

นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไข



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางาน ที่จะไปทำงานต่างประเทศ



แก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 8

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

นโยบาย

ข้อกำหนดและเงื่อนไข

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางาน
ที่จะไปทำงานต่างประเทศ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

แก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 8
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

นโยบาย

ข้อกำหนดและเงื่อนไข

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางาน ที่จะไปทำงานต่างประเทศ

แก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 8

2567

คณะที่ปรึกษา

- นายแพทย์ยงยศ ธรรมวุฒิ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คณะผู้จัดทำ

- นายสุรศักดิ์ หมิ่นพล ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- ดร.สิริพรรณ แสงอรุณ หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ
- นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข 88/7 ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99943, 99961

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

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
คำปรารภ	ก
นโยบายการรับรอง	ข
สาระสำคัญ	ค
ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถ	1
ขอบข่ายการรับรอง	1
นิยาม	2
คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการ	2
1. ข้อกำหนดด้านระบบจัดการทั่วไป	3
2. ข้อกำหนดด้านระบบบริหารคุณภาพ	4
3. ข้อกำหนดด้านบริการตรวจสอบสุขภาพทางคลินิก	7
4. ข้อกำหนดด้านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ	8
5. เงื่อนไขในการรับรอง	10
6. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง	12
7. การเฝ้าระวัง	13
8. การต่ออายุใบรับรอง	13
9. การขยายขอบข่าย	13
10. การแก้ไขข้อบกพร่อง/สิ่งที่ควรปรับปรุง	14
11. การระงับชั่วคราว การเพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง	14
12. การอุทธรณ์	15
13. อื่นๆ	16
ภาคผนวก 1 กระบวนการรับรองมาตรฐานคนทำงาน	17
ภาคผนวก 2 รายการเอกสารยื่นขอการรับรอง	19
ภาคผนวก 3 อัตราค่าใช้จ่ายการรับรอง	20
ภาคผนวก 4 หน้าที่ของคณะทำงาน/คณะกรรมการ	21
ภาคผนวก 5 คณะทำงาน	23
ภาคผนวก 6 ตัวอย่างใบรับรอง	24
ภาคผนวก 7 ตัวอย่างขอบข่ายการรับรอง	25
เอกสารอ้างอิง	26

คำปรารภ

กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีบทบาทและภารกิจสำคัญหลายด้าน นอกจากเป็นองค์กรหลักในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิงของประเทศ มีผลงานทั้งในด้านการศึกษาค้นคว้าวิจัย และพัฒนานวัตกรรมทางการแพทย์และสาธารณสุข อีกบทบาทที่สำคัญ คือ การพัฒนาและการรับรองห้องปฏิบัติการต่างๆให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลต่างๆ ได้แก่ ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 15190 และเป็น National OECD GLP Compliance Monitoring Authority : CMA มาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ มาตรฐานระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข การขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่างและนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข

ตามบทบาทหน้าที่ดังกล่าว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มอบหมายให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลที่จะขอขึ้นทะเบียนเพื่อตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศกับกรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงาน ตามระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ปี พ.ศ. 2546 เพื่อสนับสนุนให้สถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานมีระบบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทั้งด้านระบบบริหารและด้านวิชาการ ที่ส่งผลให้ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการมีความถูกต้องน่าเชื่อถือและสามารถทวนสอบได้ มีความสามารถในการตรวจในห้องปฏิบัติการได้ครบถ้วนทุกรายการตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองผลการตรวจสุขภาพคนหางานของกรมการจัดหางาน ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้พัฒนาข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองมาอย่างต่อเนื่องจากฉบับที่ประกาศใช้ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2540 จนถึงฉบับปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 8 เพื่อให้มีความทันสมัยตามหลักวิชาการ และสถานการณ์ของโลกปัจจุบัน ยกกระดับมาตรฐานให้ใกล้เคียงกับมาตรฐานสากล ISO 15189 และสอดคล้องกับประกาศกรมการจัดหางาน เรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ฉบับปัจจุบันสำคัญที่สุดให้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ได้รับการยอมรับจากประเทศผู้รับแรงงานไทยไปทำงานในต่างประเทศโดยไม่ต้องตรวจซ้ำ ประหยัดค่าใช้จ่ายของแรงงานและลดการส่งแรงงานไทยกลับอันเนื่องมาจากการตรวจไม่ถูกต้อง

กระทรวงสาธารณสุข จึงประกาศนโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ เพื่อให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการและสถานพยาบาลที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการนำไปใช้โดยยึดถือข้อกำหนดและเงื่อนไขเป็นแนวทางเดียวกัน



(นายแพทย์โอภาส การย์กวินพงศ์)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่รับผิดชอบให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลเอกชน ที่จะขอขึ้นทะเบียนเป็นสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศกับกรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงาน ตามพระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองคนหางานปี พ.ศ. 2528 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมปี พ.ศ. 2537 และตามระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศปี พ.ศ. 2546 และประกาศกรมการจัดหางาน เรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ บังคับใช้วันที่ 21 พฤศจิกายน 2565 และประกาศเพิ่มเติมที่มีผลบังคับใช้ล่าสุด เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีคุณภาพทั้งระบบบริหารและวิชาการ รวมทั้งผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการได้รับความเชื่อถือและมีข้อมูลที่สามารถทวนสอบได้ เพื่อยกระดับมาตรฐานตรวจสุขภาพคนหางานให้มีความทันสมัยตามหลักวิชาการ และสถานการณ์ของโลกในปัจจุบัน ให้ใกล้เคียงกับมาตรฐานสากล ISO 15189 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงได้กำหนดนโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ดังต่อไปนี้

1. ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลที่ดำเนินการตามนโยบายข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
2. มีกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นเอกภาพและโปร่งใสภายใต้ความเห็นชอบของคณะกรรมการซึ่งสามารถดำเนินการอย่างเป็นอิสระ
3. ให้การสนับสนุนทรัพยากรที่ใช้ในการพัฒนาความสามารถของบุคลากรในหน่วยงานทุกระดับที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

นายแพทย์ ธรรมวุฒิ

(นายแพทย์ยงยศ ธรรมวุฒิ)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สาระสำคัญ

ตามประกาศกรมการเจ้าหน้าที่ เรื่องขอรับความเห็นชอบเป็นสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศตามพระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองแรงงาน พ.ศ. 2528 ประกาศ ณ วันที่ 20 ตุลาคม 2540 กำหนดว่าห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลที่ขอขึ้นทะเบียนเป็นสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศต้องได้รับการรับรองความสามารถจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดทำมาตรฐานการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ โดยเริ่มประกาศใช้ครั้งแรกเมื่อปีพ.ศ. 2540 และได้ปรับปรุงแก้ไขอย่างต่อเนื่อง เนื่องจากการที่มีแรงงานไทยไปทำงานต่างประเทศถูกส่งกลับมามากครั้ง ส่งผลกระทบต่อรายได้ที่ส่งกลับประเทศ และชื่อเสียงของประเทศในเชิงลบ ประชาชนต้องเสียเงินและเวลาจากเหตุการณ์ ที่ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผลเอ็กซเรย์ หรือการวินิจฉัยของแพทย์ ระหว่างประเทศไทยกับต่างประเทศไม่ตรงกันนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจึงได้พัฒนาปรับปรุงแก้ไข นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศอย่างต่อเนื่องให้ใกล้เคียงมาตรฐานสากล ISO 15189 มากขึ้น เพื่อให้มีความทันสมัยตามหลักวิชาการ และสถานการณ์ของโลกปัจจุบัน มาอย่างต่อเนื่องดังนี้

ปีพ.ศ. 2559 ได้เพิ่มเนื้อหาสาระสำคัญ เช่น 1) กำหนดให้หมแพทย์ หรือรังสีแพทย์เป็นผู้ประเมินผลและวินิจฉัยโรคจากการอ่านฟิล์มเอ็กซเรย์ 2) เข้มงวดเรื่องการป้องกันการสลับหรือปลอมปนตัวอย่าง 3) ระบุข้อควรระวังหรือเพิกถอนสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานฯ ที่มีคนหางานถูกส่งกลับด้วยสาเหตุที่เกิดจากรายงานผลการตรวจผิดพลาด ไม่ตรงกับผลการตรวจในต่างประเทศ แต่ไม่สอบสวนหาสาเหตุ แก้ไขป้องกันการเกิดซ้ำ และไม่รายงานให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบภายใน 15 วัน 4) การปรับหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพแบบ ค ตามข้อบังคับใหม่ให้ต้องตรวจวัณโรคที่กรมการเจ้าหน้าที่ซึ่งต้องแนบอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

1. ใบผลการตรวจเอกซเรย์ทรวงอก
2. ใบผลการตรวจเสมหะ (Sputum Examination)
3. ใบผลการทดสอบปฏิกิริยาทางผิวหนัง (Tuberculin test)
4. ผลการตรวจเลือดซึ่งระบุผลว่าปกติ (Non-specific, Inactive, Cured, Completed treatment)

ปีพ.ศ. 2560 กรมการเจ้าหน้าที่ได้ยกเลิกประกาศเรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ลงวันที่ 12 พฤศจิกายน พ.ศ. 2552 และใช้ประกาศกรมการเจ้าหน้าที่ เรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ (ฉบับที่ 3) ลงวันที่ 3 มีนาคม พ.ศ. 2559 โดยให้ปฏิบัติตามประกาศที่ออก ณ วันที่ 23 มีนาคม พ.ศ. 2560 ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้พิจารณาประกาศข้างต้นแล้ว พบมีสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามข้อ 3 การตรวจสุขภาพคนหางานให้ตรวจทุกรายการตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองผลการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ซึ่งหนังสือรับรองผลการตรวจสุขภาพแบบ ก ใช้สำหรับคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศทุกประเทศ

ซึ่งได้เพิ่มรายการทดสอบ 2 รายการ ได้แก่ 1. Leprosy 2. Lymphatic filariasis แต่จะมีบางประเทศเท่านั้นที่ตรวจ 2 รายการทดสอบนี้ซึ่งประเทศปลายทางหรือนายจ้างจะเป็นผู้กำหนด

ปีพ.ศ. 2562 เนื่องจากกระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการได้ทวนได้ปรับปรุงแบบหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพสำหรับคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศในไต้หวัน กรมการจัดหางานจึงได้ยกเลิกหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพ แบบ ข ท้ายประกาศกรมการจัดหางานเรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ลงวันที่ 22 มิถุนายน พ.ศ. 2560 และได้จัดทำประกาศเรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ฉบับที่ 2 ลงวันที่ 28 พฤศจิกายน พ.ศ.2562 โดยให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2563 เป็นต้นไป ซึ่งหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพแบบ ข ได้ยกเลิกรายการทดสอบเดิมจำนวน 3 รายการ ดังนี้

1. Anti-HIV
2. Pregnancy Test
3. HBsAg

และได้เพิ่มรายการทดสอบจำนวน 2 รายการทดสอบคือ

1. Measles-IgG or Vaccination Certificate
2. Rubella or Vaccination Certificate

เพื่อให้การตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานในประเทศไต้หวันเป็นไปตามที่ทางการไต้หวันประกาศใช้หนังสือรับรองการตรวจสุขภาพฉบับใหม่ ซึ่งใน Health Certificate แบบ ข ตรวจไต้หวัน ข้อ D ระบุ Proof of Positive Measles and Rubella Antibody or Measles and Rubella Vaccination Certificates ในการฉีดวัคซีนในข้อ b ให้แนบใบรับรองการฉีดวัคซีนป้องกันโรคหัดและหัดเยอรมัน ซึ่งระบุวันที่ฉีดวัคซีน ชื่อสถานพยาบาล และหมายเลขฉลากวัคซีน และผู้รับรองการตรวจสุขภาพให้ลงนามทั้งสามคน ได้แก่ แพทย์ผู้ตรวจ หัวหน้าแพทย์ผู้ตรวจ และผู้อำนวยการสถานพยาบาลพร้อมประทับตราของสถานพยาบาล หากผู้อำนวยการของสถานพยาบาลไม่สามารถลงนามได้ด้วยตนเองให้ผู้รักษาการลงนามแทน

ปีพ.ศ. 2565 กรมการจัดหางานได้ยกเลิกประกาศ เรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ฉบับที่ 2 ลงวันที่ 28 พฤศจิกายน พ.ศ.2562 โดยให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2563 และประกาศฉบับใหม่ลงวันที่ 21 พฤศจิกายน 2565 และประกาศเพิ่มเติมที่มีผลบังคับใช้ล่าสุด ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้พิจารณาประกาศข้างต้นแล้วพบมีสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งสรุปได้ดังนี้ในหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพ (Health Certificate)

แบบ ก สำหรับคนหางานที่จะเดินทางไปทำงานต่างประเทศในทุกกรณี ยกเว้น ประเทศญี่ปุ่น สาธารณรัฐเกาหลี เพิ่มการตรวจ EKG (บางประเทศขึ้นอยู่กับประเทศปลายทางกำหนด)

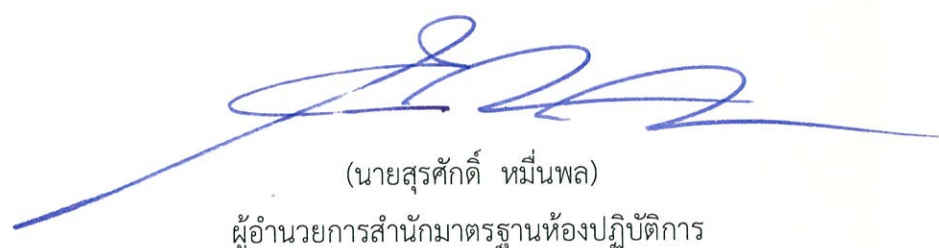
แบบ ค สำหรับคนหางานที่จะเดินทางไปทำงานในสาธารณรัฐเกาหลี ซึ่งได้เพิ่มรายการทดสอบจำนวน 2 รายการทดสอบในหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพ ได้แก่รายการทดสอบ 1. Glucose 2. GGT และตรวจการได้ยิน

แบบ ง สำหรับคนงานที่จะเดินทางไปทำงานในประเทศญี่ปุ่น ซึ่งเพิ่มมาใหม่จากประกาศฉบับเดิม
ซึ่งมีรายการทดสอบดังนี้

1. CBC 2. GOT (AST) 3. GPT (ALT) 4. Gamma-GPT (GGT) 5. LDL 6. HDL 7. Triglyceride
8. FBS 9. Urine analysis 10. Chest X-ray 11. EKG 12. การได้ยิน

ปีพ.ศ. 2567 มาตรฐานคนงานฉบับปรับปรุงแก้ไขครั้งที่ 8 (ฉบับล่าสุด) ได้มีการแก้ไขจากฉบับเดิม
ดังนี้ 1. ตัดภาคผนวก 4 ออก คือรายการตรวจสุขภาพคนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ได้แก่ หนังสือ
รับรองการตรวจสุขภาพแบบ ก ใช้สำหรับทุกประเทศ หนังสือรับรองการตรวจสุขภาพแบบ ข ใช้สำหรับ
ประเทศไต้หวัน และหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพแบบ ค ใช้สำหรับสาธารณรัฐเกาหลี 2. ตัดโปรแกรมการ
ตรวจสุขภาพของแต่ละประเทศออก 3. แบ่งข้อกำหนดออกเป็น 4 หัวข้อใหญ่ ดังนี้ 1) ข้อกำหนดด้านระบบ
จัดการทั่วไป 2) ข้อกำหนดด้านระบบบริหารคุณภาพ 3) ข้อกำหนดด้านบริการตรวจสุขภาพทางคลินิก 4)
ข้อกำหนดด้านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และสิ่งที่เพิ่มจากข้อกำหนดฉบับเดิมฉบับแก้ไขปรับปรุง
ครั้งที่ 7 ดังนี้ 1) ข้อตกลงการให้บริการ 2) การจัดการข้อมูลสารสนเทศ 3) การตรวจหาสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับ
ข้อกำหนดและปฏิบัติการแก้ไข 4) การจัดการข้อร้องเรียน 5) การประเมินความเสี่ยง 6) การออกหนังสือ
รับรองการตรวจสุขภาพ 7) การส่งมอบหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพ เป็นต้น

การปรับปรุงแก้ไขเอกสาร นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของ
สถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ที่ได้ดำเนินการมาเป็นลำดับรวมทั้งฉบับล่าสุด
นี้จัดทำขึ้นเพื่อให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการ และสถานพยาบาลที่ขอการรับรองจาก
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการใช้โดยยึดถือข้อกำหนดและเงื่อนไขเพื่อเป็นแนวทางเดียวกัน



(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

.....

1. ขอบข่ายการรับรอง

รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลที่ดำเนินการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ตามพระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองคนหางานปี พ.ศ. 2528 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมปี พ.ศ. 2537 ระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศปี พ.ศ. 2546 และประกาศกรมการจัดหางาน เรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ฉบับที่มีผลบังคับใช้

2. นิยาม

การรับรอง หมายถึง การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีการบริหารงานคุณภาพตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ห้องปฏิบัติการ หมายถึง ห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลที่ดำเนินการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ตามพระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองคนหางานปี พ.ศ. 2528 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมปี พ.ศ. 2537 ระเบียบกรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงาน ว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศปี พ.ศ. 2546 และประกาศกรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงาน เรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศฉบับปัจจุบันที่มีผลบังคับใช้ และระเบียบฉบับอื่นเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ ซึ่งแต่งตั้งโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

คณะทบทวนรายงาน หมายถึง คณะทำงานพิจารณาทบทวนกลั่นกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ

การควบคุมคุณภาพโดยองค์การภายนอกหรือการทดสอบความชำนาญ หมายถึง การพิจารณาความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบ หรือการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างโดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอ้างอิง

การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หมายถึง การเปรียบเทียบผลการทดสอบ และการประเมินผลทดสอบในตัวอย่างเดียวกันระหว่างห้องปฏิบัติการ 3 แห่ง โดยห้องปฏิบัติการที่จะเปรียบเทียบผลด้วยต้องได้รับการรับรองความสามารถ ISO 15189 หรือที่มีคุณภาพเท่าเทียมกันหรือสูงกว่า

Outsource หมายถึง ผู้รับจ้างช่วง เป็น Part of Process คือการจ้างงานบุคคลภายนอกที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะและไม่มีภาระผูกพันกับบริษัทและสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันทีเมื่อหมดสัญญา

Subcontract หมายถึง การนำบุคคลภายนอกหรือบริษัทอื่นเข้ามาดำเนินการในส่วนเฉพาะตั้งแต่ต้นจนจบตามที่ระบุไว้ในสัญญา เพื่อดำเนินการในส่วนที่ไม่สามารถจัดการภายในได้หรือไม่ต้องการทำส่วนนั้นเอง

การจ้างช่วง หมายถึง การมอบหมายให้ห้องปฏิบัติการอื่นเป็นผู้ทดสอบแทน ในกรณีที่หน่วยงานได้รับตัวอย่างแล้วไม่สามารถดำเนินการได้ไม่ว่าเหตุผลใดก็ตาม

สัญญาจ้าง (ตามพรบ.คุ้มครองแรงงานปี พ.ศ. 2541 ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2562) หมายถึง สัญญาไม่ว่าเป็นหนังสือหรือด้วยวาจาระบุชัดเจนหรือเป็นที่เข้าใจโดยปริยายซึ่งบุคคลหนึ่งเรียกว่าลูกจ้างตกลงจะทำงานให้แก่บุคคลอีกบุคคลหนึ่งเรียกว่านายจ้าง และนายจ้างตกลงจะให้ค่าจ้างตลอดเวลาที่ทำงานให้

3. คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการ

1. มีสถานที่ปฏิบัติงานถาวร และจัดตั้งถูกต้องตามกฎหมาย และข้อบังคับของประเทศไทย
2. กรณีที่สถานพยาบาลว่าจ้างผู้รับจ้างให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการต้องมีหนังสือสัญญาการว่าจ้างระยะเวลาต้องครอบคลุมอายุใบรับรอง ซึ่งต้องดำเนินงานในห้องปฏิบัติการในสถานพยาบาลนั้นจริง
3. ห้องปฏิบัติการตาม ข้อ 1 และข้อ 2 ต้องไม่มีการจ้างช่วงการตรวจวิเคราะห์ในรายการที่ขอการรับรอง ตรวจสอบคุณภาพคนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
4. หากสถานพยาบาลมีการเปลี่ยนผู้รับจ้างให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ต้องแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบภายใน 15 วัน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพและวิชาการทั้งหมดตามความเหมาะสม ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

1.ข้อกำหนดด้านระบบจัดการทั่วไป

1.1 สถานภาพทางกฎหมาย

1.1.1 สถานพยาบาลที่ดำเนินการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ จัดตั้งขึ้นถูกต้องตามกฎหมาย ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และแผนกต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคนหางานมีที่ตั้งถาวร อยู่ภายใต้สถานพยาบาล

1.1.2 ห้องปฏิบัติการมีความสามารถตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจจริงทุกรายการที่ขอรับการรับรอง ไม่มีการจ้างช่วงการตรวจวิเคราะห์ในรายการที่ขอการรับรอง

1.1.3 มีการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการที่ขอการรับรองในสถานพยาบาลนั้นจริง และสามารถตรวจตามรายการที่ผ่านการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เท่านั้น

1.2 ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง

1.2.1 พระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองคนหางาน พ.ศ. 2528 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองคนหางาน (ฉบับที่ 2) ปี พ.ศ. 2537 กำหนดเรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานเพื่อไปทำงานในต่างประเทศไว้ในมาตรา 36 (2) ในการจัดส่งคนหางานไปทำงานในต่างประเทศ ผู้รับอนุญาตจัดหางานเพื่อไปทำงานในต่างประเทศต้องส่งคนหางานเข้ารับการตรวจสุขภาพตามหลักเกณฑ์ และวิธีการ ณ สถานพยาบาลที่อธิบดีกรมการจัดหางานประกาศกำหนด

1.2.2 ระเบียบกรมการจัดหางาน ว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ตามมาตรา 36 (2) ปี พ.ศ. 2546

ระเบียบนี้มีให้ใช้บังคับกับสถานพยาบาลของภาครัฐ หรือสถานพยาบาลที่จัดตั้งตามพระราชบัญญัติองค์การมหาชน และได้มีการกำหนดหลักเกณฑ์คุณสมบัติของสถานพยาบาลที่มีความประสงค์จะขอรับความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ไว้ดังต่อไปนี้

- (1) เป็นสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล
- (2) ได้รับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ว่ามีขีดความสามารถในการตรวจในห้องปฏิบัติการได้ครบถ้วนทุกรายการตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองผลการตรวจสุขภาพคนหางานของกรมการจัดหางาน
- (3) ผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ไม่เคยมีประวัติในการกระทำความผิดเกี่ยวกับการตรวจสุขภาพตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล
- (4) ผู้รับอนุญาต หรือผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ไม่เคยมีพฤติกรรมไม่เหมาะสมหรือส่อไปในทางไม่สุจริตเกี่ยวกับการตรวจสุขภาพหรือรักษาพยาบาล
- (5) ในระยะเวลาสองปีไม่เคยถูกเพิกถอนหนังสือรับรองการให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานเพื่อไปทำงานต่างประเทศ

โดยสถานพยาบาลที่ประสงค์ขอรับความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ให้ยื่นคำขอตามแบบทำยระเบียบพร้อมหลักฐานที่ระบุไว้ในคำขอดังกล่าว ณ กองบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ กรมการจัดหางาน หรือที่สำนักงานจัดหางานจังหวัดที่สถานพยาบาลตั้งอยู่ เมื่อกรมการจัดหางานได้รับคำขอแล้วจะดำเนินการตรวจสอบคุณสมบัติจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องของกระทรวงสาธารณสุข

หากผลการตรวจสอบคุณสมบัติถูกต้องและครบถ้วน อธิบดีกรมการจัดหางานจะพิจารณาออกหนังสือรับรองให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ซึ่งหนังสือรับรองให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศมีอายุไม่เกินสองปี นับแต่วันที่ออกหนังสือรับรอง

1.2.3 ประกาศกรมการจัดหางาน เรื่อง อัตราค่าตรวจสุขภาพสำหรับคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ลงวันที่ 6 ตุลาคม พ.ศ. 2564 กำหนดให้สถานพยาบาลที่ได้รับความเห็นชอบจากกรมการจัดหางานเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ เรียกเก็บค่าตรวจสุขภาพทุกรายการตามที่ระบุในหนังสือรับรองผลการตรวจสุขภาพคนหางานที่กรมการจัดหางานกำหนดจากคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ รวมแล้วต้องไม่เกินสองพันสามร้อยบาท ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน พ.ศ. 2564

1.2.4 ประกาศกรมการจัดหางาน เรื่อง การตรวจสุขภาพสำหรับคนหางานที่จะเดินทางไปทำงานในต่างประเทศ ฉบับที่เป็นปัจจุบันที่มีผลบังคับใช้

1.3 อาคารสถานที่ และสาธารณูปโภค

มีอาคารสถานที่ให้บริการและสถานปฏิบัติงานที่สร้างขึ้นถาวร ลักษณะอาคารสถานที่ถูกต้องตามกฎหมาย และข้อบังคับของประเทศไทย รวมทั้งมีการติดตั้งสาธารณูปโภคพื้นฐานที่จำเป็นอย่างเพียงพอ

2. ข้อกำหนดด้านระบบบริหารคุณภาพ

2.1 บุคลากร

2.1.1 บุคลากรด้านบริการตรวจสุขภาพ

บุคลากรในสายวิชาชีพที่เกี่ยวข้องในงานบริการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ได้แก่ แพทย์ รังสีแพทย์ พยาบาล และเจ้าหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง มีจำนวนเพียงพอตามขนาดของสถานพยาบาลตามที่กำหนด

2.1.2 บุคลากรด้านห้องปฏิบัติการ

บุคลากรในสายวิชาชีพที่เกี่ยวข้องในงานบริการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ได้แก่ นักเทคนิคการแพทย์ เจ้าหน้าที่อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และแพทย์พยาธิคลินิก (ถ้ามี) มีจำนวนเพียงพอตามขนาดของสถานพยาบาลที่กำหนด

2.1.3 บุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในข้อ 2.1.1 และ 2.1.2

มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบที่เกี่ยวข้องในการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ต้องมีความรู้ ได้รับการฝึกอบรมและผ่านการประเมินความสามารถในงานที่ได้รับมอบหมาย บันทึกประวัติการอบรมในประวัติบุคลากรและปรับปรุงให้เป็นปัจจุบัน

2.2 เครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุสำหรับด้านบริการสุขภาพ

มีการจัดหาเครื่องมือ อุปกรณ์ วัสดุ ที่จำเป็นต้องใช้ในการให้บริการตรวจสุขภาพคนหางานมาใช้ในสถานพยาบาลอย่างเพียงพอ โดยคำนึงถึงคุณภาพ และความถูกต้องของสิ่งที่นำมาใช้ และให้มีการบำรุงรักษาและ/หรือสอบเทียบเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้เป็นระยะอย่างสม่ำเสมอตามจำเป็นและเหมาะสม

2.3 การจัดทำและควบคุมเอกสาร

สถานพยาบาลมีระเบียบปฏิบัติในการจัดทำเอกสารคุณภาพ ซึ่งอย่างน้อยประกอบด้วย ได้แก่ คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนปฏิบัติงานต่าง ๆ ใบกำกับการตรวจสุขภาพทุกขั้นตอนและเอกสารสนับสนุนอื่นๆ (Card file แบบฟอร์ม, สมุดบันทึก คู่มือ ใบแทรกผลิตภัณฑ์ ระเบียบข้อบังคับ และอื่นๆ) รวมถึงเอกสารจากภายนอกที่จำเป็นต้องนำมาใช้ด้วย เอกสารคุณภาพต้องมีการทบทวนและอนุมัติใช้ มีการควบคุมเอกสารคุณภาพ เอกสารที่ควบคุมต้องแสดงได้ถึงผู้จัดทำ ผู้ทบทวน และผู้อนุมัติ ซึ่งอาจจะแสดงไว้ในหน้าแรกก็ได้ ไม่จำเป็นต้องมีทุกหน้าแต่มีรหัสบ่งชี้แก้ไขครั้งที่ รวมทั้งเลขหน้าของเอกสารกำกับไว้ให้ชัดเจนทุกหน้า ทั้งนี้ให้สอดคล้องตามมาตรฐานการตรวจสุขภาพคนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ มีการจัดทำบัญชีรายชื่อเอกสารที่ควบคุมทั้งหมด และต้องมีการทบทวนเอกสารให้เป็นปัจจุบัน

2.4 การควบคุมบันทึก

สถานพยาบาลต้องมีระเบียบปฏิบัติ การควบคุมการบันทึก ที่แสดงขั้นตอนในการรวบรวมบันทึกต่างๆ ทั้งในรูปแบบกระดาษและบันทึกอิเล็กทรอนิกส์ การจัดทำดัชนี การนำไปจัดเก็บในสถานที่ที่กำหนด มีกำหนดระยะเวลาจัดเก็บบันทึกแต่ละประเภท (อย่างน้อย 3 ปี หรือตามที่กฎหมายกำหนด) ควบคุมการเข้าถึงบันทึกที่จัดเก็บ การนำออกไปทำลาย และการกำจัดทิ้งตามประเภทบันทึกนั้น ๆ อย่างเหมาะสม นอกจากนี้ มีการกำหนดวิธีการแก้ไขบันทึก ใช้การขีดเส้นบนคำหรือข้อความที่ต้องการแก้ไขเพื่อให้เห็นข้อมูลเดิมเพื่อทวนสอบ ไม่ให้ใช้น้ำยาลบคำผิด หรือเทปลบคำผิด โดยต้องมีการลงนามผู้ที่แก้ไข วันที่ และเวลาในส่วนที่มีการแก้ไขกำกับไว้ด้วยเสมอ

2.5 การจัดการข้อมูลสารสนเทศ

สถานพยาบาลที่มีการนำระบบข้อมูลสารสนเทศมาใช้ ต้องมีเอกสารแสดงการจัดการข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลส่วนบุคคล มีการกำหนดผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินกิจกรรมต่างๆ และ/หรือในแต่ละชั้นตอนที่สามารถทวนสอบกลับได้ถึงผู้เข้าไปดำเนินการเกี่ยวกับข้อมูลสารสนเทศที่เกี่ยวข้องนั้น มีผู้รับผิดชอบตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของระบบคอมพิวเตอร์และโปรแกรมที่นำมาใช้ มีบันทึกแสดงการตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลสารสนเทศที่มีการสำรองข้อมูลเก็บไว้ตามระยะเวลาที่กำหนด มีแนวทางปฏิบัติที่พร้อมรองรับเหตุการณ์เมื่อระบบขัดข้องหรือหยุดชะงัก หรือเกิดเหตุภัยร้ายแรงขึ้น

2.6 การตรวจหาสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและปฏิบัติการแก้ไข

สถานพยาบาลต้องมีระเบียบปฏิบัติการจัดการสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและปฏิบัติการแก้ไข เมื่อพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดต้องดำเนินการแก้ไขเบื้องต้นก่อนจะมีสิ่งไม่พึงประสงค์เกิดตามมา มีการพิจารณาหาต้นเหตุของการเกิดสิ่งที่ไม่สอดคล้อง แล้วมีปฏิบัติการแก้ไขและป้องกันการเกิดขึ้นมาซ้ำอีก มีการทบทวนประสิทธิผลของปฏิบัติการแก้ไข และบันทึกรายละเอียดที่ได้จัดการเก็บไว้เป็นหลักฐาน

2.7 การจัดการข้อร้องเรียน

สถานพยาบาลต้องมีระเบียบปฏิบัติ การจัดการข้อร้องเรียน โดยมีช่องทางและกระบวนการรับข้อร้องเรียนจากผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้เสียในระบบบริการตรวจสุขภาพคนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ มีการบันทึกข้อร้องเรียน สิ่งที่ได้ดำเนินการตรวจสอบข้อเท็จจริง และ/หรือดำเนินการตอบสนองต่อข้อร้องเรียน

2.8 การประเมินความเสี่ยง

หน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศต้องประเมินผลกระทบของกระบวนการทำงานและความผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น แล้วส่งผลต่อความผิดพลาดทำให้การออกใบรับรองการตรวจสอบสุขภาพไม่ถูกต้อง โดยมีการออกมาตรการจัดการ หรือแก้ไขกระบวนการ หรือมีแผนปฏิบัติการจัดการความเสี่ยงตามจำเป็นและเหมาะสม ทั้งนี้ให้มีการดำเนินการทบทวนอย่างน้อยทุก 12 เดือน

2.9 การตรวจติดตามภายใน

2.9.1 สถานพยาบาลมีแผนและมีการตรวจติดตามระบบบริหารคุณภาพภายใน (Internal audit) อย่างน้อยทุก 12 เดือน มีบันทึกแสดงรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อผู้ตรวจติดตาม ผู้รับการตรวจติดตาม วันที่และเวลาที่มีการตรวจติดตาม รวมทั้งกำหนดระยะเวลาในการแก้ไขหลังการตรวจติดตาม และมีสรุปผลการตรวจติดตามภายใน เสนอต่อผู้บริหารหน่วยงานให้รับทราบ และเป็นข้อมูลประกอบการปรับปรุงบริการตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

2.9.2 ผู้ตรวจติดตามภายในต้องผ่านการอบรม และมีหลักฐานแสดงว่าผ่านการอบรมการเป็นผู้ตรวจติดตามภายใน และการอบรมระบบตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ มีความรู้ในงานที่จะไปตรวจไม่ตรวจติดตามงานของตนเอง

2.10 การทบทวนการบริหาร

2.10.1 มีแผนการประชุมทบทวนการบริหาร และดำเนินการตามแผนอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 12 เดือน และดำเนินการตามช่วงเวลาที่วางแผนไว้

2.10.2 ผู้บริหารสถานพยาบาล และบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องต้องเข้าร่วมการประชุม โดยต้องมีวาระการประชุมอย่างน้อย ดังนี้

- 1) การติดตามผลการทบทวนบริหารครั้งที่ผ่านมา
- 2) การเปลี่ยนแปลงปริมาณงานบริการตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
- 3) สิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและปฏิบัติการแก้ไข
- 4) ผลการตรวจติดตามภายในครั้งที่ผ่านมา
- 5) ผลการจัดการข้อร้องเรียน
- 6) ผลการจัดการความเสี่ยง
- 7) ผลการทบทวนเอกสารในระบบบริหารคุณภาพ
- 8) ผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ /หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 9) รายงานจากแต่ละหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 10) ความปลอดภัย และเรื่องอื่น ๆ

2.10.3 ในแต่ละวาระการประชุม ต้องมีมติที่ชัดเจน เช่น มติสั่งดำเนินการ โดยระบุผู้รับผิดชอบ และกำหนดเวลาให้แล้วเสร็จ

2.10.4 มีการจัดทำรายงานการประชุมทบทวนการบริหาร และต้องแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบ เพื่อให้มีการดำเนินการตามข้อสรุปของการประชุม

3. ข้อกำหนดด้านบริการตรวจสุขภาพทางคลินิก

3.1 รับเข้า-ตรวจสอบข้อมูลหลักฐานผู้มารับบริการ

มีการตรวจสอบได้ว่าผู้มาใช้บริการตรวจสุขภาพแต่ละขั้นตอนเป็นคนเดียวกัน มีการพิสูจน์ตัวบุคคล เช่น ฝาแฝด และรูปพรรณสัณฐาน (เช่น รอยแผลเป็น ฝัง) มีการตรวจสอบข้อมูลหลักฐาน ได้แก่ บัตรประจำตัวประชาชน หนังสือเดินทาง (Passport) หรือเอกสารที่หน่วยราชการออกให้ มีใบบันทึกกำกับทุกขั้นตอนและมีผู้ลงนามตรวจสอบในแต่ละขั้นตอน วันที่และเวลา

3.2 ข้อตกลงบริการ

สถานพยาบาลต้องจัดทำข้อตกลงบริการ โดยมีการสื่อสารและให้ข้อมูลรายละเอียดแก่ผู้มาขอรับการตรวจสุขภาพตามรายการที่ระบุไว้ในใบ Request form และ Health certificate ที่แสดงรายละเอียดการตรวจสุขภาพ และการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งข้อมูลที่ทบทวนต้องให้สอดคล้องกับความต้องการของประเทศต้นทาง หรือบริษัทนายจ้างของประเทศต้นทาง

3.3 การเก็บตัวอย่าง

สถานพยาบาลมีพื้นที่และอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บตัวอย่าง และการนำส่งตัวอย่างเหมาะสม มีเอกสารแสดงคำแนะนำในการเก็บตัวอย่าง และการนำส่งตัวอย่างที่เป็นปัจจุบัน มีการตรวจสอบและป้องกันการเก็บตัวอย่างผิดคน และการปลอมปนตัวอย่าง มีคู่มือการเก็บตัวอย่างที่มีรายละเอียดแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างแต่ละชนิด ปริมาณตัวอย่าง เวลาที่เก็บ และ วิธีการเก็บรักษาตัวอย่างกรณีไม่ได้ตรวจวิเคราะห์ทันที ทั้งนี้คู่มือการเก็บตัวอย่างต้องมีไว้ใช้ ณ จุดเก็บตัวอย่าง

ใบกำกับการตรวจสุขภาพ (อ้างอิงข้อ 2.3) ได้แก่ ชื่อ-สกุล HN/เลขประจำตัวผู้ใช้บริการ อายุ เพศ ผู้ส่งตรวจ รายการที่ตรวจ วันที่ และเวลาเก็บตัวอย่าง มีการลงชื่อผู้เก็บตัวอย่างหรือผู้ตรวจสอบเพื่อให้สามารถทวนสอบได้

ใบส่งตรวจ มีรายละเอียด ได้แก่ ชื่อ-สกุล HN/เลขประจำตัวผู้ใช้บริการ อายุ เพศ ผู้ส่งตรวจ รายการที่ตรวจ วันที่ และเวลาเก็บตัวอย่าง มีการลงชื่อผู้เก็บตัวอย่างให้สามารถทวนสอบได้

ฉลากติดภาชนะบรรจุตัวอย่าง มีรายละเอียดตรงตามใบส่งตรวจซึ่งประกอบด้วยชื่อ-สกุล HN วันที่และเวลา เก็บตัวอย่างและมีชื่อหรือลายเซ็นผู้เก็บหรือผู้ควบคุมการเก็บตัวอย่างแสดงไว้ให้ชัดเจน

บันทึกการรับตัวอย่าง ประกอบด้วย วันที่รับตัวอย่าง ชื่อ-สกุล HN/เลขประจำตัวผู้ใช้บริการ ชนิดตัวอย่าง จำนวนตัวอย่าง เวลารับตัวอย่าง สภาพตัวอย่าง ผู้เก็บตัวอย่าง ผู้ส่งตัวอย่าง ผู้รับตัวอย่าง มีคู่มือหรือคำแนะนำ ณ จุดเก็บตัวอย่าง

สถานที่เก็บตัวอย่างทางเดินหายใจและการเก็บเสมหะ มีอ่างล้างมือ สบู่หรือน้ำยาฆ่าเชื้อ และถังขยะติดเชื้อ โดยมีระบบความปลอดภัยที่ป้องกันการแพร่กระจายเชื้อ

3.4 แพทย์ตรวจด้านรังสี

มีรังสีแพทย์ประเมินผลและวินิจฉัยโรคจากการอ่านฟิล์มเอกซเรย์

3.5 แพทย์ตรวจสอบสุขภาพ

มีแพทย์เป็นผู้ตรวจเช็คสุขภาพ ชักประวัติ ตรวจร่างกาย แปลผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และรังสีวินิจฉัย รวมทั้งเป็นผู้ออกใบรับรองผลของการตรวจสุขภาพ (Health Certificate)

3.6 ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ

ตามรายละเอียดในข้อ 4

3.7 การออกหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพ (Health certificate)

สถานพยาบาลมีการมอบหมายผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ แล้วถ่ายโอนข้อมูลที่เกี่ยวข้องลงในแบบฟอร์มหนังสือรับรองตรวจสุขภาพ (Health certificate) จากนั้นจึงมีการส่งใบรายงานผลไปถึงแพทย์ผู้รับผิดชอบตรวจสุขภาพ เพื่อประมวลผลข้อมูลจากข้อ 3.4-3.6 แล้วจึงลงนามใน Health certificate

3.8 การส่งมอบหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพ (Health certificate)

มีหนังสือมอบอำนาจตามกฎหมายกรณีมอบหมายผู้แทนมารับหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพ มีหลักฐานการลงนามที่สามารถทวนสอบกลับได้ว่าใครเป็นผู้รับไป สำเนาหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพ ฉบับสมบูรณ์ที่มีรูปถ่ายและมีการจัดเก็บอย่างเป็นระบบให้ทวนสอบกลับได้

4. ข้อกำหนดด้านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

4.1 บุคลากร

ห้องปฏิบัติการต้องมีผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์ทั้งด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีเพียงพอต่อการให้บริการ ตามเกณฑ์อัตรากำลังคน บุคลากรได้รับการฝึกอบรมในงานที่รับผิดชอบอย่างต่อเนื่อง มีหลักฐานแสดงการประเมินความสามารถบุคลากรทุกระดับในการปฏิบัติงาน (Competency) ประวัติบุคลากรมีการทบทวนให้เป็นปัจจุบัน

4.2 ห้องปฏิบัติการและสิ่งแวดล้อม

ห้องปฏิบัติการต้องมีพื้นที่ปฏิบัติงานเหมาะสมต่อการดำเนินงาน มีการออกแบบให้มีความสะอาด และปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงาน มีการบันทึกสภาวะแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ มีการควบคุมและบันทึกอุณหภูมิของตู้เก็บตัวอย่าง น้ำยา สารควบคุมคุณภาพ และมีระบบไฟฟ้าสำรอง สำหรับเครื่องมือหลัก

4.3 เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์

4.3.1 มีเครื่องมือเพียงพอเหมาะสมตามความจำเป็น และมีคุณลักษณะเหมาะสมกับการปฏิบัติงาน มีทะเบียนประวัติเครื่องมือหลักที่สำคัญ มีคู่มือการใช้เครื่องมือหลัก เครื่องมือพร้อมใช้งาน และผู้ใช้เครื่องมือหลัก ต้องผ่านการฝึกอบรมและผ่านการประเมิน มีแผนและมีผลการสอบเทียบ (Calibrate) ถ้าเครื่องมือหลักสอบเทียบไม่ผ่าน มีแนวทางปฏิบัติการแก้ไข (corrective action) สำหรับเครื่องมือหลักที่สอบเทียบไม่ผ่าน ชำรุดใช้งาน ไม่ได้หรือมีเครื่องมือไม่เพียงพอต่อการตรวจวิเคราะห์ ต้องมีแนวทางปฏิบัติรองรับ

4.3.2 ชุดน้ำยาทดสอบ วัสดุวิทยาศาสตร์ วัสดุสิ้นเปลือง น้ำยา และสารเคมี มีการตรวจสอบคุณภาพ และมีบัญชีควบคุมที่เป็นปัจจุบัน มีคุณภาพเป็นไปตามคุณลักษณะที่กำหนด ไม่หมดอายุ ระบุวันที่ได้รับ วันที่เปิดใช้และวันหมดอายุหลังเปิดใช้ระบุไว้ให้ชัดเจน

4.4 การรับตัวอย่างและการตรวจวิเคราะห์

4.4.1 การรับตัวอย่างมีบันทึกการรับตัวอย่าง ระบุวันที่ เวลา และชื่อผู้รับตัวอย่าง มีเกณฑ์การปฏิเสธตัวอย่าง หากมีความจำเป็นต้องรับตัวอย่างที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ต้องระบุรายละเอียด และตัวอย่างส่งตรวจต้องสามารถสอบกลับได้ถึงชื่อ-สกุลผู้ใช้บริการ

4.4.2 มีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure, SOP) ของการตรวจวิเคราะห์ครบทุก รายการที่ยื่นขอรับรองและเป็นปัจจุบัน มีพร้อมใช้ ณ จุดปฏิบัติงาน

4.4.3 วิธีตรวจวิเคราะห์ต้องมีเอกสารวิชาการอ้างอิงจากแหล่งที่เชื่อถือได้

4.4.4 มาตรฐานการปฏิบัติงานวิธีตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย ต้องมีหัวข้อดังนี้

- 1) หลักการของวิธีวิเคราะห์ (Principle)
- 2) เอกสารอ้างอิง (Reference)
- 3) ชนิดตัวอย่าง / การเตรียมตัวอย่าง
- 4) เครื่องมือ อุปกรณ์ น้ำยา และ/หรือชุดตรวจที่ใช้ (ระบุ ความไว ความจำเพาะ ความถูกต้อง การคัดเลือกชุดตรวจ)
- 5) ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์
- 6) การควบคุมคุณภาพภายใน
- 7) หลักเกณฑ์การรายงานผลการตรวจ
- 8) สารบบงานที่ส่งผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์

การตรวจวิเคราะห์ต้องมีการบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกที่เกี่ยวข้องทั้งในรูปแบบเอกสาร หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (เครื่องอัตโนมัติ)

4.4.5 การคัดเลือกชุดน้ำยา ที่มีคุณภาพดี มีผลการทวนสอบ (verification) หรือ ตรวจสอบความถูกต้อง (validation) มีเกณฑ์การคัดเลือกผู้ขาย เกณฑ์การประเมินผู้ขาย เกณฑ์ในการจัดซื้อน้ำยาตรวจวิเคราะห์ วัสดุควบคุมคุณภาพ วัสดุสอบเทียบ และมีบันทึกผลการประเมินและการตรวจรับตามเกณฑ์ที่กำหนด

4.4.6 กรณีที่มีการส่งตัวอย่างตรวจยืนยันที่ห้องปฏิบัติการภายนอก ต้องมีระเบียบปฏิบัติ การประเมิน และคัดเลือกห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ จัดทำบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อที่ผ่านการคัดเลือกโดยปรับ ให้เป็นปัจจุบันตามเวลาที่กำหนด และมีการจัดเก็บบันทึกต่างๆไว้ทวนสอบกลับได้

4.5 การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (IQC/EQA)

4.5.1 ห้องปฏิบัติการมีการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) มีการตรวจสอบคุณภาพ ของสารควบคุมคุณภาพภายในว่าถูกต้อง มีการกำหนดจำนวน ความถี่ของ control ตามความเหมาะสม ของรายการทดสอบ ในกรณีที่ผลการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ให้มีการหาสาเหตุ ปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกันการเกิดซ้ำ โดยมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

4.5.2 มีการเข้าร่วมในโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (External Quality Assessment Scheme, EQAS หรือ Proficiency Testing, PT) ทุกรายการที่ขอการรับรอง กรณีที่ไม่มีหน่วยงานผู้จัดในโปรแกรมที่จะเข้าร่วม ให้ดำเนินการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) ที่มีคุณภาพเท่าเทียมหรือสูงกว่า โดยมีจำนวนห้องปฏิบัติการเข้าร่วมไม่น้อยกว่า 3 แห่ง รวมห้องปฏิบัติการของตนเอง หรือ Laboratory's Performance in Test ตามลำดับ กรณีที่ผลไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ ให้มีการหาสาเหตุปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกันการเกิดซ้ำ โดยมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน (ตามที่กำหนดในข้อ 2.6)

4.6 การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

ห้องปฏิบัติการมีระเบียบปฏิบัติ การรายงานผล ซึ่งแสดงรายละเอียดวิธีการออกรายงานผลการตรวจวิเคราะห์การตรวจสุขภาพคนหางานไปให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องแบบกระดาษและ/หรืออิเล็กทรอนิกส์ที่มีความถูกต้อง ทันเวลา สามารถป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับของผู้รับบริการ หากมีค่าวิกฤตที่ต้องรายงานให้แพทย์ทราบ แสดงขั้นตอนปฏิบัติไว้ชัดเจน

เนื้อหาการรายงานผลประกอบด้วย ชื่อ-สกุล HN/เลขประจำตัวผู้ใช้บริการ เพศ อายุ ชนิดและปริมาณ สิ่งส่งตรวจ รายการตรวจวิเคราะห์ ผลการตรวจวิเคราะห์ รายงานเป็นหน่วยสากล วัน เวลาที่รายงานผลการแปลผล (ถ้ามี) ช่วงค่าอ้างอิง ลงนามผู้ตรวจวิเคราะห์ ผู้รายงานผล และผู้รับรองรายงานผล

4.7 การจัดการตัวอย่างหลังการตรวจวิเคราะห์

มีการจัดเก็บตัวอย่างหลังตรวจวิเคราะห์ไว้ในสภาวะและเวลาที่กำหนด เพื่อตรวจซ้ำกรณีมีปัญหาเมื่อครบกำหนดมีการทำลายอย่างปลอดภัย

4.8 ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ

มีระเบียบปฏิบัติหรือคู่มือเกี่ยวกับความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ ที่แสดงนโยบายและแนวทางการปฏิบัติด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ รวมทั้งกำหนดให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการทุกคนได้รับการฝึกอบรมด้านความปลอดภัย มีการติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันและควบคุมอัคคีภัย มีแผนและดำเนินการตามแผนในการฝึกใช้อุปกรณ์ดับเพลิงและฝึกการอพยพหนีไฟ มีอุปกรณ์ล้างตาพร้อมใช้กรณีฉุกเฉิน มีชุดทำความสะอาดสำหรับจัดการสารเคมี และสารชีวภาพ หรือวัตถุอันตรายที่หกตกแตก (Spill kit) มีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น มีป้ายสัญลักษณ์ติดบนเครื่องมือ หรือบริเวณที่ต้องการบ่งชี้ (ป้ายอันตรายชีวภาพ (Biohazard) สารเคมีอันตราย ภาชนะทิ้งของมีคม และขยะติดเชื้อ) ทั้งนี้ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

5. เงื่อนไขในการรับรอง

5.1 สถานพยาบาลยื่นเอกสารขอการรับรองได้ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนลงในแบบฟอร์มยื่นคำขอ F 07 15 006/01 และ F 07 15 006/02 (สามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่เว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ) พร้อมทั้งแนบเอกสารตามภาคผนวก 2 และเอกสารที่ใช้ในการยื่นขอการรับรอง

5.2 หลังจากได้รับคำขอการรับรองแล้ว สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะดำเนินการดังนี้

5.2.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร หากไม่ครบถ้วนเรียกเอกสารเพิ่ม

5.2.2 ได้รับเอกสารครบถ้วน

5.2.3 ทำหนังสือราชการแจ้งชำระค่าพิจารณาเอกสาร/ค่าตรวจประเมิน 4,000 บาทต่อครั้ง และค่าหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน 2,000 บาท ต่อคนต่อวัน ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ/ด้านระบบ 1,500 บาท ต่อคนต่อวัน

5.2.4 สถานพยาบาลชำระเงินโดยการโอนผ่านธนาคาร และสำเนาใบเสร็จชำระเงินผ่านธนาคารแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ภายใน 30 วัน

5.2.5 ทราบตามแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินประสานเรื่องการเดินทางและจัดส่งเอกสารให้ทีมคณะผู้ตรวจประเมินภายใน 20 วัน

5.2.6 ทำหนังสือราชการแจ้งกำหนดการตรวจประเมินแจ้งรายชื่อทีมคณะผู้ตรวจประเมิน และค่าที่พัก ค่าเดินทางของทีมคณะผู้ตรวจประเมิน และส่งให้สถานพยาบาล

5.2.7 ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ระยะเวลา 1 วัน

5.2.8 คณะผู้ตรวจประเมินสรุปผลการตรวจประเมินให้ห้องปฏิบัติการรับทราบ และสำเนาผลการตรวจประเมินให้สถานพยาบาลไว้ 1 ชุด เพื่อดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง ซึ่งสถานพยาบาลสามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ทันทีโดยไม่ต้องรอผลการตรวจประเมินฉบับทางการ หลังจากตรวจประเมินเสร็จหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจะส่งสรุปรายงานผลการตรวจประเมินให้แก่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายใน 15 วันทำการ

5.2.9 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งผลการตรวจประเมินเป็นทางการแก่ห้องปฏิบัติการ ภายใน 7 วันทำการ

5.2.10 ห้องปฏิบัติการแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด ดังนี้

5.2.10.1 ห้องปฏิบัติการขอการรับรองใหม่แก้ไขข้อบกพร่องภายใน 90 วัน

5.2.10.2 ห้องปฏิบัติการขอต่ออายุใบรับรองแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน

5.2.10.3 ห้องปฏิบัติการขอขยายขอบข่ายการรับรองแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน

5.2.11 เจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการรับเอกสารการแก้ไข จัดส่งให้ทีมผู้ตรวจประเมิน ภายใน 5 วัน และทีมผู้ตรวจประเมินพิจารณาปิดการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วันทำการ

5.2.12 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำสรุปรายงานการตรวจประเมินหลังจากผู้ตรวจประเมินปิดการแก้ไข เสนอคณะทบทวนรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ ภายใน 20 วัน

5.2.13 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำรายงานการตรวจประเมินและสรุปมติจากการประชุมของคณะทำงานทบทวนรายงานการตรวจประเมินฯ เสนอในการประชุมต่อคณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ

5.2.14 เมื่อคณะกรรมการพิจารณาให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศแล้ว สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทำหนังสือราชการแจ้งผลการรับรองภายใน 7 วันทำการ แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดังนี้

1. ผู้อำนวยการสถานพยาบาล

2. ผู้อำนวยการกองบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ

3. ผู้อำนวยการกองสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ

5.2.15 ประกาศผลการรับรองบนเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ภายใน 7 วันทำการ

5.2.16 ออกใบรับรองให้สถานพยาบาล/โรงพยาบาล โดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ลงนาม
ในใบรับรองภายใน 15 วันทำการ

5.3 ใบรับรองมีอายุ 2 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง

5.4 ห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลที่ผ่านการรับรองความสามารถของสถานพยาบาลตรวจสอบคุณภาพ
คนงานที่จะไปทำงานต่างประเทศ สามารถทำหนังสือแจ้งความประสงค์ให้ออกใบรับรองเป็นภาษาไทย
หรือภาษาอังกฤษก็ได้ หากประสงค์จะขอเพิ่มเติมค่าธรรมเนียม 500 บาท

5.5 กรณีใบรับรองสูญหายให้ห้องปฏิบัติการยื่นขอฉบับใหม่แทนได้ พร้อมหลักฐานการแจ้งความเอกสาร
สูญหาย ภายใน 15 วัน พร้อมค่าธรรมเนียม 500 บาท

5.6 หากสถานพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในคำขอซึ่งได้รับการรับรองไปแล้ว
หรือมีการเปลี่ยนแปลงระหว่างการทำดำเนินการในกระบวนการรับรองแต่ยังไม่ได้การรับรอง เช่น มีการย้าย
ห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาล หรือมีการเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่มีผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์ ทั้งนี้
สถานพยาบาลต้องทำหนังสือแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้ทราบ
การเปลี่ยนแปลงทันทีหรือแจ้งล่วงหน้า 15 วันก่อนมีการเปลี่ยนแปลง สถานพยาบาลต้องทำเรื่องแจ้ง
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพเพื่อพิจารณาอนุญาตการเปลี่ยนแปลงการประกอบกิจการสถานพยาบาล และส่งผล
การพิจารณาอนุญาตจากกรมสนับสนุนบริการสุขภาพให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เมื่อสำนักมาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการได้รับเอกสารหลักฐานการเปลี่ยนแปลงพื้นที่ใช้สอยของสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตาม
กฎหมายจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเรียบร้อยแล้ว จะดำเนินการในขั้นตอนต่อไป หากระยะเวลาที่ถูกตรวจประเมิน
ไม่เกิน 6 เดือน ซึ่งนับจากวันที่ถูกตรวจประเมินครั้งล่าสุด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการตาม
กระบวนการรับรองต่อไป แต่หากระยะเวลาที่ถูกตรวจประเมินเกิน 6 เดือน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะ
ดำเนินการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพและวิชาการทั้งหมดตามความเหมาะสม ณ สถานที่ปฏิบัติงานโดย
สถานพยาบาลต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย

6. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง

6.1 สถานพยาบาลต้องรักษาระบบบริหารคุณภาพ และวิชาการให้เป็นไปตามข้อกำหนด และเงื่อนไข
ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง

6.2 สถานพยาบาลจะอ้าง หรือแสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเฉพาะรายการตรวจวิเคราะห์
ที่ระบุไว้ในใบรับรองเท่านั้น

6.3 สถานพยาบาลต้องไม่นำผลการรับรองไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรือทำให้เกิดความเข้าใจผิด
ในการได้รับการรับรอง

6.4 เมื่อสถานพยาบาลถูกระงับชั่วคราว หรือเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการกล่าวอ้างหรือแสดงโดยวิธีการใด
ให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

6.5 เมื่อสถานพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในคำขอ ทั้งนี้สถานพยาบาลต้องแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบการเปลี่ยนแปลงทันที หรือแจ้งล่วงหน้า 15 วัน ก่อนมีการเปลี่ยนแปลง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพและวิชาการทั้งหมดตามความเหมาะสม ณ สถานที่ปฏิบัติงานโดยสถานพยาบาลต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ซึ่งการเปลี่ยนแปลงได้แก่

6.5.1 สถานภาพทางกฎหมาย ทางธุรกิจ และโครงสร้างองค์กร สัญญาว่าจ้างผู้รับจ้างให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ

6.5.2 ผู้บริหารระดับสูง

6.5.3 นโยบายและมาตรฐานการปฏิบัติงานในเอกสารคุณภาพ

6.5.4 บุคลากร เครื่องมือ อุปกรณ์ สภาวะแวดล้อมในการทำงานที่กระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์

6.5.5 ผู้มีอำนาจลงนามในใบรายงานผลการวิเคราะห์

6.5.6 การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่จะกระทบต่อความสามารถของห้องปฏิบัติการ

6.6 สถานพยาบาลต้องเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ รวมทั้งสำเนาผลการตรวจวิเคราะห์ไว้ไม่น้อยกว่า 3 ปี เพื่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตรวจสอบย้อนกลับได้

7. การเฝ้าระวัง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะตรวจเฝ้าระวังระบบบริหารคุณภาพและวิชาการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามความจำเป็นหรือเหมาะสม โดยดำเนินการวิธีใดวิธีหนึ่ง หรือทั้ง 2 วิธี ดังนี้

7.1 เฝ้าระวังด้วยการตรวจสอบเอกสารด้านคุณภาพ ตามแบบบันทึกคำรับรองในการรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (WS 07 15 006/16) โดยต้องส่งเอกสารแนบดังนี้ 1) ผลการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกหรือการทดสอบความชำนาญหรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุด 2) ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ 3) การทบทวนบริหารครั้งล่าสุด 4) เอกสารหลักฐานการตรวจสอบผู้มาใช้บริการตรวจสุขภาพแต่ละขั้นตอนเป็นคนเดียวกัน

7.2 หากมีหลักฐานหรือข้อมูลที่น่าเชื่อได้ว่าห้องปฏิบัติการอาจไม่รักษาระบบคุณภาพ หรือเป็นไปตามมติของคณะทบทวนรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ หรือคณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข มาตรฐานระดับประเทศ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพและวิชาการของห้องปฏิบัติการทั้งหมด หรือบางส่วนตามความเหมาะสม ณ สถานที่ปฏิบัติงานโดยสถานพยาบาลต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย

8. การต่ออายุใบรับรอง

สถานพยาบาลต้องยื่นขอต่ออายุใบรับรองต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 180 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุโดยไม่ต้องรอหนังสือแจ้งต่ออายุใบรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หากส่งเอกสารต่ออายุใบรับรองไม่ทันตามระยะเวลาที่กำหนดสามารถขอขยายเวลาส่งเอกสารได้อีก 30 วัน โดยสถานพยาบาลทำหนังสือแจ้งความประสงค์มายังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพร้อมระบุเหตุผลความจำเป็น เมื่อได้รับเอกสารครบถ้วนสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะไปตรวจประเมินซ้ำ (Re-assessment)

9. การขยายขอบข่าย

สถานพยาบาลที่ผ่านการรับรองไปแล้วนั้นสามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองเพิ่มเติมได้ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังนี้ 1) ขอย้ายขอบข่ายรายการทดสอบเพิ่มเติมพร้อมกับวงรอบของการต่ออายุการรับรอง 2) ขอย้ายขอบข่ายนอกวงรอบ 3) ขอย้ายขอบข่ายเพิ่มเติมตามประกาศของกรมการจัดหางาน หากยื่นขยายขอบข่ายรายการทดสอบนอกวงรอบต้องแจ้งเหตุผลความจำเป็น และได้รับอนุมัติจากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

10. การแก้ไขข้อบกพร่อง/สิ่งที่ควรปรับปรุง

10.1 สถานพยาบาลที่ขอการรับรองใหม่ต้องแก้ไขข้อบกพร่อง/สิ่งที่ควรปรับปรุง ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 90 วัน หากไม่สามารถแก้ไขได้ทันตามระยะเวลาที่กำหนดสามารถทำหนังสือแจ้งความประสงค์ขยายระยะเวลาได้อีก 30 วัน โดยสถานพยาบาลต้องทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพร้อมระบุเหตุผลความจำเป็น และหากระยะเวลาการแก้ไขทั้งหมดเกิน 120 วัน สถานพยาบาลจะต้องยื่นขอการรับรองใหม่โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะไม่คืนค่าใช้จ่ายใดๆ ให้กับห้องปฏิบัติการ

10.2 ห้องปฏิบัติการที่ขอต่ออายุการรับรอง ขยายขอบข่าย ต่ออายุการรับรองและขยายขอบข่าย ต้องแก้ไขข้อบกพร่อง/สิ่งที่ควรปรับปรุงให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลา 30 วัน หากไม่สามารถแก้ไขได้ทันตามระยะเวลาที่กำหนดสามารถขยายระยะเวลาได้อีก 30 วัน โดยสถานพยาบาลต้องทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพร้อมระบุเหตุผลความจำเป็น และหากระยะเวลาการแก้ไขทั้งหมดเกิน 60 วัน ตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดจะถูกพักการรับรองชั่วคราว และหากพ้นระยะเวลาที่กำหนดจะถูกเพิกถอนการรับรองต่อไป

11. การระงับชั่วคราว การเพิกถอนและการยกเลิกการรับรอง

11.1 การระงับการรับรองชั่วคราว

กรณีที่สถานพยาบาลกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาระงับการรับรองชั่วคราวจนกว่าจะมีการปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด ดังนี้

11.1.1 เมื่อมีคนหางานฯที่ ห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยตรวจถูกส่งกลับด้วยสาเหตุผลการตรวจผิดพลาดไม่ตรงกับผลการตรวจในต่างประเทศ แต่สถานพยาบาลไม่สอบสวนหาสาเหตุ แก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ และไม่รายงานให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบภายใน 15 วัน หลังจากที่ได้รับหนังสือจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หรือกรมการจัดหางาน

11.1.2 เมื่อมีเหตุการณ์ในข้อ 11.1.1 เกิดขึ้น 2 ปี ติดต่อกัน

11.1.3 เมื่อตรวจไม่พบผู้ประกอบโรคศิลปะประจำในสถานพยาบาลนั้น ณ จุดปฏิบัติงาน 2 ครั้ง ติดต่อกัน และไม่ชี้แจงหลังจากได้รับหนังสือเตือนจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายใน 15 วัน

11.1.4 สถานพยาบาลไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องและต่ออายุใบรับรองได้ในระยะเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาเพิกถอนหรือลดขอบข่ายการรับรองตามความเหมาะสม

11.1.5 สถานพยาบาลไม่ชำระเงินตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเรียกเก็บ

11.1.6 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจประเมินพบข้อบกพร่องซ้ำๆทางด้านระบบและวิชาการ ในประเด็นเดิมเกิน 3 ครั้ง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการระงับการรับรองชั่วคราวตามระยะเวลาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด

11.1.7 สถานพยาบาลไม่ดำเนินการตามข้อ 7.1 เผื่อหวังด้วยการตรวจสอบเอกสารด้านคุณภาพตามระยะเวลาที่กำหนด ซึ่งสถานพยาบาลต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จ สถานภาพการรับรองจึงจะปกติ

11.1.8 สถานพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงในระยะเวลา 2 ปีที่ได้รับการรับรอง ซึ่งมีการเปลี่ยนแปลงลักษณะการใช้สอยอาคารของโรงพยาบาล เช่น มีการย้ายห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาล มีการรีโนเวทห้องปฏิบัติการ มีการเปลี่ยนแปลงอื่นๆที่มีผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์ สถานพยาบาลต้องทำเรื่องแจ้งกรมสนับสนุนบริการสุขภาพเพื่อพิจารณาอนุญาตการเปลี่ยนแปลงการประกอบกิจการสถานพยาบาล เมื่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับเอกสารหลักฐานการเปลี่ยนแปลงพื้นที่ใช้สอยของสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเรียบร้อยแล้ว จะดำเนินการในขั้นต่อไป สถานภาพการรับรองจึงจะปกติ

11.2 การเพิกถอนการรับรองดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

11.2.1 สถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองล้มละลายตามคำสั่งศาล

11.2.2 กระทำหรืองดเว้นกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนดและเงื่อนไขฉบับนี้ในข้อ 11.1.1, 11.2.4 โดยไม่ทำหนังสือชี้แจงเหตุผลที่ยอมรับได้ต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

11.2.3 ห้องปฏิบัติการถูกระงับการรับรองชั่วคราวในเรื่องเดียวกัน 2 ครั้ง ในระยะเวลา 2 ปีที่ได้รับการรับรอง

11.2.4 ห้องปฏิบัติการสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ

11.2.5 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองขอยกเลิกการรับรอง

11.2.6 ใบรับรองหมดอายุและห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรอง

11.3 การยกเลิกการรับรอง

สถานพยาบาลที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง หากประสงค์ไม่ต่ออายุใบรับรองจะต้องทำหนังสือเป็นลายลักษณ์อักษร แจ้งขอยกเลิกต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมส่งคืนใบประกาศนียบัตร (ใบรับรอง) ก่อนใบรับรองหมดอายุ 120 วัน

12. การอุทธรณ์

12.1 การอุทธรณ์ต่อข้อตัดสินใดๆ ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุข ภายใน 15 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการอุทธรณ์ฉบับชั่วคราว หรือถูกเพิกถอนการรับรอง

12.2 ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจโดยมีปลัดกระทรวงสาธารณสุข หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นประธาน

12.3 คำวินิจฉัยของคณะกรรมการเฉพาะกิจรับการอุทธรณ์การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ให้เป็นที่สุด

12.4 ระหว่างการรอผลอุทธรณ์ ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมยังมีผลบังคับใช้อยู่

13. อื่นๆ

13.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ หรือข้อกำหนดอื่นๆที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะมีการแจ้งให้ห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลทราบ บน Website ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือช่องทางการสื่อสารอื่นๆ

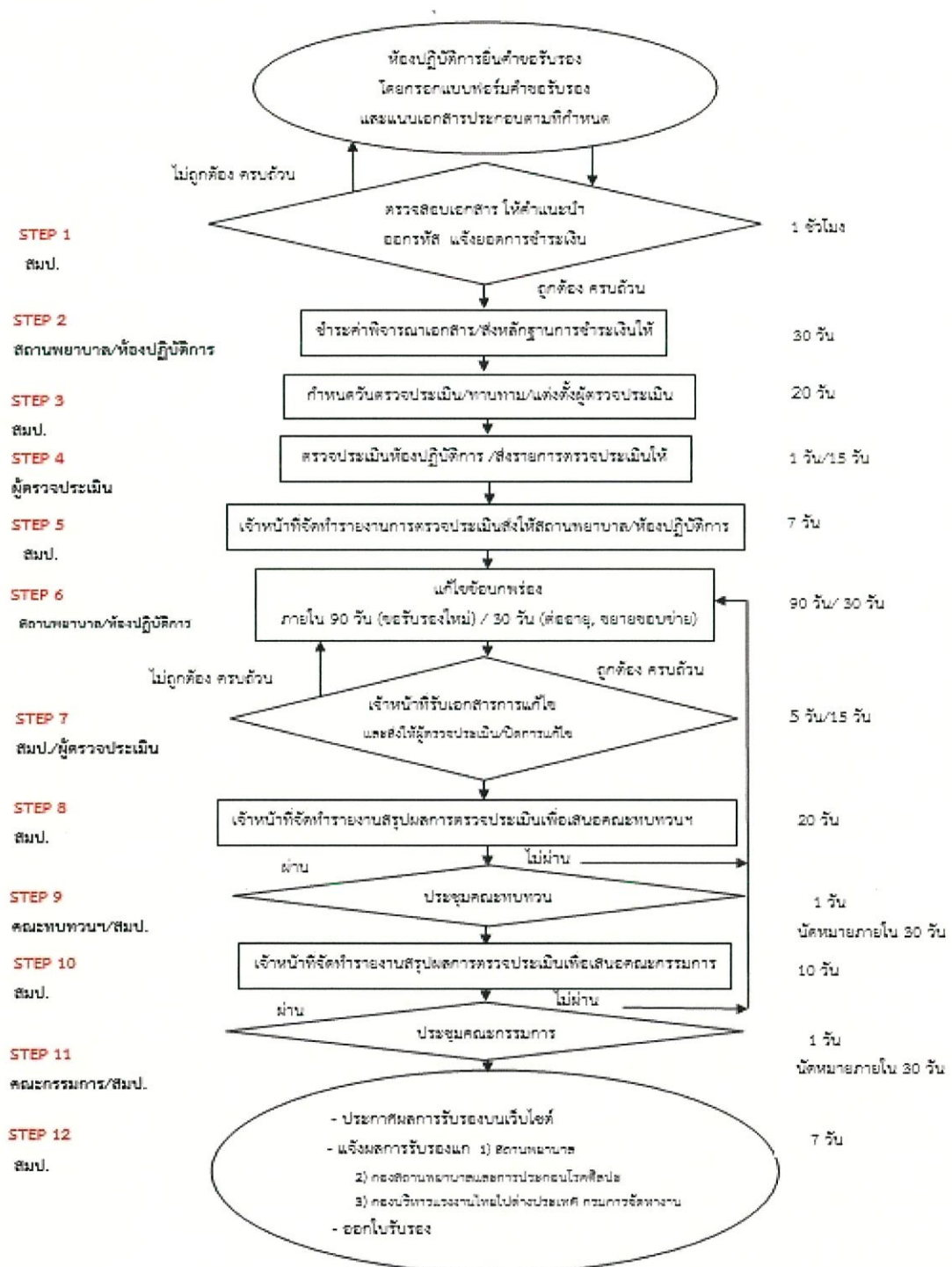
13.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะไม่รับผิดชอบการกระทำใดๆ ของสถานพยาบาลที่ได้กระทำไปโดยไม่ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืนข้อกำหนดและเงื่อนไขหรือข้อกำหนดอื่นๆ ที่กำหนดไว้

13.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประกาศรายชื่อของสถานพยาบาล ที่ได้รับการรับรองหรือระงับชั่วคราวไว้ใน Website ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเพื่อเผยแพร่ต่อไป

13.4 การขอรับแบบฟอร์มยื่นขอการรับรองใหม่ ต่ออายุการรับรอง ขยายขอบข่ายการทดสอบ เพิ่มเติมและเอกสารเกี่ยวข้องกับการรับรองสถานพยาบาลสามารถดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ช่องทางการสื่อสารอื่นๆ เช่น ไลน์ อีเมล หรือติดต่อที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ภาคผนวก 1

กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาล ตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ



ภาคผนวก 2

รายการเอกสารยื่นขอรับรอง

ความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

โปรดตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ✓ = มี X = ไม่มี

ลำดับที่	รายการเอกสาร	จำนวนชุด
1	<input type="checkbox"/> คำขอรับรองของห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ (รหัส F 07 15 006/01 สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ)	1
2	<input type="checkbox"/> แผนที่แสดงที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ	1
3	<input type="checkbox"/> สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (DBD)	1
4	<input type="checkbox"/> สำเนาทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์	1
5	<input type="checkbox"/> หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอของนิติบุคคลพร้อมติดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย (กรณีมอบอำนาจยื่นขอ)	1
6	<input type="checkbox"/> สำเนาใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาล (ส.พ.7)	1
7	<input type="checkbox"/> สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19)	1
8	<input type="checkbox"/> แบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรองฯ (รหัส F 07 15 006/02 สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ)	1
9	<input type="checkbox"/> เอกสารหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรอง	1
10	<input type="checkbox"/> วิธีปฏิบัติงานระบบบริการตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศเป็นขั้นตอนปฏิบัติชัดเจน	1
11	<input type="checkbox"/> คู่มือคุณภาพ (QM)	2
12	<input type="checkbox"/> เอกสารกำกับน้ำยาหรือชุดทดสอบ (Package Insert) ตามรายการทดสอบที่ขอการรับรองทั้งหมด	1
13	<input type="checkbox"/> หนังสือแจ้งชื่อผู้แทนที่มีอำนาจของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการ ซึ่งทำหน้าที่ติดต่อประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้โดยตรง	1
14	<input type="checkbox"/> สำเนาใบประกอบโรคศิลป์ของนักเทคนิคการแพทย์ แพทย์ หรือรังสีแพทย์ และหลักฐานการจ้างงาน	1
15	<input type="checkbox"/> สำเนาผลการตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอ็กซเรย์ พร้อมระบุหน่วยงานที่ตรวจสอบ	1
16	<input type="checkbox"/> เอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบัน (Current Document) เช่น วิธีปฏิบัติ (Quality Procedure) , วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction), แบบฟอร์ม (Form)	1
17	<input type="checkbox"/> สำเนาผลการทดสอบความชำนาญ (EQA)/ผลการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) ครั้งล่าสุดของทุกรายการที่ขอการรับรอง	1

ภาคผนวก 2

รายการเอกสารยื่นขอรับรอง (ต่อ)

ความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

โปรดตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ✓ = มี X = ไม่มี

ลำดับที่	รายการเอกสาร	จำนวนชุด
18	<input type="checkbox"/> สำเนาบัญชีควบคุมเอกสารคุณภาพ (Document Control Master List)	2
19	<input type="checkbox"/> สำเนาแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)	1
20	<input type="checkbox"/> สำเนาผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)	2
21	<input type="checkbox"/> สำเนาแผนการประชุมทบทวนบริหาร (Management Review)	1
22	<input type="checkbox"/> สำเนาการประชุมทบทวนบริหาร (Management Review) ครั้งล่าสุด	2
23	<input type="checkbox"/> สำเนาหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนเป็นสถานพยาบาลตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศที่ยื่นต่อกรมการจัดหางาน (กรณีต่ออายุ/ขยายขอบข่าย)	1
24	<input type="checkbox"/> สำเนาหลักฐานการฝึกอบรมและประเมินความสามารถของบุคลากรทุกแผนกที่เกี่ยวข้องด้านระบบบริหารคุณภาพและวิชาการการตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ	1
25	<input type="checkbox"/> สำเนาใบประกอบวิชาชีพแพทย์ รังสีแพทย์ โรคศิลปะของนักเทคนิคการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับตรวจสอบคุณภาพคนหางาน	1
26	<input type="checkbox"/> กรณีมีการเปลี่ยนแปลงพื้นที่หรือย้ายห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลต้องมีสำเนาเอกสารหลักฐานการเปลี่ยนแปลงพื้นที่ใช้สอยของสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)	
27	กรณีเป็น Subcontract เอกสารที่ต้องใช้เพิ่มเติมดังนี้ <input type="checkbox"/> สำเนาหนังสือสัญญาการว่าจ้างระหว่างโรงพยาบาลกับห้องปฏิบัติการ กรณีเป็น Subcontract หนังสือสัญญาต้องไม่หมดอายุในระยะเวลา 2 ปี ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลไปทำงานต่างประเทศ <input type="checkbox"/> สำเนาใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาล (ส.พ.7) ของ Subcontract <input type="checkbox"/> สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19) ของ Subcontract <input type="checkbox"/> สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (DBD) ของ Subcontract <input type="checkbox"/> สำเนาทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์ ของ Subcontract	1 1 1 1 1

ภาคผนวก 3

อัตราค่าใช้จ่ายการรับรอง

ความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

ขอการรับรองใหม่ /ต่ออายุ/ต่ออายุและขยายขอบข่าย/ขยายขอบข่าย

ค่าพิจารณาเอกสาร/ค่าตรวจประเมิน 4,000 บาทต่อครั้ง

การรับรองใหม่/ต่ออายุการรับรอง/ต่ออายุและขยายขอบข่าย/ขยายขอบข่าย

หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน 2,000 บาท ต่อคนต่อวัน

ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ/ด้านระบบ 1,500 บาท ต่อคนต่อวัน

(ค่าใช้จ่ายการเดินทางและที่พักของผู้ตรวจประเมินตามอัตราค่าใช้จ่ายจริง)

ค่าใบรับรอง

ค่าธรรมเนียมใบรับรองกรณีสูญหายหรือขอเพิ่มเติม 500 บาท

หมายเหตุ : หากยื่นขยายขอบข่ายรายการทดสอบนอกวงรอบต้องแจ้งเหตุผลความจำเป็น และได้รับอนุมัติจากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะตรวจประเมินวิชาการเฉพาะรายการทดสอบที่ขอขยายขอบข่ายหากระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือน ซึ่งนับจากวันที่ถูกตรวจประเมินครั้งล่าสุด หากระยะเวลาเกิน 6 เดือน จะตรวจประเมินทั้งด้านระบบและวิชาการ

ภาคผนวก 4

หน้าที่ของคณะกรรมการ

1. คณะทำงานพิจารณาทบทวน/ปรับปรุง นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ แต่งตั้งโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นที่ปรึกษา มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

1.1 พิจารณาทบทวน ปรับปรุงนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

1.2 หน้าที่อื่นๆตามที่ได้รับมอบหมาย

2. คณะทำงานทบทวนรายงานการตรวจประเมินเพื่อการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ แต่งตั้งโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นที่ปรึกษา และหัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพเป็นคณะทำงานผู้ทบทวน มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

2.1 พิจารณาทบทวน/กลั่นกรอง ให้ข้อคิดเห็นและข้อสังเกตทั้งด้านระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ ต่อรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ

2.2 ให้ข้อเสนอแนะประกอบการพิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ

2.3 ให้ข้อเสนอแนะเพื่อการทบทวนและปรับปรุงเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ

2.4 เรื่องอื่นๆตามที่ได้รับมอบหมาย

3. คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ แต่งตั้งโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นประธาน และผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นกรรมการและเลขานุการ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

3.1 ให้การรับรองห้องปฏิบัติการ ตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรอง

3.2 เพิกถอนการรับรอง และยกเลิกการรับรองของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองหากไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กำหนด

3.3 แต่งตั้งคณะกรรมการอนุกรรมการและคณะทำงาน ได้ตามความเหมาะสม

3.4 หน้าที่อื่นๆตามที่ได้รับมอบหมาย

ภาคผนวก 5

คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนด

สำเนา

คำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ ๑๖๕๘ /๒๕๖๕

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๕

ด้วยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีภารกิจและหน้าที่รับผิดชอบด้านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองที่ได้ทบทวน ปรับปรุงเป็นระยะ ตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๔๕-๒๕๖๓ โดยคณะกรรมการจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนั้น เพื่อให้สอดคล้องและเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน จึงควรมีการพิจารณาทบทวน ปรับปรุงข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรอง ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ และที่แก้ไขเพิ่มเติม อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๕ โดยมีองค์ประกอบ หน้าที่และอำนาจ ดังนี้

ข้อ ๑ องค์ประกอบ

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| ๑.๑ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | ที่ปรึกษา |
| ๑.๒ นางสาวสิริพรรณ แสงอรุณ
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | ประธานคณะกรรมการ |
| ๑.๓ นางสาวสิริพรรณ วงศ์วานิช
ข้าราชการบำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | คณะกรรมการ |
| ๑.๔ ผู้ช่วยศาสตราจารย์เสถียร สุขพนิชนันท์
ข้าราชการบำนาญ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล | คณะกรรมการ |
| ๑.๕ นายโอภาท ทองบ่อมะกรูด
ผู้อำนวยการกองบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ
กรมการจัดหางาน | คณะกรรมการ |
| ๑.๖ นายสุรศักดิ์ หมื่นพล
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | คณะกรรมการ |
| ๑.๗ นายฐิติวิสิษฐ์ สุวคนธ์
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ
กองทดสอบความชำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | คณะกรรมการ |

๑.๘ นางสาวสมาลี...

ภาคผนวก 5

คำสั่งแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาทบทวนและปรับปรุงข้อกำหนด(ต่อ)

- ๒ -

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| ๑.๘ นางสาวสุมาลี ชะนะมา
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | คณะกรรมการ |
| ๑.๙ นางสาวชินฤติ คลังกระโทก
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ ๙ นครราชสีมา
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | คณะกรรมการ |
| ๑.๑๐ นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | คณะกรรมการ
และเลขานุการ |
| ๑.๑๑ นายวรรณปรัชญ์ เรืองเดช
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ | คณะกรรมการ
และผู้ช่วยเลขานุการ |

ข้อ ๒ หน้าที่และอำนาจ

๒.๑ พิจารณาทบทวน ปรับปรุงนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

๒.๒ ปฏิบัติหน้าที่อื่น ๆ ตามที่อธิบดีมอบหมาย

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกคำสั่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ ๑๒๙๔/๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๓ เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาทบทวน/ปรับปรุง ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

(ลงชื่อ) ศุภกิจ ศิริลักษณ์
(นายศุภกิจ ศิริลักษณ์)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

รับรองสำเนาถูกต้อง



(นางสาวจารุวรรณ หัยกาล)
นักจัดการงานทั่วไปชำนาญการ

ภาคผนวก 7

ตัวอย่างขอข่ายการรับรอง

ความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

ห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาล..... ได้รับการรับรองความสามารถในการตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ดังรายการต่อไปนี้

ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1. EDTA Blood	Complete Blood Count (CBC)	
2. Serum, Plasma	Anti-HIV	
3. Serum, Plasma	Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg)	
4. Serum, Plasma	Syphilis Test	
5. EDTA Blood	Blood Film for Malaria	
6. Urine	Urinalysis	
7. Urine	Pregnancy Test	
8. Stool	Stool Examination	
9. Slit Skin Smear	Leprosy	
10. EDTA Blood	Microfilaria	

Other...

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า ... ของทั้งหมด... หน้า

หมายเลขทะเบียน .../...

ให้ไว้ ณ วันที่

ถึงวันที่

ตรวจสอบความถูกต้องโดย หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ..... (.....)

เอกสารอ้างอิง

1. กรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม.พระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองแรงงาน พ.ศ. 2528. กรุงเทพฯ : สำนักงานบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ; 2552.
2. กรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม.ระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. 2546. กรุงเทพฯ : สำนักงานบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ; 2547.
3. กรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงาน.โรคต้องห้ามในการทำงานในต่างประเทศ พ.ศ. 2561. กองบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ กรุงเทพฯ : 2561
4. กรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงาน.คู่มือการไปทำงานต่างประเทศ.พิมพ์ครั้งที่ 1.สำนักงานบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ; 2557.
5. กรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงาน.ประกาศกรมการจัดหางานเรื่องการตรวจสุขภาพสำหรับคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. 2565. กรุงเทพฯ : กองบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ; 2565.
6. ศูนย์ตรวจสุขภาพเพื่อเดินทางไปต่างประเทศ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล.โรคต้องห้ามของแต่ละประเทศ. [วารสารออนไลน์].2566 [สืบค้น 16 มี.ค.2566]; [6 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL: <https://med.mahidol.ac.th/goabroad/th/knowledge/13aug2019-1445>
7. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์, เรวดี สิริธัญญานนท์, พินิจ งามประสิทธิ์. นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ. แก๊ซครั้งที่ 7. นนทบุรี:สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2563
8. ISO 15189 Medical laboratories-Requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2022.