

1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีหน้าที่ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศของสถานพยาบาลเอกชนว่ามีขีดความสามารถในการตรวจในห้องปฏิบัติการได้ครบถ้วนทุกรายการตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพคนหางานของกรมการจัดหางาน นั้น เพื่อให้การดำเนินการรับรองเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพมากขึ้นลดระยะเวลาการรอคอยและรวดเร็วยิ่งขึ้นตบโจทย์ผู้ใช้บริการ และทันต่อการเปลี่ยนแปลงของสถานการณ์โลกที่มีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว จึงได้กำหนดนโยบายและข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ เพื่อสถานพยาบาลของห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมิน คณะทบทวนรายงานฯ และคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ ในการดำเนินการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

2. การใช้งาน (Application)

2.1 ใช้เป็นหลักเกณฑ์ในการกำหนดการยอมรับผลการตรวจประเมินของรายการทดสอบที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO 15189 โดยนำรายการทดสอบที่ผ่านการรับรองมาตรฐานสากล ISO 15189 มาใช้ยื่นขอการรับรองมาตรฐานคนหางาน จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งอยู่ภายใต้การบริหารงานเดียวกัน

2.2 กรณีที่ 1) ห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลที่ยื่นขอการรับรองใหม่ ต่ออายุการรับรองขยายขอบข่าย ที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO 15189 ครบถ้วนในรายการทดสอบที่ตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพคนหางานของกรมการจัดหางานซึ่งใบรับรองต้องไม่หมดอายุ จะไม่ถูกตรวจประเมินทางด้านวิชาการซ้ำ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะจัดผู้ตรวจประเมินทางด้านระบบบริหารลงไปตรวจประเมินเท่านั้น

2.3 กรณีที่ 2) ห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลที่ยื่นขอการรับรองใหม่ ต่ออายุการรับรองขยายขอบข่าย ที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO 15189 ในบางรายการทดสอบตามที่กำหนดไว้ในมาตรฐานคนหางานฯ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะจัดทีมผู้ตรวจประเมินทางด้านระบบบริหาร และด้านวิชาการเฉพาะรายการทดสอบที่ยังไม่ผ่าน ISO 15189 เท่านั้น

3. เอกสารอ้างอิง (References)

- 3.1 กรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม.พระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองแรงงาน พ.ศ. 2528. กรุงเทพฯ : สำนักงานบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ; 2552.
- 3.2 กรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคม.ระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. 2546. กรุงเทพฯ : สำนักงานบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ; 2547.
- 3.3 กรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงาน.ประกาศกรมการจัดหางานเรื่องการตรวจสุขภาพสำหรับคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. 2565. กรุงเทพฯ : กองบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ; 2565.

3.4 สุรศักดิ์ หมั่นพล, ดร.สิริพรรณ แสงอรุณ, พินิจ งามประสิทธิ์. นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงาน ต่างประเทศ.แก้ไขครั้งที่ 8. นนทบุรี : สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2567.

3.5 ISO 15189:2022 Medical laboratories-Requirements for quality and competence. Geneva : International Organization for Standardization; 2022.

4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

4.1 การรับรอง หมายถึง การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีการบริหารงานคุณภาพ ตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพ คนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

4.2 ห้องปฏิบัติการ หมายถึง ห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลที่ดำเนินการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะ ไปทำงานต่างประเทศ ตามพระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองคนหางาน พ.ศ. 2528 ฉบับแก้ไข เพิ่มเติม พ.ศ. 2537 ระเบียบกรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงาน ว่าด้วยการพิจารณาให้ความ เห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. 2546 และประกาศ กรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงาน เรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ฉบับปัจจุบันที่มีผลบังคับใช้ และระเบียบฉบับอื่นที่เกี่ยวข้อง

4.3 คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และ สาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ ซึ่งแต่งตั้งโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

4.4 คณะทบทวนรายงาน หมายถึง คณะทำงานพิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมิน ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ

4.5 Outsource หมายถึง ผู้รับจ้างช่วง เป็น Part of Process คือการจ้างงานบุคคลภายนอก ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะและไม่มีภาระผูกพันกับบริษัทและสามารถยกเลิกสัญญาได้ทันที เมื่อหมดสัญญา

4.6 การจ้างช่วง หมายถึง การมอบหมายให้ห้องปฏิบัติการอื่นเป็นผู้ทดสอบแทน ในกรณีที่หน่วยงาน ได้รับตัวอย่างแล้วไม่สามารถดำเนินการได้ไม่ว่าเหตุผลใดก็ตาม

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

5.1 นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจ สุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศฉบับแก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 8.

5.2 ISO 15189:2022 Medical laboratories-Requirements for quality and competence.

6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

6.1 ข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงาน ต่างประเทศที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO 15189

6.1.1 สถานพยาบาลของห้องปฏิบัติการสามารถใช้ผลการรับรองของรายการทดสอบที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO 15189 ครอบคลุมในรายการทดสอบที่ตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพคนหางานของกรมการจัดหางาน ซึ่งใบรับรองต้องไม่หมดอายุในกรณีต่ออายุการรับรอง โดยยื่นขอการรับรองมาตรฐานคนหางานฯ กับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะไม่ถูกตรวจประเมินทางด้านวิชาการซ้ำ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะจัดผู้ตรวจประเมินทางด้านระบบบริหารลงไปตรวจประเมินเท่านั้น

6.1.2 สถานพยาบาลของห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองใหม่ ต่ออายุการรับรอง ขยายขอบข่ายมาตรฐานคนหางานฯ ใช้ผลการรับรองของรายการทดสอบที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากล ISO 15189 ยังไม่ครอบคลุมในรายการทดสอบที่ตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรองการตรวจสุขภาพคนหางานของกรมการจัดหางาน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะจัดทีมผู้ตรวจประเมินทางด้านระบบบริหารและวิชาการลงไปตรวจประเมิน และด้านวิชาการจะตรวจประเมินในรายการทดสอบที่ยังไม่ผ่าน ISO 15189 เท่านั้น

6.1.3 ห้องปฏิบัติการต้องมีหลักฐานใบรับรองที่แสดงรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองมาตรฐานสากล ISO 15189 และสถานะยังไม่หมดอายุการรับรอง ยื่นมาพร้อมกับเอกสารขอการรับรองต่ออายุการรับรอง และขยายขอบข่ายการรับรอง

6.1.4 เจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบข้อมูลตามข้อ 6.1.1 ,6.1.2 และข้อ 6.1.3 และบันทึกความครบถ้วนของรายการทดสอบลงในแบบบันทึกใบกำกับงาน (WS 07 15 006/02) และนำผลการรับรองไปใช้ในการดำเนินการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศในขั้นตอนต่อไป

6.15 ขั้นตอนการนำเข้าเสนอคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะนำสรุปผลรายงานจากการตรวจประเมินและสำเนาใบรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 เข้าเสนอคณะกรรมการเพื่อพิจารณาให้การรับรอง

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

-

8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

-

9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	ออกเอกสารใหม่	นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์	เมษายน 2568