

Issue 40

สารจากผู้บริหาร	1
Editor's letter	2
News on Focus	3
BLQS Varieties	6
Seminar/Training	7
AB Regulations	10
Initial Accreditation	15
Q&A	17

ปีที่ 16 ฉบับที่ 2

พฤษภาคม- สิงหาคม 2565

May-August 2022



ดร.ภัทรวรี สร้อยสังวาลย์
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ปีที่ 16 ฉบับที่ 2 พฤษภาคม- สิงหาคม 2565 : May-August 2022

สารจากผู้บริหาร

สวัสดีค่ะ ท่านผู้อ่านทุกท่าน กลับมาพบกันอีกครั้งกับจดหมายข่าว BLQS Newsletter ฉบับที่ 40 (เดือนพฤษภาคม-สิงหาคม) เป็นฉบับที่มาร่วมกับฤดูฝนและปีนี้ดูเหมือนกับว่าปริมาณน้ำฝนค่อนข้างมากและตกหนักจนเกิดปัญหาด้านการระบายน้ำในหลายพื้นที่ อีกทั้งยังอยู่ในช่วงสงกรานต์ปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ทำให้หลายหน่วยงานต่างก็กำลังเร่งดำเนินการกิจกรรมต่าง ๆ ให้แล้วเสร็จ และเตรียมรายงานข้อมูลผลการดำเนินงานในรอบปีงบประมาณที่ผ่านมา

สำหรับกิจกรรมต่าง ๆ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในรอบ 4 เดือนที่ผ่านมา กิจกรรมเด่นที่เป็นไฮไลต์ในด้านการรับรองระบบงานก็คือ การสัมมนาเนื่องในวันรับรองระบบงานโลก Thailand World Accreditation Day 2022 (#WAD 2022) “Accreditation: Sustainability in Economic Growth and the Environment” เมื่อวันที่ 9 มิถุนายน 2565 ที่ผ่านมา ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ร่วมกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์วิจัยและนวัตกรรม และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จัดงานดังกล่าวขึ้น เพื่อแสดงถึงความสำคัญของการกิจด้านการรับรองระบบงานที่มีต่อเศรษฐกิจ สังคมและสิ่งแวดล้อม รวมทั้งเพื่อเสนอแนวทางและผลการดำเนินงานการรับรองระบบงานในประเทศไทยแบบเครือข่ายเดียว (single platform) นับว่ากิจกรรมดังกล่าวสะท้อนให้เห็นถึงการพัฒนางานด้านการรับรองระบบงานของประเทศไทยที่ได้รับการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง และจะยังคงดำเนินต่อไปอย่างไม่หยุดยั้ง

กิจกรรมอื่น ๆ ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ดำเนินการนั้น ประกอบด้วยกิจกรรมทั้งที่มีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ (ได้แก่ การสัมมนาขับเคลื่อนโปรแกรมการรับรองมาตรฐาน ISO 20387: 2018 และการอบรมผู้ตรวจประเมินใหม่ตามมาตรฐานดังกล่าว การอบรมผู้ตรวจประเมินใหม่ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข การเข้าร่วมการประชุมเครือข่ายหน่วยงานความร่วมมือหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการของ OECD และการสัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดผลไม้สด และสารปนเปื้อนในอาหาร) และกิจกรรมพัฒนาบุคลากรของสำนักเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการให้บริการ (ได้แก่ การเข้าร่วมมหกรรม DMSc R2R Forum การอบรมเชิงปฏิบัติการการเป็นผู้บรรยายภายใต้แนวคิดใหม่ และการสัมมนาการจัดการความรู้)

นอกจากนี้ เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและผู้รับบริการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับการตรวจติดตามภายใน (internal audit) ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 และ ISO/IEC 27001:2013 ซึ่งจะช่วยให้เห็นว่าสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีการดำเนินการที่สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานดังกล่าว ทั้งนี้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมุ่งมั่นที่จะธำรงรักษาคุณภาพการดำเนินงานของหน่วยงานไว้และพร้อมที่จะพัฒนาให้ดียิ่ง ๆ ขึ้นไป

สุดท้ายนี้ ดิฉันขอขอบคุณท่านผู้อ่านทุกท่านที่ให้ความสนใจและติดตามข่าวสารตลอดจนกิจกรรมต่าง ๆ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมาอย่างต่อเนื่องจนถึงฉบับปัจจุบัน ก่อนจะจากกัน ดิฉันขออวยพรให้ทุกท่านมีสุขภาพกายและจิตใจที่เข้มแข็ง พร้อมเผชิญหน้ากับโอกาสและอุปสรรคต่าง ๆ ที่จะผ่านเข้ามา แล้วพบกันใหม่กับ BLQS Newsletter ฉบับต่อไปนะคะ สวัสดีค่ะ



นางสาวเรวดี สิริรัตนบุณก
raevadee.s@dmsc.mail.go.th

Editor's letter

กิจกรรมสำคัญในฉบับนี้ ได้แก่ การจัดงานวันรับรองระบบงานโลก โดยมีความเป็นมาที่น่าสนใจ เริ่มตั้งแต่ปี 2008 และจัดต่อเนื่องมาทุกปี โดยในปี 2565 ประเทศไทยได้จัดงานสัมมนาวันรับรองระบบงานโลก วันที่ 9 มิถุนายน 2565 ผ่านระบบ Zoom Application และ Facebook live เป็นการใช้สื่อออนไลน์ให้เป็นประโยชน์ เพื่อการสัมมนาในโลกยุคปัจจุบัน และชาวที่น่ายินดีกับรางวัลต่างๆ ซึ่งผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับรางวัล รวมทั้งกิจกรรมการพัฒนาบุคลากรด้านระบบประกันคุณภาพ เพื่อพัฒนาความรู้ทั้งด้านคุณภาพและวิชาการให้เป็นปัจจุบัน การสร้างนวัตกรรมบริการ โดยดำเนินการรับรองธนาคารชีวภาพตามมาตรฐาน ISO 20387 เป็นภารกิจใหม่ในปีงบประมาณ 2565 ดำเนินการรับรองตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรอง R 07 15 005 ติดตามอ่านกันได้ฉบับนี้ ท้ายสุดขอแสดงความยินดีกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขทุกแห่ง ที่ผ่านรับรองตามมาตรฐานสากล และมาตรฐานระดับประเทศ

ข้อมูลข่าวสารในฉบับหน้า เป็นฉบับเริ่มปีงบประมาณ 2566 ขอเชิญติดตาม แล้วพบกันนะคะ



Thailand World Accreditation Day 2022 (#WAD2022) Celebration Event

“Accreditation: Sustainability in Economic Growth and the Environment”

Waraporn Piyasirananda (BLQS-DMSc)

Communication and promotion task force joint working group of single platform



The World Accreditation Day (WAD) was first introduced in 2008 for highlighting the value of accreditation in trade and the economy. The day is jointly launched by the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) and the International Accreditation Forum (IAF) to host an annual global celebration on every June 9th. The objective is to promote the value, benefits and significance of accreditation on global issues which support economic sustainability. Every year, ILAC and IAF decide the exclusive WAD theme in order to draw attention from all over the world.

This year 2022, ILAC and IAF decided to set up the theme for WAD 2022 which is "Accreditation: Sustainability in Economic Growth and the Environment" (referred to <https://www.youtube.com/watch?v=WmvYvV0X6uk>). ILAC and IAF encouraged everyone to celebrate the day online using the hashtag #WAD2022 due to the COVID-19 pandemic and in accordance with social distancing policies. The theme is focused on how accreditation supports the implementation of the United Nations (UN) Sustainable Development Goals (SDGs) or Global Goals number (6) Clean Water and Sanitation; (7) Affordable and Clean Energy; (8) Decent Work and Economic Growth;



(10) Reduced Inequality; (11) Sustainable Cities and Communities; (12) Responsible Consumption and Production; (13) Climate Action; (14) Life Below Water; and (15) Life on Land. The SDGs are the collection of 17 interlinked global goals which shared a blueprint for all UN Member States in 2015, and is intended to achieve a better and more sustainable future for all by 2030.

To achieve the goal of the UN SDGs, the Thai government promoted the Bio-Circular-Green Economic Model or BCG as the key principle of Thailand's social and economic development for inclusive and sustainable growth. The BCG model is based on Thailand's strengths in biological diversity and cultural richness and focuses on promoting four industries – (1) agriculture and food; (2) medical and wellness; (3) bioenergy, biomaterial and biochemical; and (4) tourism and creative economy.

This #WAD2022 celebration event on Thursday June 9th 2022 at 09:00 – 12:00 (GMT+07 time) in Thailand was jointly hosted by four accreditation bodies (ABs) by the virtual Zoom webinar and connecting to stream on the Facebook page URL <https://www.facebook.com/blqsdmsc/videos/742344303613479/> amongst approximately 670 participants amongst

Thailand World Accreditation Day 2022 (#WAD2022) Celebration Event

“Accreditation: Sustainability in Economic Growth and the Environment”

Waraporn Piyasirananda (BLQS-DMSc)

Communication and promotion task force joint working group of single platform

approximately 670 participants from all relevant stakeholders. To raise the awareness on the importance of accreditation related activities in supporting the theme of #WAD2022 and the Thailand BCG model, the inaugural ceremony was opened by speeches delivered from four ABs by [1]

Dr.Patravee Soisangwan, Director of the Bureau of Laboratory Quality Standards (BLQS-DMSc), on behalf of Mr.Supakit Sirilak, MD, Director-General of Department of Medical Sciences – Ministry of Public Health; [2] Mr.Pisan Pongsapitch, Secretary-General of National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards (ACFS) – Office of Standard Accreditation (OSA) – Ministry of Agriculture and Cooperatives; [3] Mr.Banjong Sukreetha, Secretary-General of Thai Industrial Standards Institute (TISI) – National Standardization Council (NSC) – Ministry of Industry; and [4] Dr.Pathom Sawanpanyalert, MD, Director-General of Department of Science Service – Bureau of Laboratory Accreditation (BLA-DSS) – Ministry of Higher Education, Science, Research and Innovation. Then the panel has followed by the introductory remarks of the “Accreditation: sustainability in economic growth and the environment” from head of each ABs on their associated tasks and emphasising the need of conformity assessment on the SDGs. After this, to promote the unified accreditation reform in Thailand (Single Platform) (referred to https://ilac.org/latest_ilac_news/blqs-dmsc-singleplatform-towards-a-unified-accreditation-reform-in-thailand/) for reducing costs and increasing confidence under the Policy and Strategy of Thailand National Standard (2023-2027),

the representatives from four task force joint working groups of single platform – which are [1] the Mutual Recognition Arrangement (MRA) and accreditation process; [2] the assessor management; [3] the communication and promotion; and [4] the capacity building – have communicated useful and simplified information and presented the progress of each working groups operations. Finally, the hall was separated into four breakout rooms in four sessions of each ABs on their associated tasks for establishing confidence to support the sustainability and related claims of economic growth and the environment. The four sub-topics are as follows:

- ISO 20387 Biobanking: the biobank roles and the fight against health hazards and their connection to ISO15189 and ISO/IEC 17025.
- ISO/IEC 17029: General principles and requirements for validation and verification bodies and CASCO standards.
- Recognition of the environmental testing laboratory capability according to ISO/IEC 17025 to be legally registered without re-assessment.
- Sustainability management in agricultural standards and certification.

Each of the sessions was closed by the Q&A, comments and suggestions from participants. Lastly, achievements of the happy #WAD2022 celebration event encouraged the stakeholders to support the implementation of Sustainable Development Goals (SDGs).



สัมนาวันรับรองระบบงานโลก (World Accreditation Day) “ACCREDITATION: SUSTAINABILITY IN ECONOMIC GROWTH AND THE ENVIRONMENT”

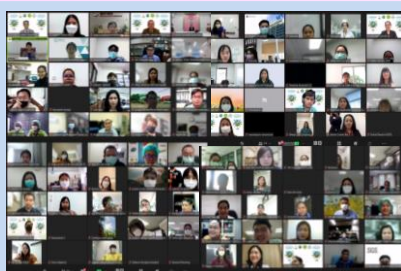
นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ



สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ จัดสัมมนาวันรับรองระบบงานโลก (World Accreditation Day) “ACCREDITATION: SUSTAINABILITY IN ECONOMIC GROWTH AND THE ENVIRONMENT” ในวันที่ 9 มิถุนายน 2565 ผ่านระบบ Zoom Application และ Facebook live หัวข้อการจัดสัมมนาในครั้งนี้ เน้นถึงความจำเป็นที่ต้องเชื่อมโยงระบบเศรษฐกิจ และการจัดการสิ่งแวดล้อมอย่างมีบูรณาการ ส่งผลให้เกิดการเติบโตและพัฒนาทางเศรษฐกิจได้อย่างยั่งยืน งานสัมมนาในครั้งนี้ได้รับเกียรติจากผู้บริหารของทั้ง 4 หน่วยงานร่วมกันเปิดการสัมมนา การสัมมนานี้เน้นให้เห็นถึงบทบาทภารกิจของหน่วยงานที่จะเชื่อมโยง และสนับสนุนให้การดำเนินงานทั้งด้านเศรษฐกิจ สังคม และสิ่งแวดล้อมภายใต้บริบทความรับผิดชอบของแต่ละหน่วยงาน มีการนำเสนอแนวทางและผลการดำเนินการรับรองระบบงานในประเทศไทยแบบเครือข่ายเดียว (Single platform) เพื่ออำนวยความสะดวกให้กับผู้ประกอบการ มีการแบ่งหัวข้อบรรยายทางวิชาการใน 4 ห้องย่อย ได้แก่

- ห้องที่ 1: ISO 20387 Biobanking: บทบาทของธนาคารชีวภาพกับการต่อสู้กับภัยสุขภาพและความเชื่อมโยงกับ ISO15189 และ ISO/IEC 17025
- ห้องที่ 2 : ISO/IEC 17029 : General Principles and Requirement for Validation and Verification Bodies และ CASCO Standards
- ห้องที่ 3 : การยอมรับความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสิ่งแวดล้อม ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เพื่อขึ้นทะเบียนตามกฎหมายโดยไม่ต้องตรวจประเมินซ้ำ
- ห้องที่ 4 : การจัดการความยั่งยืนในมิติของมาตรฐาน และการรับรองด้านสินค้าเกษตร

การสัมมนาวันรับรองระบบงานโลกในครั้งนี้ มีผู้สนใจเข้าร่วมสัมมนาผ่านระบบ Zoom Application และ Facebook live จำนวนประมาณ 670 คน และภาพรวมในการสัมมนาได้รับคะแนนความพึงพอใจ ดังนี้ ความพร้อมของอุปกรณ์การถ่ายทอดสด ร้อยละ 84 ระยะเวลาในการสัมมนามีความเหมาะสม ร้อยละ 80.9 ความน่าสนใจของหัวข้อร้อยละ 84.3 และประโยชน์ที่ได้รับ ร้อยละ 83



ดร.ทพญ.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับรางวัลนักเทคนิคการแพทย์ดีเด่น ด้านบริการทางวิชาชีพ ประจำปี 2565



ดร.ทพญ.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
เข้ารับพระราชทานรางวัลนักเทคนิคการแพทย์ดีเด่น
ด้านบริการทางวิชาชีพประจำปี 2565

จาก พลโท มจ.เฉลิมศึก ยุคล ผู้แทนพระองค์พระเจ้าวรวงศ์เธอ พระองค์เจ้าโสมสวลี กรมหมื่นสุทธนารีนาถ ซึ่งเป็นองค์อุปถัมภ์สมาคมเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย ในพระอุปถัมภ์ ในงานการประชุมวิชาการประจำปีสมาคมเทคนิคการแพทย์ (ACMTT) ครั้งที่ 44 เมื่อวันที่ 25 พฤษภาคม 2565 ณ โรงแรมแอมบาสซาเดอร์ ซิตี้ จอมเทียน จังหวัดชลบุรี

บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับรางวัลรองชนะเลิศอันดับ 2 ด้านการกิจสนับสนุนในการประชุมมหกรรม DMSc R2R Forum 2022: R2R สู่การพัฒนาอย่างยั่งยืน วันที่ 21 กรกฎาคม 2565



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดการประชุมมหกรรม DMSc R2R Forum 2022 : R2R สู่การพัฒนาอย่างยั่งยืน (R2R to Sustainable Development) วันที่ 21 กรกฎาคม 2565 ณ ห้องประชุม 110 ชั้น 1 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย การจัดงานครั้งนี้เป็นการประชุมในรูปแบบผสมผสานทั้ง Online และ Onsite มีผู้เข้าร่วมงาน ประกอบด้วย บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งจากส่วนกลาง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานเครือข่ายห้องปฏิบัติการ จำนวนกว่า 500 คน ทั้งนี้ มีผู้ที่สนใจเข้าร่วมส่งผลงานประกวดประเภทการนำเสนอผลงานด้วยวาจา (Oral Presentation) จำนวนทั้งสิ้น 90 เรื่อง แบ่งเป็น ด้านคุ้มครองผู้บริโภค 30 เรื่อง ด้านชันสูตรโรค 13 เรื่อง ด้านรังสีและเครื่องมือแพทย์ 14 เรื่อง และด้านการกิจสนับสนุน 33 เรื่อง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ส่งผลงานเข้าประกวด จำนวน 2 เรื่อง ได้แก่ 1. ด้านคุ้มครองผู้บริโภค เรื่อง “การระบุข้อบ่งชี้ของผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ Addressing of accreditation scope in the field of Drug, Cosmetic and Medical devices of BLQS” นำเสนอโดย นางสาวสุวรรณ ชื่นใจ และ 2. ด้านการกิจสนับสนุน ได้รับรางวัลรองชนะเลิศอันดับ 2 เรื่อง “การพัฒนาระบบบริหารจัดการเอกสารคุณภาพแบบอิเล็กทรอนิกส์สำหรับการเป็นหน่วยรับรองของประเทศไทย Development of Electronic Document Management System for Accreditation Body in Thailand” นำเสนอโดย นางสาวศศิธร นุ่มทอง

SEMINAR / TRAINING PROGRAMME



อบรมเชิงปฏิบัติการ การเป็นผู้บรรยายภายใต้แนวคิดใหม่ (Train the trainer, new concept) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญ

จัดขึ้นวันที่ 5 พฤษภาคม 2565 ณ ห้องประชุม 110 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมี ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานเปิดการอบรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาบุคลากรภายในสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญ นอกจากนี้ ในการอบรมครั้งนี้ได้มีกิจกรรมการมอบรางวัลให้แก่บุคลากรที่ได้รับคัดเลือกให้เป็นคนดีศรี สมป. และคนดีศรี กทช.

การตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ประจำปีงบประมาณ 2565

เมื่อวันที่ 20 พฤษภาคม 2565 ณ ห้องประชุม 815 ชั้น 8 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานรับการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 การตรวจติดตามภายในในครั้งนี้ ครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมด อาทิเช่น ลักษณะสำคัญองค์การ ความพึงพอใจของผู้รับบริการ บุคลากร เอกสาร คุณภาพ เป็นต้น คณะผู้ตรวจติดตามภายใน ประกอบด้วย นางดวงกมล อัครวุฒมากร นักวิชาการสาธารณสุขชำนาญการ เป็นหัวหน้าผู้ตรวจติดตามภายใน และนายยุทธนา บางม่วง นักฟิสิกส์รังสีชำนาญการพิเศษ



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ บรรยายความรู้ “การขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย”

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 27 พฤษภาคม 2565 ณ โรงแรมแกรนด์ ริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานพิธีเปิดการอบรม จัดโดยสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ ฝ่ายห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย

สัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด ระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร และการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหาร และยา

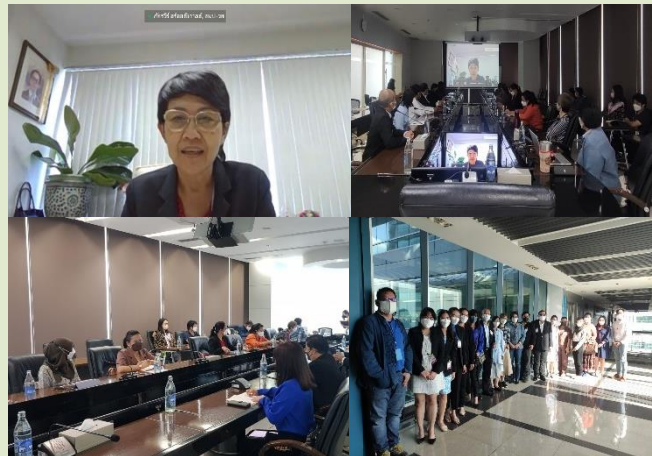
จัดขึ้นเมื่อวันที่ 30 มิถุนายน 2565 ณ ห้องประชุม 706 อาคาร 9 ชั้น 7 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานพิธีเปิดการสัมมนา และนายสุรศักดิ์ หมื่นพล รองผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นผู้กล่าวรายงาน การสัมมนาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความรู้ความเข้าใจในนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด มาตรฐานการรับรองระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร มาตรฐานคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีผู้เข้าร่วมอบรม จำนวน 145 คน



SEMINAR / TRAINING PROGRAMME

สัมมนา “ขับเคลื่อนการเปิดโปรแกรมการรับรองมาตรฐาน ISO 20387: 2018
Biotechnology – Biobanking – General requirements for biobanking: Site visit”

จัดขึ้นเมื่อวันศุกร์ที่ 1 กรกฎาคม 2565 เวลา 13.30 - 16.30 น. ณ ห้องประชุม Four South ชั้น 4 อาคาร Inc2 Tower A สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ จังหวัดปทุมธานี โดยมี ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานพิธีเปิดการสัมมนา และได้รับเกียรติจากนางสาวธิดยา บุญประเทือง ณาการทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ และ นางสาวสุณีย์ ชุนหมะธา ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ บรรยายการดำเนินงาน Biobank พร้อมทั้งให้ความอนุเคราะห์ในการเข้าศึกษาฐาน ผู้เข้าสัมมนาประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญที่ดำเนินงานด้าน Biobanking ผู้เชี่ยวชาญด้านระบบบริหารคุณภาพ และเจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมทั้งสิ้น 26 คน



อบรม “ผู้ตรวจประเมินใหม่ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และ
ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข”

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 5-6 กรกฎาคม 2565 ณ โรงแรม แกรนด์ ริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี โดยมี นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานพิธีเปิดการอบรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาผู้ตรวจประเมินให้มีความรู้ ความเข้าใจ สามารถดำเนินงานทั้งด้านระบบบริหารคุณภาพ และด้านวิชาการ ตลอดจนข้อกำหนดและเงื่อนไข ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในผลการตรวจวิเคราะห์ และเป็นประโยชน์แก่ประชาชนผู้รับบริการ มีผู้เข้าร่วมอบรม จำนวน 45 คน



อบรมเชิงปฏิบัติการผู้ตรวจประเมินใหม่ ตามมาตรฐาน ISO 20387: 2018
Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 18-20 กรกฎาคม 2565 เวลา 13.00 น. ณ ห้องประชุม Salon B โรงแรม สวิส ไฮเทล กรุงเทพฯ รัชดา จังหวัดกรุงเทพฯ โดยมี ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากนายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานพิธีเปิดการอบรม และให้เกียรติบรรยายในหัวข้อ Why does Biobanking important? & Updating of ISO 20387 accreditation scheme establishing ในการอบรมประกอบด้วยการบรรยายและการอภิปรายข้อกำหนด ISO 20387:2018 และที่เกี่ยวข้อง คือ ISO/TR 22758: 2020 และ ISO 21899: 2020, ตัวอย่างกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับ Biobanking, Application form for Biobanking accreditation, ISO 19011:2018 และ Assessment techniques and people skills นอกจากนี้ มีการทำแบบทดสอบและฝึกปฏิบัติการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO20387:2018 ผู้เข้าอบรมประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญที่ดำเนินงานด้าน Biobanking ผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO/IEC 17025 และเจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมทั้งสิ้น 80 คน



SEMINAR / TRAINING PROGRAMME



ประชุมคณะกรรมการจัดทำแนวทางการใช้การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use) ครั้งที่ 1/2565

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม 2565 ออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี ดร.สลักจิต ชูติพงษ์วิเวท ที่ปรึกษากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้เกียรติเป็นประธานในการประชุม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อจัดทำกรอบแนวทางการใช้การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล กำหนดระยะเวลาดำเนินการ และร่างตัวชี้วัดการตรวจราชการของกระทรวงสาธารณสุขด้าน RLU เพื่อเสนอในปี 2567 ต่อไป ผู้เข้าร่วมประชุมประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญจากมหาวิทยาลัยอัยการแพทย์ฯ มหาวิทยาลัยกุมารแพทย์ฯ สมาคมโรคเบาหวานแห่งประเทศไทย สมาคมแพทย์โรคหัวใจแห่งประเทศไทย สมาคมแพทยระบบทางเดินอาหารแห่งประเทศไทย สมาคมโรคติดเชื้อแห่งประเทศไทย สมาคมอายุรศาสตร์ผู้ป่วยนอก สมาคมโรคไตแห่งประเทศไทย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย ผู้แทนจากโรงพยาบาลภาครัฐ และเจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมทั้งสิ้น 28 คน



การประชุมคณะทำงานเครือข่ายหน่วยงานความร่วมมือหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการของโอ อี ซี ดี ครั้งที่ 1/2565

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 15 สิงหาคม 2565 ณ ห้องประชุม 811 อาคาร 100 ปีการสาธารณสุขไทย ชั้น 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในฐานะหน่วยงานตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (CMA) ได้ดำเนินการจัดประชุมคณะทำงานเครือข่ายหน่วยงานความร่วมมือหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการของโอ อี ซี ดี ครั้งที่ 1/2565 โดยมี นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นที่ปรึกษาคณะทำงานและเข้าร่วมการประชุมในครั้งนี้ และ ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานคณะทำงาน การประชุมนี้เป็นการประชุมร่วมกันครั้งแรกของคณะทำงานเครือข่ายฯ ซึ่งประกอบด้วยผู้แทนจาก 4 หน่วยงานหลักสำคัญ (CMA RA TF และ Sponsor) โดยวัตถุประสงค์ของการจัดประชุมในครั้งนี้ คือ เพื่อร่วมจัดทำแนวทาง ข้อตกลง แผนปฏิบัติงาน.รวมทั้งส่งเสริมสนับสนุนการดำเนินการร่วมกันของเครือข่ายหน่วยงานความร่วมมือฯ ของประเทศไทยให้เกิดความเข้มแข็ง และมีแนวปฏิบัติร่วมกัน ที่ชัดเจน โดย CMA ได้มีการจัดทำและนำเสนอร่างแผนปฏิบัติงานเครือข่ายฯ เพื่อให้คณะทำงานร่วมพิจารณาและให้ข้อคิดเห็น เพื่อนำไปสู่การมีแผนปฏิบัติงานเครือข่ายฯ ที่สมบูรณ์ ก่อให้เกิดการดำเนินงานร่วมกันของเครือข่ายที่บูรณาการและเข้มแข็งในอนาคต

สัมมนาการจัดการความรู้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ปีงบประมาณ 2565

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 23 สิงหาคม 2565 ณ ห้องประชุม 706 ชั้น 7 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี นายสุรศักดิ์ หมั่นพล รองผู้อำนวยการ เป็นประธานพิธีเปิดการสัมมนา และนางสาวสิดิไพสิฐ เอกะจัมปะกะ ประธานทีมงานจัดการความรู้ เป็นผู้กล่าวรายงาน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิด การแลกเปลี่ยนเรียนรู้องค์ความรู้ที่เกิดขึ้นภายในหน่วยงาน และพัฒนาความรู้หรือทักษะ ที่ช่วยสนับสนุนการปฏิบัติงานของบุคลากร หัวข้อการบรรยายประกอบด้วย Online Mating Tools for audit โดย ดร.อุบล ทองปัญญา และการแลกเปลี่ยนเรียนรู้เรื่องการพัฒนาศักยภาพหน่วยบริการของโรงพยาบาลนำร่องเพื่อสนับสนุนโครงการลดแออัด และการใช้งานระบบการจัดการความรู้ (Knowledge Information Systems, KIS) ซึ่งส่งผลให้บุคลากรภายในสำนักฯ สามารถนำความรู้มาประยุกต์ใช้ในการปฏิบัติงาน ได้อย่างถูกต้อง รวดเร็วและเหมาะสมกับสถานการณ์ ทั้งนี้มีผู้เข้าร่วมการสัมมนา จำนวน 69 คน



Policies, Requirements and Conditions for Biobank Accreditation (R 07 15 005)

Ms. Siratcha Dulyakorn
Medical Scientist Practitioner Level

1. Biobanking scope

- 1.1 Human
- 1.2 Animal
- 1.3 Plant
- 1.4 Microorganisms

2. Definitions and abbreviation

2.1 Biobank Accreditation

Procedure by which the BLQS-DMSc gives formal recognition that the biobank has the management system and competency complying with the related international standards and the BLQS-DMSc policy, requirements and conditions for Biobank accreditation on its specific tasks listed in the scope of accreditation.

2.2 Biobanking

Process of acquisition and storing, together with some or all of the activities related to collection, preparation, preservation, testing, analyzing and distributing defined biological material as well as related information and data.

2.3 Assessment Report Reviewer

Assessment report reviewer for biobank is responsible for reviewing, evaluating and approving a summary report of biobanking assessment from assessor before proposing to the Biobank Accreditation Committee (BAC).

2.4 Biobank Accreditation Committee

Biobank accreditation committee is responsible for making a decision on granting, maintaining, extending, reducing, suspending and withdrawing accreditation of biobank.

2.5 Proficiency Testing (PT)

Proficiency testing (PT) is the evaluation of participant performance against pre-established criteria by means of interlaboratory comparisons.

2.6 Interlaboratory Comparison (ILC)

Interlaboratory Comparison is organization, performance and evaluation of measurements or tests on the same or similar items by two or more laboratories in accordance with predetermined conditions.

2.7 Biobank's performance assessment in process or test (PFT)

Biobank's performance assessment in process or test is one of the tools used to evaluate the biobank's performance by mean of intercomparison of process or test results between personnel or using other mechanism for evaluation biobank's performance, including the use of:

- a) certified reference materials, where available, produced by a reference material producer fulfilling the requirements of ISO 17034;
- b) samples previously examined;
- c) samples previously shared with other biobanks;
- d) control materials that are tested regularly in EQA programs.

2.8 Remote assessment

Remote assessment of the physical location or virtual site a biobank.

Note 1: A virtual site is an online environment allowing persons to execute processes, e. g. in a cloud environment.

3. Qualification of the biobank applicant

The biobank must be legal entity or part of a legal entity that performs biobanking. The biobank may comprise permanent biobank facilities, with or without sites away from its permanent facilities.

4. General requirement

4.1 The authorized management of the biobank or the authorized representative shall sign the application form. The biobank shall attach the evidence of authorizing representative and enclosed with 30 bath of revenue stamp.

AB REGULATIONS

Policies, Requirements and Conditions for Biobank Accreditation (R 07 15 005)

Ms. Siratcha Dulyakorn
Medical Scientist Practitioner Level

4.2 Each applicant must nominate a senior staff member who will represent one in all nominations in all dealings with BLQS-DMSc. This person shall take responsibility for communication between top management / within the organization or biobank, and BLQS-DMSc.

4.3 All details of the quality management system and the implementation document, which are fulfill the requirements of the BLQS-DMSc, shall be submitted with a current copy and electronic file which easily search identical name file. BLQS-DMSc will terminate the application if the documents are not completed within 180 days, after the date of submitting the application.

4.4 The biobank shall comply with the accreditation procedure and shall pay fee as scheduled and conditioned by BLQS-DMSc.

4.5 The biobank shall corporate with the assessors in the following: -

4.5.1 Permit the access to the biobank personnel, locations, equipment, information, document and records.

4.5.2 Prepare for biobank activity or test sample and hand on activity for witness as requested by the assessor.

4.5.3 Assist and allow the use of the office stationery and the communication apparatus as necessary.

4.6 The administrators and the staff have to work independently and have no conflict of interest that may adversely affect the quality of their works.

4.7 In case that an on-site assessment is not applicable, BLQS shall use another assessment technique to achieve the same objective as the on-site assessment being replaced and justify the use of such techniques (e.g. remote assessment). For details on the requirements for remote assessment, please refer to the supplement requirements for document review and remote assessment, N 07 15 031.

4.8 In case of any amendments or any changes of the policy, requirements and conditions, BLQS-DMSc will inform on BLQS-DMSc website, the accredited biobank shall commit to follow such change.

4.9 BLQS-DMSc may reduce the scope or terminate the accreditation when the biobank does not perform as described in clause 7. (Obligations for the accreditation biobank) or there is any indicating to demonstrate that the scope of accreditation is not complied with the requirements of the standards under the consideration of the assessors or assessment report reviewer or the biobank accreditation committees.

4.10 In case that applicant (biobank) is in the process of accreditation or has already been accredited by the BLQS-DMSc and the biobank intends to withdraw the accreditation, the biobank shall inform the BLQS-DMSc, officially, in written document, to the director of BLQS-DMSc. The biobank cannot refund fee for accreditation.

4.11 The biobank shall declare and carry out its activities in such a way as to meet the relevant national and regional regulations.

5. Quality requirement

5.1 The biobank shall implement the quality management system according to the ISO 20387.

5.2 The biobank shall participate in proficiency testing program (s) or interlaboratory comparison or Biobank's performance assessment in process or test (PFT), frequency in participation depend on the rounds of the providers or at least once a year.

5.3 The biobank shall conduct internal audit and review its quality management system at least once a year.

6. The accreditation processes

6.1 The biobank shall submit the application to the BLQS-DMSc with the list of relevant documents as mentioned in Appendix 1

Policies, Requirements and Conditions for Biobank Accreditation (R 07 15 005)

Ms. Siratcha Dulyakorn
Medical Scientist Practitioner Level

6.2 After the acceptance of the application, the BLQS-DMSc will proceed as following:-

6.2.1 Examines the completeness of the documents, the result of proficiency testing or interlaboratory comparison or biobank's performance assessment in test, and then inform the applicant to pay the fee as indicated by BLQS-DMSc.

6.2.2 Appoints the assessors after all of documents are ready for accreditation.

6.2.3 Pre-assesses, if it is required by the applicant, the biobank is notified of the date, time, and the assessors' name. The assessors will assess the Quality system documents, and related documents at the biobank premise as pre-assessment. BLQS-DMSc will inform the name of assessors and the date of pre-assessment before conduct the assessment.

6.2.4 Inform the pre-assessment results to the biobank by sending the official report of pre-assessment.

6.2.5 Informs the name of the assessors and appoint the date of the on-site assessment after the applicant biobank submits the corrective action form of the pre-assessment. In case that applicant biobank does not request for pre-assessment the processes in the item 6.2.3 and 6.2.4 are omitted. BLQS-DMSc will inform the name of the assessor and appoint the date of the on-site assessment, together with the accreditation fee and then the assessment will be carried out.

6.2.6 The biobank shall correct all nonconformities in the timescale of the requirements for accreditation process of the BLQS-DMSc. The duration for corrective action begins on the date of closing meeting for the assessment. The table of findings (F 07 15 038), corrective actions and supportive evidences, both in the electronic file and the current copy are to be sent to BLQS-DMSc. The timescale of corrective action for the nonconformities from the various assessments are mentioned as following: -

6.2.6.1 For pre-assessment, the biobank shall submit the corrective action within 30 days. In case that the biobank cannot complete the corrective action within 30 days, the biobank can request for extending the duration of corrective action for another 30 days to the Director the BLQS- DMSc, in written, with the reason and the approximate date for completion of all corrective action of nonconformities. After that date, BLQS-DMSc shall immediately conduct the on-site assessment.

6.2.6.2 For on-site assessment of the initial of accreditation, the corrective action for nonconformities shall be carried out within 90 days. In case the biobank cannot complete the corrective action within 90 days, that biobank can request for extending the duration of corrective action for another 30 days, in written to the Director of BLQS-DMSc, with the reason and the approximate date for completion of corrective action. However, the duration for proposing of all corrective actions of nonconformities shall be done within 120 days from the date of closing meeting for the assessment. The nonconformities of scope of accreditation, which have not been corrected and closed within the timeframe, are withdrawn or rescinded.

6.2.6.3 For surveillance, re-assessment and extended scope of the accreditation, the biobank shall carry out the corrective actions of nonconformities within 30 days. In case the biobank cannot complete the corrective action within 30 day, that biobank can request for extending the duration of corrective action for another 30 days, in written to the Director of BLQS-DMSc, with the reason and the approximate date for completion of corrective action. If the biobank cannot complete the corrective action and closed out nonconformities within the timeframe given, it shall be suspended the accreditation.

AB REGULATIONS

Policies, Requirements and Conditions for Biobank Accreditation (R 07 15 005)

Ms. Siratcha Dulyakorn
Medical Scientist Practitioner Level

If the nonconformities of scope of accreditation have not been corrected and closed after suspension of accreditation interval, then those scopes are withdrawn or rescinded.

6.2.6.4 In case of the biobank cannot submit the evidence for corrective action of nonconformities from the assessment according to 6.2.6.2 or 6.2.6.3 within the timeframe given, and not inform in written with the reason to the Director of BLQS-DMSc. The BLQS-DMSc shall withdraw those scopes of accreditation which are not closed-out the nonconformities.

6.2.7 BLQS-DMSc issues the certificate of accreditation after the Biobank Accreditation Committee grants the approval. The certificate of accreditation signed by the Director of BLQS-DMSc. The issued date is the date of the Biobank Accreditation Committee grants the approval.

6.2.8 If the biobank submitted the application for re-assessment earlier before 120 days of on-site reassessment schedule, the expired certificate of accreditation shall be valid until the Biobank Accreditation Committee grants the approval.

6.3 The accredited biobank will receive certificates in Thai and English languages. The accreditation certificate is valid for 4 years from the issued date. The accredited biobank can verify its expiration date from the certificate and on BLQS-DMSc website (<http://blqs.moph.go.th>).

6.4 If the accreditation certificate is lost, the biobank can file for request a replaced one. Both of the governmental or private biobank shall submit the official request memorandum to the Director of BLQS-DMSc enclosed with the police report for lost document within 15 days of the incident date. Payment shall be following as fee schedule determined by BLQS-DMSc.

6.5 In case of damaged accreditation certificate, the biobank can file for request a replaced one. The biobank shall submit the official request memorandum to the Director of BLQS-DMSc enclosed with the damaged certificate. Payment shall be following as fee schedule determined by BLQS-DMSc.

6.6 For editing in details of accreditation after assessment, the biobank shall submit the official request memorandum to the Director of BLQS-DMSc enclosed with the edited remark of application form, evidence, principle reference, and reasonable description for non-significance changes from previous assessment. In case for editing in details of certificate of accreditation, accredited biobank shall pay the certificate fee following as fee schedule determined by BLQS-DMSc.

7. Obligation for the accredited biobank

7.1 The accredited biobank shall commit to fulfill continually the quality management system and technical competence of the accreditation set for the areas, scope which accreditation is sought or granted compliance with the international standard and BLQS-DMSc's requirements at all time of accreditation. This included agreement to adapt to change in the BLQS-DMSc's requirements for accreditation.

7.2 Cooperate to enable BLQS to verify fulfilment of requirements for accreditation.

7.3 Provide access to personnel, locations, equipment, information, documents and records as necessary for the assessment and maintenance of the accreditation;

7.4 Provide access to the information of independence level and impartiality of the biobank from its related bodies, where applicable.

7.5 Arrange the witnessing of biobank services as requested.

7.6 Have, where applicable, legally enforceable arrangements with their customers that commit the customers to provide, on request, access to BLQS assessment teams to assess the biobank's performance when carrying out testing activities at the customer's site.

7.7 Uses accreditation statements, the accredited biobank shall inform BLQS-DMSc of the intension to use the accreditation statements.

AB REGULATIONS

Policies, Requirements and Conditions for Biobank Accreditation (R 07 15 005)

Ms. Siratcha Dulyakorn
Medical Scientist Practitioner Level

7.8 Correctly uses the statements. BLQS-DMSc will take necessary actions against the accredited biobank or individuals who misused statements. In the way of incorrect references or misleading or misrepresentation, for example using accreditation statements for unaccredited scope and/or unauthorized approved signatory. In these cases, the accredited biobank shall be suspended of accreditation for 90 days and might be sentenced by law.

7.9 Shall immediately stop using or shall not claim to its accredited status for the activities which are suspended withdraw or reduced the scope of accreditation. Such misusages might result in legal responsibility. The accredited biobank shall inform its affected customer of the suspension, reduction or withdrawal of its accreditation and the associated consequence without undelay.

7.10 Shall not do anything which may mislead that the granted accreditation is BLQS-DMSc certification for the product quality.

7.11 Shall inform BLQS-DMSc, within 15 days, if there is any change from the application forms.

7.11.1 Legal status or business status and organization chart.

7.11.2 Top management or Biobank management who make a decision for the organization management.

7.11.3 Policy and activity according to the scope of accreditation. The biobank shall provide BLQS-DMSc with copies of the changes.

7.11.4 Personnel, equipment, environment that have an effect directly to the quality of biobanking.

7.11.5 Approved signatories for the accredited scope or key personnel.

Note: If the biobank loses its sole approved signatory, the accreditation status of the biobank will be suspended.

7.11.6 The claim or the use of accreditation statement.

7.11.7 Others changes that may affecting the competency of the biobank.

7.12 Pay fees as determined by BLQS-DMSc.

7.13 Shall assist BLQS to provide the facts in the investigation and resolution of any complaints made by third parties or interested parties on the biobank's accredited scope.

7.14 Collection and storage of all quality documents for at least 5 years, therefore, the documents can be traceable. The documents can be on various media, such as hard copy or digital.

INITIAL ACCREDITATION

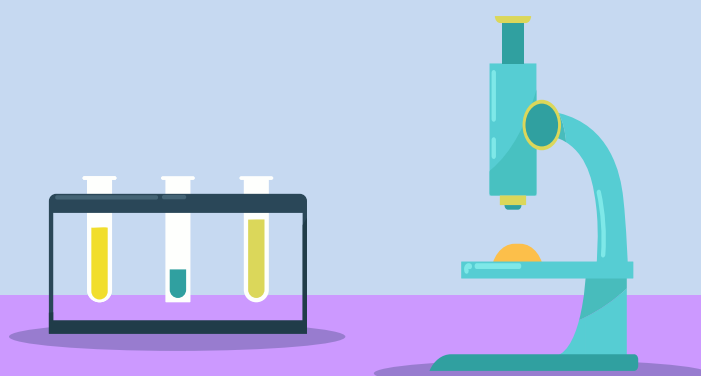
Initial Accreditation Update (May-August 2022)

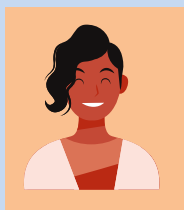
Accredited No.	Laboratory	Standard	Accredited Date
4289/65	กองพยาธิกรรมและกองบริการโลหิต โรงพยาบาลภูมิพลอดุลยเดช กรมแพทย์ทหารอากาศ	ISO 15189 และ ISO 15190	3/5/2565
4291/65	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชตะพานหิน	ISO 15189 และ ISO 15190	8/6/2565
4292/65	ห้องปฏิบัติการ เฮลท์ พลัส โกลบอล ลาบอราทอรี คลินิกเทคนิคการแพทย์	ISO 15189 และ ISO 15190	29/6/2565
4293/65	ห้องปฏิบัติการ Clinical Laboratory สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ISO 15189 และ ISO 15190	29/6/2565
4294/65	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายพ่อขุนผาเมือง	ISO 15189 และ ISO 15190	29/6/2565
4295/65	ฝ่ายห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลเมดพาร์ค	ISO 15189 และ ISO 15190	6/7/2565
4296/65	ศูนย์จีโนมทางการแพทย์ ศูนย์สนับสนุนพันธกิจ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	ISO 15189 และ ISO 15190	6/7/2565
4297/65	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายประจักษ์ศิลปาคม	ISO 15189 และ ISO 15190	21/7/2565
4298/65	ห้องปฏิบัติการงานพยาธิวิทยา โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์ มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง	ISO 15189 และ ISO 15190	21/7/2565
4299/65	ศูนย์ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ISO 15189 และ ISO 15190	31/8/2565
1349/65	บริษัท โฟมเทค อินเตอร์เนชั่นแนล จำกัด	ISO/IEC 17025	10/06/2565
6706G/2565	สถาบันบำบัดรักษาและฟื้นฟูผู้ติดยาเสพติดแห่งชาติบรมราชชนนี	MOPH X-RAY	1/06/2565
6707G/2565	โรงพยาบาลท่าปลา	MOPH X-RAY	1/06/2565
6708G/2565	โรงพยาบาลสวรรค์โลก	MOPH X-RAY	1/06/2565
6710G/2565	โรงพยาบาลมะขาม	MOPH X-RAY	16/08/65

INITIAL ACCREDITATION

Initial Accreditation Update (May-August 2022)

Accredited No.	Laboratory	Standard	Accredited Date
6711G/2565	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชกุนินารายณ์	MOPH X-RAY	16/08/65
6712G/2565	โรงพยาบาลมหาราชนครศรีธรรมราช	MOPH X-RAY	16/08/65
7633G/2565	โรงพยาบาลม่วงสามสิบ	MOPH LAB	1/06/2565
7634G/2565	โรงพยาบาลโคกสูง	MOPH LAB	1/06/2565
7635G/2565	โรงพยาบาลสบปราบ	MOPH LAB	16/08/2565
3041/62	บริษัท บิ๊กซีซูเปอร์เซ็นเตอร์ จำกัด (มหาชน) ศูนย์กระจายสินค้าฉะเชิงเทรา	สารปนเปื้อน	1/06/2565





Q: ค่าใช้จ่ายการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยเท่าไร

A: ค่าขอการรับรอง 6,000 บาท (กรณีขอการรับรองใหม่และต่ออายุ)

ค่าผู้ตรวจประเมิน

- ผู้ตรวจประเมินด้านระบบ 1,500 บาท
- ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ 1,000 บาท

สำหรับ ค่าใช้จ่ายเดินทางและค่าที่พัก จะคิดตามอัตราที่จ่ายจริง เมื่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทบทวนผู้ตรวจประเมินได้แล้ว และจะแจ้งไปในหนังสือเรียนผู้บริหารของหน่วยงานที่รับการตรวจประเมิน

Q: เอกสารที่ห้องปฏิบัติการจะต้องส่งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเพื่อขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีอะไรบ้าง

A: 1. แบบคำขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข (F 0715080)

2. แบบข้อมูลจำเพาะเพื่อการขอรับรอง (F 0715129)

3. แบบสรุปผลการตรวจประเมินคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Internal audit) ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุขที่มีการลงนามของหัวหน้าผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน ร่วมกับ ผู้บริหารสถานพยาบาล หรือผู้แทน (F 0715125)

4. คู่มือคุณภาพ (quality manual, QM) หรือเอกสารเรียกชื่ออย่างอื่นที่ใช้อธิบายการดำเนินการตามระบบคุณภาพ

5. คู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ

6. Service profile

7. ผลการประเมินตนเองของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยใช้แบบตรวจติดตามและประเมินผล (checklist) ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และผลการตรวจประเมินคุณภาพภายใน (internal audit) ที่มีการลงรายชื่อผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน และวันที่ตรวจประเมิน (ผ่านโปรแกรมออนไลน์)



BLQS NEWSLETTER

ประชาสัมพันธ์ ปฏิทินกำหนดการโครงการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



ปฏิทินกำหนดการโครงการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565-2566



Scan

วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

คณะผู้จัดทำ

บรรณาธิการ	: นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: นางสาวสารินี เลนะพันธ์
	: นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข
	: นางสาวนิจกาญจน์ ละเอียดดี
	: นายทรงพล จำดิษฐ์
	: นางสาวศศิธร นุ่มทอง
กองบรรณาธิการ	: ดร.ภัทรวรี สร้อยสังวาลย์
	: นางสาวสิตไพสฐ์ เอกะจัมปะกะ
	: นายสุรศักดิ์ หมีนพล
	: ดร.ฐิติวิมล สุคนธ์
ผู้จัดการ	: นางสาวจารุวรรณ ทียกาล
ผู้ช่วยผู้จัดการ	: นางสาวอัมพร หักยานนท์
ผู้จัดทำเล่ม	: นางสาวบุปผา วงษ์ชัย

ติดต่อสอบถามได้ที่ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โทร 0-2951-0000 ต่อ 99970 โทรสาร 0-2951-1270
🌐 <http://blqs.dmsc.moph.go.th> 📱 [blqsthailand](https://www.facebook.com/blqsthailand) ✉ blqs@dmsc.mail.go.th