

ประกาศสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
เรื่อง การรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่จัดหลักสูตร
อบรมการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ตามบทบาทหน้าที่ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เรื่อง การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190 ซึ่งต้องดำเนินการให้เกิดคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง ทั้งระบบ และคุณภาพของบุคลากรนับเป็นเรื่องสำคัญที่จะขับเคลื่อนระบบคุณภาพทั้งหมด จึงได้จัดทำ หลักสูตรที่เป็นมาตรฐานเพื่อให้หน่วยงานหรือองค์กรนำไปจัดอบรมให้แก่บุคลากรในระบบ ISO 15189, ISO 15190 ได้แก่ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ และผู้จัดการด้านความปลอดภัย และผู้สนใจ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ในประกาศนี้

“หลักสูตร” หมายความว่า หลักสูตรอบรมการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

“หน่วยงานหรือองค์กร” หมายความว่า หน่วยงานหรือองค์กรของรัฐหรือนิติบุคคลที่มีหลักสูตร

“หนังสือรับรอง” หมายความว่า หนังสือรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตร

ข้อ 2 การขอให้ประกาศรับรองหน่วยงานหรือองค์กรที่มีหลักสูตร ให้หน่วยงานหรือองค์กร ยื่นคำขอ เป็นหนังสือต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมด้วยเอกสาร ดังต่อไปนี้

(1) หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล หรือเอกสารแสดงความเป็นนิติบุคคลของหน่วยงาน หรือ องค์กร

(2) หลักสูตร

(3) รายชื่อและคุณสมบัติวิทยากร

ข้อ 3 หลักสูตรตามข้อ 2 (2) ให้มีรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(1) ชื่อหลักสูตร

(2) หลักการและเหตุผล

(3) วัตถุประสงค์ของหลักสูตร

(4) กลุ่มเป้าหมาย

(5) ระยะเวลาดำเนินการ

(6) วิธีดำเนินการ

(7) สถานที่ดำเนินการ

(8) วิธีการประเมินผล

(9) ผู้รับผิดชอบการดำเนินการ

(10) เนื้อหาหลักสูตร

ข้อ 4 ให้หน่วยงานหรือองค์กรจัดให้มีวิทยากรที่มีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(1) สำเร็จการศึกษาไม่ต่ำกว่าระดับปริญญาโทด้านเทคนิคการแพทย์ หรือพยาธิแพทย์ หรือ แพทย์เวชศาสตร์การบริการโลหิต และมีความรู้หรือประสบการณ์เกี่ยวกับหัวข้อที่อบรม

(2) สำเร็จการศึกษาแพทย์สาขาอื่นๆ หรือสำเร็จการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่ต่ำกว่าระดับ ปริญญาโท และมีประสบการณ์การปฏิบัติงานเกี่ยวกับการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการต่อเนื่องไม่น้อย

กว่าสามปี หรือผ่านการอบรมหลักสูตรด้านการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการที่เทียบเท่าหลักสูตร
แนบท้ายประกาศ

(3) สำเร็จการศึกษาด้านกฎหมายอย่างน้อยระดับปริญญาตรี ในการสอนเรื่อง กฎระเบียบและ
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ 5 ให้องค์กรหรือหน่วยงานหรือองค์กรจัดให้มีการประเมินผลการอบรมโดยกำหนดเกณฑ์ผ่านการประเมิน
ไม่น้อยกว่าร้อยละแปดสิบ

การผ่านการประเมินตามวรรคหนึ่ง ให้องค์กรหรือหน่วยงานหรือองค์กรออกเอกสารแสดงการผ่านการประเมิน
โดยเอกสารดังกล่าวให้มีอายุไม่เกินสี่ปี กรณี ISO เปลี่ยนเวอร์ชัน ให้องค์กรอบรมเพิ่มเติม

ข้อ 6 เมื่อได้รับคำขอและเอกสารตามข้อ 2 แล้ว สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะตรวจสอบคำขอ
และเอกสารประกอบคำขอ โดยจะออกหนังสือรับรองให้แก่หน่วยงานหรือองค์กรเมื่อพบว่าคำขอ และเอกสาร
ประกอบคำขอมีความถูกต้องสมบูรณ์และหลักสูตรมีรายละเอียดเทียบเท่าหรือไม่น้อยกว่า หลักสูตรแนบท้าย
ประกาศ

กรณีคำขอหรือเอกสารประกอบคำขอไม่ถูกต้องสมบูรณ์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งเป็น
หนังสือถึงหน่วยงานหรือองค์กร โดยอาจขอให้ส่งข้อมูลเพิ่มเติมภายในระยะเวลาไม่เกินหกสิบวัน

เมื่อได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้องค์กรหรือหน่วยงานหรือองค์กรจัดทำบัญชีรายชื่อ หน่วยงาน
หรือองค์กรที่ได้รับการรับรองและเผยแพร่ต่อไป

ข้อ 7 กรณีคำขอหรือเอกสารประกอบคำขอไม่ถูกต้องสมบูรณ์ และหน่วยงานหรือองค์กร
ไม่ดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนดตามข้อ 6 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะยกเลิกคำขอ
พร้อมแจ้งเหตุผลให้หน่วยงานหรือองค์กรทราบภายในสามสิบวัน

ข้อ 8 หนังสือรับรองตามข้อ 6 ให้มีอายุห้าปีนับแต่วันที่ออกหนังสือรับรอง

ข้อ 9 กรณีหน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับหนังสือรับรองมีความประสงค์จะแก้ไขเปลี่ยนแปลง
รายละเอียดของหลักสูตร หรือวิทยากร ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเพื่อให้
ความเห็นชอบก่อนดำเนินการ

ข้อ 10 หน่วยงานหรือองค์กรที่ประสงค์จะขอต่ออายุหนังสือรับรอง ให้ยื่นคำขอเป็นหนังสือต่อ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการก่อนวันที่หนังสือรับรองสิ้นอายุไม่น้อยกว่าหกสิบวัน

ให้นำความในข้อ 6 ข้อ 7 และข้อ 8 มาใช้ในการพิจารณาการต่ออายุหนังสือรับรอง โดยอนุโลม

การต่ออายุหนังสือรับรองจะต่ออายุได้คราวละห้าปีนับแต่วันที่หนังสือรับรองเดิมสิ้นอายุ

ข้อ 11 กรณีที่หนังสือรับรองสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุดในสาระสำคัญ ให้องค์กร หรือหน่วยงาน
ยื่นคำขอรับใบแทนเป็นหนังสือต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เมื่อได้รับอนุญาตแล้วให้ออกใบแทนหนังสือ
รับรองให้แก่หน่วยงานหรือองค์กร

การออกใบแทนหนังสือรับรอง ให้ใช้แบบหนังสือรับรองเดิมประทับตราความว่า “ใบแทน” ด้วยอักษร
สีแดงไว้ด้านบนของหนังสือรับรองนั้น

ประกาศ ณ วันที่ 6 มีนาคม 2568



(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หลักสูตรการอบรมการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ

หัวข้อ/ รายละเอียด	ชั่วโมง	
	Lecture	workshop
1. ข้อกำหนด ISO 15189/ ISO 15190/ BLQS's requirements (6.5 ชม.)		
1.1 แนะนำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Quality System for Clinical Laboratory) <ul style="list-style-type: none"> - โครงสร้างของระบบคุณภาพในระดับสากล - 4 General requirements - 5 Structural and governance requirements - 6 Resource requirements - 7 Process requirements - 8 Management system requirements - R 07 15 001 นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข - N 07 15 001 นโยบายและหลักเกณฑ์การยอมรับผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ - N 07 15 003 นโยบายและหลักเกณฑ์การทดสอบความชำนาญการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการและการประเมินความสามารถการทดสอบ - N 07 15 007 นโยบายและหลักเกณฑ์การสอบกลับได้และการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด - N 07 15 009 Policy and Conditions for the Use of an Accreditation Symbol or a Statement to Claim Accreditation Status 	0.5	
1.2 การตีความและประยุกต์ใช้ข้อกำหนด ISO 15189:2022 <ul style="list-style-type: none"> ● ISO 15189 เน้น ข้อกำหนดสำคัญที่พบประเด็นข้อบกพร่องบ่อย ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> - Impartiality (4.1), Organization (5) - Process management (7) in management & process - Document (8.3) - Resource requirement: Equipment (6.4), Reagent-Inventory (6.6), Personnel (6.2) - Improvement: ตัวชี้วัด (8.8.2), Nonconformity (7.5), CQI, Assessment (continue in Part II) ● มาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น Clinical & Laboratory Standards Institute: CLSI Guideline, ISO 22367: Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories, ISO 35001: Biorisk management for laboratories and other related organizations 	3	

หัวข้อ/ รายละเอียด	ชั่วโมง	
	Lecture	workshop
1.3 ข้อกำหนดมาตรฐานความปลอดภัย ISO 15190: 2020 และแนวทางปฏิบัติ ด้านมาตรฐานความปลอดภัย เช่น - Hazard risk, Biosafety & Biosecurity, Infection control - Blood collection safety - PPE - การจัดการพื้นที่ Clean area & Contaminate area - Waste management	2	
1.4 กฎระเบียบ และกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการระบบคุณภาพและความ ปลอดภัย เช่น - พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ - พระราชบัญญัติการสาธารณสุข - พระราชบัญญัติสถานพยาบาล - พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (PDPA)	1	
2. การบริหารจัดการความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (11.5 ชม.)		
2.1 การบริหารจัดการความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ - ISO 22367 - Risk management (management & process: pre-analyze, analyze, post-analyze), ตัวชี้วัด - Risk management tools	2.5	
2.2 Workshop 1: Risk Management according to ISO 15189 CAPA, RCA		3
2.3 Workshop 2: Risk Management according to ISO 15190 Safety		3
2.4 Workshop 3: Risk management (management & process: pre- analyze, analyze, post-analyze) FMEA, Risk matrix, RPN, Risk Plan		3
3. การตรวจประเมินและการเขียนบกพร่อง (4 ชม.)		
3.1 เทคนิคการตรวจประเมิน ตามมาตรฐาน ISO 19011	1	
3.2 หลักการเขียนข้อบกพร่อง/หลักการแก้ไขข้อบกพร่อง และ Root cause analysis	1	
3.3 Workshop 4: การตรวจประเมิน Internal audit & เขียนข้อบกพร่องและ แก้ไขข้อบกพร่อง และ Root cause analysis		3
4. สอบข้อเขียน	1	
รวม	12	12

หมายเหตุ: 1. Lecture เป็น on-site หรือ online ก็ได้ แต่ Workshop ต้องเป็น on-site เท่านั้น
2. การจัดการอบรมจะดำเนินการติดต่อกันหรือก็ได้ ตามความเหมาะสม โดยเนื้อหาและ
ระยะเวลาการอบรมต้องไม่น้อยกว่าที่กำหนด

- ตัวอย่าง -

ที่

หนังสือรับรอง

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อรับรองว่า
ตั้งอยู่เลขที่
เป็นหน่วยงาน/องค์กรที่มีหลักสูตรอบรมด้านการจัดการระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามความใน
.....
โดย
ต้องดำเนินการตามหลักสูตรแนบท้ายหนังสือรับรองฉบับนี้อย่างเคร่งครัด

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่
หนังสือรับรองสิ้นอายุวันที่

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ