

นโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย
(Minimal Manipulated Cells)

1. ขอบข่ายการรับรอง

ห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells)

2. นิยามและคำย่อ

2.1 การรับรอง

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการว่ามีการบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและตามนโยบาย
ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองฯ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ
มีความสามารถในการทดสอบรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง

2.2 เซลล์ทางการแพทย์

เซลล์ที่ใช้กับมนุษย์ในทางการแพทย์ ไม่ว่าจะมีความสามารถในการเจริญเติบโตไปเป็นเซลล์ชนิดต่าง ๆ
ในร่างกายมนุษย์ได้หรือไม่ก็ตาม หรือผ่านกระบวนการใดๆ ทั้งนี้ไม่รวมถึงการให้เลือดหรือส่วนประกอบของเลือด

2.3 เซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells)

เซลล์ที่นำมาใช้ทางการแพทย์เพื่อการรักษาโดยไม่มีการดัดแปลงอย่างมีนัยสำคัญ หรือมีการดัดแปลงเพียง
เล็กน้อย (Minimal manipulation) ซึ่งไม่ได้ส่งผลให้เกิดการเปลี่ยนแปลงลักษณะทางชีวภาพ (Biological)
สรีรวิทยา (Physiological) หรือโครงสร้าง (Structure) ของเซลล์หรือเนื้อเยื่อ โดยหลังจากกระบวนการดัดแปลง
เซลล์หรือเนื้อเยื่อนั้นยังคงคุณสมบัติหรือมีกลไกออกฤทธิ์ในการรักษาเช่นเดียวกับเซลล์หรือเนื้อเยื่อเดิม ได้แก่

(1) การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการรักษาโรคโลหิตวิทยาตามที่แพทย์สภารับรองหรือกำหนด ได้แก่
มะเร็งเม็ดเลือดขาว (Leukemia) มะเร็งต่อมน้ำเหลือง (Lymphoma) โรคโลหิตจาง ชนิด Aplastic anemia
มะเร็งไขกระดูกชนิด Multiple myeloma ธาลัสซีเมีย (Thalassemia) รวมถึงโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิด
(Primary Immunodeficiency) และมะเร็งเม็ดเลือดชนิดต่างๆ

(2) การใช้เซลล์ทางการแพทย์ตามมาตรฐานวิชาชีพ หรือการรับรอง ตามที่แพทยสภาหรือทันตแพทยสภา กำหนด อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาลเฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา พ.ศ. 2565

2.4 มาตรฐานการให้บริการด้านห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells)

มาตรฐานเกี่ยวกับการให้บริการในการใช้เซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาล เฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา

การบริการด้านเซลล์ทางการแพทย์จะกระทำได้ ในกรณีดังต่อไปนี้

(1) การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดเม็ดโลหิตในการรักษาโรคลโลหิตวิทยาตามที่แพทยสภารับรองหรือกำหนด ได้แก่ มะเร็งเม็ดเลือดขาว (Leukemia) มะเร็งต่อมน้ำเหลือง (Lymphoma) โรคลโลหิตจาง ชนิด Aplastic anemia มะเร็งไขกระดูกชนิด Multiple myeloma ธาลัสซีเมีย (Thalassemia) รวมถึงโรคภูมิคุ้มกันบกพร่องแต่กำเนิด (Primary Immunodeficiency) และมะเร็งเม็ดเลือดชนิดต่าง ๆ

(2) การใช้เซลล์ทางการแพทย์ตามมาตรฐานวิชาชีพ หรือการรับรอง ตามที่แพทยสภาหรือทันตแพทยสภากำหนด

2.5 การทดสอบความชำนาญ

2.5.1 กรณีห้องปฏิบัติการมีกระบวนการในการผลิตผลิตภัณฑ์ (Process production)

การประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบภายใต้หลักเกณฑ์ที่กำหนดโดยการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ อ้างอิงตามข้อกำหนด 7.5.2 ในรายการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์น้อย (F 07 15 203)

การทดสอบทางห้องปฏิบัติการ อย่างน้อยต้องประกอบด้วย

ก) การทดสอบความปราศจากเชื้อ (Sterility)

ข) การทดสอบเอกลักษณ์ (Identity)

ค) การทดสอบความบริสุทธิ์ (Purity) ที่แสดงให้เห็นทราบความบริสุทธิ์หรือสัดส่วนของเซลล์ที่ต้องการ

ง) การทดสอบอื่นๆ ได้แก่ จำนวนเซลล์ (Cell number/Dose) และอัตราการรอดชีวิตของเซลล์ (Viability)

จ) การทดสอบความแรง (Potency) (ถ้ามี) เช่น การทำ CFU-GM

2.6 การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

องค์การ/ห้องปฏิบัติการที่มีการดำเนินและประเมินผลการวัดหรือผลการทดสอบในตัวอย่าง ที่เหมือนกันหรือคล้ายคลึงกัน ในการวัดหรือทดสอบตั้งแต่ 3 ห้องปฏิบัติการขึ้นไปภายใต้สภาวะที่กำหนด

2.7 การตรวจประเมินทางไกล

การตรวจประเมินสถานที่ปฏิบัติการ หรือ การตรวจประเมินเสมือนจริงของห้องปฏิบัติการ (Virtual site) โดยใช้เทคโนโลยีทางอิเล็กทรอนิกส์เข้ามาช่วย

หมายเหตุ สถานที่เสมือนจริง คือ การเก็บข้อมูลของห้องปฏิบัติการในรูปแบบข้อมูลออนไลน์ที่อนุญาตให้บุคคลเข้าไปดำเนินการได้ เช่น ฐานข้อมูลที่อยู่ในระบบคลาวด์

3. คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง

ห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells) ที่ขอการรับรองต้องเป็นนิติบุคคล ที่มีวัตถุประสงค์ในการดำเนินกิจกรรมเกี่ยวกับเซลล์ทางการแพทย์ที่ครบกระบวนการ ตั้งแต่การรับวัตถุดิบจนถึงการกำจัดผลิตภัณฑ์ โดยมีสถานที่ปฏิบัติงานถาวร

4. ข้อกำหนดทั่วไป

- 4.1 ผู้ลงนามในคำขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ต้องเป็นผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจในการลงนามแทนนิติบุคคล พร้อมแนบเอกสารการมอบอำนาจและติดอากรแสตมป์ 30 บาท
- 4.2 ผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคล ต้องมอบอำนาจให้มีผู้แทนอย่างน้อย 1 คน มีอำนาจติดต่อประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดยตรง และรับผิดชอบในการสื่อสารระหว่างผู้บริหาร ห้องปฏิบัติการ และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไม่รับผิดชอบต่อประสานงานภายในหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการหรือกับผู้บริหารของหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการ
- 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 รวมทั้งยินยอมให้สอบถามและตรวจสอบข้อมูลเอกสาร

4.5.2 จัดเตรียมตัวอย่างและสิ่งต่างๆ เพื่อแสดงกิจกรรมการดำเนินการทดสอบประกอบการตรวจประเมิน

4.5.3 ให้ความช่วยเหลือและอำนวยความสะดวกการใช้อุปกรณ์สำนักงาน หรือเครื่องมือสื่อสารตามความจำเป็น

4.6 ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ ความเป็นกลางและรักษาความลับ ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด ในอันที่จะมีผลกระทบต่อคุณภาพของเซลล์ทางการแพทย์

4.7 กรณีการตรวจประเมินแบบปกติ ณ สถานที่ปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการได้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาใช้วิธีตรวจประเมินอื่นที่บรรลุวัตถุประสงค์เดียวกัน เช่น การตรวจประเมินทางไกล ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อกำหนดเพิ่มเติมการตรวจประเมิน (Remote assessment) กรณีเกิดสถานการณ์พิเศษ (N 07 15 031)

5. เกณฑ์การพิจารณาให้การรับรอง

5.1 ผ่านข้อกำหนดทุกข้อในรายการตรวจประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells) ฉบับล่าสุด

5.2 ข้อกำหนดที่สำคัญอื่นๆ หากยังไม่สามารถดำเนินการได้หรือดำเนินการได้บางส่วนให้ถือเป็นโอกาสในการพัฒนา โดยต้องเสนอแผนหรือแนวทางที่มีกำหนดเวลาแล้วเสร็จชัดเจน

5.3 รายงานผลการทดสอบความชำนาญ (PT) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ ได้ผ่านเกณฑ์ทุกตัวอย่าง กรณีรายงานผลไม่ผ่านเกณฑ์ต้องระบุสาเหตุและกำหนดมาตรการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำอย่างมีประสิทธิภาพภายในเวลาที่กำหนด หากไม่มีการแก้ไขหรือสาเหตุที่แสดงไม่เหมาะสม ห้องปฏิบัติการจะต้องมีการแก้ไขและเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (PT) หรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการใหม่อีกครั้ง

5.4 วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ให้ดำเนินการตามแนวทางการตรวจวิเคราะห์และมาตรฐานการตรวจตามที่ห้องปฏิบัติการกำหนด

6. การรับรอง

6.1 รูปแบบการตรวจประเมิน

6.1.1 ขอรรับรองใหม่:

6.1.1.1 ตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรือตรวจประเมินทางไกล (Remote assessment)

6.1.2 ต่ออายุ:

6.1.2.1 ตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรือตรวจประเมินทางไกล (Remote assessment)

โดยผู้ตรวจประเมิน พิจารณาจาก

6.1.2.1.1 เมื่อมีข้อมูลจากการตรวจประเมินขอการรับรองครั้งแรกหรือมีข้อมูลว่าระหว่าง
ที่ได้รับการรับรองมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญให้ไปตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง
ความสามารถของห้องปฏิบัติการว่ายังคงมีความสามารถในการรักษาระบบ
คุณภาพได้ตามข้อกำหนด

6.1.2.1.2 มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญตามที่ระบุในข้อ 8.6

6.2 ขั้นตอนการดำเนินการ

6.2.1 ขอรรับรองใหม่

6.2.1.1 ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนการเป็นห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการ
ดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells) และประเมินตนเองตาม
checklist แบบรายการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ฯ ฉบับล่าสุด
พร้อมแนบหลักฐานตามที่ระบุให้ครบถ้วนและต้องแสดงผลการทดสอบความชำนาญ/
Interlaboratory comparison ส่งแบบประเมินพร้อมหลักฐาน และยื่นเอกสารในรูปแบบ
Hard Copy หรือช่องทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail: labcell.blqs.dmsc@gmail.com)

6.2.1.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารใน
ระบบออนไลน์ หรือระบบเอกสาร (Manual) ภายใน 3 วัน

6.2.1.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประสานงานเพื่อทาบตาม แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินของ
ห้องปฏิบัติการภายใน 15 วัน หลังจากเอกสารครบถ้วน และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
จัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองและค่าผู้ตรวจประเมิน
โดยห้องปฏิบัติการชำระเงินค่าธรรมเนียมการรับรองภายใน 30 วัน จึงจะดำเนินการ
ในขั้นตอนต่อไป

- 6.2.1.4 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ 1-2 วัน โดยพิจารณาข้อมูลจากการประเมินตนเองของห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมินบันทึกรายการที่ตรวจพบและสิ่งที่ไม่สอดคล้องใน checklist พร้อมแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ
- 6.2.1.5 ห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขข้อบกพร่องให้ผู้ตรวจประเมินภายใน 45 วัน หากท่านไม่สามารถแก้ไขได้ทันตามกำหนดระยะเวลา สามารถทำหนังสือแจ้งขอขยายเวลาการส่งการแก้ไขเพิ่มเติมได้อีก 30 วัน พร้อมระบุเหตุผล ความจำเป็นในการขยายระยะเวลา
- 6.2.1.6 ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วัน กรณีผู้ตรวจประเมินต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อห้องปฏิบัติการแก้ไขเพิ่มเติมผู้ตรวจประเมินมีเวลาในการพิจารณา 7 วัน
- 6.2.1.7 ผู้ตรวจประเมินพิจารณาอนุมัติการแก้ไขข้อบกพร่อง
- 6.2.1.8 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells) บนเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 6.2.1.9 ห้องปฏิบัติการจะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุ 2 ปี

6.2.2 ต่ออายุการรับรอง

- 6.2.2.1 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองในการต่ออายุก่อนใบรับรองหมดอายุ 120 วัน จึงจะดำเนินการในขั้นตอนต่อไป
- 6.2.2.2 ห้องปฏิบัติการยื่นคำร้องขอต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells) ก่อนใบรับรองหมดอายุไม่น้อยกว่า 90 วัน โดยยื่นคำขอต่ออายุการรับรองและประเมินตนเองตาม checklist แบบรายการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells) ฉบับล่าสุด พร้อมแนบหลักฐานตามที่ระบุให้ครบถ้วนและต้องแสดงผลการทดสอบความชำนาญ/Interlaboratory comparison ส่งแบบประเมินพร้อมหลักฐาน และยื่นเอกสารในรูปแบบ Hard Copy หรือช่องทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail: labcell.blqs.dmsc@gmail.com)
- 6.2.2.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ในระบบออนไลน์ หรือระบบเอกสาร (Manual) ภายใน 3 วัน

- 6.2.2.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประสานงานเพื่อทาบตาม แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการภายใน 15 วัน หลังจากเอกสารครบถ้วน และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมนการรับรองและค่าผู้ตรวจประเมินโดยห้องปฏิบัติการชำระค่าธรรมเนียมการรับรองภายใน 30 วัน จึงจะดำเนินการในขั้นตอนต่อไป
- 6.2.2.5 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ 1-2 วัน โดยพิจารณาข้อมูลจากการประเมินตนเองของห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมินบันทึกรายการที่ตรวจพบและสิ่งที่ไม่สอดคล้องใน checklist พร้อมแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ
- 6.2.2.6 ห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขข้อบกพร่องให้ผู้ตรวจประเมินภายใน 45 วัน หากท่านไม่สามารถแก้ไขได้ทันตามกำหนดระยะเวลา สามารถทำหนังสือแจ้งขอขยายเวลาการส่งการแก้ไขเพิ่มเติมได้อีก 30 วัน พร้อมระบุเหตุผลความจำเป็นในการขยายระยะเวลา
- 6.2.2.7 ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 15 วัน กรณีผู้ตรวจประเมินต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อห้องปฏิบัติการแก้ไขเพิ่มเติมผู้ตรวจประเมินมีเวลาในการพิจารณา 7 วัน
- 6.2.2.8 ผู้ตรวจประเมินพิจารณายอมรับการแก้ไขข้อบกพร่อง
- 6.2.2.9 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells) บนเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- 6.2.2.10 ห้องปฏิบัติการจะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยใบรับรองมีอายุ 2 ปี

7. การตรวจติดตามกรณีพิเศษตามเหตุผลความจำเป็น

- 7.1 เมื่อห้องปฏิบัติการถูกร้องเรียนเรื่องคุณภาพของเซลล์ทางการแพทย์หรือเรื่องอื่น ๆ ที่จะทำให้ลดความเชื่อมั่นของการเป็นห้องปฏิบัติการ
- 7.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ ภายใน 15 วัน
- 7.3 ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ 1-2 วัน
- 7.4 ผู้ตรวจประเมินบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องลงใน file checklist และส่งอีเมลล์ให้ห้องปฏิบัติการทันทีหลังตรวจประเมินเสร็จ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการแก้ไข พร้อม cc e-mail ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail: labcell.blqs.dmsc@gmail.com)

- 7.5 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บเงินค่าตรวจประเมิน
- 7.6 ห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขให้ผู้ตรวจประเมินภายใน 45 วัน พร้อม cc e-mail ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail: labcell.blqs.dmsc@gmail.com)
- 7.7 ผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข ภายใน 15 วัน พร้อมส่งรายงานผลการตรวจประเมินตาม checklist ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail: labcell.blqs.dmsc@gmail.com)
- 7.8 Case officer จัดทำสรุปรายงานเสนอผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมข้อเสนอเพื่อลงนามถึงห้องปฏิบัติการ ดังนี้
 - 7.8.1 ให้การยอมรับและอนุญาตให้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ต่อได้ หรือยอมรับแบบมีเงื่อนไข หรือ
 - 7.8.2 เพิกถอนการรับรองการเป็นห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells)
- 7.9 ผลการพิจารณาของผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ถือเป็นที่สุด

8. ข้อปฏิบัติของห้องปฏิบัติการหลังได้รับการรับรอง

- 8.1 ต้องรักษาคุณภาพและความสามารถทางวิชาการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และนโยบายหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนและต่ออายุการรับรองห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เป็นปัจจุบันเสมอ
- 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: labcell.blqs.dmsc@gmail.com) ทันที และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจดำเนินการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินเพื่อดำเนินการตรวจสอบ ได้แก่

- 8.6.1 เมื่อมีการปรับลด เพิ่มเติม หรือเปลี่ยนแปลงรายการใดๆ ที่ไม่ตรงตามรายการที่ผ่านการตรวจประเมินขึ้นทะเบียนมาแล้ว
- 8.6.2 มีการเปลี่ยนแปลงบุคลากร แนบ competency test ของบุคลากร น้ำยา เครื่องมือ สถานที่ หรือผังการไหลของการปฏิบัติงาน
- 8.6.3 มีการจ้างเหมาบริการหน่วยงานภายนอก ซึ่งหน่วยที่รับจ้างเหมาไม่เคยได้รับการตรวจประเมินมาก่อน
- 8.6.4 มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่ประเมินความเสี่ยงแล้วมีผลกระทบต่อระบบคุณภาพและความถูกต้อง รวมทั้งระบบความปลอดภัยต่อบุคคลและสิ่งแวดล้อม
- 8.6.5 มีความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติหรือวิธีการตรวจวิเคราะห์ ที่นอกเหนือจากที่เคยได้รับการตรวจประเมิน

9. การระงับการรับรองชั่วคราว

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเสนอผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อพิจารณาระงับการรับรองชั่วคราว ในกรณีพบการไม่ปฏิบัติตามนโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells) เช่น ห้องปฏิบัติการไม่ส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องตามระยะเวลาที่กำหนดไม่ส่งเอกสารประกอบการตรวจประเมินตามระยะเวลาที่กำหนด ไม่รายงานผลการตรวจตามช่องทางและระยะเวลาที่กำหนดใช้น้ำยาที่ไม่ผ่านการประเมิน 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 เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells)
 - 10.1.5 ใบรับรองสิ้นอายุ และห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรอง

- 10.1.6 หากห้องปฏิบัติการไม่ชำระเงินค่าธรรมเนียมห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ฯ ตามวันที่กำหนด และยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนภายใน 90 วัน เมื่อใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ฯ หมดอายุการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการเพิกถอน
- 10.1.7 ห้องปฏิบัติการหากห้องปฏิบัติการมีความประสงค์จะขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการอีกครั้งให้ดำเนินการยื่นขอการรับรองใหม่
- 10.1.8 หากห้องปฏิบัติการชำระเงินค่าธรรมเนียมห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ฯ มาแล้วแต่ยื่นเอกสารไม่ครบถ้วนภายใน 90 วัน เมื่อใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ฯ หมดอายุการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการเพิกถอนห้องปฏิบัติการ และขอสงวนสิทธิ์ไม่คืนเงินค่าธรรมเนียมที่มีการชำระมาก่อนหน้า

10.2 การเพิกถอนการรับรองโดยสมัครใจ

ห้องปฏิบัติการมีความประสงค์ขอยกเลิกการเป็นห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ฯ ให้ทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จากนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะทำหนังสือถึงอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อขอยกเลิกรายชื่อห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ฯ และนำรายชื่อออกจากเว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

11. ระยะเวลาดำเนินการ (ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ) ไม่เกิน 60 วัน

12. รายละเอียดอื่นๆ

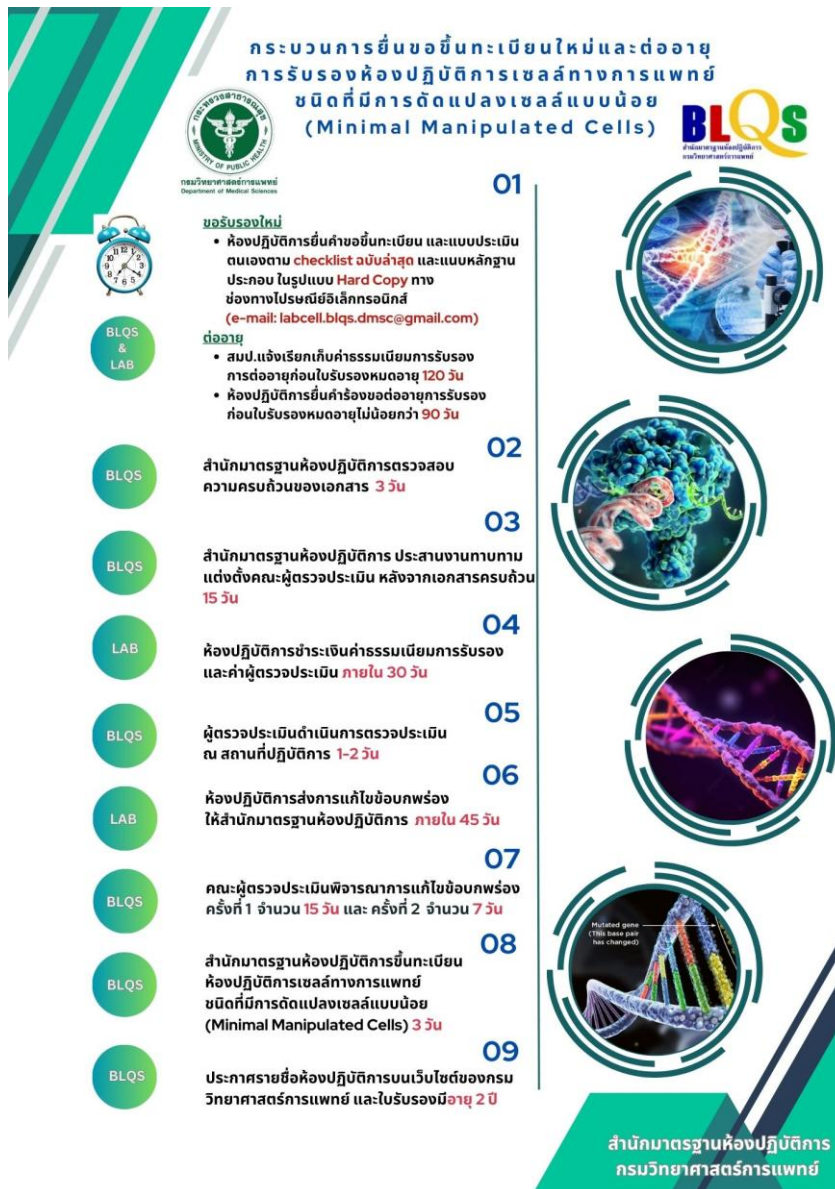
ภาคผนวก 1 รายละเอียดเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ลำดับ	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสารที่เกี่ยวข้อง
12.1	R 07 15 007	นโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells)
12.2	F 07 15 002	แบบสอบถามเพื่อประเมินผลการดำเนินการให้การรับรอง
☞ 12.3	F 07 15 035	แบบประเมินผู้สังเกตการณ์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
12.4	F 07 15 038	ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ/ข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต (Nonconformities Corrective Action Table)
12.5	F 07 15 052	ทะเบียนรายชื่อหน่วยงานที่ยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
12.6	F 07 15 053	ทะเบียนรายชื่อหน่วยงานที่ได้รับการรับรองความสามารถ
☞ 12.7	F 07 15 055	แบบฟอร์มการสอบผู้ลงนามในใบรายงานผลที่ได้รับอนุมัติจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
☞ 12.8	F 07 15 087	แบบบันทึกประวัติผู้ตรวจประเมิน
☞ 12.9	WS 07 15 008/08	Worksheet for monitoring ongoing performance of assessors
12.10	F 07 15 140	ทะเบียนผู้เข้าร่วมประชุม การตรวจประเมินเพื่อรับรองห้องปฏิบัติการ
12.11	F 07 15 203	รายการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells)
12.12	F 07 15 204	แบบ กว. 16 คำขอรับรองและข้อมูลจำเพาะของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells)
12.13	WS 07 15 003/01	Worksheet for consent of appointment of assessor
12.14	WS 07 15 003/02	Worksheet for assessor's commitment
12.15	WS 07 15 003/03	Worksheet for document sending for assessment
12.16	WS 07 15 008/04	Worksheet for Assessor Evaluation

	ลำดับ	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสารที่เกี่ยวข้อง
☞	12.17	WS 07 15 008/07	Worksheet for Technical expert Evaluation
☞	12.18	WS 07 15 008/09	Worksheet for Matching Assessor and Scope of Accreditation
	12.19	WS 07 15 047	แบบบันทึกรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells)
	12.20	N 07 15 031	การตรวจประเมิน (Remote assessment) กรณีเกิดสถานการณ์พิเศษ
	12.21	G 07 15 001	แนวทางปฏิบัติในการตรวจประเมิน
	12.22	G 07 15 024	เกณฑ์การพิจารณาแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
	12.23	ISO 15189:2022	Medical laboratories — Requirements for quality and competence
	12.24	ISO 15190:2020	Medical laboratories — Requirements for safety
	12.25	ISO 22367:2020	Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories
	12.26	ISO 19011:2018	Guidelines for auditing management systems
	12.27	ISO 8601	Date and time format
	12.28	FACT-JACIE International Standards	FACT-JACIE International Standards for HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Product Collection, Processing, and administration
	12.29	ประกาศ	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานการให้บริการด้านเซลล์ทางการแพทย์ของสถานพยาบาลเฉพาะกรณีการใช้เซลล์เพื่อการบำบัดรักษา พ.ศ. 2565
	12.30	ประกาศ	ประกาศสำนักคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจำแนกประเภทผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Classification of Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs)
	12.31	เอกสารวิชาการ	การพัฒนาแนวทางการควบคุมกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) โดย นายมรกต ประภัสศิริพันธ์ุ เกษัชกรชำนาญการ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก 2

ขั้นตอนการยื่นขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการเซลล์ทางการแพทย์ ชนิดที่มีการดัดแปลงเซลล์แบบน้อย (Minimal Manipulated Cells)



13. ประวัติการแจ้งแก้ไขเอกสาร

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	นางสาวศิริมาศ คำไสย	3 กันยายน 2567
01	เพิ่มรายนามเอกสารที่เกี่ยวข้องใน ข้อ 12 รายละเอียดอื่นๆ ภาคผนวก 1 รายละเอียดเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังนี้ 12.3 F 07 15 035 แบบประเมินผู้สังเกตการณ์ของสำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ 12.7 F 07 15 055 แบบฟอร์มการสอบผู้ลงนามในใบรายงานผล ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ 12.8 F 07 15 087 แบบบันทึกประวัติผู้ตรวจประเมิน 12.9 WS 07 15 008/08 Worksheet for monitoring ongoing performance of assessors 12.17 WS 07 15 008/07 Worksheet for Technical expert Evaluation 12.18 WS 07 15 008/09 Worksheet for Matching Assessor and Scope of Accreditation	นางสาวศิริมาศ คำไสย	