

นโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนใหม่และต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

1. ขอบข่ายการรับรอง

1.1 ประเภทห้องปฏิบัติการที่ให้การรับรอง

- 1.1.1 ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2
- 1.1.2 ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing
- 1.1.3 ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจกลุ่มอาการตาบอดในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple test
- 1.1.4 ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ Mpox virus
- 1.1.5 ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจทางเวชศาสตร์จีโนมการตรวจยีน *BRCA1/BRCA2* สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม

2. นิยามและคำย่อ

2.1 การรับรอง

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการว่ามีการบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและตามนโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองฯ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมีความสามารถในการทดสอบรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง

3. คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง

ห้องปฏิบัติการที่ขอรับรองเป็นนิติบุคคลที่มีวัตถุประสงค์ในการดำเนินกิจกรรมตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยมีสถานที่ปฏิบัติงานถาวร หรือชั่วคราว หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่

4. ข้อกำหนดทั่วไป

4.1 ผู้ลงนามในคำขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ต้องเป็นผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจในการลงนามแทนนิติบุคคล พร้อมแนบเอกสารการมอบอำนาจและติดอากรแสตมป์ 30 บาท

4.2 ผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล ต้องมอบอำนาจให้มีผู้แทนอย่างน้อย 1 คน มีอำนาจติดต่อประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดยตรง และรับผิดชอบในการสื่อสารระหว่างผู้บริหาร ห้องปฏิบัติการ และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไม่รับผิดชอบการประสานงานภายในหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการหรือกับผู้บริหารของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการ

4.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจเรียกเอกสารเพิ่มเติมตามความเหมาะสม กรณีจัดหาเอกสารดังกล่าวไม่ครบถ้วนภายใน 90 วัน หลังจากวันที่ยื่นคำขอ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะขอยกเลิกคำขอและขอสงวนสิทธิ์ไม่คืนเงินค่าธรรมเนียมที่มีการชำระมาก่อนหน้า

4.4 ห้องปฏิบัติการต้องยินยอมปฏิบัติตามขั้นตอน และชำระค่าใช้จ่ายตามอัตรา เงื่อนไข และระยะเวลาที่กำหนด

4.5 ให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่ผู้ตรวจประเมิน เช่น

4.5.1 ให้ผู้ตรวจประเมินเข้าไปในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ การปฏิบัติงาน เครื่องมือ และส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งยินยอมให้สอบถามและตรวจสอบข้อมูล เอกสาร

4.5.2 จัดเตรียมตัวอย่างและสิ่งต่างๆ เพื่อแสดงกิจกรรมการดำเนินการทดสอบประกอบการตรวจประเมิน

4.5.3 ให้ความช่วยเหลือและอำนวยความสะดวกการใช้อุปกรณ์สำนักงาน หรือเครื่องมือสื่อสารตาม
ความจำเป็น

4.6 ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ทดสอบ ต้องปฏิบัติตามงานได้อย่างอิสระ และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับฝ่ายหนึ่ง
ฝ่ายใด ในอันที่จะมีผลกระทบต่อคุณภาพผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ

4.7 กรณีการตรวจประเมินแบบปกติ ณ สถานที่ปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการได้ สำนักมาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการจะพิจารณาใช้วิธีตรวจประเมินอื่นที่บรรลุวัตถุประสงค์เดียวกัน เช่นการตรวจประเมินทางไกล ตามที่
กำหนดไว้ในเอกสารข้อกำหนดเพิ่มเติมการตรวจประเมินเอกสาร (Document review) และตรวจประเมิน
(Remote assessment) กรณีเกิดสถานการณ์พิเศษ (N 07 15 031)

5. เกณฑ์การพิจารณาการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย

- 5.1 ผ่านข้อกำหนดที่เป็น the must ทุกข้อในรายการตรวจประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการเครือข่ายฉบับล่าสุด
- 5.2 ข้อกำหนดที่สำคัญอื่นๆ หากยังไม่สามารถดำเนินการได้หรือดำเนินการได้บางส่วนให้ถือเป็นโอกาสในการ
พัฒนา โดยต้องเสนอแผนหรือแนวทางที่มีกำหนดเวลาแล้วเสร็จชัดเจน
- 5.3 รายงานผลการทดสอบความชำนาญ (PT) ได้ถูกต้องทุกตัวอย่าง หากไม่ถูกต้อง ต้องระบุสาเหตุ
และกำหนดมาตรการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำอย่างมีประสิทธิภาพภายในเวลาที่กำหนด หากไม่มีการแก้ไข
หรือสาเหตุที่แสดงไม่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการแก้ไขและเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (PT) อีกครั้ง
- 5.4 วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ให้ดำเนินการตามแนวทางการตรวจวิเคราะห์และมาตรฐานการ
ตรวจทางห้องปฏิบัติการที่กำหนด

6. การรับรอง

6.1 รูปแบบการตรวจประเมิน

6.1.1 การขึ้นทะเบียนใหม่:

- 6.1.1.1 ตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรือตรวจประเมินทางไกล (Remote assessment)
- 6.1.1.2 ตรวจประเมินจากเอกสาร (Document review) จะสามารถดำเนินการได้ต่อเมื่อ
ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 ในรายการทดสอบเดียวกับที่ยื่นขอ
การรับรอง และมีผลการทดสอบความชำนาญผ่านตามเกณฑ์ของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบ
ความชำนาญ

6.1.2 การต่ออายุ:

- 6.1.2.1 ตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรือตรวจประเมินทางไกล (Remote assessment)
โดยผู้ตรวจประเมิน พิจารณาจาก
 - 6.1.2.1.1 เมื่อมีข้อมูลจากการตรวจประเมินขอการรับรองครั้งแรกหรือมีข้อมูลว่าระหว่าง
ที่ได้รับการรับรองมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญให้ไปตรวจประเมินเพื่อพิจารณา
ความสามารถของห้องปฏิบัติการว่ายังคงมีความสามารถในการรักษาระบบ
คุณภาพได้ตามข้อกำหนด
 - 6.1.2.1.2 มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญตามที่ระบุในข้อ 8.6
 - 6.1.2.1.3 เป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วย
วิธี Quadruple test

6.1.2.2 ตรวจสอบจากเอกสาร (Document review) โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาจาก

6.1.2.2.1 ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 ในรายการทดสอบเดียวกับที่ยื่น
ขอการรับรอง

6.1.2.2.2 หากยังไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 ต้องแสดงข้อมูล ดังนี้

- มีผลการประเมิน Self assessment
- ผลการทดสอบความชำนาญผ่านตามเกณฑ์ของผู้จัดโปรแกรมการ
ทดสอบความชำนาญ

6.1.2.3 กรณีห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจทางเวชศาสตร์จีโนมการตรวจยีน *BRCA1/BRCA2*
สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม ต้องผ่าน ISO 15189 ในรายการทดสอบเดียวกัน
จึงจะได้รับการต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย

6.2 ขั้นตอนการดำเนินการ

6.2.1 การขึ้นทะเบียนใหม่

6.2.1.1 ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2 และตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูก ด้วยวิธี HPV DNA Testing

6.2.1.1.1 ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย
และประเมินตนเองตาม checklist แบบรายการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ
เครือข่ายฉบับล่าสุด พร้อมแนบหลักฐานตามที่ ระบุให้ ครบถ้วน
ส่งแบบประเมินพร้อมหลักฐานยื่นผ่านระบบออนไลน์ e-Accreditation
เข้าทาง <http://blqsapp.dmsc.moph.go.th>

6.2.1.1.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ในระบบออนไลน์ 1 วัน และทำหนังสือแจ้งสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข
เพื่อขอตัวอย่างทดสอบความชำนาญให้ห้องปฏิบัติการ

☞ 6.2.1.1.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประสานงานเพื่อทาบถาม แต่งตั้งคณะผู้ตรวจ
ประเมินของห้องปฏิบัติการภายใน 15 วัน หลังจากเอกสารครบถ้วน
และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียม
การรับรองและค่าผู้ตรวจประเมิน โดยห้องปฏิบัติการชำระเงินภายใน 30 วัน
จึงจะดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

6.2.1.1.4 ห้องปฏิบัติการต้องส่งผลการทดสอบความชำนาญกลับมายังสถาบันวิจัย
วิทยาศาสตร์สาธารณสุขภายใน 5 วัน

6.2.1.1.5 สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข แจ้งผลการทดสอบความชำนาญที่
ผ่านแล้วของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมมาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการภายใน 1 วัน

6.2.1.1.6 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ 1 วัน
โดยพิจารณาข้อมูลจากการประเมินตนเองของห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมิน
บันทึกรายการที่ตรวจพบและสิ่งที่ไม่สอดคล้องใน checklist พร้อมแจ้งให้
ห้องปฏิบัติการทราบ

- 6.2.1.1.7 ห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขข้อบกพร่องให้ผู้ตรวจประเมินภายใน 45 วัน
- 6.2.1.1.8 ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วัน
- 6.2.1.1.9 กรณีผู้ตรวจประเมินต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อห้องปฏิบัติการแก้ไขเพิ่มเติม ผู้ตรวจประเมินมีเวลาในการพิจารณา 7 วัน
- 6.2.1.1.10 ผู้ตรวจประเมินพิจารณายอมรับการแก้ไขข้อบกพร่อง
- 6.2.1.1.11 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ เครือข่ายและนำรายชื่อประกาศบนเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแจ้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เฉพาะ ห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์ ภายใน 3-5 วัน
- 6.2.1.1.12 ห้องปฏิบัติการจะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยผู้อำนวยการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุ 1 ปี ในการขอรับรองครั้งแรก

6.2.1.2 ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ Mpox Virus

- 6.2.1.2.1 ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย โดยยื่นผ่านช่องทางออนไลน์ทาง Link: <https://shorturl.asia/dnK8C> สำหรับห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ Mpox virus
- 6.2.1.2.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วน ของเอกสาร 1 วัน และทำหนังสือแจ้งสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข เพื่อขอตัวอย่างทดสอบความชำนาญให้ห้องปฏิบัติการ
- ☞ 6.2.1.2.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประสานงานเพื่อทาบตาม แต่งตั้งคณะผู้ตรวจ ประเมินห้องปฏิบัติการภายใน 15 วัน หลังจากเอกสารครบถ้วน และสำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรอง และค่าผู้ตรวจประเมิน โดยห้องปฏิบัติการชำระเงินภายใน 30 วัน จึงจะดำเนินการในขั้นต่อไป
- 6.2.1.2.4 ห้องปฏิบัติการต้องส่งผลการทดสอบความชำนาญกลับมายังสถาบันวิจัย วิทยาศาสตร์สาธารณสุขภายใน 5 วัน
- 6.2.1.2.5 สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข แจ้งผลการทดสอบความชำนาญ ที่ผ่านแล้วของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมมาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ภายใน 1 วัน
- 6.2.1.2.6 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ 1 วัน โดยพิจารณาจากวิธีปฏิบัติงานการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการ และแจ้งรายละเอียดที่ตรวจพบให้ห้องปฏิบัติการทราบ
- 6.2.1.2.7 ห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขข้อบกพร่องให้ผู้ตรวจประเมินภายใน 45 วัน
- 6.2.1.2.8 ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วัน
- 6.2.1.2.9 กรณีผู้ตรวจประเมินต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อห้องปฏิบัติการแก้ไขเพิ่มเติม

ผู้ตรวจประเมินมีเวลาในการพิจารณา 7 วัน

6.2.1.2.10 ผู้ตรวจประเมินพิจารณายอมรับการแก้ไขข้อบกพร่อง

6.2.1.2.11 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการ
เครือข่ายและนำรายชื่อประกาศบนเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ภายใน 3-5 วัน

6.2.1.2.12 ห้องปฏิบัติการจะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยผู้อำนวยการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุ 1 ปี ในการขอรับรองครั้งแรก

6.2.1.3 ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจคัดกรองกลุ่มอาการตาบอดในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี

Quadruple test

6.2.1.3.1 ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายและ
ประเมินตนเองตาม checklist แบบรายการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ
เครือข่ายตรวจ ฉบับล่าสุด พร้อมแนบหลักฐานตามที่ระบุให้ครบถ้วน
ส่งแบบประเมินพร้อมหลักฐานยื่นผ่านระบบออนไลน์ e-Accreditation
เข้าทาง Link: <http://blqsapp.dmsc.moph.go.th> และต้องแสดงผลการ
ทดสอบความชำนาญกับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขที่มีผลว่าผ่าน
กรณีผลการทดสอบความชำนาญไม่ผ่าน ห้องปฏิบัติการต้องวิเคราะห์
หาสาเหตุ และแก้ไขโดยเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับสถาบันวิจัย
วิทยาศาสตร์สาธารณสุขใหม่ เมื่อผลผ่านจึงจะสามารถยื่นขอการรับรองได้
แต่หากไม่สามารถเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์
สาธารณสุขตามวงรอบที่กำหนดได้ ให้แสดงหลักฐานการเข้าร่วมทดสอบ
ความชำนาญกับหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับจากสำนักมาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการ และเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์
สาธารณสุขในครั้งต่อไป

6.2.1.3.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของ
เอกสารในระบบออนไลน์ 1 วัน

☞ 6.2.1.3.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประสานงานเพื่อทาบตาม แต่งตั้งคณะผู้ตรวจ
ประเมินห้องปฏิบัติการภายใน 15 วัน หลังจากเอกสารครบถ้วน และสำนัก
มาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรอง
และค่าผู้ตรวจประเมิน โดยห้องปฏิบัติการชำระเงินภายใน 30 วัน
จึงจะดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

6.2.1.3.4 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ 1 วัน โดย
พิจารณาข้อมูลจากการประเมินตนเองของห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมิน
บันทึกรายการที่ตรวจพบและสิ่งที่ไม่สอดคล้องใน checklist พร้อมแจ้งให้
ห้องปฏิบัติการทราบ

6.2.1.3.5 ห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขข้อบกพร่องให้ผู้ตรวจประเมินภายใน 45 วัน

- 6.2.1.3.6 ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วัน
- 6.2.1.3.7 กรณีผู้ตรวจประเมินต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อห้องปฏิบัติการแก้ไขเพิ่มเติม ผู้ตรวจประเมินจะมีเวลาในการพิจารณา 7 วัน
- 6.2.1.3.8 ผู้ตรวจประเมินพิจารณายอมรับการแก้ไขข้อบกพร่อง
- 6.2.1.3.9 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายและนำรายชื่อประกาศบนเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแจ้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์ ภายใน 3-5 วัน
- 6.2.1.3.10 ห้องปฏิบัติการจะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุ 1 ปี ในการขอรับรองครั้งแรก

6.2.1.4 ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจทางเวชศาสตร์จีโนมการตรวจยีน *BRCA1/BRCA2* สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม

- 6.2.1.4.1 ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย โดยยื่นผ่านช่องทางออนไลน์ ทาง Link: <https://bit.ly/3xOkF0F> สำหรับห้องปฏิบัติการการตรวจทางเวชศาสตร์จีโนมการตรวจยีน *BRCA1/BRCA2* สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมและต้องแสดงผลการทดสอบความชำนาญ/Interlaboratory comparison
- 6.2.1.4.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในระบบออนไลน์ 1 วัน
- ☞ 6.2.1.4.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประสานงานเพื่อทาบตาม แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการภายใน 15 วัน หลังจากเอกสารครบถ้วน และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองและค่าผู้ตรวจประเมิน โดยห้องปฏิบัติการชำระเงินภายใน 30 วัน จึงจะดำเนินการในขั้นตอนต่อไป
- 6.2.1.4.4 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ 1 วัน โดยพิจารณาข้อมูลจากการประเมินตนเองของห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมินบันทึกรายการที่ตรวจพบและสิ่งที่ไม่สอดคล้องใน checklist พร้อมแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ
- 6.2.1.4.5 ห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขข้อบกพร่องให้ผู้ตรวจประเมินภายใน 45 วัน
- 6.2.1.4.6 ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วัน
- 6.2.1.4.7 กรณีผู้ตรวจประเมินต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อห้องปฏิบัติการแก้ไขเพิ่มเติม ผู้ตรวจประเมินมีเวลาในการพิจารณา 7 วัน
- 6.2.1.4.8 ผู้ตรวจประเมินพิจารณายอมรับการแก้ไขข้อบกพร่อง

- 6.2.1.4.9 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการ
เครือข่ายและนำรายชื่อประกาศบนเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
และแจ้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เฉพาะ
ห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์
ภายใน 3-5 วัน
- 6.2.1.4.10 ห้องปฏิบัติการจะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยผู้อำนวยการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุ 1 ปี ในการขอรับรอง
ครั้งแรก ทั้งนี้ในรอบการต่ออายุห้องปฏิบัติการต้องยื่นขอการรับรอง
ตามมาตรฐาน ISO 15189

6.2.2 การต่ออายุ

- ตรวจสอบประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรือตรวจสอบประเมินทางไกล (Remote assessment) เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple test
- ตรวจสอบประเมินจากเอกสาร Document review เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2 และตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Testing และ ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ Mpox virus
- กรณีห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจทางเวชศาสตร์จีโนมการตรวจยีน BRCA1/BRCA2 สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม ต้องผ่าน ISO 15189 ในรายการทดสอบเดียวกัน จึงจะได้รับการต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย

6.2.2.1 ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2 และตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Testing

- ☞ 6.2.2.1.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองในการต่ออายุก่อนใบรับรองหมดอายุ 120 วัน จึงจะดำเนินการในขั้นตอนต่อไป
- 6.2.2.1.2 ห้องปฏิบัติการยื่นคำร้องขอต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายก่อนใบรับรองหมดอายุไม่น้อยกว่า 90 วัน โดยยื่นคำขอต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายและประเมินตนเองตาม checklist แบบรายการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเครือข่ายฉบับล่าสุด พร้อมแนบหลักฐานตามที่ระบุให้ครบถ้วน โดยยื่นผ่านระบบออนไลน์ e-Accreditation สามารถเข้าถึงทาง <http://blqsapp.dmsc.moph.go.th/> และต้องแสดงหลักฐานการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (PT) ล่าสุดตามวงรอบที่ขอการรับรองตามที่ระบุในข้อ 5.3
- 6.2.2.1.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในระบบออนไลน์ 3 วัน
- 6.2.2.1.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายและแจ้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เฉพาะ

ห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์
ภายใน 3-5 วัน

6.2.2.1.5 ห้องปฏิบัติการจะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยผู้อำนวยการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุ 2 ปี นับจากวันที่หมดอายุ
ครั้งก่อน

6.2.2.2 ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ Mpox Virus

- ☞ 6.2.2.2.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองใน
การต่ออายุก่อนใบรับรองหมดอายุ 120 วัน จึงจะดำเนินการในขั้นตอนต่อไป
- 6.2.2.2.2 ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายฯ
ก่อนใบรับรองหมดอายุไม่น้อยกว่า 90 วัน ผ่านระบบออนไลน์
<https://shorturl.asia/dnK8C> พร้อมแนบหลักฐานการเข้าร่วมการทดสอบ
ความชำนาญ (PT) ล่าสุดตามวงรอบที่ขอการรับรอง ตามที่ระบุในข้อ 5.3
ผ่านช่องทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ Covid19blqs@gmail.com
- 6.2.2.2.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของ
เอกสารในระบบออนไลน์ 3 วัน
- 6.2.2.2.4 ห้องปฏิบัติการจะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยผู้อำนวยการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุ 2 ปี นับจากวันที่หมดอายุ
ครั้งก่อน

6.2.2.3 ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจคัดกรองกลุ่มอาการตาบอดในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี

Quadruple test

- ☞ 6.2.2.3.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรอง
ในการต่ออายุก่อนใบรับรองหมดอายุ 120 วัน จึงจะดำเนินการในขั้นตอนต่อไป
- 6.2.2.3.2 ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย
ก่อนใบรับรองหมดอายุไม่น้อยกว่า 90 วัน และประเมินตนเองตาม checklist
แบบรายการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ ฉบับล่าสุด
พร้อมแนบหลักฐานตามที่ ระบุให้ครบถ้วน ส่งแบบประเมิน
พร้อมหลักฐานยื่นผ่านระบบออนไลน์ e-Accreditation เข้าทาง
<http://blqsapp.dmsc.moph.go.th> และต้องแสดงหลักฐานการทดสอบ
ความชำนาญกับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขที่มีผลว่าผ่าน
กรณีผลการทดสอบความชำนาญไม่ผ่าน ห้องปฏิบัติการต้องวิเคราะห์
หาสาเหตุ และแก้ไขโดยเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับสถาบันวิจัย
วิทยาศาสตร์สาธารณสุขใหม่ เมื่อผลผ่านจึงจะสามารถยื่นขอการรับรองได้
แต่หากไม่สามารถเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์
สาธารณสุขตามวงรอบที่กำหนดได้ ให้แสดงหลักฐานการเข้าร่วมทดสอบ
ความชำนาญกับหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับจากสำนักมาตรฐาน

ห้องปฏิบัติการ และเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์
สาธารณสุขในครั้งต่อไป

6.2.2.3.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของ
เอกสารในระบบออนไลน์ 3 วัน

☞ 6.2.2.3.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประสานงานเพื่อทาบตาม แต่งตั้งคณะผู้ตรวจ
ประเมินห้องปฏิบัติการภายใน 15 วัน หลังจากเอกสารครบถ้วน และสำนัก
มาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าผู้ตรวจประเมิน
โดยห้องปฏิบัติการสามารถชำระเงินภายใน 30 วัน จึงจะดำเนินการใน
ขั้นตอนต่อไป

6.2.2.3.5 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ 1 วัน โดย
พิจารณาข้อมูลจากการประเมินตนเองของห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมิน
บันทึกรายการที่ตรวจพบและสิ่งที่ไม่สอดคล้องใน checklist พร้อมแจ้งให้
ห้องปฏิบัติการทราบ

6.2.2.3.6 ห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขข้อบกพร่องให้ผู้ตรวจประเมินภายใน 45 วัน

6.2.2.3.7 ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วัน

6.2.2.3.8 กรณีผู้ตรวจประเมินต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อห้องปฏิบัติการแก้ไขเพิ่มเติม
ผู้ตรวจประเมินจะมีเวลาในการพิจารณา 7 วัน

6.2.2.3.9 ผู้ตรวจประเมินพิจารณายอมรับการแก้ไขข้อบกพร่อง

6.2.2.3.10 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการ
เครือข่ายและแจ้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เฉพาะ
ห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์
ภายใน 3-5 วัน

6.2.2.3.10 ห้องปฏิบัติการจะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยผู้อำนวยการ
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุ 2 ปี นับจากวันที่หมดอายุ
ครั้งก่อน

6.2.2.4 ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจทางเวชศาสตร์จีโนมการตรวจยีน *BRCA1/BRCA2*

สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม

☞ 6.2.2.4.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทำหนังสือแจ้งห้องปฏิบัติการที่ประสงค์ต่ออายุ
การรับรองต้องยื่นขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 รายการทดสอบ
BRCA1/BRCA2 พร้อมทั้งแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองในการ
ต่ออายุก่อนใบรับรองหมดอายุ 120 วัน จึงจะดำเนินการในขั้นตอนต่อไป

6.2.2.4.2 กรณีห้องปฏิบัติการประสงค์จะขอต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่ายให้ยื่นคำขอ
ต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายก่อนใบรับรองหมดอายุไม่น้อยกว่า
90 วัน โดยยื่นผ่านช่องทางออนไลน์ทาง Link: <https://bit.ly/3xOKFOF>
สำหรับห้องปฏิบัติการการตรวจทางเวชศาสตร์จีโนมการตรวจยีน
BRCA1/BRCA2 สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม พร้อมแนบ

ใบรับรองและขอขยายที่ได้รับการรับรองในรายการตรวจยีน *BRCA1/BRCA2* สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม ผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ Covid19blqs@gmail.com

6.2.2.4.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายและแจ้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์ภายใน 3-5 วัน

6.2.2.4.4 ห้องปฏิบัติการจะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุ 2 ปี นับจากวันที่หมดอายุครั้งก่อน

6.2.2.5 ห้องปฏิบัติการเครือข่าย SARS-CoV-2 ตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Testing ตรวจ Mpx virus และตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple test

หากได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 ในรายการทดสอบ SARS-CoV-2, HPV DNA Testing และ Quadruple test ห้องปฏิบัติการต้องแนบใบรับรองและขอขยายที่ได้รับการรับรองในรายการทดสอบเดียวกับที่ขอต่ออายุ ผ่านระบบออนไลน์ e-Accreditation หัวข้อข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรอง (กว.2) ข้อที่ 2. รายการเอกสารแนบ และ ในรายการทดสอบ Mpx virus และ *BRCA1/BRCA2* ห้องปฏิบัติการต้องแนบใบรับรองและขอขยายที่ได้รับการรับรองในรายการทดสอบเดียวกับที่ขอต่ออายุ ผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ Covid19blqs@gmail.com ทั้งนี้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการ

- เรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรอง
- ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย
- นำรายชื่อประกาศบนเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- แจ้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์
- ห้องปฏิบัติการจะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุ 2 ปี นับจากวันที่หมดอายุครั้งก่อน

7. การตรวจติดตามกรณีพิเศษตามเหตุผลความจำเป็น

7.1 เมื่อห้องปฏิบัติการถูกร้องเรียนเรื่องคุณภาพของผลการตรวจ หรือด้านการเบิกจ่ายของสปสช. หรือเรื่องอื่น ๆ ที่จะทำให้ลดความเชื่อมั่นของการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย

7.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ ภายใน 15 วัน

- 7.3 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ 1 วัน
- 7.4 ผู้ตรวจประเมินบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องลงใน file checklist และส่งอีเมลให้ห้องปฏิบัติการทันทีหลังตรวจประเมินเสร็จ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการแก้ไข พร้อม cc e-mail ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ covid19blqs@gmail.com
- 7.5 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บเงินค่าตรวจประเมิน
- 7.6 ห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขให้ผู้ตรวจประเมินภายใน 45 วัน พร้อม cc e-mail ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ covid19blqs@gmail.com
- 7.7 ผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข ภายใน 15 วัน แล้วส่งรายงานผลการตรวจประเมินตาม checklist ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ covid19blqs@gmail.com
- 7.8 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เสนอรายงานผลการติดตามกรณีพิเศษตามเหตุผลความจำเป็นต่อประธานคณะทำงานฯ เพื่อพิจารณาระงับการบริการชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จ
- 7.9 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยคณะทำงานตรวจติดตามประเมินผลฯ พิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องและสรุปรายงานเสนอผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมข้อเสนอเพื่อลงนามถึงห้องปฏิบัติการ ดังนี้
 - 7.9.1 ให้การยอมรับและอนุญาตให้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ต่อได้ หรือยอมรับแบบมีเงื่อนไข หรือ
 - 7.9.2 เพิกถอนการรับรองการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย
- 7.10 ผลการพิจารณาของผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ถือเป็นที่สุด

8. ข้อปฏิบัติของห้องปฏิบัติการเครือข่ายหลังได้รับการรับรอง

- 8.1 ต้องรักษาคุณภาพและความสามารถทางวิชาการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และนโยบายหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่ายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่เป็นปัจจุบันเสมอ
- 8.2 ยินยอมให้ความร่วมมือแก่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในการตรวจประเมิน เพื่อทวนสอบว่ายังคงมีความสามารถและมีการดำเนินการสอดคล้องตามข้อกำหนดการรับรอง
- 8.3 ยินยอมให้เข้าตรวจประเมินในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ การปฏิบัติงาน เครื่องมือ และส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งยินยอมให้สอบถามและตรวจสอบข้อมูลเอกสาร
- 8.4 ไม่นำผลการรับรองไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้ขึ้นทะเบียน
- 8.5 เมื่อถูกระงับชั่วคราวหรือถูกเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการดำเนินการที่จะทำให้อื่นเข้าใจว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง
- 8.6 การเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในเอกสารและข้อมูลประกอบการขอขึ้นทะเบียน ผู้บริหารหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการต้องทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail: covid19blqs@gmail.com) ทันที และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจดำเนินการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินเพื่อดำเนินการตรวจสอบ ได้แก่
 - 8.6.1 เมื่อมีการปรับลด เพิ่มเติม หรือเปลี่ยนแปลงรายการใดๆ ที่ไม่ตรงตามรายการที่ผ่านการตรวจประเมินขึ้นทะเบียนมาแล้ว

- 8.6.2 มีการเปลี่ยนแปลงบุคลากร แนบ competency test ของบุคลากร นัายา เครื่องมือ สถานที่ หรือผังการไหลของการปฏิบัติงาน
- 8.6.3 มีการจ้างเหมาบริการหน่วยงานภายนอก ซึ่งหน่วยที่รับจ้างเหมาไม่เคยได้รับการตรวจประเมินมาก่อน
- 8.6.4 มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่ประเมินความเสี่ยงแล้วมีผลกระทบต่อระบบคุณภาพและความถูกต้องของการรายงานผลและระบบความปลอดภัยต่อบุคคลและสิ่งแวดล้อม
- 8.6.5 มีความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงวิธีการตรวจวิเคราะห์ ที่นอกเหนือจากที่เคยได้รับการตรวจประเมิน

9. การระงับการรับรองชั่วคราว

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเสนอผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อพิจารณาการระงับการรับรองชั่วคราว ในกรณีดังต่อไปนี้

- 9.1 พบการรายงานผลการตรวจไม่ถูกต้องทั้งการรายงานผลบวกและผลลบ โดยอาจเสนอพิจารณาการระงับการรับรองชั่วคราวและแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินไปดำเนินการติดตามเป็นกรณีพิเศษตามเหตุผลความจำเป็น ณ สถานที่ปฏิบัติการ เพื่อหาสาเหตุและให้ห้องปฏิบัติการแก้ไขให้แล้วเสร็จจึงอนุญาตให้ดำเนินการต่อ
- 9.2 พบการไม่ปฏิบัติตามนโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการ เครือข่ายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เช่น ไม่ส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องตามระยะเวลาที่กำหนด ไม่ส่งเอกสารประกอบการตรวจประเมินตามระยะเวลาที่กำหนด ไม่รายงานผลการตรวจตามช่องทาง และระยะเวลาที่กำหนด ใช้นัายาที่ไม่ผ่านการประเมิน ไม่ส่งตัวอย่างเพื่อตรวจสอบซ้ำตามที่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร้องขอ เป็นต้น

10. การเพิกถอนการรับรอง

- 10.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเสนอผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อพิจารณาเพิกถอนการรับรอง ในกรณีดังต่อไปนี้
 - 10.1.1 การยื่นขอต่ออายุไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
 - 10.1.2 ห้องปฏิบัติการถูกระงับการรับรองชั่วคราวแล้วไม่สามารถแก้ไขได้ตามระยะเวลาที่กำหนด
 - 10.1.3 มีพฤติกรรมหรือเจตนาปกปิดข้อมูลหรือให้ข้อมูลอันเป็นเท็จ
 - 10.1.4 ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการ เครือข่ายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - 10.1.5 ใบบรรองสิ้นอายุ และห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบบรรอง
 - 10.1.6 หากห้องปฏิบัติการไม่ชำระเงินค่าธรรมเนียมห้องปฏิบัติการเครือข่ายฯ ตามวันที่กำหนด และยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนภายใน 90 วัน เมื่อใบบรรองความสามารถห้องปฏิบัติการเครือข่ายฯ หหมดอายุการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการเพิกถอนห้องปฏิบัติการ หากห้องปฏิบัติการมีความประสงค์จะขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการอีกครั้ง ให้ดำเนินการยื่นขอการรับรองใหม่
 - 10.1.7 หากห้องปฏิบัติการชำระเงินค่าธรรมเนียมห้องปฏิบัติการเครือข่ายฯ มาแล้วแต่ยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนภายใน 90 วัน เมื่อใบบรรองความสามารถห้องปฏิบัติการเครือข่ายฯ

หมดอายุการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการเพิกถอนห้องปฏิบัติการ
และขอสงวนสิทธิ์ไม่คืนเงินค่าธรรมเนียมที่มีการชำระมาก่อนหน้า

10.2 การเพิกถอนการรับรองโดยสมัครใจ

ห้องปฏิบัติการมีความประสงค์ขอยกเลิกการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายให้ทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จากนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะทำ
หนังสือถึงอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อขอยกเลิกรายชื่อห้องปฏิบัติการเครือข่ายและนำรายชื่อ
ออกจากเว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และทำหนังสือแจ้งถึงสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ
(สปสช.) เพื่อทราบและแจ้งห้องปฏิบัติการว่าได้ดำเนินการยกเลิกแล้ว

11. ระยะเวลาดำเนินการ (ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ) ไม่เกิน 60 วัน

ภาคผนวก

ขึ้นทะเบียนใหม่: ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2



กระบวนการขึ้นทะเบียนและต่ออายุ ห้องปฏิบัติการเครือข่าย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2


SARS-CoV-2



ORF1a ORF1b S ORF3 E M ORF6 ORF7 ORF8 N ORF9 ORF10



ขึ้นทะเบียนใหม่

- 

ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอและแบบประเมิน
ตนเองผ่านระบบออนไลน์ e-accreditation
Link: <http://blqsapp.dmsc.moph.go.th>


- 

ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
🕒 1 วัน
- 
 - สมป. จัดทำหนังสือแจ้งไปที่ สวส.
เพื่อให้ส่งตัวอย่าง PT
 - สวส. ส่งตัวอย่าง PT ให้ห้องปฏิบัติการ🕒 7 วัน
- 


ประสานงาน ทบทวน
แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน

🕒 15 วัน
- 
 - ▲ เรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรอง
 - ▲ เรียกเก็บค่าตรวจประเมิน🕒 1 วัน
- 
 - ห้องปฏิบัติการส่งผล PT กลับมายัง สวส.
 - 🕒 5 วัน
 - สวส. แจ้งผล PT มายัง สมป.
 - 🕒 1 วัน
- 

ดำเนินการตรวจประเมิน

🕒 1 วัน
- 

แก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ

🕒 45 วัน
- 
 - ผู้ตรวจประเมินพิจารณา
ปิดการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ
 - 🕒 ครั้งที่ 1: 15 วัน
 - 🕒 ครั้งที่ 2: 7 วัน
- 
 - ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย
 - ประกาศรายชื่อบนเว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
 - แจ้ง สปสช.
 - (เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์)🕒 3-5 วัน
- 

ใบรับรองมีอายุ 1 ปี

สมป. จะไม่รอผล PT แต่จะดำเนินการไปที่ขั้นตอนที่ 7
ดำเนินการตรวจประเมินทันที แต่ผล PT ต้องผ่าน
แล้วส่งให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาในขั้นตอนที่ 9

หมายเหตุ: สมป. (สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
สวส. (สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
สปสช. (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระบวนการขึ้นทะเบียนและต่ออายุ ห้องปฏิบัติการเครือข่าย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข



ขึ้นทะเบียนใหม่

HPV DNA Testing

Human Papilloma Virus



1 ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอและแบบประเมิน
ตนเองผ่านระบบออนไลน์ e-accreditation
Link: <http://blqsapp.dmsc.moph.go.th>



2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
🕒 1 วัน



- 3 สมป. จัดทำหนังสือแจ้งไปที่ สวส.
เพื่อให้ส่งตัวอย่าง PT
🕒 1 วัน
- 3 สวส. ส่งตัวอย่าง PT ให้ห้องปฏิบัติการ
🕒 7 วัน



4 ประสานงาน ททบ.ตาม
แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
🕒 15 วัน



- 5 เรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรอง
🕒 1 วัน
- 5 เรียกเก็บค่าตรวจประเมิน



- 6 ห้องปฏิบัติการส่งผล PT กลับมายัง สวส.
🕒 5 วัน
- 6 สวส. แจกผล PT มายัง สมป.
🕒 1 วัน



7 ดำเนินการตรวจประเมิน
🕒 1 วัน



8 แก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ
🕒 45 วัน



- 9 ผู้ตรวจประเมินพิจารณา
ปิดการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ
🕒 ครั้งที่ 1: 15 วัน
🕒 ครั้งที่ 2: 7 วัน



- 10 ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย
- 10 ประกาศรายชื่อบนเว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 10 แจก สปสช.
(เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์)
🕒 3-5 วัน



11 ใบบรรณมีอายุ 1 ปี



สมป. จะไม่รอผล PT แต่จะดำเนินการไปทั้งขั้นตอนที่ 7
ดำเนินการตรวจประเมินทันที แต่ผล PT ต้องผ่าน
แล้วส่งให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาในขั้นตอนที่ 9

หมายเหตุ: สมป. (สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
สวส. (สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
สปสช. (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

The infographic is titled "กระบวนการขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย" (Registration and Renewal Process for Network Laboratories) and "กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข" (Ministry of Public Health, Department of Medical Sciences). It features the BLQS logo and a large "MPOX" graphic with a magnifying glass over a virus particle. A blue banner on the right says "ขึ้นทะเบียนใหม่" (New Registration). The process is divided into 11 numbered steps:

- 1** ยื่นคำขอและแบบประเมินตนเองผ่านระบบออนไลน์ Link: <https://shorturl.asia/dnK8C>
- 2** ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร **1 วัน**
- 3** สมป. จัดทำหนังสือแจ้งไปที่ สวส. เพื่อให้ส่งตัวอย่าง PT **1 วัน**
สวส. ส่งตัวอย่าง PT ให้ห้องปฏิบัติการ **7 วัน**
- 4** ประสานงาน ทบทวน แต่ตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน **15 วัน**
- 5** เรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรอง
เรียกเก็บค่าตรวจประเมิน **1 วัน**
- 6** ห้องปฏิบัติการส่งผล PT กลับมายัง สวส. **5 วัน**
สวส. แจ้งผล PT มายัง สมป. **1 วัน**
- 7** ดำเนินการตรวจประเมิน **1 วัน**
- 8** แก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ **45 วัน**
- 9** ผู้ตรวจประเมินพิจารณาปิดการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ **ครั้งที่ 1: 15 วัน**
ครั้งที่ 2: 7 วัน
- 10** ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย
ประกาศรายชื่อนบนเว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ **3-5 วัน**
- 11** ใบบรรณมีอายุ 1 ปี

หมายเหตุ: สมป. (สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
สวส. (สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ขึ้นทะเบียนใหม่: ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี

Quadruple test

กระบวนการขึ้นทะเบียนและต่ออายุ
ห้องปฏิบัติการเครือข่าย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข



ดาบสี่ชนิด
Quadruple Test

ตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple test



ขั้นตอนใหม่



1 ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอและแบบประเมินตนเองผ่านระบบออนไลน์ e-accreditation
Link: <http://blqsapp.dmsc.moph.go.th>



▲ ห้องปฏิบัติการ ต้องเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับทาง สวส.

หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับทาง สวส. ตามวรอบที่กำหนด ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นผลการทดสอบความชำนาญกับหน่วยงานอื่นที่ได้รับบริการยอมรับจาก สบป. ได้ แต่ต้องเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับทาง สวส. ในครั้งถัดไป



2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
🕒 1 วัน



3 ประสานงาน ทบทวน
ແຕ່ຕົວគណៈພິດຕະພາບ
🕒 15 วัน



4 ▲ เรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรอง
▲ เรียกเก็บค่าตรวจประเมิน
🕒 1 วัน



5 • ดำเนินการตรวจประเมิน
🕒 1 วัน



6 แก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ
🕒 45 วัน



7 ผู้ตรวจประเมินพิจารณา
ปิดการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ
🕒 ครั้งที่ 1: 15 วัน
ครั้งที่ 2: 7 วัน



8 • ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย
• ประกาศรายชื่อบนเว็บไซต์
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
• แจก สปสช.
(เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์)
🕒 3-5 วัน



9 ใบบรรณมีอายุ 1 ปี



ขึ้นทะเบียนใหม่: ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจทางเวชศาสตร์จีโนมการตรวจยีน *BRCA1/BRCA2*
สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม

กระบวนการขึ้นทะเบียนและต่ออายุ ห้องปฏิบัติการเครือข่าย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข



ตรวจทางเวชศาสตร์จีโนม

การตรวจยีน *BRCA1/BRCA2*

สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม

ขึ้นทะเบียนใหม่



- 1 ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอและแบบประเมินตนเองผ่านระบบออนไลน์ Link: <https://bit.ly/3x0kFOF>



▲ ต้องแสดงผล PT/inter laboratory comparison



- 2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
🕒 1 วัน



- 3 ประสานงาน ทบทวน
แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
🕒 15 วัน



- 4 ▲ เรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรอง
▲ เรียกเก็บค่าตรวจประเมิน
🕒 1 วัน



- 5 ดำเนินการตรวจประเมิน
🕒 1 วัน



- 6 แกะไขสิ่งที่ตรวจพบ
🕒 45 วัน



- 7 ผู้ตรวจประเมินพิจารณา
ปิดการแกะไขสิ่งที่ตรวจพบ
🕒 ครั้งที่ 1: 15 วัน
ครั้งที่ 2: 7 วัน

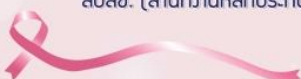


- 8 ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย
ประกาศรายชื่อนบนเว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
แจ้ง สปสช.
(เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์)
🕒 3-5 วัน




- 9 ใบบรรณมีอายุ 1 ปี

หมายเหตุ: สมป. (สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
สปสช. (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์





กระบวนการขึ้นทะเบียนและต่ออายุ ห้องปฏิบัติการเครือข่าย


กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2

SARS-CoV-2

ORF1a ORF1b S ORF3 E M ORF6 ORF7 ORF8 N ORF9 ORF10

ต่ออายุใบรับรอง

- 1** เรียกเก็บค่าธรรมเนียม
🕒 120 วัน (ก่อนใบรับรองหมดอายุ)
▲ เรียกเก็บค่าตรวจประเมิน
- 2** ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอและแบบประเมิน
ตนเองผ่านระบบออนไลน์ e-accreditation
Link: <http://blqsapp.dmhc.moph.go.th>
🕒 90 วัน (ก่อนใบรับรองหมดอายุ)
▲ ต้องแสดงหลักฐานการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (PT)
ล่าสุดตามวรอบ
- 3** ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
🕒 3 วัน
▲ พิจารณาจาก
 ผล PT ผ่าน 
 ผลประเมิน self assessment
- 4** ต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย
• แจ้ง สปสช.
(เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์)
🕒 3-5 วัน
- 5** ใบรับรองมีอายุ 2 ปี
(นับจากวันที่หมดอายุครั้งก่อน)

หมายเหตุ: สมป. (สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
สวส. (สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
สปสช. (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ต่ออายุ: ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Testing

กระบวนการขึ้นทะเบียนและต่ออายุ ห้องปฏิบัติการเครือข่าย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข



ต่ออายุใบรับรอง

HPV DNA Testing

Human Papilloma Virus



1 เรียกเก็บค่าธรรมเนียม
🕒 120 วัน (ก่อนใบรับรองหมดอายุ)
▲ เรียกเก็บค่าตรวจประเมิน



2 ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอและแบบประเมิน
ตนเองผ่านระบบออนไลน์ e-accreditation
Link: <http://blqsapp.dmsc.moph.go.th>

🕒 90 วัน (ก่อนใบรับรองหมดอายุ)

▲ ต้องแสดงผลฐานการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (PT) ล่าสุดตามวาระ



3 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
🕒 3 วัน

▲ พิจารณาจาก
 ผล PT ผ่าน
 ผลประเมิน self assessment



4 ต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย
และแจ้ง สปสช.

(เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์)

🕒 3-5 วัน



5 ใบรับรองมีอายุ 2 ปี
(นับจากวันที่หมดอายุครั้งก่อน)



หมายเหตุ: สมป. (สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
สวส. (สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
สปสช. (สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระทรวงสาธารณสุข
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

BLQS
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กระบวนการขึ้นทะเบียนและต่ออายุ ห้องปฏิบัติการเครือข่าย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

MPOX

การตรวจหา Monkeypox Virus

ต่ออายุใบรับรอง

- 1** เรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรอง
🕒 120 วัน
(ก่อนใบรับรองหมดอายุ)
- 2** ยื่นคำขอต่ออายุและแบบประเมินตนเองผ่านระบบออนไลน์ Link: <https://shorturl.asia/dnK8C>
🕒 90 วัน
(ก่อนใบรับรองหมดอายุ)
▲ พร้อมแนบผลการทดสอบความชำนาญ (PT) ล่าสุดตามวรอบทวน Covid19blqs@gmail.com
- 3** ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
🕒 3 วัน
- 4** ต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย
🕒 3-5 วัน
- 5** ใบรับรองมีอายุ 2 ปี
(นับจากวันที่หมดอายุครั้งก่อน)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ต่ออายุ: ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple test

กระบวนการขึ้นทะเบียนและต่ออายุ ห้องปฏิบัติการเครือข่าย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ดาบ์ซินโดรม Quadruple Test

ตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple test

1

เรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรอง
🕒 120 วัน (ก่อนใบรับรองหมดอายุ)

2

ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอและแบบประเมินตนเองผ่านระบบออนไลน์ e-accreditation
Link: <http://blqsapp.dmsc.moph.go.th>
🕒 90 วัน (ก่อนใบรับรองหมดอายุ)



▲ ห้องปฏิบัติการ ต้องเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับทาง สวส.
หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับทาง สวส. ตามกรอบที่กำหนด ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นผลการทดสอบความชำนาญกับหน่วยงานอื่นที่ได้รับการยอมรับจาก สบป. ได้ แต่ต้องเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับทาง สวส. ในครั้งถัดไป

3

ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
🕒 3 วัน

4

ประสานงาน ทบทวน
แต่ตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
🕒 15 วัน



5

เรียกเก็บค่าตรวจประเมิน
🕒 1 วัน



6

ดำเนินการตรวจประเมิน
🕒 1 วัน

7

แก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ
🕒 45 วัน

8

ผู้ตรวจประเมินพิจารณาปิดการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ
🕒 ครั้งที่ 1: 15 วัน
🕒 ครั้งที่ 2: 7 วัน

9

ต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย
แจ้ง สบปช.
(เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์)
🕒 3-5 วัน

10

ใบรับรองมีอายุ 2 ปี
(นับจากวันที่หมดอายุครั้งก่อน)



หมายเหตุ: สบป. (สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
สวส. (สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
สบปช. (สำนักบริหารหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ต่ออายุ: ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจทางเวชศาสตร์จีโนมการตรวจยีน *BRCA1/BRCA2* ใหม่
สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม

กระบวนการขึ้นทะเบียนและต่ออายุ ห้องปฏิบัติการเครือข่าย

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข



ตรวจทางเวชศาสตร์จีโนม

การตรวจยีน *BRCA1/BRCA2*

สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม

ขั้นตอนใหม่

1

ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอและแบบประเมินตนเองผ่านระบบออนไลน์ Link: <https://bit.ly/3x0kFOF>



▲ ต้องแสดงผล PT/inter laboratory comparison

5

ดำเนินการตรวจประเมิน
🕒 1 วัน

2

ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
🕒 1 วัน

6

แก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ
🕒 45 วัน

3

ประสานงาน ทบทวน
แต่ตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน
🕒 15 วัน



7

ผู้ตรวจประเมินพิจารณา
ปิดการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ
🕒 ครั้งที่ 1: 15 วัน
🕒 ครั้งที่ 2: 7 วัน

4

▲ เรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรอง
▲ เรียกเก็บค่าตรวจประเมิน
🕒 1 วัน



8

ขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย
ประกาศรายชื่อบนเว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
แจ้ง สปสช.
(เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์)
🕒 3-5 วัน

9

ใบรับรองมีอายุ 1 ปี



หมายเหตุ: สมป. (สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์)
สปสช. (สำนักควบคุมหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

12. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

แก้ไข ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ	วันที่ออก เอกสาร
00	เอกสารใหม่	นางสาว สลิสา สารพัฒน์	11 เมษายน 2566
01	<ul style="list-style-type: none"> - แก้ไข ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ Monkeypox virus เป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ Mpox virus - เพิ่ม ข้อ 4. ข้อกำหนดทั่วไป - เพิ่ม ข้อ 5.3 รายงานผลการทดสอบความชำนาญ (PT) - เพิ่ม ข้อ 6.1.2.3 การต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจทางเวชศาสตร์จีโนมการตรวจยีน BRCA1/BRCA2 - แก้ไข ข้อ 5.2.1.1.2, ข้อ 5.2.1.2.3, ข้อ 5.2.1.3.2 และ ข้อ 5.2.1.4.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร 3-7 วัน เป็น ข้อ 6.2.1.1.2, ข้อ 6.2.1.2.2, ข้อ 6.2.1.3.2 และ ข้อ 6.2.1.4.2 - นำออก ข้อ 5.2.1.1.3, ข้อ 5.2.1.2.4, ข้อ 5.2.1.3.3 และ ข้อ 5.2.1.4.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรอง - นำออกข้อ 5.2.1.1.6, ข้อ 5.2.1.2.7, ข้อ 5.2.1.3.6 และข้อ 5.2.1.4.6 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าตรวจประเมิน - แก้ไข ข้อ 5.2.1.1.4, ข้อ 5.2.1.2.5, ข้อ 5.2.1.3.4 และ ข้อ 5.2.1.4.4 ประสานงานเพื่อทาบตามแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ เป็น ข้อ 6.2.1.1.3, ข้อ 6.2.1.2.3, ข้อ 6.2.1.3.3 และ ข้อ 6.2.1.4.3 - นำออก ข้อ 5.2.1.11 และ ข้อ 5.2.2.12 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งไปที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข เพื่อให้ส่งตัวอย่างทดสอบความชำนาญกับห้องปฏิบัติการที่ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมิน - แก้ไข ข้อ 5.2.1.1.15, ข้อ 5.2.1.2.16, ข้อ 5.2.1.3.12 และ ข้อ 5.2.1.4.12 ห้องปฏิบัติการจะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็น ข้อ 6.2.1.1.12, ข้อ 6.2.1.2.12, ข้อ 6.2.1.3.10 และ ข้อ 6.2.1.4.10 	นางสาว นันทลิดา ดีสา	19 มีนาคม 2567

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ	วันที่ออกเอกสาร
	<ul style="list-style-type: none"> - นำออก ข้อ 5.2.1.2.1 ต้องเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2 ก่อนถึงจะยื่นขอการรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ Monkeypox virus ได้ - แก้ไข ข้อ 5.2.1.2.15 การขึ้นทะเบียนเป็นเครือข่ายห้องปฏิบัติการและนำรายชื่อประกาศบนเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และแจ้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ(สปสช.)เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์ เป็น ข้อ 6.2.1.2.11 - แก้ไข ข้อ 5.2.1.3.1 ต้องแสดงผลการทดสอบความชำนาญกับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขที่มีผลว่าผ่าน กรณีผลการทดสอบความชำนาญไม่ผ่าน ห้องปฏิบัติการต้องวิเคราะห์หาสาเหตุ และแก้ไขโดยเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขใหม่ เมื่อผลผ่านจึงจะสามารถยื่นขอการรับรองได้ เป็น ข้อ 6.2.1.3.1 - แก้ไข ข้อ 5.2.2 การต่ออายุ เป็น ข้อ 6.2.2 การต่ออายุ - แก้ไข ข้อ 5.2.2.1.1 และ ข้อ 5.2.2.2.1 เป็นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองในการต่ออายุก่อนใบรับรองหมดอายุ 120 วัน เป็น ข้อ 6.2.2.1.1 และ ข้อ 6.2.2.2.1 - แก้ไข ข้อ 5.2.2.1.3, ข้อ 5.2.2.2.3 และ ข้อ 5.2.2.3.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร 3-7 วัน เป็น ข้อ 6.2.2.1.3, ข้อ 6.2.2.2.3 และ ข้อ 6.2.2.3.3 - นำออก ข้อ 5.2.2.1.4 และ ข้อ 5.2.2.2.4 กรณีไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ ดำเนินการเช่นเดียวกับขั้นตอน การขึ้นทะเบียนใหม่ โดยห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขให้ผู้ตรวจประเมินภายใน 30 วัน กรณีตรวจประเมินจากเอกสารให้ดำเนินการตามขั้นตอนถัดไป - แก้ไข ข้อ 5.2.2.1.6, ข้อ 5.2.2.2.6, ข้อ 5.2.2.3.13 และ ข้อ 5.2.2.4.5 ห้องปฏิบัติการจะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็น ข้อ 6.2.2.1.5, ข้อ 6.2.2.2.4, ข้อ 6.2.2.3.10 และ ข้อ 6.2.2.4.4 - นำออก ข้อ 5.2.2.2.5 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินการขึ้นทะเบียนเป็นเครือข่ายห้องปฏิบัติการและนำรายชื่อประกาศบนเว็บไซต์ของ 		

แก้ไข ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ	วันที่ออก เอกสาร
	<p>กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และแจ้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์</p> <ul style="list-style-type: none"> - แก้ไข ข้อ 5.2.2.3.2 ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย เป็น ข้อ 6.2.2.3.2 - นำออก ข้อ 5.2.2.3.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรอง - แก้ไข ข้อ 5.2.2.3.5 ประสานงานเพื่อทาบตาม แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ เป็น ข้อ 6.2.2.3.4 - นำออก ข้อ 5.2.2.3.7 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าตรวจประเมิน - แก้ไข ข้อ 5.2.2.4.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทำหนังสือแจ้งห้องปฏิบัติการที่ประสงค์ต่ออายุการรับรองต้องยื่นขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 รายการทดสอบ BRCA1/BRCA2 เป็น ข้อ 6.2.2.4.1 - นำออก ข้อ 5.2.2.4.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองในการต่ออายุ - แก้ไข ข้อ 5.2.2.4.3 ห้องปฏิบัติการเครือข่ายให้ยื่นคำขอต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย เป็น ข้อ 6.2.2.4.2 - แก้ไข ข้อ 5.2.2.5 ห้องปฏิบัติการเครือข่าย SARS-CoV-2 ตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Testing ตรวจ Mpx virus และตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวนินหญิง ตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple test เป็น ข้อ 6.2.2.5 - แก้ไข ข้อ 6 การตรวจติดตามกรณีพิเศษตามเหตุผลความจำเป็น เป็น ข้อ 7 - แก้ไข ข้อ 6.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ ภายใน 7 วัน เป็น ข้อ 7.2 - แก้ไข ข้อ 6.9 การสรุปรายงาน เป็น ข้อ 7.9 - แก้ไข ข้อ 6.10 ผลการพิจารณา เป็น ข้อ 7.10 - แก้ไข ข้อ 8 การระงับการรับรองชั่วคราว เป็น ข้อ 9 - แก้ไข ข้อ 9 การเพิกถอนการรับรอง เป็น ข้อ 10 - แก้ไข ภาคผนวก 		

นโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนใหม่และ
ต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่ายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
วันที่ออกเอกสาร 10 เม.ย. 2567
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

R 07 15 006

แก้ไขครั้งที่ 02

หน้า 27 ของ 27 หน้า

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ	วันที่ออกเอกสาร
02	<ul style="list-style-type: none">- เพิ่ม ข้อ 6.2.1.1.3, ข้อ 6.2.1.2.3, ข้อ 6.2.1.3.3, ข้อ 6.2.1.4.3 และ ข้อ 6.2.2.3.4 เป็น ห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าผู้ตรวจประเมิน โดยห้องปฏิบัติการสามารถชำระเงินภายใน 30 วัน จึงจะดำเนินการในชั้นต่อไป- เพิ่ม ข้อ 6.2.2.1.1, ข้อ 6.2.2.2.1, ข้อ 6.2.2.3.1 และ ข้อ 6.2.2.4.1 เป็น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองในการต่ออายุก่อนไปรับรองหมดอายุ 120 วัน จึงจะดำเนินการในชั้นต่อไป	นางสาว นัทชลิตา ดีสา	