (OECD Evaluator, Department of Science & Technology (DST), India)



นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ (ซ้ายสุด), Ms. Ekta Kapoor, Mr. Guido Jacobs, นายแพทย์สุขุม กาญจนพิมาย, Dr. Rob Jaspers, นายแพทย์สมฤกษ์ จีงสมาน และ นายแพทย์อาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์ (ขวาสุด)





นายแพทย์สมฤกษ์ จิงสมาน เป็นประธานเปิดประชุมรับการตรวจประเมินจากผู้ตรวจประเมินของสมาชิกภาคีเครือข่าย OECD GLP (Mutual Joint Visit, MJV) โดยกล่าวต้อนรับคณะผู้ตรวจประเมินและความเป็นมาของการเป็นหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National Compliance Monitoring Authority: National CMA)



นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ นำเสนอในหัวข้อ “Thailand National OECD GLP CMA”

การจัดฝึกอบรมเพื่อพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Training courses)

ลำดับ	ชื่อหลักสูตร	วันที่ดำเนินการ/สถานที่จัด	กลุ่มเป้าหมาย	ผู้เข้าร่วม (คน)
1	การประชุมจัดทำแนวทางปรับเทียบมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ครีเอตินินสำหรับประเทศไทย	-จัดประชุมคณะผู้เชี่ยวชาญ เมื่อวันที่ 6 ธ.ค. 2560 -จัดประชุมเพื่อสรุปผลครั้งสุดท้าย วันที่ 22 พ.ค. 61 ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ผู้เชี่ยวชาญเป็นอาจารย์จากมหาวิทยาลัย นักเทคนิคการแพทย์จากห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน	15
2	การประชุมพัฒนาศักยภาพบุคลากรหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัย/พัฒนาที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP (Internal training)	วันที่ 17 พฤษภาคม 2561 ห้องประชุม 508 อาคาร 14 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	นักวิชาการ ผู้เชี่ยวชาญ ทั้งหน่วยงานภายในและภายนอกที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับ การขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP	4
3	การประชุมจัดทำแนวทางห้องปฏิบัติการระบบการแข็งตัวของเลือด (Hemostatic testing) สำหรับประเทศไทย	-ประชุมครั้งที่ 1 วันที่ 14 พ.ย. 2560 -ประชุมครั้งที่ 2 วันที่ 29 ม.ค. 2561 -ประชุมครั้งที่ 3 วันที่ 7 พ.ค. 2561	ผู้เชี่ยวชาญเป็นอาจารย์จากมหาวิทยาลัย นักเทคนิคการแพทย์จากห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน	15
4	การอบรมเชิงปฏิบัติการ ในเรื่อง "The Strategic OECD – GLP Compliant – Preclinical Collaboration"	วันที่ 15-16 ก.ค.61 ณ ห้องประชุม 508 อาคาร 14 ชั้น 5 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	บุคลากรหน่วยCMA และ ผู้ตรวจสอบ (Inspector)	9
5	การอบรมเชิงปฏิบัติการ ในเรื่อง "GLP Inspection of Oral Toxicity Studies"	วันที่ 19-21 ส.ค.61 ณ ห้องประชุม 508 อาคาร 14 ชั้น 5 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	บุคลากรหน่วยCMA และ ผู้ตรวจสอบ (Inspector)	8
6	การอบรม ISO/IEC 17011: 2017	วันที่ 30-31 ส.ค.61 ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9 ชั้น 7 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	ผู้ทรงคุณวุฒิ และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานรับรองห้องปฏิบัติการ	25
7	การอบรม Update on the Revision of ISO/IEC 17025: 2017	วันที่ 22-23 พ.ค.61 ณ โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี	คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ คณะกรรมการทบทวนรายงานการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ผู้ตรวจประเมินสังกัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานภายนอก และเจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	183
8	การอบรมข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13528	วันที่ 6-7 กุมภาพันธ์ 2561	บุคลากรกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	29

ลำดับ	ชื่อหลักสูตร	วันที่ดำเนินการ/สถานที่จัด	กลุ่มเป้าหมาย	ผู้เข้าร่วม (คน)
9	การอบรมข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17043	วันที่ 13-14 กุมภาพันธ์ 2561	บุคลากรกลุ่มประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	29
10	การอบรมเชิงปฏิบัติการ Commutable materials for proficiency testing provider	วันที่ 30 เม.ย.61 ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9 ชั้น 7 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	บุคลากรกลุ่มประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่ปรึกษาวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญ และเจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่สนใจ	25
11	การสัมมนาการปรับปรุงกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017	วันที่ 23 ม.ค. ณ ห้องประชุม 722 อาคาร 14 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ผู้ทรงคุณวุฒิ และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานรับรองห้องปฏิบัติการ	30
12	การสัมมนาพัฒนาและรักษาระบบการเป็นองค์กรรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2004 และ APLAC MR 001, การเป็นหน่วย PT Providerตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 และการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015)	วันที่ 12-14 กันยายน 2561 ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 ชั้น 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	70
13	การสัมมนาพัฒนาการบริหารปฏิบัติงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	วันที่ 2-4 พฤษภาคม 2561 ณ โรงแรมไมด้าเดอ ซี หัวหิน จ.เพชรบุรี	บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	70
14	การประชุมเพื่อจัดทำแนวทางข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐานสากล	วันที่ 10-11 พ.ค. 61	ผู้เชี่ยวชาญเป็นอาจารย์จากมหาวิทยาลัย นักเทคนิคการแพทย์จากห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน	30
15	การอบรมข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 เพื่อความเข้าใจและความพร้อมในการเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ	วันที่ 24-25 พ.ค.61 ณ โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี	นักวิชาการทั้งภายใน และภายนอก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	40
16	การอบรมข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017	วันที่ 25-26ก.ค.61 ณ โรงแรมเอเชีย กรุงเทพฯ	คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ คณะกรรมการทบทวนรายงานการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ผู้ตรวจประเมินสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานภายนอก และเจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง	150

ลำดับ	ชื่อหลักสูตร	วันที่ดำเนินการ/สถานที่จัด	กลุ่มเป้าหมาย	ผู้เข้าร่วม (คน)
17	การอบรมผู้ตรวจประเมินใหม่ ตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ	วันที่ 23 เมษายน 2561 ณ โรงแรมไมด้า งามวงศ์วาน จ.นนทบุรี	นักวิชาการ นักเทคนิคการแพทย์ แพทย์ พยาบาล รังสีเทคนิค นักวิทยาศาสตร์ การแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ นักเทคนิคการแพทย์ บุคลากรของโรงพยาบาลเอกชนที่ได้รับการรับรองเป็นสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ เจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ กรมการจัดหางาน และเจ้าหน้าที่หรือผู้ปฏิบัติงานของหน่วยตรวจสอบรับรองสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	40
18	การสัมมนาฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870 และ ISO/IEC 17025	วันที่ 13-14 ธันวาคม 2560 ณ ห้องสุพรรณิการ์ โรงแรม Royal Hills Golf Resort and Spa Nakhon Nayok	นักวิชาการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานภายนอก ผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินและคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	200
19	การสัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870	เมื่อวันที่ 27 เมษายน 2561	ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ หรือตัวแทนของห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ทั้งภาครัฐและเอกชน	500
20.	การสัมมนาจัดทำแนวทางการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's performance in test) ในรายการทดสอบที่ไม่มีหน่วยทดสอบความชำนาญ	ครั้งที่ 1 วันที่ 22 มกราคม 2561 ครั้งที่ 2 วันที่ 17 กรกฎาคม 2561 ครั้งที่ 3 วันที่ 28 สิงหาคม 2561	ผู้เชี่ยวชาญเป็นอาจารย์จากมหาวิทยาลัย นักเทคนิคการแพทย์จากห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน	30
21.	การสัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการห้องปฏิบัติการตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ	วันที่ 19 มีนาคม 2561 ณ โรงแรมอมารี แอร์พอร์ต ดอนเมือง กรุงเทพฯ	นักวิชาการ นักเทคนิคการแพทย์ แพทย์ พยาบาล รังสีเทคนิค นักวิทยาศาสตร์ การแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ นักเทคนิคการแพทย์ บุคลากรของโรงพยาบาลเอกชนที่ได้รับการรับรองเป็นสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ เจ้าหน้าที่สำนักงานบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ กรมการจัดหางาน และเจ้าหน้าที่หรือผู้ปฏิบัติงาน	70

ลำดับ	ชื่อหลักสูตร	วันที่ดำเนินการ/สถานที่จัด	กลุ่มเป้าหมาย	ผู้เข้าร่วม (คน)
			ของหน่วยตรวจสอบรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	
22.	การสัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านการประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์	ครั้งที่1 เมื่อวันที่ 25-26 ธันวาคม 2560 ณ โรงแรมอมารี แอพอร์ท ดอนเมือง กรุงเทพฯ ครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 29-30 มกราคม 2561 ณ โรงแรมอมารี แอพอร์ท ดอนเมือง กรุงเทพฯ	นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการด้านชั้นสูง สาระณสุข ทั้งภาครัฐและเอกชน	600

การจัดทำสื่อสิ่งพิมพ์และการเผยแพร่ผลงานทางวิชาการ
(Newsletter & Booklet Publication)

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	จำนวน (เล่ม)
1	คู่มือสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาโลหิตวิทยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561	website สมป.
2	คู่มือสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561	website สมป.
3	คู่มือสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561	website สมป.
4	คู่มือสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561	website สมป.
5	คู่มือสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561	website สมป.
6	คู่มือสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2561	website สมป.
7	รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาโลหิตวิทยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560	website สมป.
8	รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560	website สมป.
9	รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560	website สมป.
10	รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560	website สมป.
11	รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือด ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560	website สมป.
12	รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2560	website สมป.
13	เงื่อนไข ข้อกำหนด/สมาชิก การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561	2,000 เล่ม
14	สถิติข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO15189: 2012	2,500 เล่ม website สมป.
15	แนวทางการปรับเทียบมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ครีอะตินีนสำหรับประเทศไทย (Guidelines for Creatinine Standardization in Thailand)	2,500 เล่ม
16	แนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ระบบการห้ามเลือดสำหรับประเทศไทย (Thai National Guidelines for Hemostatic Laboratory Testing)	2,500 เล่ม
17	สธ ๑๕๑๘๙: ๒๕๕๖ แนวทางการพัฒนาคุณภาพและความสามารถสู่ระดับสากล (Guideline for quality and competence development complying to international standard)	2,500 เล่ม
18	สธ ๑๕๑๙๐: ๒๐๑๓ ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Medical laboratories-Requirements for safety)	2,500 เล่ม

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	จำนวน (เล่ม)
19	คู่มือ GLP Compliance Monitoring Programme Manual	2,500 เล่ม
20	คู่มือการตรวจสอบขั้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ	2,500 เล่ม
21	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560	website สมป.
22	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต และคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต พ.ศ. 2560	website สมป.
23	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้อำนาจ การดำเนินการ วิธีการปฏิบัติหน้าที่ และคุณสมบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2560	website สมป.
24	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข ที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560	website สมป.
25	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการขั้นสูตรพลิกศพที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560	website สมป.
26	ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พ.ศ. 2560	website สมป.
27	ประกาศคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เรื่อง หลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตาม มาตรา 80 แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2560	website สมป.
28	ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561	website สมป.
29	ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. 2561	website สมป.
30	ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และ การดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561	website สมป.
31	ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561	website สมป.
32	ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์พ.ศ. 2561	website สมป.
33	ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561	website สมป.
34	ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง หลักสูตรพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2560	website สมป.
35	ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง แบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย และการตรวจสอบการสิ้นสภาพภายหลังการทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561	website สมป.
36	ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง กำหนดแบบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. 2561พ.ศ. 2561	website สมป.
37	การรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด	2,500 เล่ม
38	นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ	2,500 เล่ม

ความพึงพอใจผู้รับบริการ (Customer satisfaction)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สํารวจความพึงพอใจเพื่อสอบถามความพึงพอใจของผู้มารับบริการ และสอดคล้องกับตัวชี้วัดตามคํารับรองการปฏิบัติราชการ ปีงบประมาณ 2561 มิติภายนอกด้านการประเมินคุณภาพตัวชี้วัดที่ 2.1 ร้อยละความพึงพอใจของผู้รับบริการ โดยดำเนินการสำรวจความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของผู้มารับบริการ ในคุณภาพการให้บริการกระบวนการหลักของหน่วยงาน 3 กระบวนการ ประกอบด้วย

- 1.งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล(ISO 15189, ISO/IEC 17025, OECD GLP)และงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ(มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข,มาตรฐานระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด, มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ)
- 2.งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- 3.งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ผลการสำรวจความพึงพอใจ

การสำรวจความพึงพอใจและไม่พึงพอใจของผู้รับบริการ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีการส่งแบบสำรวจทั้งหมด 2 รอบ (ตามเงื่อนไขของตัวชี้วัด 2.1) รอบที่ 1 ส่งสำรวจเมื่อวันที่ 1 ตุลาคม 2560 - 19 มกราคม 2561 ผลความพึงพอใจในภาพรวมของทุกรายการคิดเป็นร้อยละ 79.00 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 3.95 มีความพึงพอใจระดับมาก และสำรวจความพึงพอใจรอบที่ 2 ส่งแบบสำรวจเมื่อวันที่ 1 กรกฎาคม 2561-15 สิงหาคม 2561 ผลความพึงพอใจในภาพรวมของทุกรายการคิดเป็นร้อยละ 87.48 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.37 มีความพึงพอใจระดับมากที่สุด โดยสรุปผลการสำรวจความพึงพอใจทั้ง 2 รอบ ผลความพึงพอใจในภาพรวมทุกรายการคิดเป็นร้อยละ 83.24 ค่าคะแนนเฉลี่ย 4.16 มีความพึงพอใจระดับมาก รายละเอียดผลสำรวจ ดังนี้

➤ **รอบที่ 1** ผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด 481 คน จากแบบสอบถามทั้งหมด 1,967 คน

การรวบรวมและประเมินผลรอบที่ 1 กลุ่มพัฒนาระบบบริหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้สรุปผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีการสำรวจ 2 ช่องทางคือ 1.ทางไปรษณีย์ 2.ทางระบบออนไลน์ ซึ่งผลการสำรวจความพึงพอใจในภาพรวมคิดเป็นร้อยละ 79.00 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 3.95 มีความพึงพอใจระดับมาก มีรายละเอียดดังนี้ ผู้ตอบแบบสอบถามทางไปรษณีย์ทั้งหมด 268 คน จากแบบสอบถามทั้งหมด 693 คน

- คุณภาพการให้บริการกระบวนการหลักของหน่วยงาน 5 กระบวนการประกอบด้วย
- 1.งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลISO 15189
 - 2.งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลISO 17025
 - 3.งานรับรอง OECD GLP
 - 4.มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานที่ต่างประเทศ
 - 5.งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ 80.40 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.02 มีความพึงพอใจระดับมาก

ผู้ตอบแบบสอบถามทางออนไลน์ทั้งหมด 213 คน จากแบบสอบถามทั้งหมด 1,274 คน

คุณภาพการให้บริการกระบวนการงานหลักของหน่วยงาน 3 กระบวนการประกอบด้วย

1.งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

2.มาตรฐานระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด

3.งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ 77.60 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 3.88 มีความพึงพอใจระดับมาก

➤ **รอบที่ 2** พบว่า ผู้ตอบแบบสอบถามทั้งหมด 837 คน จากแบบสอบถามทั้งหมด 1,984 คน

การรวบรวมและประเมินผลรอบที่ 2 กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้สรุปผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีจำนวนผู้ตอบแบบสำรวจความพึงพอใจของ 3 กระบวนการหลักคิดเป็นร้อยละ 43.00 ซึ่งผลสำรวจความพึงพอใจ คิดตามน้ำหนักของงานบริการตามที่กำหนดทั้ง 3 กระบวนการ เท่ากับ ร้อยละ 87.48 มีรายละเอียดดังนี้

ความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการ

1.งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล และงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ

พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ 88.20 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.41 มีความพึงพอใจระดับมากที่สุด คิดตามน้ำหนักของงานบริการ ร้อยละ 40 เท่ากับ 35.28 ดังนี้

1.1 งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล (ISO 15189, ISO/IEC 17025, OECD GLP)

ความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลพบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ 84.00 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.20 มีความพึงพอใจระดับมาก คิดตามน้ำหนักของงานบริการ ร้อยละ 20 เท่ากับ 16.80 ประกอบด้วย

- ผู้รับบริการงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามISO 15189

พบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจ คิดเป็นร้อยละ 78.66 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 3.93 มีความพึงพอใจระดับมาก

- ผู้รับบริการงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามISO 17025

พบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจ คิดเป็นร้อยละ 84.07 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.20 มีความพึงพอใจระดับมาก

- ผู้รับบริการงานตรวจสอบขึ้นทะเบียน หน่วยศึกษาวิจัยและพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามหลัก OECD GLP

พบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจ คิดเป็นร้อยละ 89.12 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.46 มีความพึงพอใจระดับมากที่สุด

1.2 งานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ (มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข, มาตรฐานระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด, มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานที่ต่างประเทศ)

ความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศพบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ 92.40 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.62 มีความพึงพอใจระดับมากที่สุด คิดตามน้ำหนักของงานบริการ ร้อยละ 20 เท่ากับ 18.48 ประกอบด้วย

- ผู้รับบริการงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH)

พบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจ คิดเป็นร้อยละ 82.48 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.12 มีความพึงพอใจระดับมากที่สุด

- ผู้รับบริการงานรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด

พบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจ คิดเป็นร้อยละ 96.84 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.84 มีความพึงพอใจระดับมากที่สุด

- ผู้รับบริการงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานฯ

พบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจ คิดเป็นร้อยละ 97.87 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.89 มีความพึงพอใจระดับมากที่สุด

2.งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

ความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ 86.40 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.32 มีความพึงพอใจระดับมากที่สุด คิดตามน้ำหนักของงานบริการร้อยละ 30 เท่ากับ 25.92

3.งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการงานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจคิดเป็นร้อยละ 87.60 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.38 มีความพึงพอใจระดับมากที่สุด คิดตามน้ำหนักของงานบริการ ร้อยละ 30 เท่ากับ 26.28

ข้อเสนอแนะเพื่อปรับปรุงเพิ่มเติม

ด้านระยะเวลาการดำเนินงาน

- งานรับรองมาตรฐานสากล ISO 15189 มีข้อเสนอแนะ ดังนี้
 - ควรทบทวนเอกสารแบบฟอร์มต่างๆให้เป็นปัจจุบันและมีรูปแบบที่ถูกต้องตรงกัน
 - ควรมีความชัดเจนในเรื่องระยะเวลาการรับรอง
 - ควรปรับปรุงความรวดเร็วในการให้บริการ
- งานรับรองมาตรฐานสากล ISO 17025มีข้อเสนอแนะ ดังนี้
 - ผู้ประสานงานควรมีความรวดเร็วในการค้นหาข้อมูลเพื่อตอบข้อซักถามของคณะกรรมการ ในการพิจารณาให้การรับรอง

- การออกใบรับรองฉบับใหม่ควรดำเนินการเสร็จก่อนวันหมดอายุ
- ควรให้บริการระบบการยื่นเอกสารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์
- ควรปรับปรุงกระบวนการและดำเนินงานให้รวดเร็วยิ่งขึ้น
 - งานรับรองมาตรฐาน MOPH มีข้อเสนอแนะ ดังนี้
- ควรปรับกระบวนการให้ทันสมัยสอดคล้องกับสถานการณ์และนโยบายของกระทรวง
 - งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ มีข้อเสนอแนะ ดังนี้
- ควรปรับปรุง การรายงานผลEQA ให้ตรงตามแผนและขั้นตอนการทำงานที่รวดเร็วยิ่งขึ้น
- ควรขยายรายการทดสอบที่ให้บริการ
- ควรขยายเวลาในการสมัคร EQA
 - งานการต่ออายุหนังสือรับรอง/การแจ้งใบอนุญาตตามพ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ มีข้อเสนอแนะดังนี้
- ควรเพิ่มความรวดเร็วในการให้บริการ
- การติดต่อเจ้าหน้าที่ ต้องติดต่อหลายจุด จึงควรมี one stop service
- ควรลดปริมาณเอกสาร

ด้านเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน

- งานรับรองมาตรฐานสากล ISO 17025มีข้อเสนอแนะดังนี้
- ผู้ประสานงานควรทำงานแบบมืออาชีพ
 - ควรใช้ผู้ตรวจประเมินที่มีประสบการณ์หรือทำงานในสายงานประเภทงานเดียวกับห้องปฏิบัติการที่มาตรวจประเมิน
 - งานรับรองมาตรฐาน MOPH มีข้อเสนอแนะ ดังนี้
- ควรเพิ่มเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบการประสานงานการให้การรับรองห้องปฏิบัติการ
 - งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ มีข้อเสนอแนะ ดังนี้
- ควรพัฒนาความรู้ความเข้าใจในการให้บริการของเจ้าหน้าที่

ด้านช่องทางการติดต่อสื่อสาร

- งานรับรองมาตรฐานสากล ISO 15189 มีข้อเสนอแนะ ดังนี้
- ควรปรับปรุงเรื่องบริการติดต่อสอบถามทางโทรศัพท์
 - งานรับรองมาตรฐานสากล ISO 17025 มีข้อเสนอแนะ ดังนี้
- ควรมีเพิ่มช่องทางการประสานงานกับเจ้าหน้าที่ให้หลากหลายช่องทางมากขึ้น
 - งานรับรองมาตรฐาน MOPH มีข้อเสนอแนะ ดังนี้
- เพิ่มเติมช่องทางการประสานงานให้สะดวกและรวดเร็ว
 - งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ มีข้อเสนอแนะ ดังนี้
- ควรมีหนังสือหรือการแจ้งเตือนทางอีเมล เพื่อมีเวลาในการจัดเตรียมเอกสาร
 - งานการต่ออายุหนังสือรับรอง/การแจ้งใบอนุญาตตามพ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ มีข้อเสนอแนะ ดังนี้
- การเข้าถึงข้อมูลของหน่วยงานค่อนข้างยากควรปรับปรุงให้ทันสมัยและมีระบบออนไลน์มากขึ้น
- อื่นๆ ป้ายบอกสถานที่ตั้งไม่ชัดเจนและควรจัดที่จอดรถให้ผู้รับบริการให้เพียงพอ

สรุปข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุงเพิ่มเติม

ข้อคิดเห็น

ผู้มารับบริการที่มีความตั้งใจที่จะกลับมาใช้บริการอีก (ร้อยละ 99.64) และเกือบทั้งหมดจะแนะนำให้ผู้อื่นมาใช้บริการ (ร้อยละ 95.34)

คณะกรรมการที่ปรึกษา/คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ (Committies)

➤ การรับรองห้องปฏิบัติการ

คำสั่งเลขที่	คณะกรรมการที่ปรึกษา/ คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ	หน้าที่
คำสั่ง สมป. ที่ 04/2560	คณะกรรมการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข	1) พิจารณาข้อมูลทางด้านระบบบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการ เพื่อให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และตามนโยบายข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2) เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง เลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด
คำสั่ง สมป. ที่ 07/2560	คณะผู้ทบทวนรายงานการตรวจ ประเมินเพื่อรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข	พิจารณาทบทวนข้อมูลด้านระบบและวิชาการ จากรายงานการตรวจ ประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ที่ขอการ รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ก่อนนำเสนอคณะกรรมการรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข
คำสั่ง สมป. ที่ 34/2560	คณะกรรมการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์	1) พิจารณาและให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้าน การแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189 ISO 22870 ISO 15190 และ นโยบายข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2) เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง เลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการ ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด
คำสั่ง สมป. ที่ 37/2560	คณะกรรมการทบทวนรายงาน การตรวจประเมินด้านการแพทย์	พิจารณาทบทวนความสมเหตุสมผลด้านระบบบริหารและด้านวิชาการ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับประกอบการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189 ISO 15190 ISO 22870 และหลักเกณฑ์ ข้อกำหนด เงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

คำสั่งเลขที่	คณะกรรมการที่ปรึกษา/ คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ	หน้าที่
คำสั่ง สมป. ที่ 39/2560	คณะกรรมการที่ปรึกษาการรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการและ หน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง ด้านการแพทย์ และสาธารณสุข	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อนำเสนอคณะกรรมการรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์
คำสั่ง สมป. ที่ 40/2560	คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ การรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการ และหน่วยผลิต วัสดุอ้างอิง ด้านการแพทย์และ สาธารณสุข	ให้คำแนะนำและข้อคิดเห็น เกี่ยวกับการปรับปรุง พัฒนาระบบบริหาร จัดการคุณภาพและด้านวิชาการ การเป็นองค์กรรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการ ของสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
คำสั่ง สมป. ที่ 40/2560	คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์ การรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการ และหน่วยผลิต วัสดุอ้างอิง ด้านการแพทย์และ สาธารณสุข	ตัดสินคำอุทธรณ์ที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการ และหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์ และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 15189 ISO 15190 ISO 22870 ISO/IEC 17025 และ ISO 17034

➤ การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

คำสั่งเลขที่	คณะกรรมการที่ปรึกษา/ คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ	หน้าที่
คำสั่งกรมฯ ที่ 839/2560	คณะที่ปรึกษาการประเมิน คุณภาพการตรวจวิเคราะห์	ให้คำปรึกษา ข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะ ในแต่ละสาขา
คำสั่งกรมฯ ที่ 2890/2560	คณะกรรมการที่ปรึกษาแผน ทดสอบความชำนาญ (Advisory board) ด้านชั้นสูง สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ให้คำปรึกษาและแนะนำการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ในเรื่องต่างๆ ดังต่อไปนี้ - การจัดทำแผนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ - การจัดเตรียมจัดหาวัสดุทดสอบ การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และการ กำหนดค่าเป้าหมายวัสดุทดสอบ - การจัดทำข้อมูลและคำแนะนำสำหรับห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมการประเมิน คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ - ให้ความเห็นในการแก้ไขปรับปรุงการดำเนินงานหรือประเด็นด้านเทคนิคจาก ห้องปฏิบัติการ - การจัดเตรียมคำแนะนำในการประเมินผลคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ - ให้ความเห็นของผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการและการประเมินผล - จัดเตรียมคำแนะนำ การรายงานผลสำหรับห้องปฏิบัติการ - การดำเนินการเกี่ยวกับข้อเสนอแนะด้านวิชาการจากห้องปฏิบัติการ - การประชุมหรือสัมมนาด้านวิชาการร่วมกับห้องปฏิบัติการ

➤ OECD GLP

คำสั่งเลขที่	คณะกรรมการที่ปรึกษา/ คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ	หน้าที่
คำสั่งกรม ที่ 1927/2561	คณะที่ปรึกษางาน OECD GLP	ให้ข้อมูลทางวิชาการ ร่วมกำหนดทิศทางการดำเนินงาน ให้สามารถรองรับสถานการณ์ความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วในปัจจุบันให้สอดคล้องกับหลักการ OECD GLP
คำสั่งกรม ที่ 2606/2561	คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์การขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัย/พัฒนาที่ไม่ได้ทดลองในคน (Test Facility) ตามหลักการ OECD GLP	ตัดสินคำอุทธรณ์ที่ได้รับจากหน่วยศึกษาวิจัย/พัฒนาที่ไม่ได้ทดลองในคน (Test Facility) ตามหลักการ OECD GLP

➤ มาตรฐานระดับประเทศ

คำสั่งเลขที่	คณะกรรมการที่ปรึกษา/ คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ	หน้าที่
คำสั่งกระทรวง ที่ 1423/2561	คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข มาตรฐานระดับประเทศ	<p>1) พิจารณาข้อมูลทางระบบบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการ เพื่อให้การรับรองห้องปฏิบัติการ ตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไข การรับรองระบบคุณภาพและมาตรฐาน ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข - มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข - มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา - มาตรฐานระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด - มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ <p>2) เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง เลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรอง ระบบคุณภาพ และมาตรฐานที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด</p>

➤ พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

คำสั่งเลขที่	คณะกรรมการที่ปรึกษา/ คณะกรรมการ/ คณะอนุกรรมการ	หน้าที่
	คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558	<ul style="list-style-type: none"> - ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในการจัดทำนโยบายและมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ - ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศเพื่อปฏิบัติตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 - กำหนดหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามมาตรา 80 - ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กฎหมายกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ หรือตามที่คณะรัฐมนตรีหรือรัฐมนตรีมอบหมาย - แต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจพิจารณาร่างอนุบัญญัติตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558
คำสั่ง คณะกรรมการ เชื้อโรคและ พิษจากสัตว์ ที่ 1/2560 2/2560 3/2560 และ 5/2560	คณะอนุกรรมการตรวจพิจารณาร่าง อนุบัญญัติตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ พ.ศ. 2558	<ul style="list-style-type: none"> - ตรวจพิจารณาร่างอนุบัญญัติตามที่คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ - มอบหมายและพิจารณาเสนอความเห็นหรือข้อสังเกตเกี่ยวกับร่างอนุบัญญัติ - ให้ความเห็นในประเด็นปัญหาข้อกฎหมายหรือประเด็นปัญหาข้อขัดแย้งในการปฏิบัติตามพ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง - พิจารณาเสนอความเห็นหรือข้อสังเกตต่อคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงพ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูลบนเว็บไซต์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Web Links)

1. ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขหรือคุ้มครองผู้บริโภค

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

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO17034 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://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/129>

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=KFMEFK

6. หน่วยงานที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการงานด้านอาหารและยา

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการงานด้านอาหารและยา

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

7. หน่วยงานที่ผ่านการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

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

8. การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

แสดงใน <http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/94> และ

<http://webapp1.dmsc.moph.go.th/eqa/>

9. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และอนุบัญญัติ

9.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค หรือกระบวนการชันสูตรพลิกศพที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/289/40.PDF>

9.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข ที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/289/42.PDF>

9.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการนำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในรูปของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป พ.ศ. 2560

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/031/7.PDF>

9.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/043/1.PDF>

9.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องผู้ดำเนินการและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/043/10.PDF>

9.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. 2561

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/043/15.PDF>

9.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการจัดทำและส่งรายงานประจำปีในการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/043/18.PDF>

9.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการขนส่ง การส่งมอบ การทำลาย และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/074/12.PDF>

9.9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการประเมินความปลอดภัยของเทคโนโลยีที่ใช้ในการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/124/25.PDF>

9.10 ประกาศคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เรื่องหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามมาตรา 80 แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2560

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/031/22.PDF>

9.11 ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง หลักสูตรพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/192/2.PDF>

9.12 ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง แบบแจ้งผลการส่งมอบ การทำลาย และการตรวจสอบการสิ้นสภาพภายหลังการทำลายเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2561

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/198/T33.PDF>

9.13 ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง กำหนดแบบตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การศึกษาวิจัย เพื่อการควบคุมโรค การป้องกันโรค และการบำบัดโรค พ.ศ. 2561 พ.ศ. 2561

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/206/T20.PDF>

9.14 ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่องการรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรอบรม ด้านความปลอดภัยทางชีวภาพและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

แสดงใน http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/316/T_0001.PDF

9.15 ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่องการรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตรการฝึกอบรมการปฏิบัติงานในสถานปฏิบัติการระดับ๓

แสดงใน http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2561/E/316/T_0004.PDF

ภาคผนวก 1

ภาพกิจกรรม (BLQS's activities)

สัมมนาฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์
และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน
ISO 15189 , ISO 15190 , ISO 22870
และ ISO/IEC 17025
ระหว่างวันที่ 13 - 14 ธันวาคม 2560
ณ โรงแรม รอยัล ฮิลล์ กอล์ฟ รีสอร์ท แอนด์ สปา นครนายก
จังหวัดนครนายก



สัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการห้องปฏิบัติการ
ที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน
ISO/IEC 17025 , ISO 15189 , ISO 15190 และ ISO 22870
วันที่ 27 เมษายน 2561
ณ ห้องดอนเมืองบอลรูม
โรงแรมอมารี ดอนเมือง แอร์พอร์ต กรุงเทพฯ



อบรมเชิงปฏิบัติการผู้ตรวจประเมินใหม่ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017
และความพร้อมในการเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017
ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี



ครั้งที่ 1
ระหว่างวันที่ 22 - 23 พฤษภาคม 2561



ครั้งที่ 2
ระหว่างวันที่ 24 - 25 พฤษภาคม 2561



อบรมข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017
ระหว่างวันที่ 25 - 26 กรกฎาคม 2561
ณ โรงแรมเอเชีย กรุงเทพฯ



โครงการ การจัดทำแนวทางเปรียบเทียบมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ครีเอตินินสำหรับประเทศไทย
เมื่อวันที่ 6 ธันวาคม 2560 และ วันที่ 22 พฤษภาคม 2561
โดยได้เชิญผู้เชี่ยวชาญทั้งภาครัฐและเอกชนเข้าร่วมการสัมมนา จำนวน 15 คน



โครงการ การจัดทำแนวทางการประเมินความสามารถทดสอบ
(Laboratory's performance in test) ในรายการทดสอบที่ไม่มีหน่วยทดสอบความชำนาญ
เมื่อวันที่ 22 มกราคม 2561, วันที่ 17 กรกฎาคม 2561 และ วันที่ 28 สิงหาคม 2561
โดยได้เชิญผู้เชี่ยวชาญทั้งภาครัฐและเอกชนเข้าร่วมการสัมมนา จำนวน 12 คน



โครงการ การจัดทำแนวทางวิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการระบบการแข็งตัวของเลือดสำหรับประเทศไทย
เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน 2560, วันที่ 29 มกราคม 2561 และวันที่ 7 พฤษภาคม 2561
โดยได้เชิญผู้เชี่ยวชาญทั้งภาครัฐและเอกชนเข้าร่วมการสัมมนา จำนวน 12 คน



สัมมนาการจัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189
จำนวน 4 สาขา ได้แก่ Anatomic-pathology, Clinical Microscopy,
Blood bank และ Clinical Chemistry
ครั้งที่ 1 เมื่อวันที่ 10-11 พฤษภาคม 2561 และครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 9 และ 19 กรกฎาคม 2561
ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้เข้าร่วมจัดสัมมนา
เรื่อง Medical and Consumer Protection Laboratory: Quality Moving Together
วันที่ 12-14 กันยายน 2561

ณ ห้อง Conference Room A

โดยมีหัวข้อที่น่าสนใจ อาทิเช่น ISO/IEC 17025 New version, ISO 15189: supplementary requirement รวมถึงการเสวนา ระหว่างกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กับสภาเทคนิคการแพทย์ และสมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย เรื่อง การบูรณาการมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทย เป็นต้น



สัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านการประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์
ณ โรงแรมมาริตาเมือง กรุงเทพมหานคร

ครั้งที่ 1 ระหว่างวันที่ 25-26 ธันวาคม 2560



ครั้งที่ 2 ระหว่างวันที่ 29-30 มกราคม 2561



การอบรม Internal training ของกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

เรื่อง “ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 13528: 2015 (Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons)” วันที่ 6 - 7 กุมภาพันธ์ 2561 ณ ห้องประชุม 409 อาคาร 9 ชั้น 4 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้เกียรติกล่าวเปิดการสัมมนาในครั้งนี้



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานในพิธีเปิด



นางสุดใจ นันตารัตน์ หัวหน้ากลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์



รศ.ดร.ครรชิต จุดประสงค์ วิทยากรจากสถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล



ผู้เข้าอบรมร่วมถ่ายภาพหมู่

การบรรยายจัดขึ้นเพื่อฟื้นฟูวิชาการและข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 13528: 2015 ซึ่งเกี่ยวข้องกับสถิติที่ใช้ในการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โดยมี รศ.ดร.ครรชิต จุดประสงค์ สถาบันโภชนาการ มหาวิทยาลัยมหิดล เป็นวิทยากร ซึ่งในการสัมมนามีผู้เข้าร่วมประกอบด้วยบุคลากรกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ที่ปรึกษาการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และผู้สนใจทั้งในสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมถึงบุคลากรอื่นๆในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งได้รับความรู้เกี่ยวกับสถิติที่ใช้ในการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ในการทำงาน รวมถึงพัฒนางานให้ดีขึ้นต่อไป

การอบรม Internal training ของกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

เรื่อง “ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 (Conformity assessment general requirements for proficiency testing)” วันที่ 13-14 กุมภาพันธ์ 2561 ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้เกียรติกล่าวเปิดการสัมมนาในครั้งนี้



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการ เป็นประธานในพิธีเปิด



นางสุดา นันทิทยา ข้าราชการบำนาญ
กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นวิทยากร

ผู้เข้าอบรมร่วมถ่ายภาพหมู่

การบรรยายจัดขึ้นเพื่อฟื้นฟูวิชาการและข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 โดยนางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้เกียรติกล่าวเปิดการสัมมนา โดยมี นางสุดา นันทิทยา ข้าราชการบำนาญ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นวิทยากร ซึ่งในการสัมมนามีผู้เข้าร่วมประกอบด้วยบุคลากรกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ที่ปรึกษาการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และผู้สนใจทั้งในสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมถึงบุคลากรอื่นๆในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งได้รับความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 เพื่อนำไปประยุกต์ใช้ในการทำงาน รวมถึงพัฒนางานให้ดีขึ้นต่อไป

สัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้วิชาการห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
วันจันทร์ที่ 19 มีนาคม 2561 ณ ห้องประชุมกนิรี 2 โรงแรมอมารี ดอนเมือง แอร์พอร์ต กรุงเทพฯ



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งมีบทบาทหน้าที่สำคัญในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพ คนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ที่ขอขึ้นทะเบียนกับกรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงาน เพื่อตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ และสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ มีระบบคุณภาพทั้งระบบบริหารและวิชาการ รวมทั้งผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ มีความถูกต้อง ได้รับความเชื่อถือ และมีข้อมูลที่สามารถทวนสอบได้ซึ่งเป็นการยกระดับมาตรฐานการตรวจสุขภาพคนหางานของห้องปฏิบัติการให้ใกล้เคียงกับมาตรฐานสากล อันเป็นประโยชน์ห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางาน ซึ่งมีผู้เข้าร่วมการสัมมนาในครั้งนี้จำนวน 75 คน ที่จะได้รับทราบและเข้าใจใน ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ที่มีการปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน ตลอดจนหลักเกณฑ์และการยื่นเป็นสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ และเงื่อนไขของแต่ละประเทศจากกองบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ กรมการจัดหางานรวมถึงโอกาสในการแลกเปลี่ยนความรู้ด้านระบบบริหารและวิชาการ เพื่อการพัฒนาาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างยั่งยืน เพื่อสร้างความเชื่อถือและเป็นที่ยอมรับจากประเทศปลายทางในด้านผลการตรวจสุขภาพของคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ



สัมมนาเชิงวิชาการเนื่องในวันรับรองระบบงานโลก(World Accreditation Day)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ร่วมจัดสัมมนาเชิงวิชาการกับหน่วยงานรับรองในประเทศไทย เนื่องในวันรับรองระบบงานโลก (World Accreditation Day) หัวข้อ “Accreditation : Delivering a Safer World” ในวันศุกร์ที่ 22 มิถุนายน 2561 ณ โรงแรมเบอร์เคสีย์ ประตูน้ำ กรุงเทพฯ เพื่อเป็นการส่งเสริมให้เห็นถึงบทบาทและความสำคัญของการตรวจสอบและรับรองตามมาตรฐานในการสนับสนุนและยกระดับระบบมาตรฐานด้านโครงสร้างพื้นฐานของโลก (Global Infrastructure) ให้มีคุณภาพและมีความปลอดภัยยิ่งขึ้น



ภาคผนวก 2

เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ (Contact)

■ คณะผู้บริหาร

ชื่อ-นามสกุล	เบอร์โทร	ต่อ
ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	02 951 1455	99086
นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ รองผู้อำนวยการด้านวิชาการ ผู้จัดการคุณภาพ	02 951 0000	99945
ดร.นพ.อาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์ รองผู้อำนวยการด้านบริการ	02 951 0000	99066
นายสุรศักดิ์ หมั่นพล รองผู้อำนวยการด้านบริหาร	02 951 0000	99940

■ กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ

ชื่อ-นามสกุล	เบอร์โทร	ต่อ
นางสาวอมรรรัตน์ ทศนกิจ หัวหน้ากลุ่ม	02 951 0000	99766
นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์	02 951 0000	99950
นางสาววิภารัตน์ บุญญานุสนธิ์	02 951 0000	99766
นางสาวศศิธร นุ่มทอง	02 951 0000	99766
นายวรรณปรัชญ์ เรืองเดช	02 951 0000	99766
นางสาววิลาวัลย์ ศรีสุखा	02 951 0000	99766
นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์	02 951 0000	99943
นางสาวนงลักษณ์ ประจันนวล	02 951 0000	99766

■ กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ

ชื่อ-นามสกุล	เบอร์โทร	ต่อ
นายสุรศักดิ์ หมิ่นพล หัวหน้ากลุ่ม	02 951 0000	99940
นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร	02 951 0000	99941
นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	02 951 0000	99759
นางสาวศิริมาศ คำไสย	02 951 0000	99940
นางสาวมะลิวัลย์ หอมจัน	02 951 0000	99939
นางสาวพรหมพัสสร ดิษสระ	02 951 0000	99939
นางสาววาสิฏฐี แก้วกระจ่าง	02 951 0000	99760
นายณัฐนันท์ นามมนตรี	02 951 0000	99760
นายนราศรีป ศรีขาว	02 951 0000	99940
นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข	02 951 0000	99946
นายอวิรุทธิ์ เขจรนิตย์	02 951 0000	99762
นางสาวปิยวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล	02 951 0000	99740
นางสาวสุวรรณ ชื่นใจ	02 951 0000	99762
นางสาวนารีรัตน์ แซ่ลิ้ม	02 951 0000	99942
นางสาวสุรีรัตน์ พุ่มสุข	02 951 0000	99946
นายชาญฤทธิ์ สัพพัญญู	02 951 0000	99762
นางสาวเรไร อินทร์แจ่ม	02 951 0000	99942

■ กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

ชื่อ-นามสกุล	เบอร์โทร	ต่อ
นางสุดใจ นันทารัตน์ หัวหน้ากลุ่ม	02 951 0000	99949
นางสาวสุภาวีย์ ปิยรัตนวรสกุล	02 951 0000	99765
นางสาวณัฐมน เทียนมณี	02 951 0000	98358
นายฐิติวัสต์ สุวคนธ์	02 951 0000	98383
นางสาวอาริดา กล่อมเกลี้ยง	02 951 0000	99947
นางพรรณธิพา เลิศวงศ์วีระชัย	02 951 0000	99697
นางสาววิระพร งามภูเขียว	02 951 0000	99765
นางกัญรัตน์ สุริโย	02 951 0000	99765
นายสกล แก้วนนท์	02 951 0000	99763
นายสุนันท์ สนธิระ	02 951 0000	99763
นายตัน แป้นทอง	02 951 0000	99763
นางสาวกิตติรัตน์ บัวสุน	02 951 0000	99763
นางสาวนาฏลดา ภาณรัตน์	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
นางสาวสุธารินี จันท	02 951 0000	99189
นางสาวสุดารัตน์ วงศ์กิตติการ	02 951 0000	98065
นางสาวฐิตาพร ภาชิต	02 951 0000	98107
นางสาวพรสุดา อู่อำหัต	02 951 0000	99189
นางสาวพัชรี มือนันต์	02 951 0000	98106
นายเชิดชัย วันดี	02 951 0000	98106

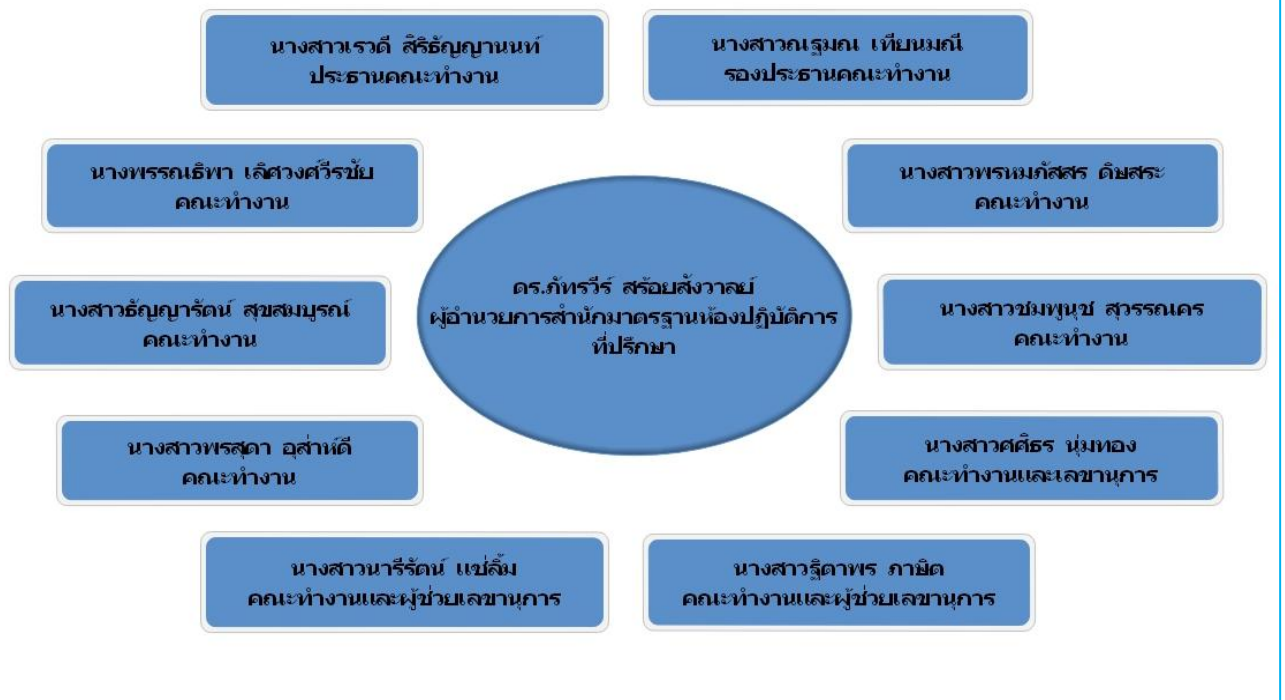
■ ฝ่ายบริหารทั่วไป

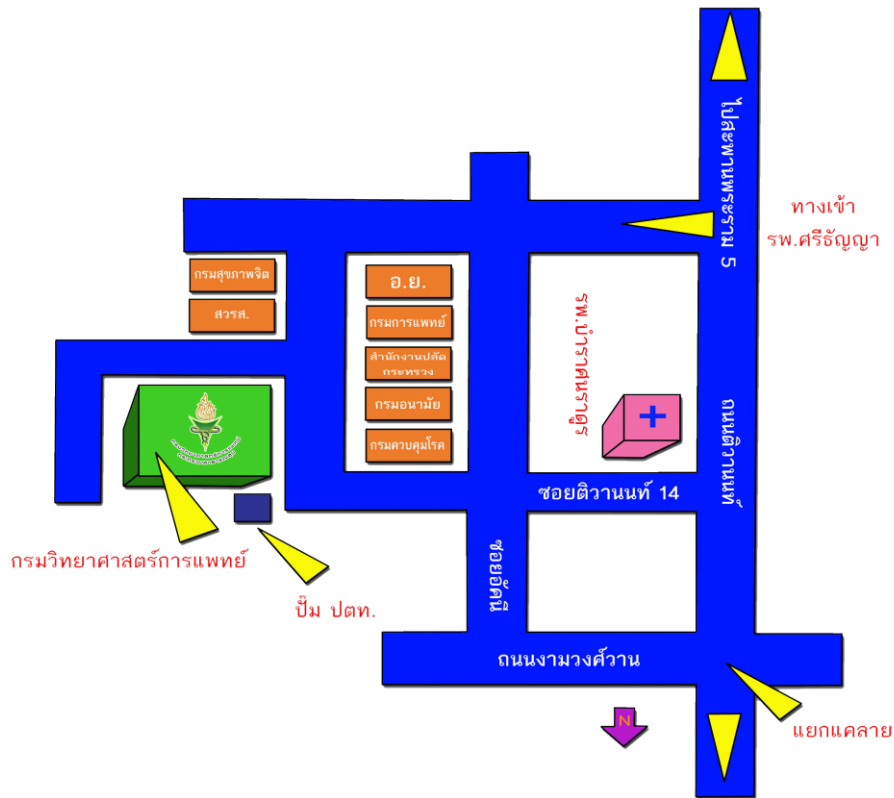
ชื่อ-นามสกุล	เบอร์โทร	ต่อ
นางสาวจากรุวรรณ ทัยกาล หัวหน้าฝ่าย	02 951 0000	99970
นางสาวธนวรรณ อัครเจริญลาภ	02 951 0000	99971
นายชาญชัย แยมดีเลิศ	02 951 0000	99935
นางสาวอัมพร หัตถยานนท์	02 951 0000	99936
นางสาวชมพูนุช สุวรรณคร	02 951 0000	99189
นางอำไพ ณรงค์ฤทธิ์เดโช	02 951 0000	99934
นางสาวอัญชลี อินทร์สวัสดิ์	02 951 0000	99935

■ งาน OECD GLP

ชื่อ-นามสกุล	เบอร์โทร	ต่อ
ดร.นพ.อาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์ หัวหน้างาน	02 951 0000	99066
นางสาวธัญญารัตน์ สุขสมบูรณ์	02 951 0000	99067
นางสาววรรณารศศิริ แก้วนัยจิตร	02 951 0000	99067

คณะกรรมการจัดทำหนังสือรายงานประจำปี 2561
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ





สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
 88/7 ซ.บาราคนราตุร ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
 โทรศัพท์ : 0 2951 0000 ต่อ 99934-37, 99189 โทรสาร : 0 2591 1270



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



blqsthailand



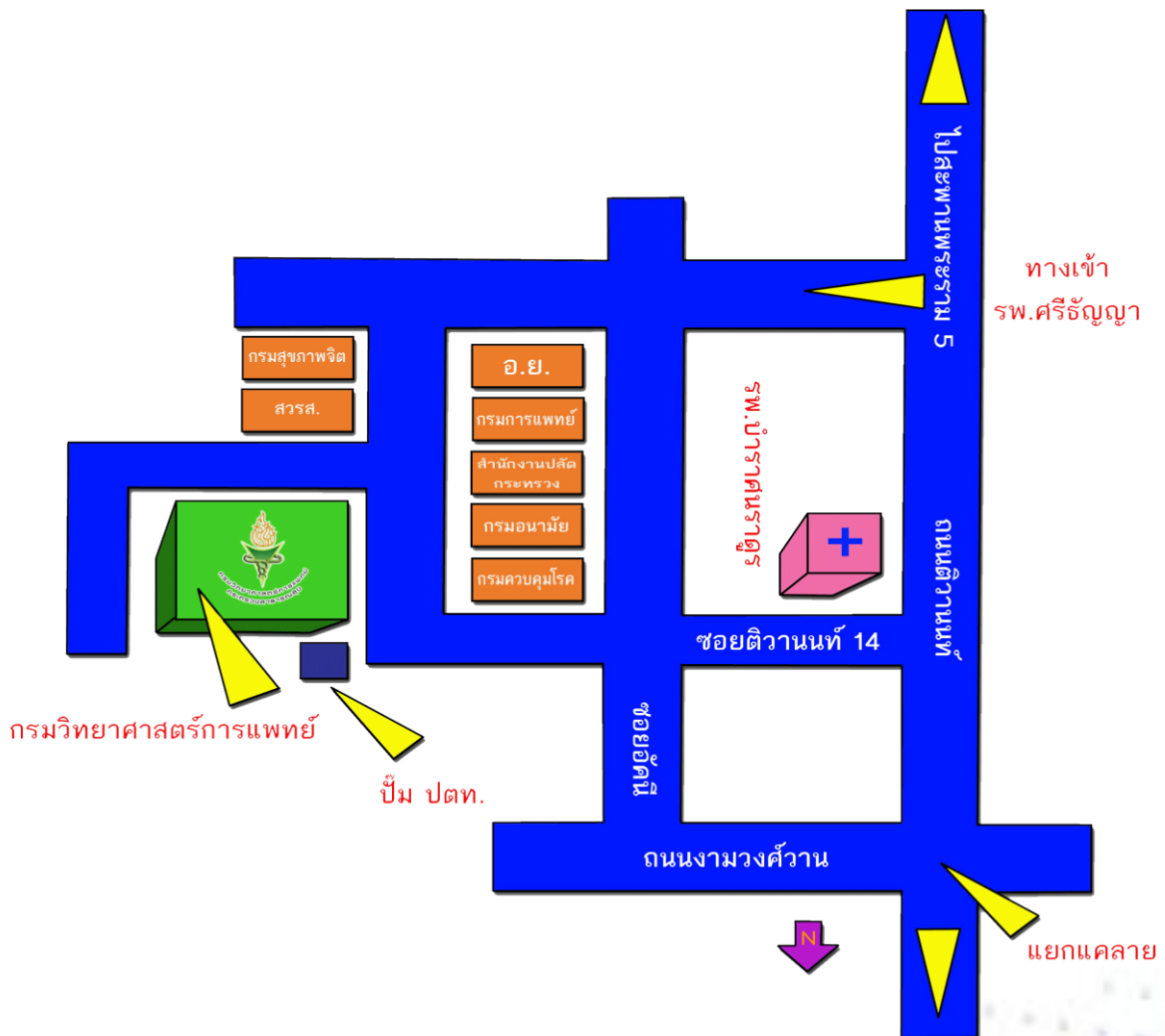
0 2951 0000 ต่อ 99934-37, 99189
 0 2589 9850-8



blqs@dmsc.mail.go.th

BLQS





สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
 88/7 ซ.บ่อราศนราตุร ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
 โทรศัพท์ : 0 2951 0000 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

BLQS

