

นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

1. ขอบข่ายการรับรอง

รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลที่ดำเนินการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ตามพระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองคนหางาน พ.ศ. 2528 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2537 ระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. 2546 และประกาศกรมการจัดหางาน เรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 28 พฤศจิกายน 2562 บังคับใช้ 1 มกราคม 2563

2. นิยาม

การรับรอง หมายถึง การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีการบริหารงานคุณภาพตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ห้องปฏิบัติการ หมายถึง ห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลที่ดำเนินการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ตามพระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองคนหางาน พ.ศ. 2528 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2537 ระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. 2546 และประกาศกรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงาน เรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 28 พฤศจิกายน 2562 บังคับใช้ 1 มกราคม 2563 และระเบียบฉบับอื่นที่เกี่ยวข้อง และเป็นฉบับปัจจุบันที่มีผลบังคับใช้

คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ ซึ่งแต่งตั้งโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข

คณะทำงาน หมายถึง คณะทำงานพิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ ซึ่งแต่งตั้งโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกหรือการทดสอบความชำนาญ หมายถึง การพิจารณาความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบ หรือการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างโดยการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หรือเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอ้างอิง

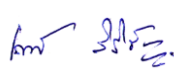
การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ หมายถึง การเปรียบเทียบผลการทดสอบ และการประเมินผลทดสอบในตัวอย่างเดียวกันระหว่างห้องปฏิบัติการ 3 แห่ง โดยห้องปฏิบัติการที่จะเปรียบเทียบผลด้วยต้องได้รับการรับรองความสามารถ ISO 15189: 2012 หรือที่มีคุณภาพเท่าเทียมกันหรือสูงกว่า

Outsource หมายถึง การที่สถานพยาบาลมอบหมายงานบางส่วนของตนให้กับบุคคลหรือองค์กรภายนอกมาดำเนินการแทน โดยผู้ว่าจ้างจะเป็นผู้กำหนดและควบคุมตั้งแต่ต้นนโยบายไปจนถึงการปฏิบัติงานในทุกๆ ขั้นตอนของผู้รับจ้าง

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

การจ้างเหมาช่วง หมายถึง การมอบหมายให้ห้องปฏิบัติการอื่นเป็นผู้ทดสอบแทนในกรณีที่หน่วยงานได้รับตัวอย่างแล้วไม่สามารถดำเนินการได้ไม่ว่าด้วยเหตุผลใดก็ตาม

สัญญาจ้าง (ตามพรบ.คุ้มครองแรงงาน 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 ต้องไม่มีการจ้างเหมาช่วงการตรวจวิเคราะห์ในรายการที่ขอการรับรองตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
4. หากสถานพยาบาลมีการเปลี่ยนผู้รับจ้างให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ต้องแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบภายใน 15 วัน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพและวิชาการทั้งหมดตามความเหมาะสม ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

4. ข้อกำหนดทั่วไป

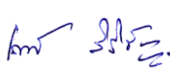
สถานพยาบาลจะต้องดำเนินการ ดังนี้

- 4.1 ผู้ลงนามในคำขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการต้องเป็นผู้อำนวยการสถานพยาบาลหรือผู้รับมอบอำนาจให้ยื่นคำขอ
- 4.2 ผู้บริหารสูงสุดต้องมอบอำนาจให้มีผู้แทนอย่างน้อย 1 คน มีอำนาจติดต่อประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดยตรง เพื่อรับผิดชอบในการสื่อสารระหว่างผู้บริหาร ห้องปฏิบัติการ และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- 4.3 ส่งเอกสารแสดงรายละเอียดระบบคุณภาพตามภาคผนวก 2 และการดำเนินงานให้ครบถ้วนตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด ทั้งนี้จะแจ้งยกเลิกคำขอหากสถานพยาบาลไม่สามารถจัดหาเอกสารให้ครบถ้วนได้ภายใน 30 วันทำการ นับจากวันที่ยื่นขอการรับรอง
- 4.4 ปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และชำระค่าใช้จ่ายตามอัตราที่กำหนด
- 4.5 ให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่ผู้ตรวจประเมิน ดังนี้
 - 4.5.1 ให้มีการตรวจประเมินระบบบริการ เอกสาร และการตรวจวิเคราะห์
 - 4.5.2 แสดงการตรวจวิเคราะห์ตามที่ผู้ตรวจประเมินร้องขอ
 - 4.5.3 จัดเตรียมตัวอย่าง วัสดุอุปกรณ์ และสิ่งต่างๆ ที่ผู้ตรวจประเมินร้องขอ
 - 4.5.4 อำนวยความสะดวกในการตรวจประเมิน เช่น อุปกรณ์สำนักงาน หรือเครื่องมือสื่อสารตามความจำเป็น

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

4.6 ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ต้องปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ และไม่มี ความขัดแย้ง ด้านผลประโยชน์ที่อาจมีผลกระทบต่อ การตรวจวิเคราะห์

4.7 ผู้ประกอบโรคศิลปะต้องขึ้นทะเบียนในใบอนุญาตประกอบโรคศิลปะ จากสำนักสถานพยาบาล และการประกอบโรคศิลปะ กระทรวงสาธารณสุข

5. ข้อกำหนดด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ

5.1 ข้อกำหนดด้านบริหารคุณภาพผู้มาใช้บริการตรวจคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

5.1.1 มีระบบบริการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

จัดทำระบบบริการตรวจสุขภาพคนหางานเป็นขั้นตอนปฏิบัติที่ชัดเจน ตั้งแต่คนหางานมายื่นความ จ้างใช้บริการตรวจสุขภาพทางคลินิก การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ตลอดจนการรายงานผล และสามารถตรวจสอบได้ว่าคนหางานมาใช้บริการตรวจสุขภาพแต่ละขั้นตอนเป็นคนเดียวกัน มีระบบการตรวจ พิสูจน์บุคคลว่าเป็นบุคคลเดียวกัน เช่น การตรวจสอบฝ่าแฝด มีการตรวจสอบการบันทึกและการถ่ายโอนผล การตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้องครบถ้วน มีหลักฐานการรับผลการตรวจ และการเก็บสำเนา Health Certificate ตามระยะเวลาที่กำหนด

5.1.2 มีการจัดทำระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ

กำหนดโครงสร้างเอกสารในระบบคุณภาพให้เหมาะสม ได้แก่

เอกสารระดับที่ 1 คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) เอกสารที่ระบุโครงสร้างขององค์กร นโยบายการบริหาร คุณภาพและวิชาการ

เอกสารระดับที่ 2 ขั้นตอนการดำเนินงาน (Procedures) มาตรฐานการปฏิบัติงานที่ใช้ในระบบบริหารคุณภาพ

เอกสารระดับที่ 3 วิธีการปฏิบัติงาน (Work Instruction) มาตรฐานการปฏิบัติงานด้านวิชาการ การทดสอบ เรื่องต่างๆ มาตรฐานการปฏิบัติงานการใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับรายการทดสอบแต่ละเรื่อง

เอกสารระดับที่ 4 เอกสารสนับสนุนอื่นๆ (Supporting Document) เป็นเอกสารประกอบหรือเกี่ยวข้องกับ เอกสารระดับที่ 2 และที่ 3 เช่น แบบฟอร์มที่ใช้บันทึกเมื่อปฏิบัติงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงานแต่ละเรื่อง เอกสารคู่มือประจำเครื่องมือวิทยาศาสตร์ เอกสารใบแทรก ผลิตภัณฑ์ของชุดน้ำยาทดสอบ เป็นต้น

ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารในระบบคุณภาพเป็นเอกสารควบคุมมีความถูกต้อง และทันสมัยอยู่เสมอ การบันทึกข้อมูลในงานตรวจวิเคราะห์ที่ปฏิบัติต้องมีระบบการบันทึกและการแก้ไขข้อความ ที่เหมาะสมไม่ใช้หมึกลบคำผิดลบข้อมูลในบันทึก

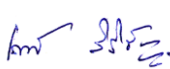
5.1.3 การเลือก การจัดซื้อ และการจัดเก็บวัสดุวิทยาศาสตร์ ชุดน้ำยาทดสอบ

มีมาตรฐานการปฏิบัติงานการเลือก การจัดซื้อ การจัดเก็บและการตรวจสอบวัสดุวิทยาศาสตร์ และชุดน้ำยาทดสอบตามกำหนดเวลาอย่างสม่ำเสมอ ต้องไม่ใช้น้ำยาที่หมดอายุ สำหรับน้ำยาทดสอบ HIV ต้องเลือกใช้ชนิดที่ผ่านการขึ้นทะเบียนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น มีการจัดทำบัญชีรายชื่อ ผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายวัสดุวิทยาศาสตร์และชุดน้ำยาทดสอบที่ผ่านการประเมินคัดเลือก

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

5.1.4 การประเมินคัดเลือกห้องปฏิบัติการรับรองยืนยันผล (Confirmatory)

กรณีที่มีการส่งตัวอย่างตรวจยืนยันผลที่ห้องปฏิบัติการภายนอก ต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติงาน การประเมินและคัดเลือกห้องปฏิบัติการโดยห้องปฏิบัติการตรวจยืนยันผลต้องมีระบบคุณภาพ มีการจัดทำบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการคัดเลือก

5.1.5 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)

5.1.5.1 มีแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

5.1.5.2 มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพและวิชาการของมาตรฐานคนหางานฯ อย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 12 เดือน มีการแก้ไขข้อบกพร่อง และป้องกันการเกิดซ้ำให้แล้วเสร็จตามระยะเวลาที่กำหนด

5.1.5.3 มีรายงานการตรวจติดตามคุณภาพภายใน

5.1.5.4 ผู้ตรวจติดตามภายในต้องผ่านการอบรมการเป็นผู้ตรวจประเมิน และผ่านการอบรมข้อกำหนดการตรวจสอบสุขภาพคนหางานฯ ไม่ตรวจติดตามงานของตนเอง

5.1.6 การประชุมทบทวนบริหาร (Management Review)

5.1.6.1 มีแผนการประชุมทบทวนบริหาร

5.1.6.2 มีการประชุมทบทวนบริหารตามแผนอย่างน้อย 1 ครั้ง ใน 12 เดือน ผู้บริหารสถานพยาบาลและบุคลากรหลักที่เกี่ยวข้องต้องเข้าร่วมการประชุม โดยต้องมีวาระการประชุมอย่างน้อยดังนี้

- 1) การติดตามผลการทบทวนบริหารครั้งที่ผ่านมา
- 2) รายงานจากหัวหน้าห้องปฏิบัติการ
- 3) ผลการตรวจติดตามภายในครั้งที่ผ่านมา
- 4) ผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ
- 5) การเปลี่ยนแปลงปริมาณงานที่ให้บริการ

5.1.6.3 มีรายงานการประชุมทบทวนบริหารในแต่ละวาระการประชุมต้องมีมติที่ประชุมอย่างใดอย่างหนึ่งที่ชัดเจน อาทิ รับทราบ หรือ มติสั่งดำเนินการ ระบุผู้รับผิดชอบและเวลาที่กำหนดให้ทำแล้วเสร็จ

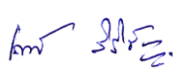
5.1.7 การตรวจวิเคราะห์

มีการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการที่ขอรับการรับรองในสถานพยาบาลนั้นจริง และสามารถตรวจตามรายการที่ผ่านการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เท่านั้น ต้องไม่มีแจ้งเหตุระหว่างการตรวจวิเคราะห์ในรายการที่ขอการรับรอง

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

5.1.8 บุคลากร

ห้องปฏิบัติการต้องจัดให้มีบุคลากรที่เพียงพอ มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบดำเนินการควบคุมดูแลระบบบริการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศทุกขั้นตอน มีบุคลากรที่มีใบอนุญาตเป็นผู้เป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ของสภาเทคนิคการแพทย์ที่ไม่หมดอายุ รับผิดชอบควบคุมดูแลการตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ มีแพทย์หรือรังสีแพทย์ประเมินผลและวินิจฉัยโรคจากการอ่านฟิล์มเอ็กซเรย์ บุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมดได้รับการฝึกอบรมและผ่านการประเมินความสามารถด้านระบบบริการตรวจสุขภาพคนหางานและระบบบริหารคุณภาพและวิชาการในส่วนที่รับผิดชอบ โดยการอบรมจากภายในหน่วยงานและ/หรืออบรมจากหน่วยงานอื่น และมีการจัดทำบันทึกการอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องทั้งหมดให้เป็นปัจจุบัน

5.2 ข้อกำหนดด้านวิชาการ

5.2.1 ห้องปฏิบัติการและสิ่งแวดล้อม

มีขนาดและสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม มีมาตรการด้านความปลอดภัย โดยดำเนินการตามวิธีมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ และมีพื้นที่จัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นในการตรวจวิเคราะห์อย่างเหมาะสม โดยต้องคำนึงถึงความจำเป็นและความถี่ในการใช้งาน ขนาดของเครื่องมือความสะดวกในการขนย้ายหรือการทำความสะอาด และต้องไม่วางเครื่องมืออุปกรณ์ หรือสิ่งของกีดขวางทางเดิน

5.2.2 เครื่องมือวิทยาศาสตร์

มีเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่เหมาะสมสำหรับการตรวจวิเคราะห์ในการทดสอบที่ขอการรับรองมีเอกสารแสดงวิธีการใช้ และการบำรุงรักษาเครื่องมือ มีการตรวจสอบสภาพและการทำงานของเครื่องมืออย่างสม่ำเสมอ มีการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบกับผลการตรวจวิเคราะห์ตามความเหมาะสม เช่น ตรวจสอบตู้เย็นที่ใช้ในห้องปฏิบัติการด้วยเทอร์โมมิเตอร์ที่ผ่านการสอบเทียบ และใช้เครื่องหมุนเหวี่ยงที่ผ่านการสอบเทียบ เป็นต้น

5.2.3 การเก็บและการนำส่งตัวอย่าง

5.2.3.1 มีพื้นที่และอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บตัวอย่างและการนำส่งตัวอย่างเหมาะสม มีเอกสารคำแนะนำการเก็บ และการนำส่งตัวอย่าง มีการตรวจสอบและป้องกันการเก็บตัวอย่างผิดคนและการปลอมปนตัวอย่าง มีคู่มือการเก็บตัวอย่างที่มีรายละเอียดแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างแต่ละชนิด ปริมาณตัวอย่าง เวลาที่เก็บ และวิธีการเก็บรักษาตัวอย่างกรณีไม่ได้ตรวจทันที ทั้งนี้คู่มือการเก็บตัวอย่างต้องมีไว้ใช้ ณ จุดเก็บตัวอย่าง

5.2.3.2 ใบส่งตรวจมีรายละเอียดหรือเครื่องหมายอื่นที่แสดงข้อมูลดังต่อไปนี้ ได้แก่ ชื่อ-สกุล เลขประจำตัวผู้ใช้บริการ (HN) อายุ เพศ ผู้ส่งตรวจ รายการที่ตรวจ วันที่ และเวลาเก็บตัวอย่าง

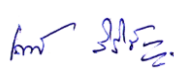
5.2.3.3 ฉลากติดภาชนะบรรจุตัวอย่างมีรายละเอียดตรงตามใบส่งตรวจซึ่งประกอบด้วย ชื่อ-สกุล เลขประจำตัวผู้ใช้บริการ (HN) วันที่และเวลาเก็บตัวอย่าง ผู้เก็บตัวอย่าง

5.2.3.4 บันทึกการรับตัวอย่างประกอบด้วย วันที่รับตัวอย่าง ชื่อ-สกุล เลขประจำตัวผู้ใช้บริการ (HN) ชนิดตัวอย่าง จำนวนตัวอย่าง เวลารับตัวอย่าง สภาพตัวอย่าง ผู้เก็บตัวอย่าง ผู้ส่งตัวอย่าง ผู้รับตัวอย่าง

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

5.2.4 วิธีที่ใช้ตรวจวิเคราะห์

มีวิธีปฏิบัติงานของการตรวจวิเคราะห์ที่ยื่นขอครบทุกรายการและเป็นปัจจุบัน เช่น WI , SOP เป็นต้น มีสำเนาฉบับควบคุมไว้ใช้ ณ จุดปฏิบัติงาน วิธีตรวจวิเคราะห์ต้องมีเอกสารวิชาการอ้างอิงได้ในมาตรฐานการปฏิบัติงานต้องระบุหลักเกณฑ์การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

การตรวจ HIV ให้ใช้วิธีการตรวจคัดกรองตาม “หนังสือแนวทางการตรวจการติดเชื้อ เอชไอวี คู่มือสำหรับห้องปฏิบัติการ” กระทรวงสาธารณสุขฉบับที่เป็นปัจจุบัน

การตรวจโรคเรื้อนให้ใช้วิธีการตรวจคัดกรองตาม “หนังสือแนวทางการตรวจคัดกรองโรคเรื้อน” จากสถาบันราชประชาสมาสัย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่เป็นปัจจุบัน และเขียนแนวทางการตรวจวินิจฉัยให้ตรงตามที่ปฏิบัติจริงโดยแพทย์จะเป็นผู้ตรวจวินิจฉัยเบื้องต้น การวินิจฉัยเบื้องต้น (Presumptive Diagnosis) หมายถึง ผู้ที่มีอาการตามเกณฑ์ทางคลินิก การวินิจฉัยสุดท้าย (Definite Diagnosis) หมายถึง ผู้ที่มีอาการตามเกณฑ์ทางคลินิกร่วมกับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการทั่วไป

การตรวจวิเคราะห์โรคหัดและโรคหัดเยอรมันให้ใช้วิธีตามแนวทางการตรวจของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่เป็นปัจจุบัน และในกรณีตรวจไปประเทศได้ทันตามประกาศกรมการจัดหางาน ประกาศใช้ 28 พฤศจิกายน 2562 และบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2563 เป็นต้นไป ในแบบ ข. ข้อ D ระบุ Proof of Positive Measles and Rubella Antibody or Measles and Rubella Vaccination Certificates การฉีดวัคซีนในข้อ b ให้แนบใบรับรองการฉีดวัคซีนป้องกันโรคหัดและหัดเยอรมัน ซึ่งระบุวันที่ฉีดวัคซีน ชื่อสถานพยาบาล และหมายเลขฉลากวัคซีน และผู้รับรองการตรวจสุขภาพให้ลงนามทั้งสามคนคือแพทย์ผู้ตรวจ หัวหน้าแพทย์ และผู้อำนวยการโรงพยาบาล พร้อมประทับตราของสถานพยาบาล หากผู้อำนวยการของสถานพยาบาลไม่สามารถลงนามได้ด้วยตนเองให้ผู้รักษาการลงนามแทน

5.2.5 การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

5.2.5.1 มีการควบคุมคุณภาพภายในครบทุกรายการตรวจวิเคราะห์ มีการจัดทำบันทึกผล และสามารถแสดงให้เห็นถึงผลวิเคราะห์ที่ถูกต้อง สำหรับการตรวจวิเคราะห์ที่ตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ เช่น การตรวจมalaria เร็ว การตรวจพยาธิในตัวอย่างอุจจาระ การตรวจตะกอนในปัสสาวะ ต้องมีรูปภาพที่มาจากแหล่งอ้างอิงได้สำหรับใช้ประกอบการตัดสินใจไว้ในห้องปฏิบัติการ

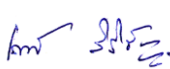
5.2.5.2 ต้องเข้าร่วมในโปรแกรมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกหรือการทดสอบความชำนาญ (External Quality Assessment, EQA หรือ Proficiency Testing, PT) ทุกรายการที่ขอการรับรองกับหน่วยงานภายในประเทศหรือต่างประเทศที่เป็นผู้จัดก่อนเป็นลำดับแรก หากไม่มีโปรแกรมที่จะเข้าร่วมให้ดำเนินการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการโดยห้องปฏิบัติการที่จะเปรียบเทียบผลด้วยต้องได้รับการรับรองความสามารถ ISO 15189:2012 หรือที่มีคุณภาพเท่าเทียมกันหรือสูงกว่า โดยมีจำนวนห้องปฏิบัติการเข้าร่วม ไม่น้อยกว่า 3 แห่ง รวมห้องปฏิบัติการของตนเอง

5.2.5.3 กรณีที่ผลการควบคุมคุณภาพภายในหรือการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก ออกนอกเกณฑ์การยอมรับ ให้มีการหาสาเหตุปัญหา ปฏิบัติการแก้ไข และปฏิบัติการป้องกัน โดยมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

5.2.6 กระบวนการหลังการตรวจวิเคราะห์

ให้มีการจัดเก็บตัวอย่างหลังตรวจวิเคราะห์ไว้ในสภาวะและกำหนดเวลาจัดเก็บที่เหมาะสมเพื่อ
ตรวจซ้ำกรณีมีปัญหา เมื่อครบกำหนดจัดเก็บให้ทำลายอย่างปลอดภัย

5.2.7 การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

5.2.7.1 ใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ประกอบด้วยรายละเอียดของผู้ใช้บริการครบถ้วน
มีชื่อผู้รายงานผล วันที่และเวลารายงานผล

5.2.7.2 มีนักเทคนิคการแพทย์ที่ผ่านการสอบเป็นผู้มีสิทธิ์ลงนามรับรองผล เป็นผู้ตรวจสอบผล
และลงนามผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ

5.2.7.3 มีแพทย์หรือรังสีแพทย์ตรวจสอบผล และลงนามผลการอ่านฟิล์มเอ็กซเรย์

5.2.7.4 มีกระบวนการที่มั่นใจว่าส่งใบรายงานผลถึงแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่
เกี่ยวข้อง หรือคนหางานผู้เป็นเจ้าของตัวอย่าง

5.2.7.5 สำเนาใบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ต้องเก็บไว้อย่างน้อย 3 ปี

5.2.7.6 การตรวจวิเคราะห์ทางภูมิคุ้มกันวิทยาต้องระบุวิธีทดสอบที่เลือกใช้ ระบุความไว
และความจำเพาะของวิธีตรวจวิเคราะห์ไว้ในใบรายงานผล และใน Health Certificate ด้วย

6. การขอรับรอง

6.1 สถานพยาบาลยื่นเอกสารขอการรับรองได้ที่ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยใช้แบบฟอร์มยื่นคำขอ F 07 15 006/01 และ F 07 15 006/02
พร้อมทั้งเอกสารตามภาคผนวก 2 ที่ใช้ในการยื่นขอการรับรอง

6.2 หลังจากได้รับคำขอการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
จะดำเนินการดังนี้

6.2.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

6.2.2 ได้รับเอกสารครบถ้วนแล้วลงทะเบียนกำหนดรหัส

6.2.3 ทำหนังสือราชการแจ้งชำระค่าพิจารณาเอกสาร/ค่าตรวจประเมิน 4,000 บาทต่อครั้ง
และค่าหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน 2,000 บาท ต่อคนต่อวัน ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ/ด้านระบบ
1,500 บาท ต่อคนต่อวัน โดยให้ชำระภายใน 30 วัน นับจากวันที่มีหนังสือแจ้งไปยังสถานพยาบาล

6.2.4 สถานพยาบาลชำระเงินโดยการโอนผ่านธนาคาร และสำเนาใบเสร็จชำระเงินผ่านธนาคารแจ้ง
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

6.2.5 ทราบตามแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินประสานเรื่องการเดินทางและจัดส่งเอกสารภายใน 30 วัน

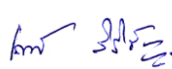
6.2.6 ทำหนังสือราชการแจ้งกำหนดการตรวจประเมินแจ้งรายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน และค่าที่พัก
ค่าเดินทางของผู้ตรวจประเมิน

6.2.7 ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ระยะเวลา 1-2 วัน

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

6.2.8 คณะผู้ตรวจประเมินสำเนาสรุปผลการตรวจประเมินให้ห้องปฏิบัติการรับทราบ และสำเนาผลการตรวจประเมินให้สถานพยาบาลไว้ 1 ชุด เพื่อดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องซึ่งสถานพยาบาลสามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ทันทีโดยไม่ต้องรอผลการตรวจประเมินฉบับทางการ หลังจากตรวจประเมินเสร็จหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจะส่งสรุปรายงานผลการตรวจประเมินให้แก่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายใน 15 วันทำการ

6.2.9 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งผลการตรวจประเมินเป็นทางการแก่ห้องปฏิบัติการภายใน 7 วันทำการ

6.2.10 ห้องปฏิบัติการขอการรับรองใหม่แก้ไขข้อบกพร่องภายใน 90 วัน

6.2.11 ห้องปฏิบัติการขอต่ออายุใบรับรองแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน

6.2.12 ห้องปฏิบัติการขอขยายขอบข่ายการรับรองแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน

6.2.13 ผู้ตรวจประเมินปิดการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วันทำการ

6.2.14 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสรุปรายงานการตรวจประเมินหลังจากผู้ตรวจประเมินปิดการแก้ไขคณะอนุกรรมการ/คณะทำงานพิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ

6.2.15 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเสนอรายงานการตรวจประเมินและมติคณะอนุกรรมการ/คณะทำงานพิจารณากลับกรองฯต่อคณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ

6.2.16 เมื่อคณะกรรมการพิจารณาให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ ผู้รับผิดชอบทำหนังสือแจ้งผลการรับรองภายใน 7 วันทำการ แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1. ผู้อำนวยการสถานพยาบาล
2. ผู้อำนวยการกองการบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ
3. ผู้อำนวยการสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ

6.2.17 ประกาศผลการรับรองบนเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ภายใน 7 วันทำการ

6.2.18 ออกใบรับรองให้สถานพยาบาล/โรงพยาบาล โดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ลงนามในใบรับรองภายใน 15 วันทำการ

6.3 ใบรับรองมีอายุ 2 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง

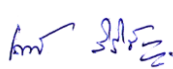
6.4 ห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลที่ผ่านการรับรองความสามารถของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ สามารถร้องขอให้ออกใบรับรองเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้โดยชำระค่าธรรมเนียม 500 บาท

6.5 กรณีใบรับรองสูญหายให้ห้องปฏิบัติการยื่นขอฉบับใหม่แทนได้ พร้อมหลักฐานการแจ้งความเอกสารสูญหาย ภายใน 15 วัน พร้อมชำระค่าธรรมเนียม 500 บาท

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

7. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง

- 7.1 สถานพยาบาลต้องรักษาระบบบริหารคุณภาพ และวิชาการให้เป็นไปตามข้อกำหนด และเงื่อนไขตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง
- 7.2 สถานพยาบาลจะอ้าง หรือแสดงว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเฉพาะรายการตรวจวิเคราะห์ที่ระบุไว้ในใบรับรองเท่านั้น
- 7.3 สถานพยาบาลต้องไม่นำผลการรับรองไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรอง
- 7.4 เมื่อสถานพยาบาลถูกระงับชั่วคราว หรือเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการกล่าวอ้างหรือแสดงโดยวิธีการใดให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง
- 7.5 เมื่อสถานพยาบาลมีการเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในคำขอจะต้องแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทราบการเปลี่ยนแปลงทันที หรือไม่เกิน 15 วัน นับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลงและสถานพยาบาลต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมด โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพและวิชาการทั้งหมดตามความเหมาะสม ณ สถานที่ปฏิบัติงานซึ่งได้แก่
 - 7.5.1 สถานภาพทางกฎหมาย ทางธุรกิจ และโครงสร้างองค์กร สัญญาว่าจ้างผู้รับจ้างให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
 - 7.5.2 ผู้บริหารระดับสูง
 - 7.5.3 นโยบายและมาตรฐานการปฏิบัติงานในเอกสารคุณภาพ
 - 7.5.4 บุคลากร เครื่องมือ อุปกรณ์ สภาวะแวดล้อมในการทำงานที่กระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์
 - 7.5.5 ผู้มีอำนาจลงนามในใบรายงานผลการวิเคราะห์
 - 7.5.6 การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่จะกระทบต่อความสามารถของห้องปฏิบัติการ
- 7.6 สถานพยาบาลต้องเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ รวมทั้งสำเนาผลการตรวจวิเคราะห์ไว้ไม่น้อยกว่า 3 ปี เพื่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจสอบย้อนกลับได้

8. การเฝ้าระวัง

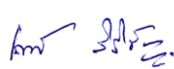
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะตรวจเฝ้าระวังระบบบริหารคุณภาพและวิชาการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือตามความจำเป็นหรือเหมาะสม โดยดำเนินการวิธีใดวิธีหนึ่งหรือทั้ง 2 วิธีดังนี้

8.1 เฝ้าระวังด้วยการตรวจสอบเอกสารด้านคุณภาพ ตามแบบบันทึกคำรับรองในการรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (WS 07 15 006/16) โดยต้องส่งเอกสารแนบดังนี้ ผลการควบคุมคุณภาพ โดยองค์กรภายนอกหรือการทดสอบความชำนาญ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุด ผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ การทบทวนบริหารครั้งล่าสุดและเอกสารหลักฐานการตรวจสอบผู้มาใช้บริการตรวจสุขภาพแต่ละขั้นตอนเป็นคนเดียวกัน

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

8.2 หากมีหลักฐานหรือข้อมูลที่นำเชื่อได้ว่า ห้องปฏิบัติการอาจไม่รักษาระบบคุณภาพ หรือเป็นไปตามมติของคณะกรรมการ/คณะทำงานพิจารณากรณีร้องเรียนการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ หรือคณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะดำเนินการตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพและวิชาการของห้องปฏิบัติการทั้งหมด หรือบางส่วนตามความเหมาะสม ณ สถานที่ปฏิบัติงานโดยสถานพยาบาลต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย

9. การต่ออายุใบรับรอง

สถานพยาบาลต้องยื่นขอต่ออายุใบรับรองต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอย่างน้อย 180 วัน ก่อนใบรับรองหมดอายุโดยไม่ต้องรอหนังสือแจ้งต่ออายุใบรับรอง หากส่งเอกสารไม่ทันตามกำหนดสามารถขยายเวลาได้อีก 30 วัน โดยต้องทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมระบุเหตุผลความจำเป็น กรณีสถานพยาบาลไม่ยื่นขอต่ออายุการรับรองหรือไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเสนอเรื่องให้คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศพิจารณาสถานการรับรองห้องปฏิบัติการต่อไป

10. การขยายขอบข่าย

สถานพยาบาลที่ผ่านการรับรองแล้ว สามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการรับรองต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ตามวงรอบการต่ออายุการรับรองหากยื่นขยายขอบข่ายนอกวงรอบต้องแจ้งเหตุผลความจำเป็น และได้รับอนุมัติจากผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และจะต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเป็น 2 เท่าจากราคาปกติ

11. การแก้ไขข้อบกพร่อง/สิ่งที่ควรปรับปรุง

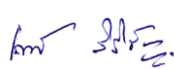
11.1 สำหรับสถานพยาบาลที่ขอการรับรองใหม่ต้องแก้ไขข้อบกพร่อง/สิ่งที่ควรปรับปรุงให้แล้วเสร็จภายใน 90 วัน หากแก้ไขไม่ทันตามกำหนดสามารถขยายเวลาได้อีก 30 วัน โดยต้องทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมระบุเหตุผลความจำเป็นและหากระยะเวลาการแก้ไขทั้งหมดเกิน 120 วัน ห้องปฏิบัติการจะต้องยื่นขอการรับรองใหม่ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะไม่คืนค่าใช้จ่ายใดๆ ให้กับห้องปฏิบัติการ

11.2 ห้องปฏิบัติการที่ขอต่ออายุการรับรองต้องแก้ไขข้อบกพร่อง/สิ่งที่ควรปรับปรุงให้แล้วเสร็จภายใน 30 วัน หากแก้ไขไม่ทันตามกำหนดสามารถขยายเวลาได้อีก 30 วัน โดยต้องทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมระบุเหตุผลความจำเป็น และหากระยะเวลาการแก้ไขทั้งหมดเกิน 60 วัน จะถูกพักการรับรองชั่วคราวตามระยะเวลาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด หากพ้นระยะเวลาที่กำหนดจะถูกเพิกถอนการรับรองต่อไป

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

12. การระงับชั่วคราว การเพิกถอนและการยกเลิกการรับรอง

12.1 การระงับการรับรองชั่วคราว

กรณีที่สถานพยาบาลกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาระงับการรับรองชั่วคราวจนกว่าจะมีการปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด ดังนี้

12.1.1 เมื่อมีคนหางานที่ห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยตรวจถูกส่งกลับด้วยสาเหตุผลการตรวจผิดพลาดไม่ตรงกับผลการตรวจในประเทศ แต่สถานพยาบาลไม่สอบสวนหาสาเหตุ แก้ไข และป้องกันการเกิดซ้ำ และไม่รายงานให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบภายใน 15 วัน หลังจากที่ได้รับหนังสือจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือกรมการจัดหางาน

12.1.2 เมื่อมีเหตุการณ์ในข้อ 12.1.1 เกิดขึ้น 2 ปี ติดต่อกัน

12.1.3 เมื่อตรวจไม่พบผู้ประกอบการโรคศิลปะประจำในสถานพยาบาลนั้น ณ จุดปฏิบัติงาน 2 ครั้ง ติดต่อกัน และไม่ชี้แจงหลังจากได้รับหนังสือเตือนจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายใน 15 วัน

12.1.4 สถานพยาบาลไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องและต่ออายุใบรับรองได้ในระยะเวลาที่กำหนด สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาเพิกถอน หรือลดขอบข่ายการรับรองตามความเหมาะสม

12.1.5 สถานพยาบาลไม่ชำระเงินตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเรียกเก็บ

12.1.6 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจประเมินพบข้อบกพร่องซ้ำๆทางด้านระบบและวิชาการในประเด็นเดิมเกิน 3 ครั้ง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการระงับการรับรองชั่วคราวตามระยะเวลาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด

12.2 การเพิกถอนการรับรองดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

12.2.1 สถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองล้มละลายตามคำสั่งศาล

12.2.2 กระทำ หรือดเว้นกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนด และเงื่อนไขฉบับนี้ ในข้อ 12.1.1, 12.2.4 โดยไม่ทำหนังสือชี้แจงเหตุผลที่ยอมรับได้ต่อ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

12.2.3 ห้องปฏิบัติการถูกระงับการรับรองชั่วคราวในเรื่องเดียวกัน 2 ครั้ง ในระยะเวลา 2 ปี ที่ได้รับการรับรอง

12.2.4 ห้องปฏิบัติการสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ

12.2.5 ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองขอยกเลิกการรับรอง

12.2.6 ใบรับรองหมดอายุ และห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรอง

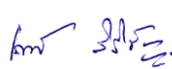
12.3 การยกเลิกการรับรอง

สถานพยาบาลที่ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองหากประสงค์ไม่ต่ออายุใบรับรองจะต้องแจ้งขอยกเลิกต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นลายลักษณ์อักษรพร้อมส่งคืนใบประกาศนียบัตรรับรอง แก่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อนใบรับรองหมดอายุ 120 วัน

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

13. การอุทธรณ์

13.1 การอุทธรณ์ต่อข้อตัดสินใดๆ ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุขภายใน 15 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการอุทธรณ์ฉบับชั่วคราว หรือถูกเพิกถอนการรับรอง

13.2 ปลัดกระทรวงสาธารณสุขแต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจโดยมีปลัดกระทรวงสาธารณสุข หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายเป็นประธาน

13.3 คำวินิจฉัยของคณะกรรมการเฉพาะกิจรับการอุทธรณ์การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ให้เป็นที่สุด

13.4 ระหว่างการรอผลอุทธรณ์ ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมยังมีผลบังคับใช้อยู่

14. อื่นๆ

14.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ หรือข้อกำหนดอื่นๆ ที่ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด จะมีการแจ้งให้ห้องปฏิบัติการ ทราบบน Website ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

14.2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่รับผิดชอบการกระทำใดๆ ของสถานพยาบาลที่ได้กระทำไปโดย ไม่ ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืนข้อกำหนดและเงื่อนไขหรือข้อกำหนดอื่นๆ ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดไว้

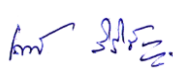
14.3 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะประกาศรายชื่อสถานพยาบาลที่ได้รับการรับรองหรือระงับชั่วคราว ใน Website ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อเผยแพร่ต่อไป

14.4 การขอรับแบบฟอร์มคำขอรับรอง และเอกสารเกี่ยวข้องดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หรือติดต่อที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

รายการเอกสารยื่นขอ

รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

- คำขอรับรองของห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
F 07 15 006/01
- แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานพยาบาลหรือห้องปฏิบัติการและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน 2 ชุด
- สำเนาหรือรูปถ่ายหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล
- สำเนารูปถ่ายทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์
- หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอของนิติบุคคล
- ใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาล
- ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล
- แบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ F 07 15 006/02
- เอกสารหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบฟอร์มข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรอง
- หนังสือแจ้งชื่อผู้แทนที่มีอำนาจของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการ ซึ่งทำหน้าที่ติดต่อประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้โดยตรง
- ใบประกอบโรคศิลป์ของนักเทคนิคการแพทย์ แพทย์ หรือรังสีแพทย์ และหลักฐานการจ้างงาน
- ผลการตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอ็กซเรย์ พร้อมระบุหน่วยงานที่ตรวจสอบ
- เอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบัน (Current Document) เช่น คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) วิธีปฏิบัติ (Quality Procedure) , วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) , แบบฟอร์ม (Form) และเอกสารกำกับน้ำยาหรือชุดทดสอบ (Package Insert) ตามรายการทดสอบที่ขอการรับรองทั้งหมด
- สำเนาผลการทดสอบความชำนาญ (EQA) หรือผลการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) ครั้งล่าสุดของทุกรายการที่ขอการรับรอง
- สำเนาบัญชีควบคุมเอกสารคุณภาพ(Document Control Master List) จำนวน 1 ชุด
- สำเนาแผนและผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) และสำเนาแผนและรายงานการประชุมทบทวนบริหาร (Management Review) ครั้งล่าสุด จำนวน 1 ชุด
- หลักฐานการขอขึ้นทะเบียนเป็นสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศที่ ยื่นต่อกรมการจัดหางาน

ผู้แก้ไข

ผู้รับรอง

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

อัตราค่าใช้จ่าย

รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

ค่าพิจารณาเอกสาร/ค่าตรวจประเมิน 4,000 บาทต่อครั้ง

(การรับรองใหม่ การต่ออายุการรับรอง การขยายขอบข่ายการรับรอง)

ผู้ตรวจประเมินด้านระบบ 2,000 บาท ต่อคนต่อวัน

ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ 1,500 บาท ต่อคนต่อวัน

ค่าใบรับรองกรณีสูญหายหรือเพิ่มเติม 500 บาท

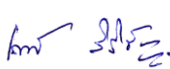
(ค่าใช้จ่ายการเดินทางและที่พักของผู้ตรวจประเมินตามอัตราค่าใช้จ่ายจริง)

ผู้แก้ไข



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

ผู้รับรอง



(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

**หน้าที่ของคณะกรรมการ/คณะทำงานพิจารณากลับกรองรายงาน
การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามระบบคุณภาพ
มาตรฐานระดับประเทศ**

คณะกรรมการ/คณะทำงานพิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ
ทางการแพทย์และสาธารณสุขตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ แต่งตั้งโดยอธิบดี
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

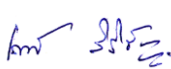
1. พิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ
2. ให้ข้อเสนอแนะประกอบการพิจารณารับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน
ระดับประเทศ
3. ให้ข้อเสนอแนะเพื่อการทบทวนและปรับปรุงเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการตาม
มาตรฐานระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศในข้อ 1
4. เรื่องอื่นๆตามที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทาง
การแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ

ผู้แก้ไข



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

ผู้รับรอง



(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

หน้าที่ของคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ

คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐาน
ระดับประเทศ แต่งตั้งโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข
มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

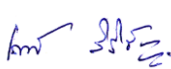
1. ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขระดับประเทศ
ห้องปฏิบัติการสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศของ
กรมการจัดหางาน
2. เพิกถอนการรับรองและยกเลิกการรับรองของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองหากไม่
ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
3. แต่งตั้งคณะทำงานพิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทาง
การแพทย์และสาธารณสุขตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ หรือ
คณะทำงานได้ตามความเหมาะสม
4. หน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ผู้แก้ไข



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

ผู้รับรอง



(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

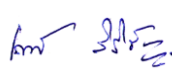
15. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

แก้ไข ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	วันที่ออก เอกสาร
00	เอกสารใหม่	นายสุรศักดิ์ หมั่นพล	8 ก.พ.2555
01	-แก้ไขหน้า 1/17 คณะกรรมการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการซึ่งแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการเป็นแต่งตั้งโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข -เพิ่มเติมหน้า 3/17 ข้อ 4.2 -เพิ่มเติมหน้า 6/17 ข้อ 5.2.1 และข้อ 5.2.2 -เพิ่มเติมหน้า 12/17 ข้อ 12.1.5 -เพิ่มเติมหน้า 14/17 รายการที่ 12-18 -แก้ไขหน้าที่ 15/17 ค่าพิจารณาเอกสาร/ค่าตรวจประเมิน 4,000 บาทต่อครั้ง การรับรองใหม่ การต่ออายุการรับรอง การขยายขอบข่าย การรับรอง ผู้ตรวจประเมินด้านระบบ 1,500 บาท ต่อคนต่อวัน ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ 1,000 บาท ต่อคนต่อวัน -แก้ไขหน้า 16/17 คณะกรรมการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการซึ่งแต่งตั้งโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการเป็นแต่งตั้งโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข	นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์	มิ.ย.2559
02	-แก้ไขหน้า 1/17 คณะกรรมการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข มาตรฐาน ระดับประเทศ -เพิ่มเติมหน้า 1/17 คณะทำงานหมายถึง คณะทำงาน พิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ตามระบบคุณภาพและมาตรฐาน ระดับประเทศ -เพิ่มเติมหน้า 1/16 ข้อ 6.3 ,6.5 ,6.7, 6.8 ,6.10 , 6.11 , 6.12, 6.13 ,	นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์	พ.ย.2560

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

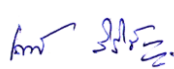
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
03	<p>-แก้ไขหน้า 8/17 ข้อ 8.2 มติของคณะทำงานพิจารณาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หรือคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เป็น มติของคณะทำงานพิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ หรือคณะกรรมการรับรองพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ</p> <p>-เพิ่มเติมหน้า 8/17 ข้อ 9 การต่ออายุใบรับรอง หากส่งเอกสารไม่ทันตามกำหนดสามารถขยายเวลาได้อีก 30 วัน โดยต้องทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพร้อมระบุเหตุผลความจำเป็น</p> <p>-เพิ่มเติมหน้า 13/17 หน้าของคณะทำงานพิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ</p> <p>-แก้ไขหน้าที่ 14/17 หน้าของคณะของคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เป็น หน้าของคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ</p>	นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์	พ.ย.2560
04	<p>-แก้ไขหน้าที่ 1 หัวข้อขอข้ายการรับรองดังนี้ รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลที่ดำเนินการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ ตามพระราชบัญญัติจัดหางานและคุ้มครองคนหางาน พ.ศ. 2528 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2537 ระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พ.ศ. 2546 และประกาศกรมการจัดหางาน เรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ (ฉบับที่ 3) ลงวันที่ 3 มีนาคม พ.ศ. 2559 ประกาศ ณ วันที่ 23 มีนาคม 2560 รวมทั้งประกาศระเบียบฉบับอื่นที่เกี่ยวข้อง และเป็นฉบับปัจจุบันที่มีผลบังคับใช้</p>	นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์	ม.ค.2562

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

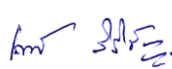
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

แก้ไข ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	วันที่ออก เอกสาร
	<p>-แก้ไขหน้าที่ 1 ห้องปฏิบัติการหมายถึงห้องปฏิบัติการของ สถานพยาบาลที่ดำเนินการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไป ทำงานต่างประเทศ ตามพระราชบัญญัติจัดหางานและ คุ้มครองคนหางาน พ.ศ. 2528 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2537 ระเบียบกรมการจัดหางานว่าด้วยการพิจารณาให้ ความเห็นชอบเป็นสถานตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไป ทำงานต่างประเทศ พ.ศ. 2546 และประกาศกรมการจัดหา งาน เรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงาน ต่างประเทศ (ฉบับที่ 3) ลงวันที่ 3 มีนาคม พ.ศ. 2559 ประกาศ ณ วันที่ 23 มีนาคม 2560 รวมทั้งประกาศและ ระเบียบฉบับอื่นที่เกี่ยวข้อง และเป็นฉบับปัจจุบันที่มีผล บังคับใช้</p> <p>-เพิ่มในหน้าที่ 1 หัวข้อ Outsource หมายถึง การที่ สถานพยาบาลมอบหมายงานบางส่วนของตนให้กับบุคคล หรือองค์กรภายนอกมาดำเนินการแทน โดยผู้ว่าจ้างจะเป็นผู้ กำหนดและควบคุมตั้งแต่ต้นนโยบายไปจนถึงการปฏิบัติงานใน ทุกๆขั้นตอนของผู้รับจ้าง</p> <p>-เพิ่มในหน้าที่ 1 หัวข้อ การจ้างเหมาช่วง หมายถึง การ มอบหมายให้ห้องปฏิบัติการอื่นเป็นผู้ทดสอบแทน ในกรณีที่ หน่วยงานได้รับตัวอย่างแล้วไม่สามารถดำเนินการได้ไม่ว่า ด้วยเหตุผลใดก็ตาม</p> <p>เพิ่มในหน้าที่ 2 หัวข้อ สัญญาจ้าง (ตามพรบ.คุ้มครอง แรงงาน พ.ศ. 2541) หมายถึง สัญญาไม่ว่าเป็นหนังสือหรือ ด้วยวาจาระบุชัดเจนหรือเป็นที่เข้าใจโดยปริยายซึ่งบุคคล หนึ่งเรียกว่าลูกจ้างตกลงจะทำงานให้แก่บุคคลอีกบุคคลหนึ่ง เรียกว่านายจ้าง และนายจ้างตกลงจะให้ค่าจ้างตลอดเวลาที่ ทำงานให้</p> <p>-แก้หน้าที่ 7 และหน้าที่ 13 ผู้ตรวจประเมินด้านระบบ 2,000 บาท ต่อคนต่อวัน ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ 1,500 บาท ต่อคนต่อวัน</p>	นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์	ม.ค.2562

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

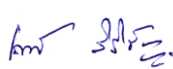
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

แก้ไข ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	วันที่ออก เอกสาร
05	<p><u>หน้าที่ 1</u> หัวข้อที่ 1 ขอบข่ายการรับรอง โดยแก้ไขประกาศกรมการ จัดหางาน เรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงาน ต่างประเทศ (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 28 พฤศจิกายน 2562 บังคับใช้ 1 มกราคม 2563 ให้ตรงตามกรมการจัดหางานที่ ประกาศใช้ในปัจจุบัน</p> <p>หัวข้อที่ 2 นิยาม โดยแก้ไขประกาศกรมการจัดหางาน กระทรวงแรงงาน เรื่องการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไป ทำงานต่างประเทศ (ฉบับที่ 2) ลงวันที่ 28 พฤศจิกายน 2562 บังคับใช้ 1 มกราคม 2563 และระเบียบฉบับอื่นที่ เกี่ยวข้อง และเป็นฉบับปัจจุบันที่มีผลบังคับใช้ ให้ตรงตาม กรมการจัดหางานที่ประกาศใช้ในปัจจุบัน</p> <p><u>หน้าที่ 2</u> หัวข้อสัญญาจ้าง โดยเพิ่มตามพรบ.คุ้มครองแรงงาน พ.ศ. 2541 ฉบับปรับปรุง พ.ศ.2562</p> <p><u>หน้าที่ 3</u> ข้อที่ 4.7 แก้ไขจากกองการประกอบโรคศิลปะเป็นจากสำนัก พยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ</p> <p><u>หน้าที่ 4</u> ข้อที่ 5.1.7 หัวข้อการตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติมและสามารถตรวจ ตามรายการที่ผ่านการรับรองจากสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เท่านั้น</p> <p><u>หน้าที่ 5-6</u> หัวข้อที่ 5.2.4 วิธีที่ใช้ตรวจวิเคราะห์โดยเพิ่มและเขียนแนว ทางการตรวจวินิจฉัยให้ตรงตามที่ปฏิบัติจริงโดยแพทย์จะเป็น ผู้ตรวจวินิจฉัยเบื้องต้น การวินิจฉัยเบื้องต้น (Presumptive Diagnosis) หมายถึง ผู้ ที่มีอาการตามเกณฑ์ทางคลินิก การวินิจฉัยสุดท้าย (Definite Diagnosis) หมายถึง ผู้ที่มีอาการตามเกณฑ์ทาง คลินิก ร่วมกับผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการทั่วไป</p>	นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์	ต.ค.2563

ผู้แก้ไข



ผู้รับรอง



ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

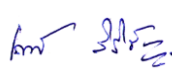
แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
	<p>การตรวจวิเคราะห์โรคหัดและโรคหัดเยอรมันให้ใช้วิธีตามแนวทางการตรวจของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขฉบับที่เป็นปัจจุบัน และในกรณีตรวจไปประเทศได้วันตามประกาศกรมการจัดหางาน</p> <p>ประกาศใช้ 28 พฤศจิกายน 2562 และบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2563 เป็นต้นไป ในแบบ ข. ข้อ D ระบุ Proof of Positive Measles and Rubella Antibody or Measles and Rubella Vaccination Certificates การฉีดวัคซีนในข้อ b ให้แนบใบรับรองการฉีดวัคซีนป้องกันโรคหัดและหัดเยอรมัน ซึ่งระบุวันที่ฉีดวัคซีนชื่อสถานพยาบาล และหมายเลขฉลากวัคซีน และผู้รับรองการตรวจสุขภาพให้ลงนามทั้งสามคนคือแพทย์ผู้ตรวจ หัวหน้าแพทย์ และผู้อำนวยการโรงพยาบาล พร้อมประทับตราของสถานพยาบาล หากผู้อำนวยการของสถานพยาบาลไม่สามารถลงนามได้ด้วยตนเองให้ผู้รักษาการลงนามแทน</p> <p><u>หน้าที่ 6</u></p> <p>หัวข้อ 5.2.5 การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โดยเพิ่มทุกรายการที่ขอการรับรองกับหน่วยงานภายในประเทศหรือต่างประเทศที่เป็นผู้จัดก่อนเป็นลำดับแรก</p>		

ผู้แก้ไข



(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

ผู้รับรอง



(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

ผู้อนุมัติใช้



(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม
(Controller Copy List)

ลำดับที่	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง
1	ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์	ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
2	นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์	หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ
3	นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

ผู้แก้ไข

(นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์)

ผู้รับรอง

(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

ผู้อนุมัติใช้

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)