

# ANNUAL REPORT 2023



รายงานประจำปี 2023  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

รายงานประจำปี พ.ศ.2566 |



## สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

## TABLE OF CONTENTS

วิสัยทัศน์ พันธกิจ .....	3
ค่านิยมองค์กร .....	3
คณะผู้บริหารตามโครงสร้างหน่วยงาน .....	4
งบประมาณ และรายได้ที่ได้รับ.....	5
การดำเนินการตามแผนปฏิบัติราชการ .....	6
ผลสัมฤทธิ์ของการปฏิบัติราชการตามคำรับรอง .....	9
งานเด่นที่สำคัญ .....	11
การดำเนินงานตามภารกิจ .....	17
กิจกรรมร่วมกับหน่วยงานต่างประเทศ .....	22
การสนับสนุนด้านวิชาการ (จัดอบรม/สัมมนา) .....	25
ระบบคุณภาพของหน่วยงาน .....	26
ผลงานทางด้านวิชาการ .....	28
การจัดการความรู้ (KM) .....	34
ความร่วมมือระหว่างสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานอื่น .....	36
การเป็นองค์กรคุณธรรมต้นแบบ .....	38
รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ .....	39
การจัดทำสื่อประชาสัมพันธ์ .....	40
รวมผลงานกิจกรรม (ACTIVITIES) .....	43
ติดต่อ สื่อสาร .....	51
คณะทำงาน .....	52

## สารจากผู้บริหาร

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีภารกิจที่สำคัญเพื่อส่งเสริมพัฒนาและกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ทั้งภาครัฐและเอกชน เพื่อให้ประชาชนได้รับบริการจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีคุณภาพ มีมาตรฐาน อย่างเหมาะสม และทั่วถึง เท่าเทียมกัน ในทุกพื้นที่ ด้วยบทบาทหน้าที่ ดังนี้

1) การเป็นหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (AB) และการได้รับการยอมรับร่วม(MRA)จากองค์การระหว่างประเทศ APAC และ AEC ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2545 จนถึงปัจจุบัน

2) การพัฒนาและประกาศใช้มาตรฐานระดับประเทศ 6 มาตรฐาน เพื่อให้ห้องปฏิบัติการนำไปพัฒนาและขอการรับรอง

3) การเป็นหน่วยบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ทำหน้าที่กำกับดูแลเฝ้าระวังหน่วยงานสถานที่ห้องปฏิบัติการที่มีการผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรค และพิษจากสัตว์

4) การเป็นหน่วยตรวจสอบ ชั้นทะเบียนแห่งชาติ (CMA) กำกับดูแลการตรวจสอบชั้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย (Test Facility) ให้ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP โดยประเทศไทย ได้รับการยืนยันเข้าร่วม เป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ในการยอมรับร่วมของข้อมูลการประเมินสารเคมี (MAD) จากองค์การเพื่อความร่วมมือ และการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (OECD) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2563

นอกจากนี้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยงานที่เป็นองค์กรคุณธรรมต้นแบบอย่างต่อเนื่อง และได้รับโลรางวัลการประเมินความโปร่งใสในการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ (ITA) โดยมีผลการประเมินที่ 100 คะแนน



นายสุรศักดิ์ หมีนพลา

ผู้อำนวยการ  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

B

L

Q

S

## วิสัยทัศน์ พันธกิจ

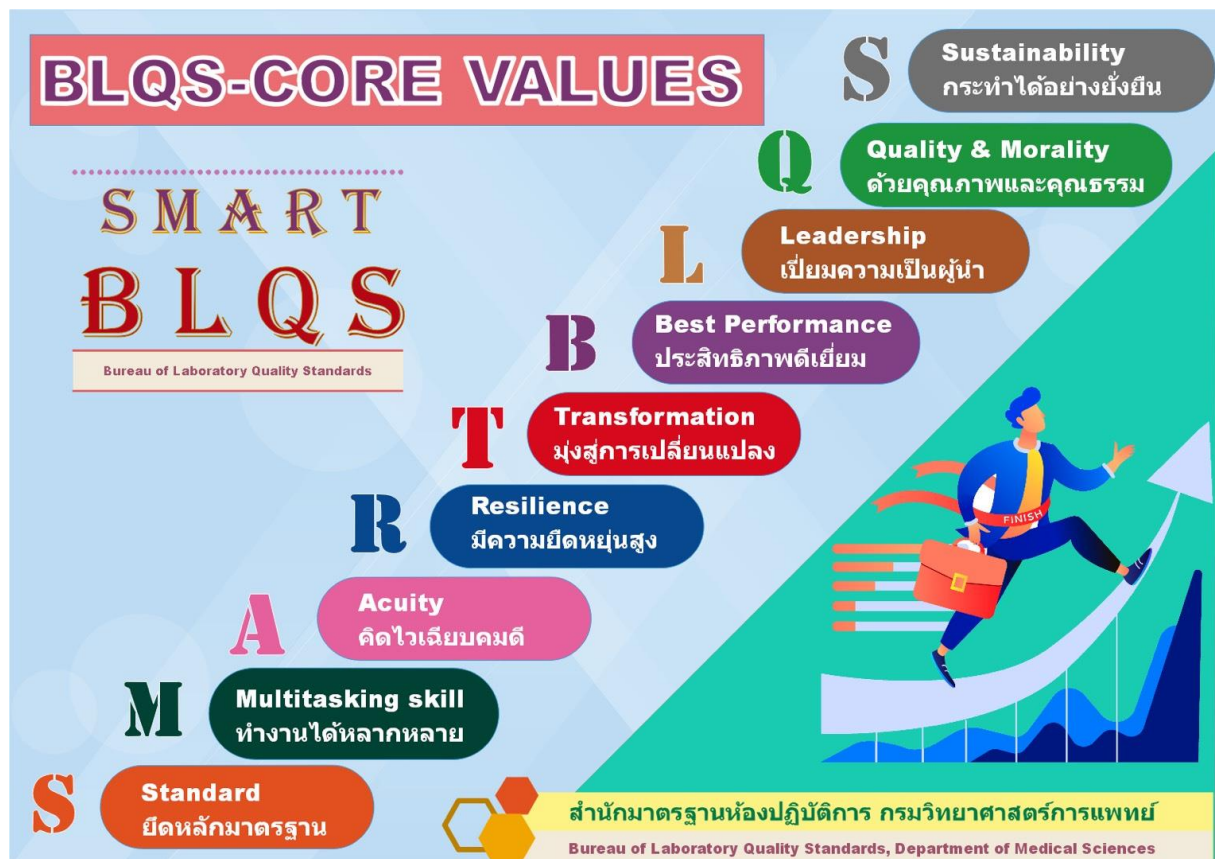
### วิสัยทัศน์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยงานหลักของประเทศด้านการกำหนดมาตรฐานหลักเกณฑ์ เงื่อนไข การให้บริการ และการให้การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ทางด้านการแพทย์และสาธารณสุข

### พันธกิจ

- การกำหนดมาตรฐาน พัฒนาและส่งเสริมความรู้ด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ตรวจสอบและรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐานระดับประเทศและสากล
- พัฒนากฎหมายเพื่อกำกับดูแลความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพได้ทันต่อการเปลี่ยนแปลงทางวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีระดับอันตรายและความรุนแรงของเชื้อโรค
- ส่งเสริม พัฒนา กำกับดูแลและบังคับใช้กฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้เอื้อประโยชน์ต่อการดำเนินงานด้านการแพทย์และสาธารณสุข

## ค่านิยมองค์กร



# คณะผู้บริหารตามโครงสร้างหน่วยงาน



## งบประมาณ และรายได้ที่ได้รับ

รายการ	ได้รับจัดสรร (บาท)	รายจ่ายจริง (บาท)
งบดำเนินงาน	10,569,444.00	9,685,131.16
งบบุคลากร	3,319,000.00	1,371,375.30
งบอุดหนุน	1,166,401.47	1,166,401.47
งบรายจ่ายอื่น	1,221,200.00	1,221,200.00
งบลงทุน	8,594,612.50	4,645,000.00
<b>รวม</b>	<b>24,870,657.97</b>	<b>18,089,107.93</b>

รายการ	รายได้ที่ได้รับ (ต.ด. 65-ก.ย.66)
ค่าธรรมเนียมการรับรองห้องปฏิบัติการ	21,863,025.00
ค่าธรรมเนียมตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์	2,418,900.00
<b>รวมทั้งสิ้น</b>	<b>24,281,925.00</b>

## การดำเนินการตามแผนปฏิบัติการ

รายงานการดำเนินการตามแผนปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ 2566  
(ข้อมูล ณ วันที่ 29 กันยายน 2566)

ลำดับ	โครงการ/กิจกรรม	ร้อยละ ความก้าวหน้า	เงิน( อนุมัติ)	การจัดสรร		
				เบิกจ่าย	ร้อยละ	คงเหลือ
1	โครงการขับเคลื่อน	95.00	2,736,600.00	2,051,254	74.00	685,346.00
	1.1 โครงการสร้างความเข้มแข็งหน่วยงานความร่วมมือหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการของไออี	100	144,400.00	144,400.00	100	-
	1.2 โครงการบูรณาการหน่วยรับรองระบบงานของประเทศไทยในรูปแบบ Single platform เพื่อการรับรองแบบเบ็ดเสร็จ ณ จุดเดียว (One Stop Service) ผ่านเว็บไซต์ Single platform	90.00	2,592,200.00	1,906,854.00	73.56	685,346.00
2	อบรมและสัมมนา	100	637,440.00	637,440.00	100	-
	2.1 โครงการอบรมการใช้งานโปรแกรม MOPH X-ray เพื่อรายงานผลระบบคุณภาพ และการตรวจประเมิน	100	32,160.00	32,160.00	100	-
	2.2 โครงการอบรมผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร และคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา	100	25,400.00	25,400.00	100	-

ลำดับ	โครงการ/กิจกรรม	ร้อยละ ความก้าวหน้า	เงิน( อนุมัติ)	การจัดสรร		
				เบิกจ่าย	ร้อยละ	คงเหลือ
	2.3 โครงการอบรมผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal auditor) ตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร และคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา	100	33,600.00	33,600.00	100	-
	2.4 โครงการสัมมนาขับเคลื่อนแผนปฏิบัติราชการการและแนวทางการทำนโยบายสู่การปฏิบัติของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และ กองทดสอบความชำนาญ	100	36,200.00	36,200.00	100	-
	2.5 โครงการสัมมนาพัฒนาการปฏิบัติงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและกองทดสอบความชำนาญ ประจำปีงบประมาณ 2566	100	470,000.00	470,000.00	100	-
	2.6 โครงการจัดทำหลักสูตรอบรมการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190, ISO 20387, ISO/IEC 17025, ISO 17034	100	29,280.00	29,280.00	100	-
	2.7 โครงการสัมมนาชี้แจงแนวทางดำเนินงานโครงการลดแอ็ดทางห้องปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ 2566	100	10,800.00	10,800.00	100	-

ลำดับ	โครงการ/กิจกรรม	ร้อยละ ความก้าวหน้า	เงิน( อนุมัติ)	การจัดสรร		
				เบิกจ่าย	ร้อยละ	คงเหลือ
3	จัดหาครุภัณฑ์ที่ดินและ สิ่งก่อสร้าง	85	8,594,612.50	4,645,204	54.00	3,949,612.50
	3.1 โครงการพัฒนาระบบ แลกเปลี่ยนข้อมูล อิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระยะที่ 3 (National Single Window in Execution for the Pathogens and Animal Toxine Act of Department of Medical Sciences Phas III:NSW-DMSc Phass III)	70	6,900,000.00	3,470,000.00	50.00	3,430,000.00
	3.2 จอ LCD พร้อมติดตั้ง ห้องประชุม 110	100	1,6994,612.50	1,371,375.30	100	-
4	งานบริหารบุคคล	100	3,319,000.00	1,371,375.30	41.00	1,947,624.70
5	รายจ่ายพื้นฐาน	100	1,581,000.00	1,581,000.00	100.00	



## ผลสัมฤทธิ์ของการปฏิบัติราชการตามคำรับรอง

ตารางสรุปผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ  
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 รอบ 12 เดือน (รายงาน ณ วันที่ 3 ตุลาคม 2566)

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วย วัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการ ดำเนินงาน	ค่า คะแนน ที่ได้	คะแนน ถ่วง น้ำหนัก
มิติกายนอก : การประเมินประสิทธิผล/คุณภาพการให้บริการ (น้ำหนัก : ร้อยละ 70)								4.4235	3.0964	
1.ด้านประสิทธิผล (น้ำหนัก : ร้อยละ 60)								4.4167	2.6500	
1.ตัวชี้วัดภารกิจหลักของ กระทรวง/ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ ภารกิจหลักหน่วยงาน	ระดับ	60								
1.1.1 ระดับความสำเร็จของการ ทบทวน ปรับปรุง แก้ไขอนุบัญญัติ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเชื้อโรค และพิษจากสัตว์	ระดับ	10	1	2	3	4	5	ระดับ 4	4.0000	0.4000
พ.ศ. 2558										
1.1.2 ระดับความสำเร็จของ หน่วยบริการที่พัฒนาระบบ คุณภาพ และมีความพร้อมใน การขอรับการรับรองตาม มาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010	ระดับ	10	1	2	3	4	5	ระดับ 4-5	4.5000	0.4500
1.2.1 ระดับความสำเร็จของการ จัดทำ แนวทางการใช้การตรวจ ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU)	ระดับ	10	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.5000
1.2.2 ระดับความสำเร็จของการ พัฒนาระบบแลกเปลี่ยนข้อมูล อิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียวตาม พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจาก สัตว์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระยะที่ 3	ระดับ	10	1	2	3	4	5	ระดับ 3	3.0000	0.3000
1.3.1 ระดับความสำเร็จของการ พัฒนาเครือข่ายการบริการทดสอบ ความชำนาญสำหรับหน่วยบริการ ปฐมภูมิ	ระดับ	20	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	1.0000

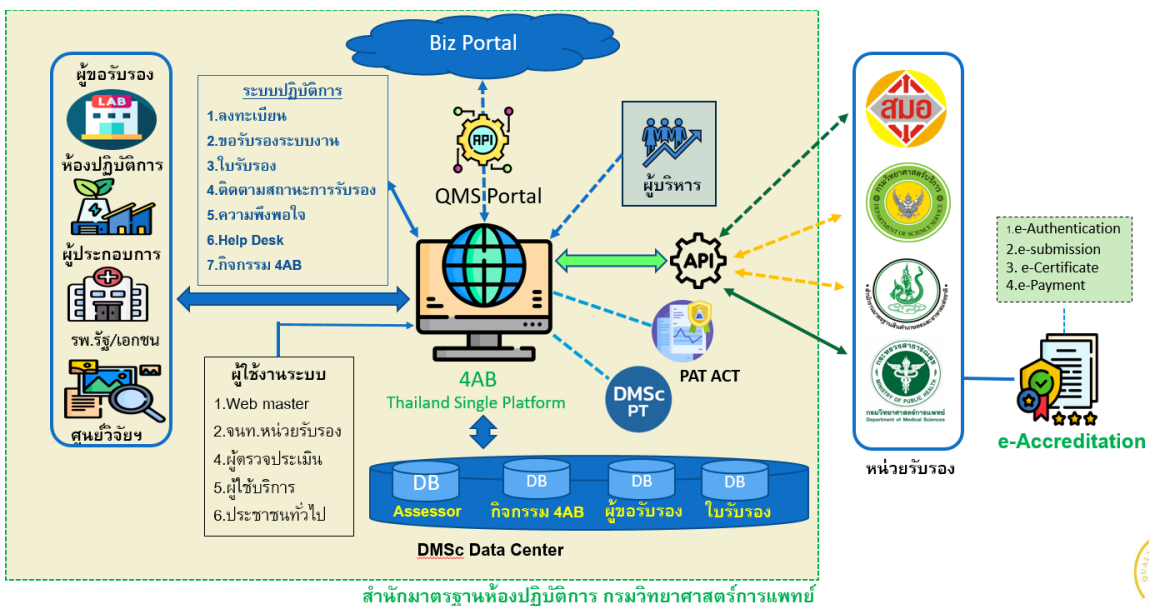
ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วย วัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการ ดำเนินงาน	ค่า คะแนน ที่ได้	คะแนน ถ่วง น้ำหนัก
<b>2.ด้านคุณภาพ (น้ำหนัก : ร้อยละ 10)</b>								<b>4.4645</b>	<b>0.4464</b>	
2.1 ร้อยละความพึงพอใจของ ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ ส่วนเสีย	ระดับ	5	1	2	3	4	5	ระดับ 3-4	3.9289	0.1964
2.2 ระดับความสำเร็จของการ ปรับปรุงคุณภาพการให้บริการ	ระดับ	5	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.2500
มิติกายใน : การประเมินประสิทธิภาพ/การพัฒนางาน (น้ำหนัก : ร้อยละ 30)								3.0000	0.9000	
<b>1.ด้านประสิทธิภาพ (น้ำหนัก : ร้อยละ 15 )</b>								<b>1.0000</b>	<b>0.1500</b>	
3.1 ร้อยละของการเบิกจ่ายเงิน งบประมาณรายจ่ายภาพรวม	ร้อยละ	7.5							1.0000	0.1500
- ร้อยละของการเบิกจ่ายเงิน งบประมาณรายจ่ายภาพรวม รอบ 6 เดือน	ร้อยละ	2.5						ระดับ 1 (ร้อยละ 22.12)	1.0000	0.0250
- ร้อยละของการเบิกจ่ายเงิน งบประมาณรายจ่ายภาพรวม รอบ 9 เดือน	ร้อยละ	2.5						ระดับ 1 (ร้อยละ 48.07)	1.0000	0.0250
- ร้อยละของการเบิกจ่ายเงิน งบประมาณรายจ่ายลงทุน รอบ 12 เดือน	ร้อยละ	2.5						ระดับ 1 (ร้อยละ 68.81)	1.0000	0.0250
3.2 ร้อยละของการเบิกจ่ายเงิน งบประมาณรายจ่ายลงทุน รอบ 12 เดือน	ร้อยละ	7.5							1.0000	0.0750
- ร้อยละของการเบิกจ่ายเงิน งบประมาณรายจ่ายลงทุน รอบ 6 เดือน	ร้อยละ	2.5						ระดับ 1 (ร้อยละ 0.00)	1.0000	0.0250
- ร้อยละของการเบิกจ่ายเงิน งบประมาณรายจ่ายลงทุน รอบ 9 เดือน	ร้อยละ	2.5						ระดับ 1 (ร้อยละ 20.00)	1.0000	0.0250
- ร้อยละของการเบิกจ่ายเงิน งบประมาณรายจ่ายลงทุน รอบ 12 เดือน	ร้อยละ	2.5						ระดับ 1 (ร้อยละ 50.00)	1.0000	0.0250
<b>2.ด้านการพัฒนางาน (น้ำหนัก : ร้อยละ 15 )</b>								<b>5.0000</b>	<b>0.7500</b>	
4. ระดับความสำเร็จของ หน่วยงานที่ดำเนินการพัฒนา คุณภาพการบริหารจัดการ ภาครัฐผ่านเกณฑ์ที่กำหนด	ระดับ	15	1	2	2	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.7500
<b>รวม</b>		<b>100</b>								<b>3.9964</b>

# งานเด่นที่สำคัญ

## 1. บูรณาการ Single platform ด้วย platform เดียวกัน

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้มีการนำระบบเทคโนโลยีสารสนเทศเข้ามาใช้เป็นช่องทางในการสื่อสารการดำเนินการรับรองของหน่วยรับรองทั้ง 4 หน่วย แบบ Single platform เป็นการสร้าง platform ที่เน้นการเชื่อมโยงข้อมูลโดยใช้ Application Programming Interface (API) ให้มีการแสดงผลในเว็บไซต์โดยตรงและมีรายละเอียดต่างๆ ตามที่หน่วยรับรองทั้ง 4 หน่วยเห็นชอบร่วมกัน มีการเชื่อมโยงข้อมูลจากเว็บไซต์ของหน่วยรับรองทั้ง 4 แห่ง ทั้งข้อมูลการรับรอง (ผู้ได้รับการรับรอง ขอบข่าย และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง) และข้อมูลที่สำคัญจากองค์การที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองระดับประเทศและสากล เช่น สถาบันมาตรฐานแห่งชาติ, หน่วยบริการทดสอบความชำนาญ, หน่วยบริการวัสดุอ้างอิง, APAC, ILAC, IAF, ISO, OIML เป็นต้น รวมถึงกิจกรรมการดำเนินการที่ต้องการสื่อสารประชาสัมพันธ์ เช่น การจัดอบรม สัมมนา ประชุม และกิจกรรมวันรับรองระบบงานโลก เป็นต้น เพื่อให้ผู้ใช้งานทั้งประชาชน ผู้ประกอบการ ผู้ตรวจประเมิน เจ้าหน้าที่หน่วยรับรอง สามารถเข้าถึงช่องทางข้อมูลต่างๆ ได้อย่างง่าย สะดวก รวดเร็ว และได้ข้อมูลเชิงวิชาการตามที่ต้องการ

การดำเนินการดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงการทำงานร่วมกันของหน่วยรับรองทั้ง 4 หน่วยของประเทศไทยในรูปแบบบูรณาการการทำงานร่วมกันด้านเทคโนโลยีสารสนเทศที่เน้นจุดศูนย์กลางคือประชาชนต้องได้ใช้ข้อมูลที่มีความเป็นเอกภาพและเป็นรูปแบบเดียวกันตามวัตถุประสงค์การทำงานของหน่วยรับรองทั้ง 4 หน่วย



## 2. RLU ก้าวอีกขั้นสู่ความสำเร็จ

การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ใช้เพื่อวัตถุประสงค์หลายประการ เช่น การวินิจฉัยโรค การติดตามการรักษา การตรวจทางห้องปฏิบัติการอย่างสมเหตุผล (Rational Lab Use: RLU) มีจุดมุ่งหมายเพื่อสั่งตรวจที่เป็นประโยชน์และไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย รวมถึงความคุ้มค่า สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ร่วมมือกับผู้เชี่ยวชาญจากราชวิทยาลัยฯ สมาคมโรคฯ มหาวิทยาลัย สภา สมาคม รวมถึงชมรมเทคนิคการแพทย์ และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จัดทำแนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผลเพื่อให้แพทย์สามารถนำไปประยุกต์ใช้เป็นแนวทางสั่งตรวจทางห้องปฏิบัติการได้อย่างสมเหตุผลตามบริบทและปัญหาของพื้นที่ โดยในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 โครงการ RLU ได้นำร่องไปโรงพยาบาล 23 แห่ง ซึ่งทำให้เกิดประสิทธิภาพในการสั่งตรวจทั้งในกรณีการส่งตรวจที่มากเกินไป (overutilization) และการส่งตรวจที่น้อยเกินไป (underutilization) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ผลักดันให้โครงการเป็นที่รู้จักโดยการสื่อสารประชาสัมพันธ์ทั้งภายนอกและเจ้าหน้าที่ภายใน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมถึงลงพื้นที่สื่อสารให้แก่โรงพยาบาลทั้ง 4 ภาค ทำให้ในปัจจุบันมีโรงพยาบาลเข้าร่วมโครงการแล้วทั้งสิ้น 462 แห่ง จากทุกภูมิภาคและจากหลากหลายหน่วยงาน จากความสำเร็จในขั้นตอนนี้ได้มีนโยบายผลักดันให้ RLU เป็นตัวชี้วัดและเชื่อมโยงระบบคลังข้อมูลสุขภาพของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อให้เกิดการประเมินผลการดำเนินงาน RLU สำหรับโรงพยาบาลต่างๆ หรือในภาพรวมระดับกระทรวง ซึ่งประโยชน์สูงสุดนั้นเพื่อทำให้เกิดการขับเคลื่อน RLU อย่างมีประสิทธิภาพ และเกิดประโยชน์ต่อระบบสุขภาพของประชาชนในประเทศไทย



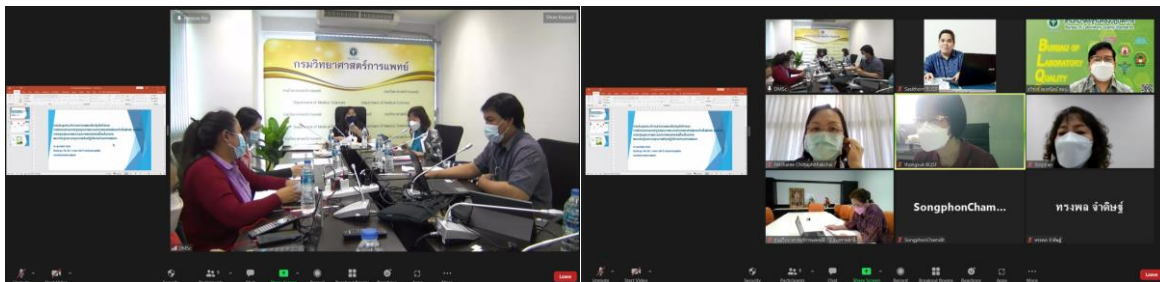
### 3.การจัดทำหลักสูตรอบรมการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025, ISO 15189 และ ISO 15190

ผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการวิชาการเป็นบุคลากรที่สำคัญในการขับเคลื่อนระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และเป็นเสมือนตัวแทนหน่วยรับรองในการบำรุงรักษา มาตรฐานอย่างต่อเนื่องกับห้องปฏิบัติการ ดังนั้นการสร้าง ความเข้มแข็งให้ผู้จัดการคุณภาพและผู้จัดการวิชาการให้มีความรู้ความเข้าใจข้อกำหนดมาตรฐาน การตีความ การประยุกต์ใช้การแก้ไขปัญหาอย่างเป็นระบบ ตั้งแต่การวิเคราะห์สาเหตุ (Root cause analysis) การป้องกันการเกิดซ้ำ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การตรวจสอบตัวชี้วัดระบบคุณภาพ จึงมีความสำคัญเป็นอย่างยิ่ง ดังนั้นจำเป็นต้องหาวิธีการในการเสริมสร้างความเข้มแข็งดังกล่าว สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จึงได้จัดทำหลักสูตรการอบรมการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025, ISO 15189 และ ISO 15190 โดยเชิญผู้เชี่ยวชาญ และผู้เกี่ยวข้อง ที่เป็นตัวแทนของห้องปฏิบัติการ ทั้งภาครัฐและเอกชนเข้ามามีบทบาทในการจัดทำหลักสูตรร่วมกัน ซึ่งหลักสูตรที่ได้จะสามารถตอบสนองกับวัตถุประสงค์ที่ต้องการจัดทำเป็นกรอบหรือแนวทางหลักสูตร/การฝึกอบรมสำหรับบุคลากรที่มีหน้าที่ในการบริหารจัดการด้านระบบคุณภาพและวิชาการ ให้มีความรู้ความเข้าใจข้อกำหนดมาตรฐานสากล และความเข้าใจข้อกำหนดของหน่วยรับรอง สามารถนำไปประยุกต์ในการจัดการด้านบริหารและวิชาการของห้องปฏิบัติการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทำให้ห้องปฏิบัติการมีคุณภาพอย่างยั่งยืน

#### 4. การปรับปรุงข้อกำหนดหรืออินวันสำหรับการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร และห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ฉบับ พ.ศ. 2566

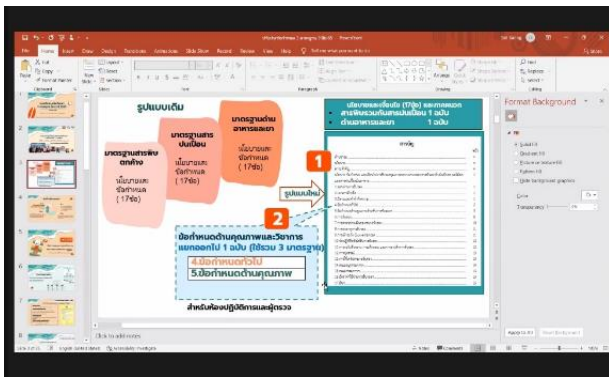
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินงานด้านการให้การรับรองมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2542 ต่อมาในปี พ.ศ. 2552 ได้เพิ่มการให้การรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และในปี พ.ศ. 2564 ได้ขยายการรับรองโดยจัดทำมาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร เพื่อให้ครอบคลุมการตรวจคัดกรองตัวอย่างอาหารด้วยชุดทดสอบอย่างง่าย (test kit) ตามยุทธศาสตร์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2563-2565 ที่มีการกำหนดเป้าหมายด้านการยกระดับคุณภาพและศักยภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล รวมทั้งยกระดับและส่งเสริมการดำเนินงานของโครงการความปลอดภัยด้านอาหาร (food safety) ของกระทรวงสาธารณสุข

ภายหลังจากได้ดำเนินงานให้การรับรองทั้ง 3 มาตรฐาน มาเป็นระยะเวลา 2 ปี สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ทบทวนและพบโอกาสในการพัฒนากระบวนการรับรองเพื่อลดความซ้ำซ้อนของข้อกำหนด และเอกสารคุณภาพที่ใช้ในกระบวนการรับรอง เนื่องจากข้อกำหนดของทั้ง 3 มาตรฐานมีความใกล้เคียงกัน โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนดการรับรอง มีการจัดประชุมคณะทำงานจำนวน 3 ครั้ง (วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2565 วันที่ 14 มิถุนายน 2565 และ วันที่ 17 ตุลาคม 2565)



ซึ่งผลการดำเนินงานของคณะทำงานเห็นควรให้มีการจัดทำข้อกำหนดฉบับใหม่ที่สามารถใช้ได้กับทั้ง 3 มาตรฐาน (มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร และมาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา)

และคณะทำงานมีการเปิดรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียผ่านการสัมมนาออนไลน์เมื่อวันที่ 30 มิถุนายน 2566 รวมทั้งได้นำร่างข้อกำหนดไปสื่อสารกับเครือข่ายห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา เพื่อนำข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะมาปรับปรุงให้ข้อกำหนดมีความเหมาะสมกับบริบทของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ข้อกำหนดที่จัดทำขึ้นได้รับการประกาศใช้เมื่อเดือนเมษายน พ.ศ. 2566



นอกจากการจัดทำข้อกำหนดฉบับที่สามารถนำไปใช้ได้กับทั้ง 3 มาตรฐาน (ข้อกำหนดฉบับ พ.ศ. 2566) แล้ว คณะทำงานได้จัดทำ “แบบบันทึกการตรวจประเมิน (checklist) การดำเนินการตามข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการ” (F 07 15 047) ห้องปฏิบัติการ สามารถนำไปใช้ประเมินความพร้อมสำหรับยื่นขอการรับรอง และผู้ตรวจประเมินที่เกี่ยวข้อง ใช้ในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit) และการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรอง (on-site assessment)



## การดำเนินงานตามภารกิจ

### การดำเนินงานของกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ

- ดำเนินงานให้การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

ลำดับ	การให้การรับรอง	จำนวนห้องปฏิบัติการ (แห่ง)	
		ในประเทศ	ต่างประเทศ
1	การรับรองห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025	314	2
2	การรับรองห้องปฏิบัติการหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 17034	1	1
3	การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190	281	7
4	การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190 และ ISO 22870	7	-
5	การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189:2022	5	-

- ดำเนินงานให้การรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ลำดับ	การให้การรับรอง	จำนวนห้องปฏิบัติการ (แห่ง)
1	รายการ SARs-CoV-2	504
2	รายการ HPV	253
3	รายการ Down Syndrome	36
4	รายการ Mpox	59
5	รายการ BRCA1/BRCA2	5

## การดำเนินงานของกลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ

- ดำเนินงานให้การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ

ลำดับ	การให้การรับรอง	จำนวนห้องปฏิบัติการ (แห่ง)
1	การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข	229
2	การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข	74
3	การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด	23
4	การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร	8
5	การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการงานด้านอาหารและยา	11
6	การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสอบสุขภาพคนทำงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ	40

- ดำเนินงานขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล เพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข

เขตบริการสุขภาพ	จำนวนหน่วยบริการ (แห่ง)
เขตบริการสุขภาพที่ 1	8
เขตบริการสุขภาพที่ 2	56
เขตบริการสุขภาพที่ 3	21
เขตบริการสุขภาพที่ 4	22
เขตบริการสุขภาพที่ 5	45
เขตบริการสุขภาพที่ 6	39
เขตบริการสุขภาพที่ 7	8
เขตบริการสุขภาพที่ 8	35
เขตบริการสุขภาพที่ 9	80
เขตบริการสุขภาพที่ 10	8

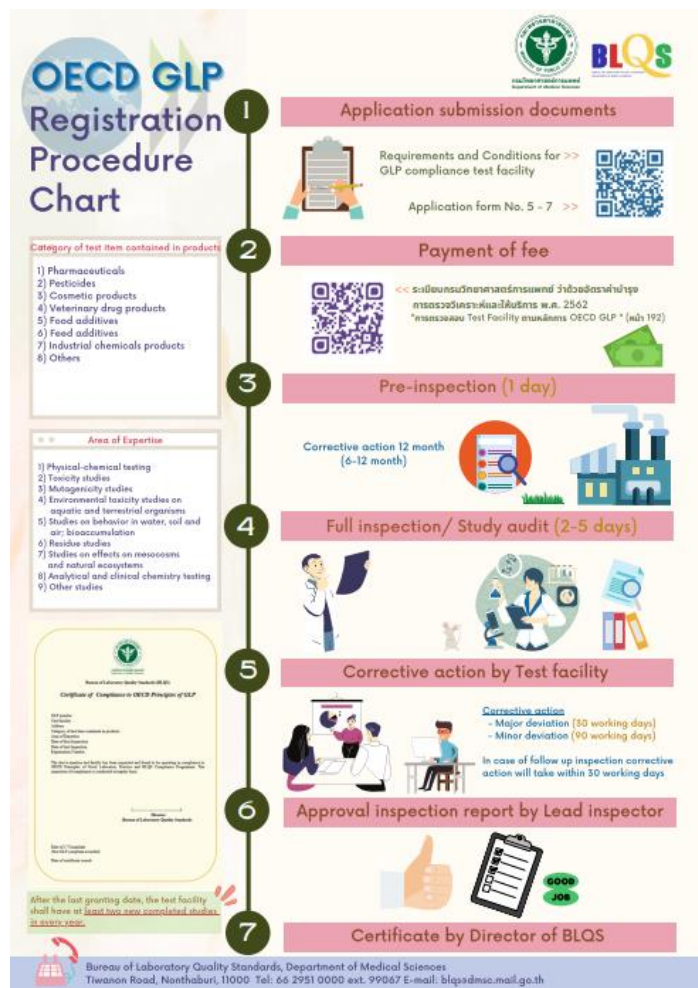
เขตบริการสุขภาพ	จำนวนหน่วยบริการ (แห่ง)
เขตบริการสุขภาพที่ 11	70
เขตบริการสุขภาพที่ 12	44
เขตบริการสุขภาพที่ 13 (กรุงเทพมหานคร)	9
รวม	445

### การดำเนินงานของกลุ่ม OECD GLP

- การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test Facility) ให้ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP

มีหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา (Test Facility) ที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ที่ได้รับการตรวจสอบขึ้นทะเบียนฯ จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (CMA) จำนวน 6 แห่ง ได้แก่

- ❖ National Laboratory Animal Center, Mahidol University
- ❖ Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health
- ❖ Naresuan University Center for Animal Research
- ❖ Expert Centre of Innovative Herbal Products, Thailand Institute of Scientific and Technological Research
- ❖ National Primate Research Center of Thailand, Chulalongkorn University: GLP Non-human Primate Testing Laboratory
- ❖ Chulabhorn Research Institute



## การดำเนินงานของกลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

1.การพัฒนากฎหมายอนุบัญญัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 จำนวน 1 ฉบับ คือ ประกาศกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เรื่อง แบบการแจ้งรายละเอียด การดำเนินการและข้อมูลของเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่จะมีการผลิตหรือครอบครอง และแบบบัญชีรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของหน่วยงานตามมาตรา 28 พ.ศ. 2566

2.การออกหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตการดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ผ่านระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (PAT ACT ONLINE) มีรายละเอียดดังตารางที่ 1 และ 2

ตารางที่ 1 การออกหนังสือรับรองการแจ้ง

การออกหนังสือรับรองการแจ้งผ่านระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (PAT ACT ONLINE) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566						
ประเภทการดำเนินการ	ขอใหม่ (ฉบับ)	ต่ออายุ (ฉบับ)	ขอแก้ไข หรือเปลี่ยนแปลง รายการ (ฉบับ)	แจ้งย้าย หรือเปลี่ยนแปลง สถานที่ (ฉบับ)	ยกเลิก ดำเนินการ (ฉบับ)	จำนวน ทั้งหมด (ฉบับ)
หนังสือรับรองการแจ้งผลิต	49	830	446	13	15	1,353
หนังสือรับรองการแจ้งนำเข้า	6	48	44	1	2	101
หนังสือรับรองการแจ้งส่งออก	5	15	22	1	1	44
หนังสือรับรองการแจ้งขาย	3	19	11	2	1	36
หนังสือรับรองการแจ้งนำผ่าน	0	0	0	0	0	0
หนังสือรับรองการแจ้งมีไว้ในครอบครอง	0	0	0	0	0	0
รวม	63	912	523	17	19	1,534

## ตารางที่ 2 การออกใบอนุญาต

การออกใบอนุญาตผ่านระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (PAT ACT ONLINE) ปีงบประมาณ พ.ศ. 2566						
ประเภทการดำเนินการ	ขอใหม่ (ฉบับ)	ต่ออายุ (ฉบับ)	ขอแก้ไข หรือ เปลี่ยนแปลง รายการ (ฉบับ)	แจ้งย้าย หรือ เปลี่ยนแปลง สถานที่ (ฉบับ)	ยกเลิก ดำเนินการ (ฉบับ)	จำนวน ทั้งหมด (ฉบับ)
ใบอนุญาตผลิต	11	62	31	3	2	109
ใบอนุญาตนำเข้า	4	28	25	-	1	58
ใบอนุญาตส่งออก	1	11	16	-	-	28
ใบอนุญาตขาย	1	12	5	-	-	18
ใบอนุญาตนำผ่าน	-	-	-	-	-	-
ใบอนุญาตมีไว้ในครอบครอง	-	2	1	-	-	3
รวม	17	115	78	3	3	216

## กิจกรรมร่วมกับหน่วยงานต่างประเทศ

### ตารางสรุปกิจกรรมร่วมกับหน่วยงานต่างประเทศ

ลำดับ	โครงการ/การกิจที่ดำเนินการ	ลักษณะกิจกรรมที่เข้าร่วม	หน่วยงาน/สถาบัน
1	The Forty-First Meeting of the ACCSQ Working Group on Conformity Assessment (WG2)	เข้าร่วมประชุม	The Directorate for Standards, Metrology and Quality of Viet Nam (STAMEQ)
2	APAC Annual Meeting	เข้าร่วมประชุม	Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC)
3	The 15 <sup>th</sup> OECD Training Course for GLP inspectors	เข้าร่วมประชุม	Environment, Health and Safety Division Environment Directorate
4	The 37 <sup>th</sup> OECD GLP Meeting of the Working Group	เข้าร่วมประชุม	Environment, Health and Safety Division Environment Directorate

## ❖ รายละเอียดกิจกรรมร่วมกับหน่วยงานต่างประเทศ

### 1.The Forty-First Meeting of the ACCSQ Working Group on Conformity Assessment (WG2)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ส่งผู้แทนเข้าร่วมประชุมเดือนนายอวิรุทธ์ เซจรนิตย์ และนางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี เข้าร่วมประชุมวิชาการ “THE FORTY-FIRST MEETING OF THE ACCSQ WORKING GROUP ON CONFORMITY ASSESSMENT (WG 2)” ประจำปี 2023 ระหว่างวันที่ 9 -10 พฤษภาคม 2566 ณ สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม เพื่อแลกเปลี่ยนความรู้ และประสบการณ์การรับรองห้องปฏิบัติการและสร้างเครือข่ายร่วมกับหน่วยงานรับรองอื่น ๆ ในระดับนานาชาติ แนวทางการดำเนินงานของคณะทำงาน WG 2 และแนวทางการดำเนินงาน คณะทำงาน WG 2 ผู้เข้าร่วมประชุม ประกอบด้วยผู้แทนจากประเทศบรูไนดารุสซาลาม กัมพูชา อินโดนีเซีย สปป.ลาว มาเลเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ ไทย เวียดนาม และ ASEAN Secretariat (ประเทศพม่า ไม่ได้เข้าร่วมประชุม) ในส่วนของประเทศไทย มีผู้แทนจากสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม(สมอ.) และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นผู้แทนในนามของประเทศไทย

### 2.APAC Annual Meeting



APAC จัดให้มีการประชุม Annual meeting เป็นประจำทุกปี โดยในปีนี้จัดในวันที่ 23 มิถุนายน ถึงวันที่ 1 กรกฎาคม 2566ที่ JW Marriott Resort in Anaheim, California , United States of America มีดร.ภัทรวิธร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นผู้แทนเข้าร่วมประชุม ในการประชุมครั้งนี้มีสมาชิกที่เข้าร่วมทั้ง full member (สมาชิกที่ได้รับการยอมรับร่วมแล้ว (MRA)), Associated member (สมาชิกที่ยังไม่ได้รับการยอมรับร่วม) รวมทั้ง Affiliate (สมาชิกที่เป็นองค์กรต่างๆ ที่ประสงค์ เป็นสมาชิกแต่ไม่ทำหน้าที่เป็น AB เช่น PTB, ISO) โดยการประชุมนี้ เป็นการประชุมของคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ คณะทำงานที่กำหนดขึ้นมาเป็นการเฉพาะกิจ ได้แก่ Technical committee (TC1 &TC2), Capacity Building Committee (CBC), Communications and Promotion Committee (CPC) โดยแต่ละคณะจะรายงานผลและแผนการดำเนินงานตามขอบเขตงาน (TOR) ที่ได้ลงนาม และผ่านการอนุมัติ TOR จาก Executive Committee และจะจัดประชุมสภา MRA (MRA council) ให้เฉพาะสมาชิกที่ได้รับการยอมรับร่วมเท่านั้น รวมทั้งการจัดประชุมใหญ่สามัญประจำปี (APAC General Assembly) เพื่อรับทราบและลงมติรับรองผลการดำเนินงาน ของคณะกรรมการชุดต่างๆ การดำเนินงานขยายขอบข่ายของ APAC ร่วมกับ ILAC และ IAF รวมทั้ง การดำเนินงานร่วมกับองค์กรอื่น ๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับกิจการของ APAC และรับรอง งบดำเนินงานในแผนงานต่างๆ ซึ่งการจัดการดำเนินงานกิจกรรมต่างๆ ของ APAC ใช้งบประมาณ ที่ได้จากเงินบำรุงสมาชิกที่แต่ละหน่วยรับรองชำระให้เป็นประจำทุกปี

การเข้าประชุม Annual meeting ในแต่ละปีเป็นหน้าที่ของ Designated Representative to APAC ของแต่ละ AB (สมป. มีผู้อำนวยการสำนักเป็นผู้แทนหน่วยรับรอง ที่มีสิทธิ์และอำนาจเต็มเพียงคนเดียวในการลงคะแนน (ballot) ในการประชุมหรือการแจ้งเวียนทางเอกสารจาก APAC) ดังนั้นผู้แทนฯ มีหน้าที่ต้องเข้าร่วมประชุมรับทราบ ออกความเห็น และลงมติในการประชุมใหญ่สามัญประจำปี (APAC General Assembly) รวมทั้งการประชุมในคณะกรรมการ (committee) และอนุกรรมการ (subcommittee) อาทิ Technical committee (TC1 & 2), Capacity Building Committee (CBC), Communications and Promotion Committee (CPC) หาก AB ใดผู้แทนไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้ต้องทำหนังสือแจ้งประธาน (Chair ของ APAC) อย่างเป็นทางการพร้อมระบุเหตุผล การเข้าร่วมประชุม นอกจากจะได้รับทราบผลการดำเนินงาน นำเสนอข้อคิดเห็น และลงมติในแต่ละวาระการประชุมแล้ว การเข้าประชุมยังเป็นการแสดงถึงความพร้อมของหน่วยรับรองที่สามารถส่งผู้แทนเข้าร่วมประชุม และ contribute ให้กับองค์กร (APAC) และทำให้ได้มีโอกาสหารือ แลกเปลี่ยนความคิดเห็น สร้างความสัมพันธ์ สนับสนุน แผนงานโครงการกับผู้แทนของหน่วยรับรองประเทศอื่น ๆ รวมทั้งองค์กรต่างๆ ที่เข้าร่วมประชุมในฐานะ affiliate

การจัดประชุม annual meeting แต่ละครั้งหน่วยรับรองในประเทศเจ้าภาพจะร่วมกันจัดประชุม (ออกค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม) โดย AB ที่เข้าประชุมจะช่วยออกค่าใช้จ่ายในรูปแบบการชำระค่าลงทะเบียน (ราคา ตามที่เจ้าภาพกำหนด)

### 3.The 15<sup>th</sup> OECD Training Course for GLP inspectors



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับเชิญให้เข้าร่วมการประชุม OECD GLP inspector ครั้งที่ 15 เมื่อวันที่ 24 - 27 ตุลาคม 2565 ณ เมือง Montreal รัฐ Quebec ประเทศแคนาดา โดยมีนางสาวสารินี เสนะพันธ์ เกษัชกรชำนาญการพิเศษ เป็นผู้แทนจากประเทศไทยเข้าร่วมประชุม การเข้าร่วมประชุม OECD GLP Inspectors เป็นการประชุมที่จัดขึ้นภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดให้ผู้ตรวจสอบของ National OECD GLP Compliance Monitoring Authority : CMA ของประเทศภาคีสมาชิกทุกแห่งต้องเข้าร่วมการประชุมซึ่งจัดขึ้นเป็นประจำทุก 2 ปี เพื่อให้ผู้ตรวจสอบ (Inspector) ที่เข้าร่วมประชุมได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้เทคนิคการตรวจประเมินและแสดงความคิดเห็นต่อเงื่อนไขข้อกำหนด ของการตรวจประเมินที่กำหนดใน OECD GLP Series ต่าง ๆ ให้เกิดประโยชน์สูงสุด ซึ่งจะส่งผลต่อการธำรงรักษาคุณภาพของ Thailand National OECD GLP Compliance Monitoring : CMA ให้ทัดเทียม กับ National OECD GLP Compliance Monitoring Authority : CMA ของประเทศภาคีสมาชิกอื่น ๆ อีก 45 ประเทศ และเป็นการประชุมเพื่อสร้างความพร้อมให้กับบุคลากรในการเป็นผู้ตรวจสอบ (Inspector) รายใหม่ตามเงื่อนไขของ CMA

#### 4.The 37<sup>th</sup> OECD GLP Meeting of the Working Group



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับความเชิญให้เข้าร่วมการประชุม OECD GLP Meeting of the Working Group ครั้งที่ 37 เมื่อวันที่ 12 - 14 มีนาคม 2566 ณ Gaylord National Resort & Convention Center in Maryland สหรัฐอเมริกา โดยมีผู้แทนจากประเทศไทยเข้าร่วมประชุม จำนวน 2 ราย ได้แก่ นางสาวกัทธวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และนางสาวสารินี เลนะพันธ์ เกสัชกรชำนาญการพิเศษ การประชุม OECD Working Party เป็นการประชุมออกเสียงรับรองและรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการ National CMA ของประเทศสมาชิก เป็นเวทีการแลกเปลี่ยนความรู้ รับทราบความก้าวหน้าในการดำเนินการด้านการตรวจสอบ ใน area of expertise ต่างๆ หลักเกณฑ์ ข้อกำหนดต่างๆ ของ OECD ซึ่ง National CMA ของทุกประเทศสมาชิกต้องเข้าร่วมประชุมอย่างสม่ำเสมอ เพื่อทราบความเป็นไปและการปรับปรุงเปลี่ยนแปลงในหลักการของ OECD GLP และข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

#### การสนับสนุนด้านวิชาการ (จัดอบรม/สัมมนา)

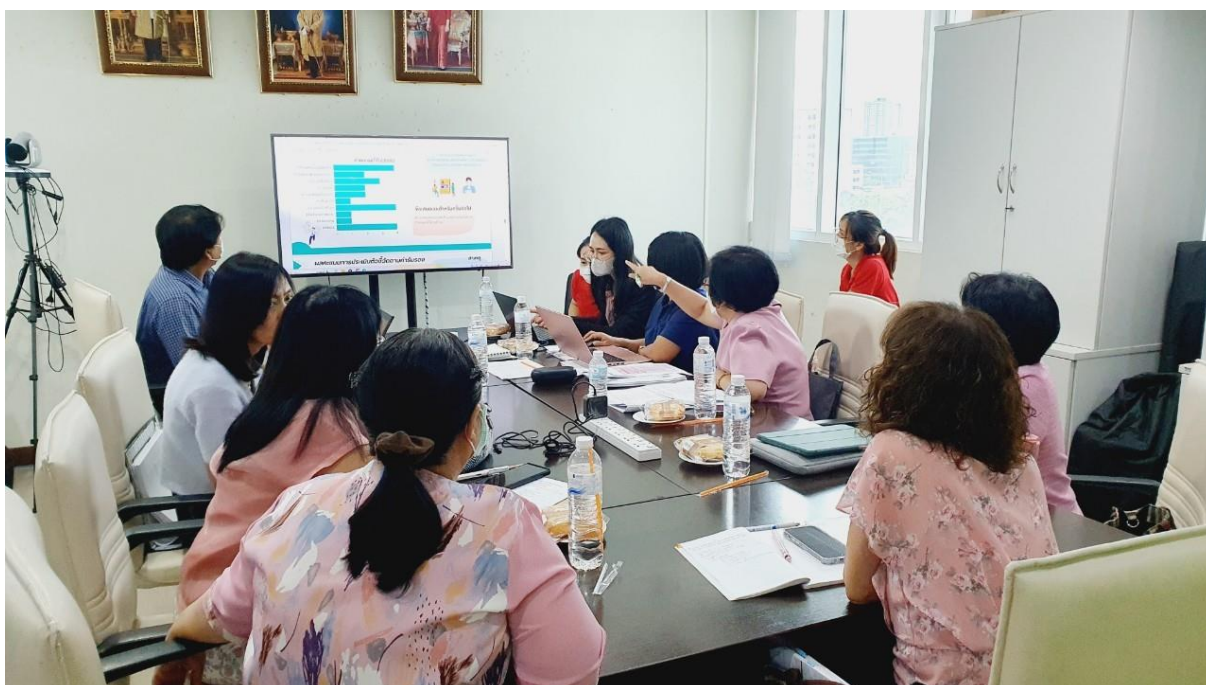
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีการสนับสนุนด้านวิชาการ เพื่อเผยแพร่และเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจในด้านมาตรฐานต่างๆ ตามภารกิจที่ให้การรับรอง รวมถึงการดำเนินงานตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 ให้กับผู้รับบริการ หรือผู้ที่สนใจ โดยการจัดอบรม/สัมมนา แบ่งเป็น 6 ด้าน ดังนี้

- ❖ การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล
- ❖ การรับรองเครือข่ายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ❖ การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ
- ❖ การขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาลฯ
- ❖ การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาให้ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP
- ❖ การดำเนินงานตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558

(รายละเอียดดูที่กิจกรรม หน้า 44)

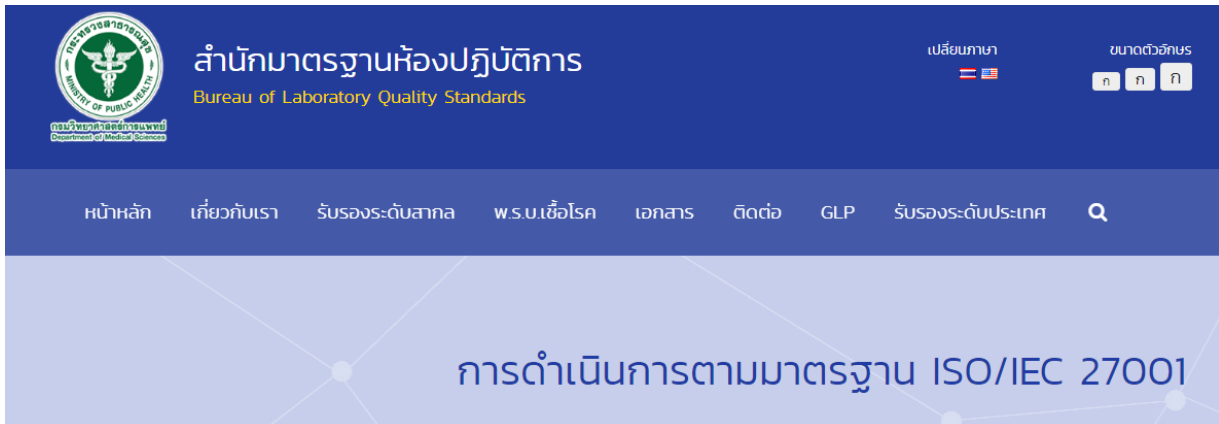
## ระบบคุณภาพของหน่วยงาน

- การดำเนินการระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 9001 โดยมีการตรวจประเมิน (INTERNAL AUDIT) เมื่อวันที่ 6 มิถุนายน 2566



## ➤ การดำเนินการระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 27001

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีการดำเนินการตามระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 27001 อย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน พร้อมทั้งเผยแพร่ที่เว็บไซต์



ในปีงบประมาณ 2566 ได้มีการรับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) เมื่อวันที่ 8 พฤษภาคม 2566 โดยมีผู้ตรวจจากศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศกรรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และขอข่ายการตรวจได้แก่ ISO/IEC 27001:2013 (Information Security Management System: ISMS) ข้อกำหนดที่ 4-10 และข้อกำหนดเชิงเทคนิคตาม Annex A5-A18 ผลการตรวจประเมินไม่พบข้อบกพร่อง และพบข้อสังเกต 1 ข้อ



นอกจากนี้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รับการตรวจประเมินเฝ้าระวัง (External Audit) เมื่อวันที่ 15 พฤศจิกายน 2566 โดยมีขอข่ายการตรวจได้แก่ Asset Management, Access Control, Physical Security, Operation Security และ Communication Security มีระบบ IT ที่เกี่ยวข้องดังนี้ ระบบ PAT ACT ONLINE ระบบ e-Accreditation และระบบ AMS ผลการตรวจประเมินไม่พบข้อบกพร่อง และไม่พบข้อสังเกต



## ➤ การดำเนินการระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้มีการดำเนินการตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 ในฐานะหน่วยรับรองของประเทศที่ต้องมีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ซึ่งเป็นกลไกหนึ่งในการทวนสอบการดำเนินงานของตนเองว่าได้มีการดำเนินงานสอดคล้องกับมาตรฐานที่ใช้รวมถึงข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติที่กำหนดไว้หรือไม่ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่ากระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นไปตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011 APAC MRA 001 และระบบบริหารคุณภาพของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 ได้มีการดำเนินการเมื่อวันที่ 23- 24 พฤศจิกายน 2565 ณ ห้องประชุม 706, 710 และ 713 อาคาร 9 ชั้น 7 โดยมีคณะผู้ตรวจติดตาม ประกอบด้วย นางชมใจโล สีนธสาร นางสาวจุไร โชติชนาทวิวงศ์ และนายอรรถ หนันชติ และทีมผู้รับการตรวจติดตามประกอบด้วย ผู้จัดการคุณภาพ และเจ้าหน้าที่กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ จำนวน 28 คน

## ผลงานทางด้านวิชาการ

### ➤ วารสารต่างประเทศ

**1.Saeng-aroon S, Changsom D, Boonmuang R, Waicharoen S, Buayai K, Okada P, Uppapong B, Chittaganpitch M, Soisangwan P, Praphasiri P, Skaggs B.**

**First Round of External Quality Assessment Scheme for SARS-CoV-2 Laboratories During the COVID-19 Pandemic in Thailand.**

**Health Security Vol 21, No 3, 2023 DOI: 10.1089/hs.2022.0117.**

**Abstract:** The emergence of SARS-CoV-2 necessitated the rapid deployment of tests to diagnose COVID-19. To monitor the accuracy of testing across the COVID-19 laboratory network in Thailand, the Department of Medical Sciences under the Ministry of Public Health launched a national external quality assessment (EQA) scheme using samples containing inactivated SARS-CoV-2 culture supernatant from a predominant strain in the early phase of the Thailand outbreak. All 197 laboratories in the network participated; 93% (n=183) of which reported correct results for all 6 EQA samples. Ten laboratories reported false-negative results, mostly for samples with low viral concentrations, and 5 laboratories reported false-positive results (1 laboratory reported false positives and false negatives). An intralaboratory investigation of 14 laboratories reporting incorrect results revealed 2 main causes of error: (1) RNA contamination of the rRT-PCR reaction and (2) poor-quality RNA extraction. Specific reagent combinations were significantly associated with false-negative reports. Thailand's approach to national EQA for SARS-CoV-2 can serve as a roadmap for other countries interested in implementing a national EQA program to ensure laboratories provide accurate testing results, which is crucial in diagnosis, prevention, and control strategies. A national EQA program can be less costly and thus more sustainable than commercial EQA programs. National EQA is recommended to detect and correct testing errors and provide postmarket surveillance for diagnostic test performance.

**2.Deuba K, Panta G, Rajbhandari RM, Kunwar R, Pokhrel TN, Pandey LR, Changsom D, Saeng- aroon S, Thakur SK.**

**Prevalence of viral load suppression and acquired drug resistance among people living with HIV in Nepal– a nationally representative surveillance study.**

**Journal of Global Antimicrobial Resistance. (Accepted on September 09, 2023)**

**Abstract:** Objectives: This is the first nationally representative study to estimate the prevalence of viral load (VL) suppression and acquired HIV drug resistance (ADR) among people living with HIV (PLHIV) in Nepal. Methods: A cross-sectional study recruited 1418 PLHIV from 20 ART centres in Nepal, using a two-stage cluster design. Participants were eligible if they were HIV-positive individuals on ART for 9–15 months or at least 48 months. Plasma specimens were collected and tested for the quantification of HIV-1 RNA. Specimens with a VL  $\geq 1000$  copies/mL were further processed for sequencing of PR and RT genes of HIV-1. The sequences were then analysed to detect mutations causing HIV drug resistance. Results: The prevalence of ADR was 3.7% (95% confidence interval [CI]: 1.8–7.6) and 3.0% (95% CI: 1.8–5.2) among PLHIV who received ART for 9–15 months and 48 months or more, respectively. The prevalence of VL suppression was 95.3% (95% CI: 91.7–97.4) among those on ART for 9–15 months, and 96.5% (95% CI: 94.7–97.7) among those on ART for at least 48 months. The prevalence of any detectable acquired resistance to antiretroviral drugs was 80.7% (95% CI: 58.6–92.5) among those on ART for 9–15 months with VL  $\geq 1000$  copies/mL and 81.6% (95% CI: 55.4–94.0) among those on ART for at least 48 months with VL  $\geq 1000$  copies/mL. Conclusion: This study suggests that improved accessibility to VL monitoring and timely assessment of drug resistance in routine HIV programs are crucial in Nepal to ensure access to HIV treatment for all in need.

## ➤ วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สุพรรณ ชื่นใจ, อวิรุทธ์ เขจรนิตย์, เสาวนีย์ อารมย์สุข, สุรศักดิ์ หมื่นพลา  
และภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การระบุขอบข่ายชนิดผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ในใบรับรองความสามารถ  
ห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

### บทคัดย่อ

การระบุขอบข่ายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล มีความสำคัญในการออกใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556 นักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีแนวทางการกำหนดรูปแบบและรายละเอียดการเขียน ขอบข่ายการรับรองให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน แต่พบปัญหาเนื่องจากชนิดตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ มีความหลากหลายมากขึ้นและมีการแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ทำให้แนวทางการกำหนดรูปแบบและรายละเอียดการเขียนขอบข่ายไม่ชัดเจน ไม่เป็นปัจจุบัน ส่งผลให้ พบปัญหาการแก้ไขขอบข่ายการรับรองทั้งก่อนและหลังได้รับการรับรองบ่อยครั้ง การศึกษานี้มี วัตถุประสงค์วิเคราะห์ปัญหาและรวบรวมข้อมูล เพื่อทบทวนและปรับปรุงแนวทางการระบุขอบข่าย การรับรองชนิดผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยรวบรวมข้อมูลที่พบจากการยื่นขอการรับรองในขอบข่ายต้านยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ จำนวน 28 แห่ง ซึ่งมีข้อมูลเปรียบเทียบก่อนและหลังได้รับการรับรองของห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่ปีพ.ศ. 2563-2565 จากทั้งหมด 127 แห่ง (ร้อยละ 22.05) การระบุที่เบี่ยงเบนจาก แนวทางปฏิบัติและตามข้อกำหนดในชนิดตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และยา คิด เป็นร้อยละ 55, 38, 7 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่าผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองมีความเข้าใจ แนวทางวิธีเขียนการอ้างอิงขอบข่ายการรับรองไม่เป็นไปในแนวทางเดียวกัน ประกอบกับมีผลิตภัณฑ์ สุขภาพมีความหลากหลายมากขึ้นตามสถานการณ์ปัจจุบัน ดังนั้น ผลการศึกษานี้เป็นข้อมูลในการ ปรับปรุงแนวทางการเขียนขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องห้องปฏิบัติการระบุขอบข่ายชนิดผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ ในการ ออกใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการได้อย่างถูกต้อง และลดปัญหาที่พบจากการแก้ไข ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

## ➤ ประชุมวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

1.วิลาวัลย์ ศรีสุชา, สิริพรรณ แสงอรุณ, ชุติพร จันทรเสนา, ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด

### บทคัดย่อ

การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด หรือการรับรองสารพิษตกค้าง มีกลุ่มเป้าหมายเป็นห้องปฏิบัติการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ที่ใช้ชุดทดสอบอย่างง่าย ยื่นขอ การรับรอง ในปี 2563-2565 วัตถุประสงค์การศึกษานี้เพื่อวิเคราะห์กระบวนการรับรองสารพิษตกค้าง ในเรื่อง การใช้งาน ระบบสารสนเทศที่พัฒนาขึ้น การเปรียบเทียบข้อกำหนดสารพิษตกค้างกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2017 ผลการตรวจประเมิน และผลการทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing, PT) ผลการศึกษา พบว่า มีห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับรองจำนวนทั้งหมด 25 แห่ง ระบบสารสนเทศ สามารถใช้งานได้จริง ให้ความสะดวก ลดระยะเวลา และแสดงสถานะการติดตามกระบวนการ มีผลประเมินความพึงพอใจ 80.9% ผลการเปรียบเทียบข้อกำหนดพบว่า ยังขาดเรื่อง การพัฒนาอย่างต่อเนื่องและการระบุสิ่งที่ไม่สอดคล้อง ซึ่งเป็นเรื่องพื้นฐานที่สำคัญ ต่อระบบบริหารจัดการคุณภาพ ผลการตรวจประเมินพบ ข้อบกพร่องที่พบมากที่สุด 2 อันดับแรก ได้แก่ ระบบเอกสาร การตรวจสอบสารพิษตกค้าง การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ในเรื่อง การสุ่มตัวอย่าง, PT และการปล่อยผลิตภัณฑ์ 25.9%, และ 18.1% ตามลำดับ ห้องปฏิบัติการผ่านการทดสอบ PT ในครั้งแรกเพียง 72.6% สาเหตุหลักเกิดจากวิธีปฏิบัติของเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้การดำเนินการรับรองสารพิษตกค้าง จำเป็นต้องนำระบบสารสนเทศมาใช้งานการรับรอง มีข้อกำหนดเป็นเครื่องมือ จำเป็นต้องมีการปรับปรุง ข้อกำหนดให้ทันสมัยสอดคล้องกับมาตรฐานสากล และการพัฒนา ความรู้ความเข้าใจของห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับรองลดการเกิดข้อบกพร่องซ้ำอีก

2.ทรงพล จำดิษฐ์, สิริพรรณ แสงอรุณ, ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ข้อบกพร่องที่พบบ่งชี้จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเพื่อขอการรับรองระบบ ตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ระหว่างปี พ.ศ. 2564-2565

### บทคัดย่อ

การรับรองระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหารสำหรับห้องปฏิบัติการที่ใช้ชุดทดสอบอย่างง่าย มีขอบข่ายครอบคลุมสารปนเปื้อนในอาหาร 4 ชนิด ได้แก่ บอแรกซ์ ฟอรัมาลิน กรดซาลิซิลิก และโซเดียม ไฮโดรซัลไฟด์ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสรุปและวิเคราะห์ภาพรวม ข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจ ประเมินในช่วงปี พ.ศ. 2564-2565 เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับ ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะยื่นขอรับรอง ใช้ในกระบวนการเตรียมความพร้อม วิธีการศึกษา วิเคราะห์ข้อมูลแยกตามรายข้อ กำหนดด้านคุณภาพ และวิชาการ จำนวนทั้งหมด 9 หัวข้อหลัก โดยให้คำจำกัดความ ข้อบกพร่อง คือ การดำเนินงานที่ไม่สอดคล้อง กับข้อกำหนด ผลการศึกษาพบว่ามีห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับรองจำนวนทั้งหมด 9 แห่ง ข้อบกพร่องที่พบมากที่สุด

3 ลำดับแรก ได้แก่ หัวข้อ 4.2 ระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร (ร้อยละ 88.9) หัวข้อ 4.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและการทบทวนบริหาร (ร้อยละ 66.7) และหัวข้อ 4.3 บุคลากรและ 4.5 เครื่องมือวิทยาศาสตร์ (ร้อยละ 55.6 เท่ากัน) รายละเอียดของข้อบกพร่องที่พบส่วนใหญ่ เกิดจากความรู้ ความเข้าใจทั้งด้านการบริหารจัดการ (การจัดทำเอกสารคุณภาพ บุคลากร และกิจกรรมของระบบบริหารคุณภาพ) และด้านวิชาการ (การใช้งานเครื่องมือวิทยาศาสตร์) ที่ยังไม่เพียงพอ การศึกษารังนี้ มีข้อจำกัด คือห้องปฏิบัติการมีจำนวนน้อย อาจเป็นผลเนื่องมาจากเป็นมาตรฐานใหม่ นอกจากนั้นยังพบว่า การทดสอบความชำนาญ การตรวจสอบสารปนเปื้อนยังไม่ครอบคลุมครบทุกรายการทดสอบ อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดควรได้รับการปรับปรุงเป็นระยะเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025

### ➤ DMSc R2R Forum

1. สุราริณี จันทร, จุฑามาศ ศิริปานี และ กัทธวีร์ สร้อยสังวาลย์  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สถานปฏิบัติการที่ดำเนินงานกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 ในประเทศไทย  
(Operational Sites used to operate Group 3 Pathogens in Thailand)



#### บทคัดย่อ

การอนุญาตให้หน่วยงานหรือผู้ประกอบการดำเนินงานกับเชื้อโรคได้ จำเป็นต้องคำนึงถึง สถานปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค จากสถานปฏิบัติการสู่สิ่งแวดล้อม ตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณสุขที่เกิดจากการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และต้องได้รับใบอนุญาตก่อนดำเนินการ วัตถุประสงค์การศึกษา เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลของสถานปฏิบัติการที่ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 ในเรื่องความปลอดภัยตามหลักการความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety) และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity) และความพร้อมรองรับสถานการณ์โรคระบาดและโรคอุบัติใหม่อุบัติซ้ำ วิธีการศึกษา นำข้อมูลสถานปฏิบัติการที่ยื่นคำขอในระหว่างปี 2563-2566 มาศึกษาย้อนหลัง โดยอ้างอิงการดำเนินงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563 ผลการศึกษา หน่วยงานที่ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 ที่มีใบอนุญาตจำนวน 70 หน่วยงาน เป็นหน่วยงานภาครัฐ 44 หน่วยงาน หน่วยงานเอกชน 7 หน่วยงาน และมหาวิทยาลัย 19 หน่วยงาน มีสถานปฏิบัติการรวม 102 แห่ง แบ่งตามระดับของสถานปฏิบัติการ เป็นสถานปฏิบัติการระดับ 3 จำนวน 29 แห่ง สถานปฏิบัติการระดับ 2 เสริมสมรรถนะ จำนวน 28 แห่ง และสถานปฏิบัติการระดับ 2 จำนวน 43 แห่ง สถานปฏิบัติการทุกแห่งดำเนินการตามหลักการความปลอดภัยทางชีวภาพ และการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ ถูกต้องตามกฎหมาย การศึกษานี้ชี้ให้เห็นถึง สถานการณ์ของสถานปฏิบัติการของประเทศไทยที่มีความพร้อมรองรับสถานการณ์โรคระบาด และโรคอุบัติใหม่อุบัติซ้ำ

## 2.พัชรี มือนันต์, จุฑามาศ ศิริปาณี, ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การวิเคราะห์ข้อมูลการแนบเอกสารหลักฐานประกอบการขอรับ  
หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเชื้อโรค  
และพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558



### บทคัดย่อ

ระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (PAT ACT ONLINE) เป็นระบบที่อำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการที่ดำเนินงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการยื่นเอกสารหลักฐานประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต การศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลการแนบเอกสารหลักฐานประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตโดยเลือกข้อมูลการแนบเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต (ขอใหม่) ในปี 2565 จำนวน 80 แห่ง และวิเคราะห์ข้อมูลจากการแนบเอกสารตามแบบตรวจลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองและการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ผลการวิเคราะห์จากแบบตรวจทั้งหมด 8 ส่วน พบว่าในส่วนที่ 8 เรื่องระบบความปลอดภัยและระบบคุณภาพ ผู้ประกอบการทุกแห่งแนบเอกสารหลักฐานไม่ถูกต้อง 4 หัวข้อ ดังนี้ การรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิตหรือสถานที่ที่มีไว้ในครอบครอง จำนวน 66 แห่ง (ร้อยละ 52.8) การทำความสะอาดวัสดุ อุปกรณ์ สิ่งปนเปื้อนเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จำนวน 49 แห่ง (ร้อยละ 39.2) การทำลายมูลฝอยติดเชื้อ จำนวน 48 แห่ง (ร้อยละ 38.4) และมาตรการป้องกันการแพร่กระจายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จำนวน 40 แห่ง (ร้อยละ 32) โดยมีสาเหตุจากผู้ประกอบการยังมีความเข้าใจไม่ถูกต้องเกี่ยวกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงฯ เรื่อง ลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง และการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2563 สรุปและวิจารณ์ผลการวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวสามารถนำไปใช้ในการวางแผนการจัดอบรมให้ความรู้และจัดทำคู่มือแนวทางการแนบเอกสาร เพื่อสร้างความเข้าใจ และลดข้อผิดพลาด ลดระยะเวลาของผู้ประกอบการในการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต

## การจัดการความรู้ (KM)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยทีมงานการจัดการความรู้ มีการขับเคลื่อนองค์กรเพื่อมุ่งสู่การเป็น “องค์กรแห่งการเรียนรู้” ควบคู่ไปกับการเป็น “องค์กรคุณธรรมต้นแบบ” โดยจัดโครงการและกิจกรรมต่าง ๆ เพื่อการบูรณาการระหว่างการพัฒนาการจัดการความรู้และการส่งเสริมคุณธรรม ตามนโยบายของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มาอย่างต่อเนื่อง

ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้จัด “โครงการสัมมนาการจัดการความรู้และส่งเสริมคุณธรรม สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและกองทดสอบความชำนาญ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดการบูรณาการระหว่างการจัดการความรู้และการดำเนินงานด้านคุณธรรมจริยธรรมของหน่วยงานตาม DMSc Integrity Organization Model ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การดำเนินงานด้านการจัดการความรู้ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 มีการรวบรวม/จัดทำข้อมูลบัญชีองค์ความรู้ของหน่วยงาน มีการคัดเลือกหัวข้อ/องค์ความรู้ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานที่สำคัญสำหรับการจัดการความรู้ ปี 2566 จำนวน 1 เรื่อง คือ “แนวทางการใช้การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล” (Rational Laboratory Use, RLU) และนำหัวข้อ/องค์ความรู้ดังกล่าวมาเป็นหัวข้อหนึ่งในการสัมมนาการจัดการความรู้ของหน่วยงาน ร่วมกับหัวข้อความรู้ที่บุคลากรของหน่วยงานมีความต้องการให้พัฒนาซึ่งหัวข้อความรู้ดังกล่าว ได้มาจากข้อมูลการสำรวจความต้องการจากบุคลากรในหน่วยงาน ทั้งนี้ เพื่อให้เกิดการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระหว่างบุคลากรเพื่อพัฒนาความรู้หรือทักษะสนับสนุนการปฏิบัติงาน

นอกจากนี้ ในการสัมมนายังมีการถ่ายทอดความรู้ด้านคุณธรรมจริยธรรมเกี่ยวกับหลักสูตรทุจริตศึกษา ตามนโยบายของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อขับเคลื่อนให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสู่ความเป็น “องค์กรแห่งการเรียนรู้” ควบคู่ไปกับการเป็น “องค์กรคุณธรรมต้นแบบ” อย่างยั่งยืนต่อไป

### กิจกรรมการสัมมนาการจัดการความรู้

- ครั้งที่ 1 (วันที่ 19 มิถุนายน 2566) การสัมมนาประกอบด้วยกิจกรรม ดังนี้

1.การบรรยาย เรื่อง “การร่างหนังสือราชการของหน่วยงานใน DMSc” โดย นางสาวสุรนา ลีลาอติศร นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ สถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์

2.การอภิปราย เรื่อง “การตรวจประเมินแบบมืออาชีพ” โดย นางวิชาดา จงมีวาสนา นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ กองทดสอบความชำนาญ นายอวิรุทธ์ เซจรินิตย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และนางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

3.การบรรยาย เรื่อง “การจัดระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011” โดย นางสาวสตีฟไพสิฐ เอกะจัมปะกะ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

4.การบรรยาย เรื่อง “การจัดระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 17043” โดย นางสาวสุภาวีย์ ปิยรัตนวรสกุล นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ กองทดสอบความชำนาญ

5.การแบ่งกลุ่มฝึกปฏิบัติ “Risk Management เอกสารเบิกจ่ายตาม ISO 9001” โดย นางสิริพรรณ แสงอรุณ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

6.การซักถาม/ตอบปัญหาและแลกเปลี่ยนความคิดเห็น

•ครั้งที่ 2 (วันที่ 29 มิถุนายน 2566) การสัมมนาประกอบด้วยกิจกรรม ดังนี้

การบรรยาย เรื่อง “Microsoft Excel Advanced & Pivot table and Pivot chart” โดย ดร.เอกวัฒน์ ผสมทรัพย์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

•ครั้งที่ 3 (วันที่ 12 กรกฎาคม 2566) การสัมมนาประกอบด้วยกิจกรรม ดังนี้

1.การอภิปราย เรื่อง “การเขียนเอกสารคุณภาพให้เป็นรูปแบบเดียวกัน” โดย นางสาวเรวดี สิทธิญานนท์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ และนางสาวศศิธร นุ่มทอง นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

2.การบรรยาย เรื่อง “องค์ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการจัดการความรู้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ปีงบประมาณ 2566” โดย นางสาวนัฐภาณุจณ์ ละเอียดดี นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

3.การบรรยาย เรื่อง “องค์ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการจัดการความรู้ กองทดสอบความชำนาญ ปีงบประมาณ 2566” โดย นางสาวกัลยรัตน์ บุญเกื้อ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ กองทดสอบความชำนาญ

4.การอภิปราย เรื่อง “การนำหลักสูตรด้านทฤษฎิตักษามาปรับใช้ในการทำงาน”

-วิชาที่ 1 การคิดแยกแยะระหว่างผลประโยชน์ส่วนตนและผลประโยชน์ส่วนรวม โดย นางพรรณธิพา เลิศวงศ์วิรัชย์ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ กองทดสอบความชำนาญ นางสาวสุธาริณี จันทร์ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

-วิชาที่ 2 ความละเอียดและความไม่ทนต่อการทุจริต โดย นางสาววรนารกิติри แก้วนัยจิตร นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ นางสาวพิพาลิน พรหมประดิษฐ์นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ กองทดสอบความชำนาญ

-วิชาที่ 3 การประยุกต์หลักความพอเพียงด้วยโมเดล STRONG : จิตพอเพียงต้านทุจริต โดย นางสาวสลิสสา สารพัฒน์ นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และนางสาวศศิธร นุ่มทอง นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

-วิชาที่ 4 การฝึกปฏิบัติการเป็นวิทยากร นางสาววิระพร งามภูเขียว นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปฏิบัติการ กองทดสอบความชำนาญ และนายวาทีศย์ รัตนบุรี นักจัดการงานทั่วไป กองทดสอบความชำนาญ

(รายละเอียด: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/106>)

## ความร่วมมือระหว่างสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานอื่น

ลำดับ	โครงการ/ภารกิจที่ดำเนินการ	หน่วยงาน/สถาบัน (ภายนอกกรมฯ)	หน่วยงาน/สถาบัน (ภายในกรมฯ)
1	บันทึกข้อตกลงความร่วมมือ การรับรองระบบงานในประเทศไทย แบบเครือข่ายเดียว (Single platform)	1.สำนักงานมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม  2.กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม  3.สำนักงานมาตรฐานสินค้า เกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์	สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
2	บันทึกความร่วมมือด้านวิชาการเพื่อ การบำรุงรักษาและเสริมสร้างความ เข้มแข็งการให้บริการด้วยระบบคุณภาพ มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ระหว่าง มูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระ ยุพราช	กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
3	บันทึกข้อตกลงว่าด้วยการขอ ใช้ประโยชน์ข้อมูลทะเบียน ประวัติราษฎรจากฐานข้อมูล ทะเบียนกลางด้วยระบบคอมพิวเตอร์ โดยวิธีบริการข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ (Counter Service)และข้อตกลงว่าด้วย การใช้โปรแกรมสำหรับอ่านข้อมูล จากบัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
4	ข้อมูลนิติบุคคลของกรมพัฒนาธุรกิจ การค้าและกรมสรรพากรผ่านสำนักงาน พัฒนารัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ ( DGA) ผ่าน Web Service/API ของระบบ GDx	พัฒนาธุรกิจการค้า และกรมสรรพากร	สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ลำดับ	โครงการ/การกิจที่ดำเนินการ	หน่วยงาน/สถาบัน (ภายนอกกรมฯ)	หน่วยงาน/สถาบัน (ภายในกรมฯ)
	เพื่อตรวจสอบข้อมูลและยกเลิก การเรียกสำเนากระดาษ		
5	เชื่อมโยงข้อมูลการรับคำขอใบอนุญาต นำเข้า ส่งออก และโลจิสติกส์ แบบ License per Invoice ผ่านช่องทางของระบบ NSW	กรมศุลกากร	สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
6	เชื่อมโยงการชำระเงินจากธนาคาร กรุงไทย ( KTB-Cooperate) เพื่อบริหารจัดการ เกี่ยวกับใบแจ้งหนี้ และใบเสร็จรับเงินอิเล็กทรอนิกส์ โดยรองรับการชำระเงินข้ามธนาคาร และเชื่อมโยงข้อมูลกับระบบ PAT ACT ONLINE ผ่าน Web Service/API ตามข้อกำหนดของธนาคาร แห่งประเทศไทย	ธนาคารกรุงไทย	สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข



## การเป็นองค์กรคุณธรรมต้นแบบ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยงานที่มีผลการประเมินองค์กรคุณธรรมระดับ AAA โดยได้รับรางวัลองค์กรคุณธรรมต้นแบบ 3 ปี ซ้อน (ตั้งแต่ปี 2563)



และได้เผยแพร่กิจกรรมการดำเนินการเป็นองค์กรคุณธรรมต้นแบบที่เว็บไซต์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ URL : <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/550>

**BLQS**  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

### การดำเนินการเป็นองค์กรคุณธรรมต้นแบบ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

DMSc Integrity Organization Model

พอเพียง วินัย สุจริต จิตอาสา กตัญญู

กิจกรรมการขับเคลื่อนคุณธรรมปี2566

- การใช้แก้วน้ำส่วนตัวแทนแก้วพลาสติก (พอเพียง)
- มอบรางวัลผู้ที่ปฏิบัติงานไม่ป่วย ไม่ขาด ไม่สาย (วินัย)
- ปฏิบัติงานตามนโยบายความเป็นกลาง (สุจริต)
- เข้าร่วมกิจกรรมส่วนร่วมด้วยความเสียสละ ในการร่วมออกงานกาชาดประจำปี2566 (จิตอาสา)
- ทำBannerถวายพระพรเผยแพร่บนเว็บไซต์ (กตัญญู)
- อื่นๆ อีกมากมาย

## รางวัลแห่งความภาคภูมิใจ



### ➤ รางวัลคนดีศรี สมป.

ผู้ที่ได้รับรางวัลคนดีศรี สมป. ประจำปี 2566 ได้แก่

นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์ และนางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข



### ➤ รางวัลผู้ที่ปฏิบัติงานไม่ป่วย ไม่ขาด ไม่สาย

ผู้ที่ได้รับรางวัลปฏิบัติงานไม่ป่วย ไม่ขาด ไม่สาย ได้แก่

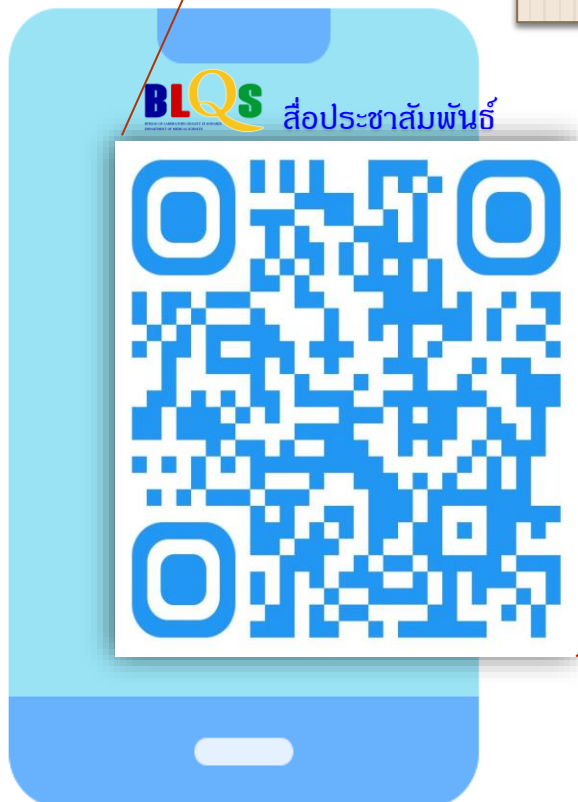
นางจุฑามาศ ศิริปากัน และนางสาวธัญญารัตน์ สุขสมบูรณ์



### Infographic

กระบวนการขึ้นทะเบียนและต่ออายุ  
ห้องปฏิบัติการเครือข่าย

- ❖ SARS-CoV-2 & มะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Testing
- ❖ ตรวจ MPOX Virus
- ❖ ตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวบินในหญิง ตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple test
- ❖ ตรวจทางเวชศาสตร์จีโนมการตรวจยีน BRCA1/BRCA2 สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม
- ❖ Download:  
<https://blqs.dmhc.moph.go.th/page-view/315>



**ระบบการขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย**  
 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

**บริการ-CoV-2 & เบบี้นกหวีดด้วย HPV DNA Testing**

**ขั้นตอนใหม่**

1. ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอระบบประเมินตนเองผ่านระบบออนไลน์ e-accreditation Link: <http://blqapp.dmsc.moph.go.th>
2. ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร 7.5u
3. เชิญทีมที่ประเมินการรับรอง
4. แล่นักประเมินผู้ตรวจประเมิน 15.5u
5. ดำเนินการตรวจประเมิน 1.5u
6. เชิญทีมที่ตรวจประเมิน 45.5u
7. ผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการประเมินที่ส่งที่ตรวจประเมิน 15.5u
8. สบ. จัดทำหนังสือแจ้งไม่ผ่าน สอบ. ส่งต่อทีม PT ให้แจ้งผู้ติดต่อ
9. ห้องปฏิบัติการส่งผล PT กลับมายัง สอบ. 5.5u
10. สอบ. ส่งผล PT ที่ผ่านมายัง สบ. 1.5u
11. ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย และประกาศรายชื่อบนเว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 1u
12. ใบบรรณัติอายุ 1 ปี

หมายเหตุ: สบ. (สำนักงานตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) สอบ. (สถาบันวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) สบ. (สำนักงานส่งเสริมสุขภาพแห่งชาติ)

สำนักงานตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

**ระบบการขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย**  
 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

**ตรวจ MPOX Virus**

**ขั้นตอนใหม่**

1. เป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย SARS-CoV-2
2. ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร 7.5u
3. เชิญทีมที่ประเมินการรับรอง
4. แล่นักประเมินผู้ตรวจประเมิน 15.5u
5. ดำเนินการตรวจประเมิน 1.5u
6. เชิญทีมที่ตรวจประเมิน 45.5u
7. ผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการประเมินที่ส่งที่ตรวจประเมิน 15.5u
8. สบ. จัดทำหนังสือแจ้งไม่ผ่าน สอบ. ส่งต่อทีม PT ให้แจ้งผู้ติดต่อ
9. ห้องปฏิบัติการส่งผล PT กลับมายัง สอบ. 5.5u
10. สอบ. ส่งผล PT ที่ผ่านมายัง สบ. 1.5u
11. ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย และประกาศรายชื่อบนเว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 1u
12. ใบบรรณัติอายุ 1 ปี

หมายเหตุ: สบ. (สำนักงานตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) สอบ. (สถาบันวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) สบ. (สำนักงานส่งเสริมสุขภาพแห่งชาติ)

สำนักงานตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

# Infographic

## กระบวนการขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย

**ระบบการขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย**  
 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

**ตรวจกิจกรรมการปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยโรคด้วย PCR (multiplex test)**

**ขั้นตอนใหม่**

1. ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอระบบประเมินตนเองผ่านระบบออนไลน์ e-accreditation Link: <http://blqapp.dmsc.moph.go.th>
2. ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร 7.5u
3. เชิญทีมที่ประเมินการรับรอง
4. แล่นักประเมินผู้ตรวจประเมิน 15.5u
5. ดำเนินการตรวจประเมิน 1.5u
6. เชิญทีมที่ตรวจประเมิน 45.5u
7. ผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการประเมินที่ส่งที่ตรวจประเมิน 15.5u
8. สอบ. ส่งต่อทีม PT ให้แจ้งผู้ติดต่อ
9. ห้องปฏิบัติการส่งผล PT กลับมายัง สอบ. 5.5u
10. สอบ. ส่งผล PT ที่ผ่านมายัง สบ. 1.5u
11. ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย และประกาศรายชื่อบนเว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 1u
12. ใบบรรณัติอายุ 1 ปี

หมายเหตุ: สบ. (สำนักงานตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) สอบ. (สถาบันวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) สบ. (สำนักงานส่งเสริมสุขภาพแห่งชาติ)

สำนักงานตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

**ระบบการขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย**  
 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

**ตรวจงานวิเคราะห์พันธุกรรม (SNP/STR) สำหรับโรคระดับที่ 1 ที่ขาดความมั่นคง**

**ขั้นตอนใหม่**

1. ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอระบบประเมินตนเองผ่านระบบออนไลน์ Link: <https://bit.ly/3x0KFD0>
2. ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร 7.5u
3. เชิญทีมที่ประเมินการรับรอง
4. แล่นักประเมินผู้ตรวจประเมิน 15.5u
5. ดำเนินการตรวจประเมิน 1.5u
6. เชิญทีมที่ตรวจประเมิน 45.5u
7. ผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการประเมินที่ส่งที่ตรวจประเมิน 15.5u
8. สอบ. ส่งต่อทีม PT ให้แจ้งผู้ติดต่อ
9. ห้องปฏิบัติการส่งผล PT กลับมายัง สอบ. 5.5u
10. สอบ. ส่งผล PT ที่ผ่านมายัง สบ. 1.5u
11. ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย และประกาศรายชื่อบนเว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 1u
12. ใบบรรณัติอายุ 1 ปี

หมายเหตุ: สบ. (สำนักงานตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) สอบ. (สถาบันวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) สบ. (สำนักงานส่งเสริมสุขภาพแห่งชาติ)

สำนักงานตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



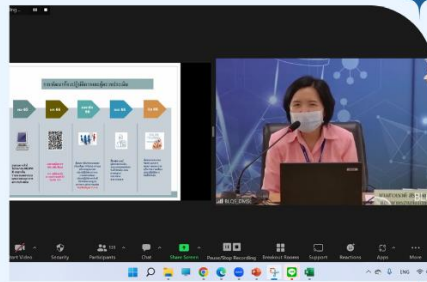
# รวมผลงานกิจกรรม (ACTIVITIES)

# ACTIVITIES

## รวมผลงานกิจกรรม

### จัดอบรม

- อบรมข้อกำหนด ISO 15189:2012, ISO 15190:2020, ISO 22870:2016 และ ISO 19011:2018 (21,23/9/2022)
- อบรมการใช้งานโปรแกรม MOPH X-ray เพื่อรายงานผลระบบคุณภาพและการตรวจประเมิน (21-22,29/11/2022)
- อบรมเชิงปฏิบัติการ การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ เครื่องมือตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ (29/11/2022)
- อบรมผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal Auditor) ตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพ ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร และคุณภาพห้องปฏิบัติการ ด้านอาหารและยา (7-8/3/2023)
- อบรมผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร และคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา (2/5/2023)
- อบรมเชิงปฏิบัติการผู้ตรวจประเมินใหม่ ตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190 (23-26/5/2023)
- อบรมเชิงปฏิบัติการผู้ตรวจประเมินใหม่ ISO/IEC 17025:2017 (30/5/2023-2/6/2023)
- อบรมความรู้ด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ (14/7/2023)
- อบรมคลินิกเทคนิคการแพทย์เพื่อขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (24/8/2023)



# ACTIVITIES

## รวมผลงานกิจกรรม

### จัดสัมมนา

- สัมมนาร่างแนวทางการใช้การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU) (22/11/2022)
- สัมมนาจัดทำแนวทางการใช้การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU) (ภาคเหนือ) (11/1/2023)
- สัมมนาจัดทำแนวทางการใช้การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU) (ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ) (18/1/2023)
- สัมมนาชี้แจงแนวทางการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือดนอกโรงพยาบาล (27/1/2023)
- สัมมนาจัดทำแนวทางการใช้การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU) (ภาคใต้) (1/2/2023)
- สัมมนาแนวทางการใช้การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU) และมอบเกียรติบัตรแก่โรงพยาบาลนำร่องของประเทศ (8/2/2023)
- สัมมนาห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองตามมาตรฐานสากล เพื่อก้าวสู่ Single platform (28/2/2023)
- สัมมนาผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (2/3/2023)



# ACTIVITIES

## รวมผลงานกิจกรรม

### จัดสัมมนา (ต่อ)

- สัมมนาผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO 15189 (31/3/2023)
- สัมมนาเนื่องในวันระบบงานโลก (World Accreditation Day) (9/6/2023)
- สัมมนาสร้างความตระหนักรู้หน่วยงานความร่วมมือหลักปฏิบัติทางห้องปฏิบัติการของ โอ อี ซี ดี (ครั้งที่ 1 : 16/6/2023 และ ครั้งที่ 2 : 9/8/2023)
- สัมมนาให้ความรู้เรื่องเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (29/6/2023)
- สัมมนาสรุปผลการดำเนินงานและวางแผนการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU) (18-20/9/2023)
- สัมมนาสื่อสารประชาสัมพันธ์การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU) (27/9/2023)
- สัมมนาจัดทำระบบรายงานผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU) (18/10/2023)



# ACTIVITIES

## รวมผลงานกิจกรรม

### จัดประชุม

- ประชุมพิจารณาร่างแนวทางการใช้การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (RLU) ก่อนส่งประชาพิจารณ์ (21/9/2022)
- ประชุมเตรียมความพร้อมจัดงาน Kick Off โครงการโรงพยาบาล นำร่องการใช้ RLU (21/10/2022)
- ประชุมหารือและเข้าเยี่ยมชมการดำเนินงานการประยุกต์ใช้แนวทาง RLU ในโรงพยาบาล (3,9/11/2022)
- ประชุมเตรียมความพร้อมจัดงาน Kick Off โครงการโรงพยาบาล นำร่องการใช้ RLU ครั้งที่ 2 (14/11/2022)
- ประชุมสรุปผลสัมมนาโครงการจัดทำแนวทางRLU4ภาค (10/2/2023)
- ประชุมคณะทำงานวิชาการจัดทำข้อกำหนดเฉพาะของห้องปฏิบัติการด้านสัตวแพทย์เพื่อให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 (1/5/2023)
- ประชุมคณะทำงานจัดทำรายละเอียดและหัวข้ออบรมการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ ISO 17034 (2/5/2023)
- ประชุมหารือร่วมกันกับคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล (10/7/2023)



### พิธีมอบใบรับรอง

- พิธีมอบใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189 และISO 15190 (23/11/2022)
- พิธีมอบใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (12/1/2023 และ 30/5/2023)



# ACTIVITIES

## รวมผลงานกิจกรรม

### องค์กรคุณธรรมต้นแบบ

- บริจาคปฏิทินตั้งโต๊ะทำอักษรเบรลล์
- กิจกรรมสวดมนต์
- ทำบุญตักบาตร
- ใช้แก้วน้ำส่วนตัวแทนแก้วพลาสติก
- เชิญชวนแต่งกายผ้าไทยวันศุกร์



### หรือประกอบกิจกรรม

- เรื่องเล่าคุณธรรม
- เรื่องเล่าเร้าพลัง
- การแยกขยะ



### รายละเอียด

<https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/550>



# ACTIVITIES

## รวมผลงานกิจกรรม

### พัฒนาการปฏิบัติงาน

- สัมมนาพัฒนาการปฏิบัติงาน (8-10/12/2022)



### การจัดการความรู้ (KM)

- ครั้งที่ 1 : 19/6/2023
- ครั้งที่ 2 : 29/6/2023
- ครั้งที่ 3 : 12/7/2023



# ACTIVITIES

## รวมผลงานกิจกรรม

### Management Review

7/8/2023



### Morning Talk



- ครั้งที่ 1 : 5/7/2023
- ครั้งที่ 2 : 12/7/2023
- ครั้งที่ 3 : 26/7/2023
- ครั้งที่ 4 : 9/8/2023
- ครั้งที่ 5 : 16/8/2023
- ครั้งที่ 6 : 23/8/2023

ดูรายละเอียด

<https://blqs.dmcs.moph.go.th/post-view/323>



# ติดต่อ สื่อสาร



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
88/7 ซอยโรงพยาบาลบำรุงราศนราฎร ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ  
อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000



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



[blqs@dmsc.mail.go.th](mailto:blqs@dmsc.mail.go.th)



blqsthailand



@BLQSchannel



## เบอร์โทรติดต่อ

**0-2951-0000, 0-2589-9850-8**

- งานรับรองระดับสากล
  - ด้านการแพทย์ ต่อ **99939-99941, 99759-99760**
  - ด้านสาธารณสุข ต่อ **99942, 99946, 99740, 99761-99762**
- งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ต่อ **98106-98107, 99189**
- งาน OECD-GLP ต่อ **99189, 99067**
- งานรับรองระดับประเทศ
  - รับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย  
มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ต่อ **99951**
  - รับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์  
มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ต่อ **99952**
  - รับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ต่อ **99766**
  - รับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร ต่อ **99950**
  - รับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ต่อ **99961**
  - รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาล ตรวจสอบสุขภาพคนหางาน  
ที่จะไปทำงานต่างประเทศ ต่อ **99943**
  - ขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่างและนำส่งตัวอย่าง  
นอกโรงพยาบาล ต่อ **99952, 99961**
- ขึ้นทะเบียนใหม่และต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย
  - SARS-CoV-2 ต่อ **99759**
  - HPV DNA Testing ต่อ **99760**
  - Down syndrome ต่อ **99760**
  - Mpox Virus ต่อ **99759**
  - BRCA1/BRCA2 ต่อ **99760**
- ฝ่ายบริหารทั่วไป ต่อ **99934-99936, 99970-99971**

# คณะทำงาน



**สิริพรรณ แสงอรุณ  
ประธาน**



**นิตฎกาญจน์ ละเอียดดี**



**เสาวนีย์ อารมย์สุข**



**นารีรัตน์ แซ่ลิ้ม**



**พิชรี มีอนันต์**



**ศศิธร มุ่มทอง**



**รัญญารัตน์ สุขสมบูรณ์**



**ปณิตดา โรจน์ีย์**



**พรสุดา อูษาศ์ดี**



**นวพร จริงจิต**



**กนกพร สุวรรณแทน**



88/7 ซ. บำราศนราดรุณ ถ. ติวานนท์  
ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000



0 2951 0000, 0 2589 9850 ถึง 7  
ต่อ 99936, 99189, 99940, 99766



blqs@dmsc.mail.go.th



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