

คำขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสอบสุขภาพคนหางาน ที่จะไปทำงานต่างประเทศและความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว

สำหรับเจ้าหน้าที่

เลขที่รับ.....

วันที่รับ.....

ลงชื่อ..... ผู้รับคำ

ขอ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

1. ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ

ข้าพเจ้า.....

☐ ผู้บริหารระดับสูง

☐ ผู้รับมอบอำนาจ (มีหนังสือมอบอำนาจ ติดอากรแสตมป์ 30บาท)

อายุ.....ปี สัญชาติ.....เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน.....

ออกให้ ณ.....วันหมดอายุ.....อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

2. ข้อมูลห้องปฏิบัติการ

2.1 ข้อมูลทั่วไป

ชื่อห้องปฏิบัติการ (ภาษาไทย)

ที่อยู่ห้องปฏิบัติการ (ภาษาไทย)

ชื่อห้องปฏิบัติการ (ภาษาอังกฤษ)

ที่อยู่ห้องปฏิบัติการ (ภาษาอังกฤษ)

2.2 รูปแบบการจัดตั้งตามกฎหมาย

☐ ส่วนบุคคลห้างหุ้นส่วนสามัญที่ไม่เป็นนิติบุคคล ☐ ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล ห้างหุ้นส่วนจำกัด

☐ บริษัทจำกัด

☐ บริษัทจำกัด (มหาชน)

☐ การจัดตั้งในรูปแบบอื่นๆ (ระบุ).....

จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลเมื่อวันที่ เดือน..... พ.ศ..... ทะเบียนเลขที่

ทะเบียนพาณิชย์เลขที่.....

ชื่อและเลขที่ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล โปรดระบุ.....

ชื่อและเลขที่ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล โปรดระบุ.....

ระยะเวลาในการดำเนินการของโรงพยาบาลและสถานพยาบาลเอกชนแห่งนี้ ปี

2.3 ผู้แทนในการติดต่อประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ชื่อ.....ตำแหน่ง.....

โทรศัพท์..... โทรสาร..... โทรศัพท์มือถือ.....

E-mail..... Line ID.....

3. มีความประสงค์ (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

- ☐ ขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการสถานพยาบาลตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ (ครั้งแรก)
- ☐ ขอขยายขอบข่ายความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
จำนวน รายการทดสอบ
- ☐ ขอต่ออายุใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
ครั้งที่
- ☐ ขอการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว (ครั้งแรก)
- ☐ ขอขยายขอบข่ายความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว จำนวน รายการทดสอบ
- ☐ ขอต่ออายุการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว ครั้งที่

รายการเอกสารที่ต้องส่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
(สำหรับยื่นขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการสถานพยาบาลตรวจสอบสุขภาพคนหางานฯ) ดังนี้

ที่	รายการ ✓ = มี x = ไม่มี
1.เอกสารคำขอรับรอง	
1	1.1 ☐ คำขอรับรองของห้องปฏิบัติการฯ (F 07 15 006/01)
2	1.2 ☐ สำเนาหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนเป็นสถานพยาบาลตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศที่ยื่นต่อกรมการจัดหางาน (กรณีต่ออายุ/ขยายขอบข่าย)
3	1.3 ☐ แบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรองฯ (F 07 15 006/02)
4	1.4 ☐ สำเนาใบรับรองห้องปฏิบัติการที่ยังมีสถานะได้รับรอง และขอขยายรายการที่ได้รับการรับรองที่เกี่ยวข้อง มาตรฐาน ISO 15189 (ถ้ามี)
2.ระบบบริหารจัดการทั่วไป	
5	2.1 ☐ แผนที่ตั้งของสถานพยาบาลหรือห้องปฏิบัติการและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียง
6	2.2 ☐ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงพื้นที่หรือย้ายห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลต้องมีสำเนาเอกสารหลักฐานการเปลี่ยนแปลงพื้นที่ใช้สอยของสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
7	2.3 ☐ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (DBD)
8	2.4 ☐ สำเนาทะเบียนการค้าและพาณิชย์
9	2.5 ☐ หนังสือมอบอำนาจดำเนินการยื่นขอพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (กรณีไม่ใช่ผู้แทนนิติบุคคลยื่นคำขอ)
10	2.6 ☐ สำเนาใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาล (ส.พ.7)
11	2.7 ☐ สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19)
12	2.8 ☐ หนังสือสัญญาว่าจ้างในกรณีที่ เป็น Subcontract
13	2.9 ☐ สำเนาใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาล (ส.พ.7) ของ Subcontract
14	2.10 ☐ สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19) ของ Subcontract
15	2.11 ☐ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (DBD) ของ Subcontract
16	2.12 ☐ สำเนาทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์ ของ Subcontract
3.เอกสารด้านบุคลากร	
17	3.1 ☐ สำเนาใบประกอบวิชาชีพของนักเทคนิคการแพทย์ แพทย์ หรือรังสีแพทย์และหลักฐานการจ้างงาน
18	3.2 ☐ สำเนาหลักฐานการฝึกอบรมและประเมินความสามารถของบุคลากรทุกแผนกที่เกี่ยวข้องด้านระบบบริหารคุณภาพและวิชาการการตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
19	3.3 ☐ คำสั่งแต่งตั้งบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
4.เอกสารคุณภาพ	
20	4.1 ☐ วิธีปฏิบัติงานระบบบริการตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศเป็นขั้นตอนปฏิบัติชัดเจน
21	4.2 ☐ คู่มือคุณภาพ (QM)
22	4.3 ☐ สำเนาแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)
23	4.4 ☐ สำเนาผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)
24	4.5 ☐ สำเนาแผนการประชุมทบทวนบริหาร (Management Review)
25	4.6 ☐ สำเนาการประชุมทบทวนบริหาร (Management Review) ครั้งล่าสุด

ที่	รายการ ✓=มี x = ไม่มี
26	4.7 ☐ มาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ
27	4.8 ☐ มาตรฐานการปฏิบัติเรื่องการประเมินและคัดเลือกห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ (Referral Laboratory)
5.เอกสารคุณภาพด้านเครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์	
28	5.1 ☐ มาตรฐานการปฏิบัติงาน การเลือก การจัดซื้อ จัดเก็บและตรวจสอบวัสดุวิทยาศาสตร์ ชุดน้ำยาทดสอบ
29	5.2 ☐ สำเนาหนังสือจัดแจ้งเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์
30	5.3 ☐ สำเนาผลการตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ พร้อมระบุหน่วยงานที่ตรวจสอบ
31	5.4 ☐ เอกสารการสอบเทียบเครื่องมือ
32	5.5 ☐ มาตรฐานการปฏิบัติงานการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือ
33	5.6 ☐ เอกสารกำกับน้ำยาหรือชุดทดสอบ (Package Insert) ตามรายการทดสอบที่ขอการรับรองทั้งหมด
6.การเก็บตัวอย่าง	
34	6.1 ☐ คู่มือการเก็บตัวอย่างที่มีรายละเอียดแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างแต่ละชนิด ปริมาณที่เก็บเวลาที่เก็บและวิธีเก็บรักษาตัวอย่างกรณีไม่ได้ตรวจทันที เป็นเอกสารควบคุมและเป็นปัจจุบัน
7.วิธีที่ใช้ตรวจวิเคราะห์	
35	7.1 ☐ วิธีปฏิบัติของการตรวจวิเคราะห์ครบทุกรายการที่ยื่นขอรับรอง
8.การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	
36	8.1 ☐ สำเนาผล IQC
37	8.2 ☐ สำเนาผลการเข้าร่วมโปรแกรมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกหรือสำเนาผลการทดสอบความชำนาญ (EQA/PT)/ผลการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) ครั้งล่าสุดของทุกรายการที่ขอการรับรอง
9.การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์	
38	9.1 ☐ ตัวอย่าง Health certificate

หมายเหตุ: 1. ทางห้องปฏิบัติการแจ้งความประสงค์และแนบเอกสารมาทางอีเมล thaiwoslab@gmail.com และติดตามการตอบกลับของเจ้าหน้าที่ในการดำเนินการตามขั้นตอนต่อไป

2. ตั้งชื่อไฟล์ว่า “ชื่อรพ_ส่งเอกสารขอรับรอง” โดยตั้งชื่อไฟล์ตามลำดับข้อ ตัวอย่างเช่น 01_คำขอรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว

3. กรณีผู้ยื่นคำขอไม่ใช่ผู้บริหารระดับที่มีอำนาจดำเนินการ กรุณาจัดส่งหนังสือมอบอำนาจ **ฉบับจริง** พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท มาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

4. ห้องปฏิบัติการทุกแห่ง ต้องกรอกข้อมูลประเมินตนเอง และ internal audit ในโปรแกรม MW Lab

**รายการเอกสารที่ต้องส่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
(สำหรับยื่นขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว) ดังนี้**

ที่	รายการ ✓=มี x = ไม่มี
	1.เอกสารคำขอรับรอง
1	1.1 ☐ คำขอรับรองของห้องปฏิบัติการฯ (F 07 15 006/01)
2	1.2 ☐ แบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรองฯ (F 07 15 006/02)
	2.ระบบบริหารจัดการทั่วไป
3	2.1 ☐ สำเนาใบรับรองห้องปฏิบัติการที่ยังมีสถานะได้รับรอง และขอขยายรายการที่ได้รับการรับรองที่เกี่ยวข้อง มาตรฐานใด มาตรฐานหนึ่ง ได้แก่ ISO 15189 , MOPH Lab , LA , ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย และ คนหางานไปทำงาน ต่างประเทศ
4	2.2 ☐ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงพื้นที่หรือย้ายห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลต้องมีสำเนาเอกสารหลักฐานการ เปลี่ยนแปลงพื้นที่ใช้สอยของสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
5	2.3 ☐ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (DBD)
6	2.4 ☐ สำเนาทะเบียนการค้าและพาณิชย์
7	2.5 ☐ หนังสือมอบอำนาจดำเนินการยื่นขอพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (กรณีไม่ใช่ผู้แทนนิติบุคคลยื่นคำขอ)
8	2.6 ☐ สำเนาใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาล (ส.พ.7)
9	2.7 ☐ สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19)
10	2.8 ☐ หนังสือสัญญาว่าจ้างในกรณีที่เป็น Subcontract
11	2.9 ☐ สำเนาใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาล (ส.พ.7) ของ Subcontract
12	2.10 ☐ สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19) ของ Subcontract
13	2.11 ☐ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (DBD) ของ Subcontract
14	2.12 ☐ สำเนาทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์ ของ Subcontract
	3.เอกสารด้านบุคลากร
15	3.1 ☐ สำเนาใบประกอบวิชาชีพของนักเทคนิคการแพทย์ รังสีเทคนิค แพทย์ หรือรังสีแพทย์และหลักฐานการจ้างงาน
16	3.2 ☐ สำเนาหลักฐานการฝึกอบรมและประเมินความสามารถของบุคลากรทุกแผนกที่เกี่ยวข้องด้านระบบบริหาร คุณภาพและวิชาการตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว
17	3.3 ☐ คำสั่งแต่งตั้งบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว
	4.เอกสารคุณภาพ
18	4.1 ☐ วิธีปฏิบัติงานระบบบริการตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าวเป็นขั้นตอนปฏิบัติชัดเจน
19	4.2 ☐ คู่มือคุณภาพ (QM)
20	4.3 ☐ สำเนาแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)
21	4.4 ☐ สำเนาผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)
22	4.5 ☐ สำเนาแผนการประชุมทบทวนบริหาร (Management Review)
23	4.6 ☐ สำเนาการประชุมทบทวนบริหาร (Management Review) ครั้งล่าสุด
24	4.7 ☐ มาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ
	5.เอกสารคุณภาพด้านเครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์

ที่	รายการ ✓=มี x=ไม่มี
25	5.1 ☐ มาตรฐานการปฏิบัติงาน การเลือก การจัดซื้อ จัดเก็บและตรวจสอบวัสดุวิทยาศาสตร์ ชุดน้ำยาทดสอบ
26	5.2 ☐ สำเนาหนังสือแจ้งเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์
27	5.3 ☐ สำเนาผลการตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ พร้อมระบุหน่วยงานที่ตรวจสอบ
28	5.4 ☐ เอกสารการสอบเทียบเครื่องมือ
29	5.4 ☐ มาตรฐานการปฏิบัติงานการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือ
30	5.6 ☐ เอกสารกำกับน้ำยาหรือชุดทดสอบ (Package Insert) ตามรายการทดสอบที่ขอการรับรองทั้งหมด
6.การเก็บตัวอย่าง	
31	6.1 ☐ คู่มือการเก็บตัวอย่างที่มีรายละเอียดแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างแต่ละชนิด ปริมาณที่เก็บเวลาที่เก็บและวิธีเก็บรักษาตัวอย่างกรณีไม่ได้ตรวจทันที เป็นเอกสารควบคุมและเป็นปัจจุบัน
7.วิธีที่ใช้ตรวจวิเคราะห์	
32	7.1 ☐ วิธีปฏิบัติของการตรวจวิเคราะห์ครบทุกรายการที่ยื่นขอรับรอง
33	7.2 ☐ แบบคัดกรองโรคเรื้อน และพิษสุราเรื้อรัง
8.การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	
34	8.1 ☐ สำเนาผล IQC
35	8.2 ☐ สำเนาผลการเข้าร่วมโปรแกรมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกหรือสำเนาผลการทดสอบความชำนาญ (EQA/PT) ครึ่งล่าสุดของทุกรายการที่ขอการรับรอง โดยมีรายละเอียดสามารถทวนสอบได้ว่าเป็นรายงานผลของห้องปฏิบัติการจริง
9.การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์	
36	9.1 ☐ ใบรายงานผลทุกรายการทดสอบ
37	9.2 ☐ ใบรับรองแพทย์ ที่มีรายละเอียดตามประกาศของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หมายเหตุ: 1. ทางห้องปฏิบัติการแจ้งความประสงค์ มาทางอีเมล blqsmllab@gmail.com และติดตามการตอบกลับของเจ้าหน้าที่ในการดำเนินการตามขั้นตอนต่อไป

2. ห้องปฏิบัติการต้องนำส่งเอกสาร โดยแนบเอกสารทั้งหมดใน ระบบบันทึกการเอกสาร เพื่อยื่นขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว

3. ตั้งชื่อไฟล์ว่า “ชื่อรพ_ส่งเอกสารขอรับรอง” โดยตั้งชื่อตามลำดับข้อ (ที่) ตัวอย่างเช่น 01_คำขอรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว

4. กรณีผู้ยื่นคำขอไม่ใช่ผู้บริหารระดับที่มีอำนาจดำเนินการ กรุณาจัดส่งหนังสือมอบอำนาจ **ฉบับจริง** พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท มาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

5. ห้องปฏิบัติการทุกแห่ง ต้องกรอกข้อมูลประเมินตนเอง และ internal audit ในโปรแกรม MW Lab

รายการเอกสารที่ต้องส่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สำหรับยื่นขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
สถานพยาบาลตรวจสอบสุขภาพคนหางานฯ และตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว) ดังนี้

ที่	รายการ ✓=มี x = ไม่มี
1.เอกสารคำขอรับรอง	
1	1.1 ☐ คำขอรับรองของห้องปฏิบัติการฯ (F 07 15 006/01)
2	1.2 ☐ สำเนาหลักฐานการขอขึ้นทะเบียนเป็นสถานพยาบาลตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศที่ยื่นต่อกรมการจัดหางาน (กรณีต่ออายุ/ขยายขอบข่าย)
3	1.3 ☐ แบบฟอร์มแสดงข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรองฯ (F 07 15 006/02)
2.ระบบบริหารจัดการทั่วไป	
4	2.1 ☐ สำเนาใบรับรองห้องปฏิบัติการที่ยังมีสถานะได้รับรอง และขอขยายรายการที่ได้รับการรับรองที่เกี่ยวข้องมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่ง ได้แก่ ISO 15189 , MOPH Lab , LA , ราชวิทยาลัยพยาธิแพทย์แห่งประเทศไทย และคนหางานฯ
5	2.2 ☐ แผนที่ตั้งของสถานพยาบาลหรือห้องปฏิบัติการและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียง
6	2.3 ☐ กรณีมีการเปลี่ยนแปลงพื้นที่หรือย้ายห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลต้องมีสำเนาเอกสารหลักฐานการเปลี่ยนแปลงพื้นที่ใช้สอยของสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
7	2.4 ☐ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (DBD)
8	2.5 ☐ สำเนาทะเบียนการค้าและพาณิชย์
9	2.6 ☐ หนังสือมอบอำนาจดำเนินการยื่นขอพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (กรณีไม่ใช่ผู้แทนนิติบุคคลยื่นคำขอ)
10	2.7 ☐ สำเนาใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาล (ส.พ.7)
11	2.8 ☐ สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19)
12	2.9 ☐ หนังสือสัญญาว่าจ้างในกรณีที่ เป็น Subcontract
13	2.10 ☐ สำเนาใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาล (ส.พ.7) ของ Subcontract
14	2.11 ☐ สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ.19) ของ Subcontract
15	2.12 ☐ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (DBD) ของ Subcontract
16	2.13 ☐ สำเนาทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์ ของ Subcontract
3.เอกสารด้านบุคลากร	
17	3.1 ☐ สำเนาใบประกอบวิชาชีพของนักเทคนิคการแพทย์ รังสีเทคนิค แพทย์ หรือรังสีแพทย์และหลักฐานการจ้างงาน
18	3.2 ☐ สำเนาหลักฐานการฝึกอบรมและประเมินความสามารถของบุคลากรทุกแผนกที่เกี่ยวข้องด้านระบบบริหารคุณภาพและวิชาการการตรวจสอบสุขภาพคนหางานฯและคนต่างด้าว
19	3.3 ☐ คำสั่งแต่งตั้งบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการตรวจสอบสุขภาพคนหางานฯและคนต่างด้าว
4.เอกสารคุณภาพ	
20	4.1 ☐ วิธีปฏิบัติงานระบบบริการตรวจสอบสุขภาพคนหางานฯและคนต่างด้าวเป็นขั้นตอนปฏิบัติชัดเจน
21	4.2 ☐ คู่มือคุณภาพ (QM)
22	4.3 ☐ สำเนาแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)
23	4.4 ☐ สำเนาผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit)
24	4.5 ☐ สำเนาแผนการประชุมทบทวนบริหาร (Management Review)

ที่	รายการ ✓ = มี x = ไม่มี
25	4.6 ☐ สำเนาการประชุมทบทวนบริหาร (Management Review) ครั้งล่าสุด
26	4.7 ☐ มาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ
27	4.8 ☐ มาตรฐานการปฏิบัติเรื่องการประเมินและคัดเลือกห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ (Referral Laboratory) (*เฉพาะรายการทดสอบคนทางานเท่านั้น)
5.เอกสารคุณภาพด้านเครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์	
28	5.1 ☐ มาตรฐานการปฏิบัติงาน การเลือก การจัดซื้อ จัดเก็บและตรวจสอบวัสดุวิทยาศาสตร์ ชุดน้ำยาทดสอบ
29	5.2 ☐ สำเนาหนังสือจดแจ้งเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์
30	5.3 ☐ สำเนาผลการตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ พร้อมระบุหน่วยงานที่ตรวจสอบ
31	5.4 ☐ เอกสารการสอบเทียบเครื่องมือ
32	5.5 ☐ มาตรฐานการปฏิบัติงานการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือ
33	5.6 ☐ เอกสารกำกับน้ำยาหรือชุดทดสอบ (Package Insert) ตามรายการทดสอบที่ขอการรับรองทั้งหมด
6.การเก็บตัวอย่าง	
34	6.1 ☐ คู่มือการเก็บตัวอย่างที่มีรายละเอียดแสดงวิธีการเก็บตัวอย่างแต่ละชนิด ปริมาณที่เก็บเวลาที่เก็บและวิธีเก็บรักษาตัวอย่างกรณีไม่ได้ตรวจทันที เป็นเอกสารควบคุมและเป็นปัจจุบัน
7.วิธีที่ใช้ตรวจวิเคราะห์	
35	7.1 ☐ วิธีปฏิบัติของการตรวจวิเคราะห์ครบทุกรายการที่ยื่นขอรับรอง
36	7.2 ☐ แบบคัดกรองโรคเรื้อน และพิษสุราเรื้อรัง
8.การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	
37	8.1 ☐ สำเนาผล IQC
38	8.2 ☐ สำเนาผลการเข้าร่วมโปรแกรมการควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอกหรือสำเนาผลการทดสอบความชำนาญ (EQA/PT)/ผลการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) ครั้งล่าสุดของทุกรายการที่ขอการรับรอง (*รายงานทดสอบความชำนาญของคนต่างด้าวต้องเป็น (EQA/PT) เท่านั้น)
9.การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์	
39	9.1 ☐ ใบรายงานผลทุกรายการทดสอบ (*เฉพาะรายการทดสอบคนต่างด้าวเท่านั้น)
40	9.2 ☐ ใบรับรองแพทย์ ที่ยึดประกาศของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (*เฉพาะคนต่างด้าวเท่านั้น)
41	9.3 ☐ ตัวอย่าง Health certificate (*เฉพาะคนทางานเท่านั้น)

หมายเหตุ: 1. ทางห้องปฏิบัติการแจ้งความประสงค์และแนบเอกสารมาทางอีเมล thaiwoslab@gmail.com และติดตามการตอบกลับของเจ้าหน้าที่ในการดำเนินการตามขั้นตอนต่อไป

2. ตั้งชื่อไฟล์ว่า “ชื่อรพ_ส่งเอกสารรับรอง” โดยตั้งชื่อไฟล์ตามลำดับข้อ ตัวอย่างเช่น 01_คำขอรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว

3. กรณีผู้ยื่นคำขอไม่ใช่ผู้บริหารระดับที่มีอำนาจดำเนินการ กรุณาจัดส่งหนังสือมอบอำนาจ **ฉบับจริง** พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท มาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

4. ห้องปฏิบัติการทุกแห่ง ต้องกรอกข้อมูลประเมินตนเอง และ internal audit ในโปรแกรม MW Lab

บันทึกข้อตกลงสำหรับผู้ยื่นคำขอ / ห้องปฏิบัติการที่ขอรับรอง

- 1) ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ รวมทั้งข้อกำหนดเพิ่มเติมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- 2) ข้าพเจ้าจะชำระค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดจากการดำเนินการตามคำขอนี้
- 3) ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเข้าตรวจประเมินบุคลากร สถานที่ปฏิบัติงาน เครื่องมือ ข้อมูลเอกสารและบันทึกที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมินและการรับรอง ตามที่มีหนังสือแจ้ง และรักษาไว้ซึ่งคุณภาพของห้องปฏิบัติการ
- 4) ข้าพเจ้ายินยอมให้ตรวจสอบข้อมูลความเป็นกลางของห้องปฏิบัติการและความมีส่วนได้ส่วนเสียกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
- 5) ข้าพเจ้าจะจัดให้มีการเข้าไปสังเกตการณ์การให้บริการ และการดำเนินการทดสอบ เมื่อมีการร้องขอ
- 6) ข้าพเจ้ายินยอมแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบอย่างเป็นลายลักษณ์อักษรทันที เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงจากที่ระบุไว้ในเอกสารและข้อมูลประกอบการขอรับรองที่มีผลต่อการยอมรับระบบคุณภาพและความสามารถห้องปฏิบัติการ เช่น มีการเปลี่ยนแปลงด้านกฎหมายการค้า การเปลี่ยนแปลงสถานะองค์กร การปรับโครงสร้างองค์กร การเปลี่ยนแปลงการบริหารในองค์กร การเปลี่ยนแปลงบุคลากร เครื่องมือ สิ่งอำนวยความสะดวก สภาพแวดล้อมในการทำงาน และทรัพยากรอื่นที่สำคัญที่อาจมีผลกระทบต่อระบบคุณภาพและขอขยายที่ได้รับการรับรอง
- 7) ข้าพเจ้ายินยอมที่จะใช้เอกสารการรับรอง และ/หรือ เครื่องหมายเพื่อแสดงถึงการรับรอง ตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดไว้ โดยจะไม่นำไปใช้ให้เกิดความเสียหาย หรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิด หลอกลวง หรือกล่าวอ้างเกินขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หากฝ่าฝืน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาลดขอบข่าย หรือ พักใช้ เพิกถอน หรือยกเลิกใบรับรอง หรือดำเนินการตามความเหมาะสม
- 8) กรณีที่ผู้ยื่นคำขอ/ห้องปฏิบัติการที่ขอรับรอง ถูกพักใช้ ยกเลิก เพิกถอน หรือไม่ได้ต่ออายุการรับรอง ข้าพเจ้ายินยอมยุติโฆษณา หรือการอ้างอิงถึงผลการรับรอง
- 9) ข้าพเจ้าจะให้ความช่วยเหลือในการสอบสวนหาสาเหตุที่เกี่ยวข้องกับการร้องเรียนของลูกค้า ตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง และส่งมอบเอกสารที่เกี่ยวข้องให้กับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเมื่อมีการร้องขอ
- 10) ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เข้าถึงและประมวลผลข้อมูลของหน่วยงาน และข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพื่อนำไปใช้ในกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)
วันที่