



News on focus	1
About APAC & ILAC	2
BLQS Varieties	3
Seminar/Training	7
AB Regulation	9
Initial Accreditation	10
Q&A	13
Editor's Letter	14

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร่วมต้อนรับ
ดร.นายแพทย์สรายุทธ์ บุญสุข อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้การต้อนรับ ดร.นายแพทย์สรายุทธ์ บุญสุข อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในโอกาสเข้าเยี่ยมชมและติดตามผลการดำเนินงานของสำนักฯ โดยมีผู้บริหารและบุคลากรให้การต้อนรับอย่างอบอุ่น ทั้งนี้ได้มีการนำเสนอภารกิจหน้าที่ ความรับผิดชอบ ตลอดจนผลการดำเนินงานด้านการพัฒนามาตรฐานห้องปฏิบัติการของประเทศพร้อมทั้งแลกเปลี่ยนความคิดเห็น ข้อเสนอแนะ และแนวทางในการยกระดับคุณภาพระบบห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลเพื่อเสริมสร้างความเชื่อมั่นด้านคุณภาพและความปลอดภัยของการตรวจวิเคราะห์ สนับสนุนภารกิจด้านสาธารณสุขของประเทศอย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน

Biobanking and Accreditation : Enabling Trusted Scientific Research

กลุ่มงานด้านการสื่อสาร ของคณะกรรมการการสื่อสารและประชาสัมพันธ์ (APAC Communications and Promotion Committee, CPC) ของAsia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) ได้จัดทำแผ่นพับฉบับใหม่เกี่ยวกับธนาคารชีวภาพที่ได้รับการรับรองโดยใช้มาตรฐาน ISO 20387:2018 โดยมีขอบข่ายนำไปให้การรับรองธนาคารชีวภาพที่จัดเก็บวัสดุชีวภาพจากมนุษย์ สัตว์ พืช และจุลินทรีย์ ทำให้เกิดความเชื่อมั่นในคุณภาพและความสามารถในการดำเนินงานของธนาคารชีวภาพ ประกอบด้วย การกำกับดูแลและโครงสร้างองค์กร (Governance and organizational structure) ความสามารถของบุคลากร (Personnel competence) สถานที่และสิ่งแวดล้อม (Facilities and environmental conditions) เครื่องมือและการทวนสอบ (Equipment and traceability) เอกสารและการบันทึก (Documentation and records) การควบคุมกระบวนการ (Process control) จริยธรรมและการรักษาความลับ (Ethics and confidentiality) และความมั่นคงทางการเงิน (Financial stability)

การดำเนินการธนาคารชีวภาพ มีการนำไปใช้ประโยชน์ ได้แก่ งานวิจัยทางการแพทย์ การศึกษาสารพันธุกรรมรายบุคคล งานวิจัยที่ทันสมัยและต้องการสารชีวภาพที่มีคุณภาพสูง ช่วยนักวิทยาศาสตร์ให้เข้าใจสาเหตุและกลไกการเกิดโรค นำไปสู่การพัฒนาวิธีวินิจฉัย การรักษา และการป้องกัน การพัฒนายาใหม่ รวมทั้งการรวบรวมพันธุกรรมพืช เพื่อเป็นหลักประกันความหลากหลายทางพันธุกรรมและเป็นทรัพยากรสำหรับการปรับตัวและการฟื้นฟูในอนาคต



สมป. ต้อนรับแพทย์ประจำบ้าน เพื่อศึกษาดูงานระบบประกันคุณภาพ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดการฝึกอบรมแพทย์ประจำบ้าน จำนวน 1 คน ตามที่คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราช ได้มีหนังสือขอความอนุเคราะห์ให้รับแพทย์ประจำบ้านเข้าศึกษาดูงานและรับการฝึกอบรม ทั้งนี้ เพื่อเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจ และประสบการณ์เกี่ยวกับการกิจ บทบาทหน้าที่ และกระบวนการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะด้านการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ การกำกับ ดูแล และส่งเสริมมาตรฐานคุณภาพของห้องปฏิบัติการภายในสังกัด รวมถึงการประยุกต์ใช้หลักเกณฑ์ มาตรฐาน และแนวทางคุณภาพห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานระดับประเทศและสากล อันจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาศักยภาพของแพทย์ประจำบ้านในการนำความรู้ไปใช้ในการปฏิบัติงานด้านการแพทย์และห้องปฏิบัติการในอนาคต



การแสดงผลิตาจิต แก่ผู้เกษียณอายุราชการ ประจำปีงบประมาณ 2568

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดกิจกรรมแสดงผลิตาจิตแก่ข้าราชการและบุคลากรผู้เกษียณอายุราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2568 เพื่อเป็นการแสดงความกตัญญูตเวที ความเคารพยกย่อง และเชิดชูเกียรติแก่ผู้เกษียณอายุราชการ ซึ่งได้ปฏิบัติหน้าที่ด้วยความวิริยะอุตสาหะ เสียสละ และอุทิศตนในการปฏิบัติราชการมาเป็นระยะเวลายาวนาน

กิจกรรมดังกล่าวจัดขึ้นเพื่อสร้างขวัญและกำลังใจ เสริมสร้างความสัมพันธ์อันดีระหว่างผู้บริหาร ข้าราชการ และบุคลากรในสังกัด ตลอดจนเป็นการถ่ายทอดประสบการณ์ ความรู้ และแนวคิดในการทำงานจากผู้เกษียณอายุราชการให้แก่บุคลากรรุ่นใหม่ อีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมวัฒนธรรมองค์กรที่ยึดมั่นในคุณธรรม จริยธรรม และความสามัคคี อันจะนำไปสู่การพัฒนางานและองค์กรอย่างยั่งยืนสืบไป

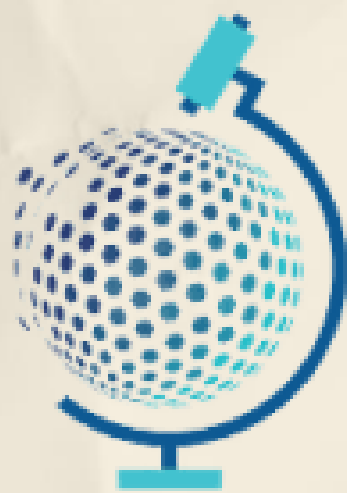


สมป. เข้าร่วมการประชุมประจำปี 2025

STRIVING FOR THE FUTURE: Sustaining and Fortifying the RPHL Network through Governance, Resource Mobilization, and Communications

นายสุรศักดิ์ หมีนพล ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มอบหมายให้ นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์ และนายวิรุทธิ์ เขจรนิตย์ เป็นผู้แทนสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เข้าร่วมประชุมประจำปี 2025 และการประชุมเชิงปฏิบัติการภายใต้หัวข้อ “การรักษาและเสริมสร้างความเข้มแข็งเพื่ออนาคต” จัดโดย เครือข่ายห้องปฏิบัติการสาธารณสุขระดับภูมิภาค (Regional Public Health Laboratory (RPHL Network) ระหว่างวันที่ 8-10 ตุลาคม 2568 ณ โรงแรมอมารี พัทยา มีผู้เข้าร่วมกว่า 50 คน จาก 11 ประเทศสมาชิกเครือข่าย RPHL ได้แก่ บรูไนดารุสซาลาม อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย ปาปัวนิวกินี ปากีสถาน ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ ติมอร์-เลสเต ไทย และเวียดนาม พร้อมด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านระบบการจัดการคุณภาพ และตัวแทนจากองค์การอนามัยโลก (WHO) และสถาบันแม่น้ำโขง นอกจากนี้ นายแพทริก รอยล์ หัวหน้ากองทุนบูรณาการระบบห้องปฏิบัติการ (LSIF) จากกองทุนโลก ได้เข้าร่วมการประชุมผ่านระบบออนไลน์ด้วย

ผู้เข้าร่วมประชุมได้มีส่วนร่วมในการอภิปราย และการวางแผนเพื่อกำหนดขั้นตอนและลำดับความสำคัญที่เป็นรูปธรรมสำหรับปี 2026 โดยมุ่งเน้นในสามประเด็นหลัก ได้แก่ การกำกับดูแล (Governance) การใช้ทรัพยากรให้เป็นประโยชน์ (Resource Mobilization) และการสื่อสาร (Communications) ซึ่งการประชุมประจำปีได้ยืนยันถึงพันธะสัญญาโดยรวมจากสมาชิกและพันธมิตรของเครือข่าย RPHL ในการสร้างกลไกระดับภูมิภาคที่ใช้งานได้จริงและยั่งยืนสำหรับห้องปฏิบัติการสาธารณสุขทั่วเอเชียและแปซิฟิก



RPHL

Regional Public Health Laboratory Network



สัมมนาจัดทำแผนปฏิบัติการ (Action plan) การพัฒนาคุณภาพตาม MOU ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช

วันที่ 22 กันยายน 2568 สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดประชุมขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการเครือข่ายของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เวลา 09.00-14.30 น. ณ ห้องประชุม 706 อาคาร 9 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผ่านระบบออนไลน์ Application Zoom โดยมีนายสุรศักดิ์ หมั่นพล ผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานพิธีเปิด โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมทั้งสิ้นจำนวน 67 คน ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย เจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และเจ้าหน้าที่สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

การประชุมในครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อสื่อสารแนวทางการขับเคลื่อนภารกิจของหน่วยงานให้สอดคล้องกับทิศทางการดำเนินงาน และนโยบายระหว่างห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้การดำเนินงานบรรลุวัตถุประสงค์ตามที่กำหนดอย่างมีประสิทธิภาพ และประสิทธิผลต่อไป



สัมมนาพัฒนาการปฏิบัติงานสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ(สมป.) จัดสัมมนาพัฒนาการปฏิบัติงานสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569 ระหว่างวันที่ 26-28 พ.ย.68 กลุ่มเป้าหมายบุคลากร สมป. เพื่อสื่อสารชี้แจงแนวทางการขับเคลื่อนการดำเนินงานให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์กรมวิทยาศาสตร์ และกระตุ้นให้บุคลากรเล็งเห็นความสำคัญการมีส่วนร่วมกำหนดเป้าหมาย การทำงานเป็นทีม การบรรลุเป้าหมายและวิสัยทัศน์องค์กร



การจัดงาน Open House

วันศุกร์ที่ 28 พฤศจิกายน 2568 - นายพัฒนา พร้อมพัฒน์ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานในพิธีเปิดการสัมมนา เปิดบ้าน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ : จากห้องแล็บสู่ชีวิตจริง (FromLabToLife : Sciences for Healthy Longevity) โดยมี ดร.นพ.สราวุฒิ บุญสุข อธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมคณะผู้บริหารและบุคลากร ทั้งจากส่วนกลางและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การต้อนรับ ณ บริเวณด้านหน้าอาคารศูนย์ ผลิตภัณฑ์ยาเพื่อการบำบัดรักษาขั้นสูง (ATMPs) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีนายสุรศักดิ์ หมีนพล ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ และทีมงานร่วมนำเสนอพันธกิจผลงาน ตามบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข จำนวน กว่า 4,500 แห่งทั่วประเทศ และงานขับเคลื่อนภารกิจสำคัญของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้แก่ การรับรองมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank) ซึ่งเป็น องค์ประกอบสำคัญของงานวิจัยพัฒนา ด้านผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs) การรับรองความสามารถ ธนาคารชีวภาพตามมาตรฐาน ISO 20387:2018 Biotechnology - Biobanking - General Requirements for Biobanking เป็นข้อกำหนดที่ช่วยให้ ธนาคารชีวภาพแสดงถึงความสามารถความเป็นกลาง และการดำเนินงานที่สม่ำเสมอในการจัดเก็บวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ที่มีคุณภาพเหมาะสม สำหรับการวิจัยและพัฒนา การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพคนต่างด้าว โดยสถานพยาบาลเอกชนที่จะตรวจสอบสุขภาพคนต่างด้าว เพื่อการส่งเสริมขีด ความสามารถในการแข่งขันของประเทศ และสามารถควบคุมป้องกันการแพร่ระบาดของโรคติดต่อได้อย่างมีประสิทธิภาพ ซึ่งเป็นการรักษาความมั่นคงด้าน สาธารณสุขของประเทศ รวมทั้งการเสวนาวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการอย่างสมเหตุผล (RLU) มีจุดมุ่งหมายเพื่อสั่งการตรวจที่เป็น ประโยชน์และไม่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วย ซึ่งได้ถอดบทเรียนและนำแนวทาง RLU ไปใช้จนได้ Best practice ที่เป็นประโยชน์ เด่นชัด ครอบคลุมทุกขั้นตอนการ ดำเนินงาน ซึ่งเมื่อนำมาร้อยเรียงเป็นบันได 4 ขั้น ที่สามารถใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานสำหรับโรงพยาบาลอื่นๆ



สмп. เป็นเจ้าภาพจัดการประชุม Stand up Meeting

วันที่ 4 ธันวาคม พ.ศ.2568 ดร.นายแพทย์สราวุฒิ บุญสุข อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานการประชุมมอบนโยบาย แลกเปลี่ยนการดำเนินงานระหว่างหน่วยงานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 10/2568 โดยมี นพ.พิเชฐ บุญญติ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ นพ.วัชรพงษ์ คำหล้า รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมด้วยคณะผู้บริหารและบุคลากรกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จากส่วนกลางเข้าร่วม ประชุม เจ้าภาพการประชุมโดย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ณ โถงอาคาร 9 ชั้น 1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

นายสุรศักดิ์ หมีนพล ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ นำเสนอบทบาทหน้าที่ แนวทางการขับเคลื่อนงานตามภารกิจ รวมทั้ง ผลการดำเนินงานของหน่วยงาน และรับข้อสั่งการต่างๆ ได้แก่ การดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการ ต้องเป็น Practical และสามารถ Verify ได้ รวมทั้ง การปรับรูปแบบกระบวนการรับรองโดยใช้ AI มาช่วย เช่น การตรวจสอบเอกสาร ประเมินความเสี่ยงของแต่ละ Lab เพื่อให้ Case officer มีเวลาไป ทำงานวิชาการมากขึ้น เพื่อส่งเสริมบุคลากรในการเขียนผลงานวิจัยเพื่อเตรียมความพร้อมในการเลื่อนระดับ



โครงการอบรมผู้ตรวจประเมินใหม่ตามมาตรฐานระบบคุณภาพ การบริการทางรังสีการแพทย์ ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568

ดร.นายแพทย์สราวุธ บุญสุข อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานพิธีเปิด “โครงการอบรมผู้ตรวจประเมินใหม่ตามมาตรฐานระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568” และนายสุรศักดิ์ หมื่นพล ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นผู้กล่าวรายงาน จัดขึ้นระหว่างวันที่ 16-18 ธันวาคม 2568 ณ โรงแรม แกรนด์ ริชมอนด์ สโตนีส์ คอนเวนชั่น จังหวัดนนทบุรี การอบรมมีผู้เข้าร่วมประกอบด้วย นักรังสีการแพทย์ เจ้าหน้าที่จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมทั้งสิ้น 70 คน

การอบรมในครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างผู้ตรวจประเมินใหม่ และเป็นการยกระดับองค์ความรู้ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้และเป็นแนวทางในการตรวจประเมินระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา และมุ่งหวังว่าประชาชนจะได้รับการบริการที่มีคุณภาพ ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพต่อไป



สัมมนาฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569

นายสุรศักดิ์ หมื่นพล ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานในพิธีเปิดการสัมมนาฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานสากลประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2569 จัดขึ้นระหว่างวันที่ 17 - 18 ธันวาคม 2568 ณ โรงแรมราม่า การ์เด้นส์ กรุงเทพมหานคร โดยการจัดสัมมนาในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มขีดความสามารถของผู้ตรวจประเมิน สร้างเครือข่ายการทำงานร่วมกัน แลกเปลี่ยนความรู้ ข้อคิดเห็นเพื่อประโยชน์ในการตรวจประเมินให้เป็นมาตรฐานเดียวกันสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 และนโยบายข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และทิศทาง เงื่อนไขและข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลงของหน่วยรับรอง โดยงานสัมมนาครั้งนี้มีผู้เข้าร่วมจำนวน 320 คน



อบรมผู้ตรวจประเมินใหม่ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ฉบับปรับปรุงใหม่ พ.ศ 2568

ดร.นายแพทย์สรวิศ บุณสุข อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานพิธีเปิด “โครงการอบรมผู้ตรวจประเมินใหม่ตามมาตรฐานระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2568” และนายสุรศักดิ์ หมีนพล ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นผู้กล่าวรายงาน จัดขึ้นระหว่างวันที่ 16-18 ธันวาคม 2568 ณ โรงแรม แกรนด์ริชมอนด์ สไตลิส คอนเวนชั่น จังหวัดนนทบุรี การอบรมมีผู้เข้าร่วมประกอบด้วย นักรังสีการแพทย์ เจ้าหน้าที่จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมทั้งสิ้น 70 คน

การอบรมในครั้งนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างผู้ตรวจประเมินใหม่ และเป็นการยกระดับองค์ความรู้ที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้และเป็นแนวทางในการตรวจประเมินระบบคุณภาพการบริการทางรังสีการแพทย์ด้านรังสีวินิจฉัยและรังสีร่วมรักษา และมุ่งหวังว่าประชาชนจะได้รับการบริการที่มีคุณภาพ ปลอดภัยและมีประสิทธิภาพต่อไป

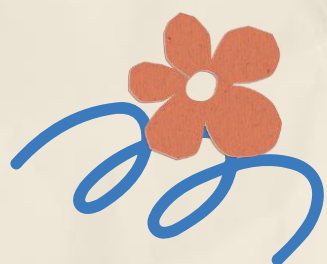


ข้อมูลเอกสารแนบประกอบคำขอรับรอง Cell bank

NO	รายการเอกสารแนบ
1	สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลซึ่งระบุวัตถุประสงค์การจดทะเบียนและผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)
2	ในกรณีที่เป็นการทำหุ้นส่วนสามัญจดทะเบียน สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ที่ระบุว่า ผู้เป็นหุ้นส่วนทั้งหมดต้องมีสัญชาติไทย (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)
3	ในกรณีที่เป็นการทำหุ้นส่วนจำกัด สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ที่ระบุว่า ผู้เป็นหุ้นส่วนจำพวกไม่จำกัดความรับผิดทั้งหมดทุกคนต้องเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย และหุ้นส่วนของหุ้นส่วนจำกัดไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบ ต้องเป็นของผู้เป็นหุ้นส่วนซึ่งเป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)
4	ในกรณีที่เป็นการบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ที่ระบุว่า กรรมการของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดจะต้องประกอบด้วยผู้ที่มีสัญชาติไทยจำนวนไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของกรรมการทั้งหมด โดยกรรมการผู้ที่มีอำนาจจะต้องเป็นบุคคลสัญชาติไทย และกำหนดให้ทุนจดทะเบียนของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นส่วนทั้งหมดและต้องเป็นของผู้ถือหุ้น ซึ่งเป็นบุคคลที่มีสัญชาติไทย ทั้งนี้ หุ้นของบริษัทจำกัดหรือบริษัทมหาชนจำกัดจะต้องเป็นหุ้นสามัญเท่านั้น (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)
5	ในกรณีที่เป็นการถือหุ้นในบริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ที่ระบุว่า ผู้รับผลประโยชน์ที่แท้จริงจะต้องเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่มีบุคคลธรรมดาสัญชาติไทยมีส่วนการถือหุ้นไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของจำนวนหุ้นทั้งหมด โดยให้นำรวมผู้ถือหุ้นในทอดต่อ ๆ ไป และกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะเกี่ยวข้องกันเป็นกลุ่มเดียวกัน (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)
6	สำเนาทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์ (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)
7	สำเนาหนังสือหรือกฎหมายการจัดตั้งหน่วยงานหรือพระราชกำหนด/กฎีกาการมอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบเป็นธนาคารเซลล์ (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)
8	หนังสือแสดงการมอบอำนาจว่าเป็นผู้ได้รับอำนาจให้ดำเนินการยื่นคำขอแทนนิติบุคคลหรือพระราชกำหนด/กฎีกา การมอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ พร้อมติดอากรแสตมป์จำนวน 30บาท (ฉบับจริง) ดูรายละเอียดเพิ่มเติมในหมายเหตุข้อ 1: ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ
9	สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยื่นคำขอ (กรณีเป็นห้องปฏิบัติการต่างประเทศ)
10	แผนที่แสดงที่ตั้งของธนาคารเซลล์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
11	รายการตรวจประเมินตามมาตรฐานธนาคารเซลล์ (Cell Bank)
12	รายชื่อเอกสารคุณภาพทั้งหมด (Master list of documents) ฉบับล่าสุด
13	เอกสารระบบคุณภาพ เช่น SOP, QP, WI, WS, F และเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
14	ผลการทดสอบความชำนาญ (PT)/ ผลการเปรียบเทียบการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (ILC)
15	ตัวอย่างใบรายงานผลการตรวจสอบคุณภาพเซลล์
16	ผลการตรวจติดตามภายใน (Internal audit)
17	ผลการทบทวนระบบบริหาร (Management review)
18	ผลการวิเคราะห์ความเสี่ยงและโอกาส (Risk and opportunities)

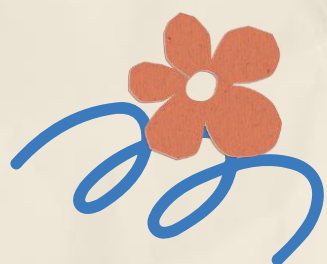
มาตรฐานระดับสากล

Accredited	Laboratory	Standard	Accredited Date
1415/68	ห้องปฏิบัติการภาควิชานิติเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ISO/IEC 17025	19/9/2568
1416/69	ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี	ISO/IEC 17025	26/12/2568
4389/69	เนชั่นแนลเฮลท์แคร์ซิสเต็มส์คลินิกเทคนิคการแพทย์ สาขานครศรีธรรมราช	ISO 15189 , ISO 15190	14/10/2568
4390/69	เนชั่นแนล เฮลท์แคร์ ซิสเต็มส์ จำกัด คลินิกเทคนิคการแพทย์ สาขาสุราษฎร์ธานี	ISO 15189 , ISO 15190	14/10/2568
4391/69	โรงพยาบาลปิยะเวท	ISO 15189 , ISO 15190	11/11/2568
4392/69	กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์และพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาล พระปกเกล้า	ISO 15189 , ISO 15190	2/12/2568
4393/69	คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	ISO 15189 , ISO 15190	28/10/2567



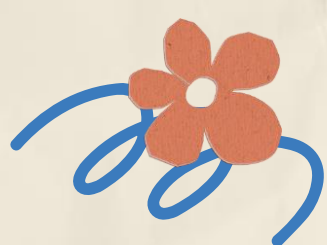
มาตรฐานระดับประเทศ

Accredited	Laboratory	Standard	Accredited Date
7038P/2568	สยามเมดิคอลแล็บ คลินิกเทคนิคการแพทย์	MOPH LAB	24/7/2568
7039P/2568	โรงพยาบาลชัยประชารักษ์	MOPH LAB	24/7/2568
7746G/2568	โรงพยาบาลกำแพงเพชร	MOPH LAB	24/7/2568
7747G/2568	โรงพยาบาลพุทธมณฑล	MOPH LAB	29/10/2568
7748G/2568	โรงพยาบาลชัยใหญ่	MOPH LAB	29/10/2568
7749G/2568	โรงพยาบาลขอนแก่น	MOPH LAB	29/10/2568
7750G/2568	โรงพยาบาลลานสกา	MOPH LAB	29/10/2568
7041P/2568	คลินิกเทคนิคการแพทย์ ตูลาพร	MOPH LAB	29/10/2568
7751G/2568	โรงพยาบาลสบเมย	MOPH LAB	21/11/2568
7752G/2568	โรงพยาบาลพยุหะคีรี	MOPH LAB	21/11/2568
7753G/2568	โรงพยาบาลท่าตะโก	MOPH LAB	21/11/2568
7042P/2568	โรงพยาบาลกรุงสยามเซนต์คาลอสโรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่	MOPH LAB	21/11/2568
7043P/2568	โรงพยาบาลทั่วไปขนาดเล็กเฉษฏา	MOPH LAB	21/11/2568
7044P/2568	โรงพยาบาลทั่วไปขนาดเล็กดับเบิ้ลยู เมดิคอล	MOPH LAB	21/11/2568
7754G/2568	โรงพยาบาลภูผาม่าน	MOPH LAB	21/11/2568
7045P/2568	โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่สินแพทย์เทพารักษ์	MOPH LAB	21/11/2568
7755G/2568	โรงพยาบาลมะเร็งอุบลราชธานี	MOPH LAB	21/11/2568
7046P/2568	โรงพยาบาลสุขสวัสดิ์อินเตอร์โรงพยาบาลทั่วไปขนาดใหญ่	MOPH LAB	21/11/2568
7756G/2568	โรงพยาบาลหนองหญ้าไซ	MOPH LAB	19/12/2568
6807G/2568	โรงพยาบาลหนองหิน	MOPH X-ray	24/7/2568
6808G/2568	โรงพยาบาลสิรินธร	MOPH X-ray	24/7/2568
6007P/2568	โรงพยาบาลศรีสวรรค์	MOPH X-ray	24/7/2568
6809G/2568	โรงพยาบาลบันนังสตา	MOPH X-ray	24/7/2568



มาตรฐานระดับประเทศ

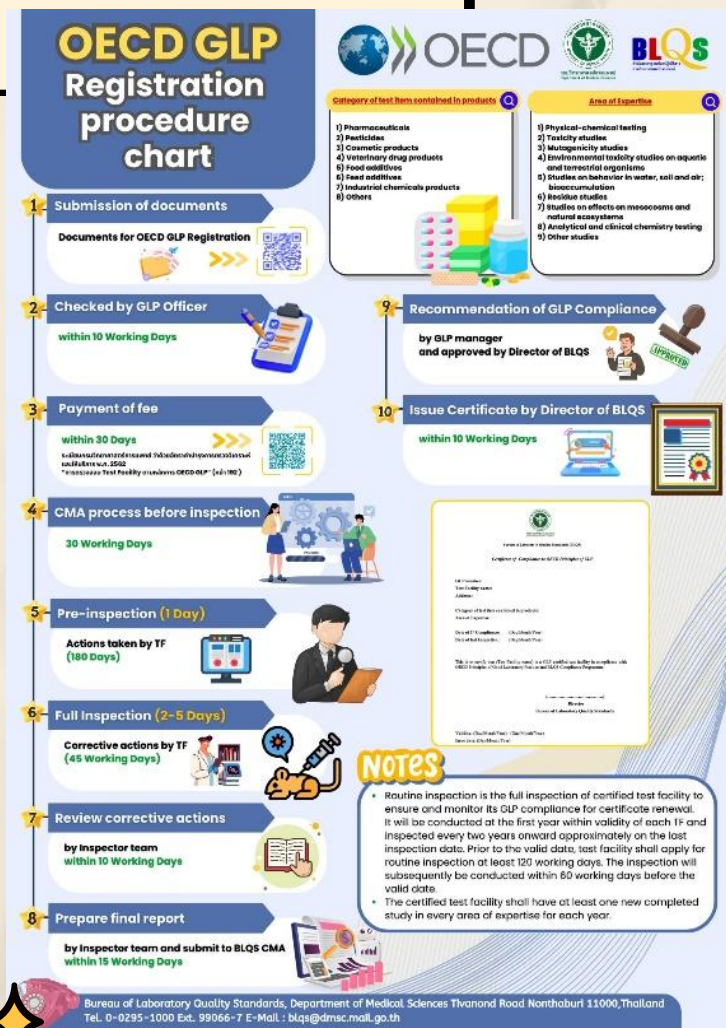
Accredited	Laboratory	Standard	Accredited Date
6810G/2568	โรงพยาบาลเอราวัณ	MOPH X-ray	29/10/2568
6811G/2568	โรงพยาบาลลาดยาว	MOPH X-ray	29/10/2568
6812G/2568	โรงพยาบาลแหลมฉบัง	MOPH X-ray	29/10/2568
6813G/2568	โรงพยาบาลตาพระยา	MOPH X-ray	29/10/2568
6814G/2568	โรงพยาบาลเขาฉกรรจ์	MOPH X-ray	29/10/2568
6815G/2568	โรงพยาบาลโป่งน้ำร้อน	MOPH X-ray	21/11/2568
6816G/2568	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชกระนวน	MOPH X-ray	21/11/2568
6817G/2568	โรงพยาบาลท่าตะโก	MOPH X-ray	19/12/2568
6818G/2568	โรงพยาบาลพิมาย	MOPH X-ray	19/12/2568
6819G/2568	โรงพยาบาลบำเหน็จณรงค์	MOPH X-ray	19/12/2568
6820G/2568	โรงพยาบาลลำปาง	MOPH X-ray	19/12/2568
6821G/2568	โรงพยาบาลมวกเหล็ก	MOPH X-ray	19/12/2568
6822G/2568	โรงพยาบาลป่าพะยอม	MOPH X-ray	19/12/2568
6823G/2568	โรงพยาบาลกงหรา	MOPH X-ray	19/12/2568
6824G/2568	โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา	MOPH X-ray	19/12/2568
6008P/2568	โรงพยาบาลกรุงสยามเซนต์คาร์ลอส	MOPH X-ray	19/12/2568
6825G/2568	โรงพยาบาลหนองโดน	MOPH X-ray	22/12/2568
6826G/2568	โรงพยาบาลนครพิงค์	MOPH X-ray	23/12/2568



คำถามที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการ OECD GLP

Q1 : หน่วยงานที่ให้บริการทดสอบความปลอดภัย (Test Facility) ที่จะยื่นขอรับการตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP รายใหม่ มีขั้นตอนอย่างไร

A1 : หน่วยงานที่ให้บริการทดสอบความปลอดภัย (Test Facility) ที่ประสงค์ขอรับการตรวจสอบขึ้นทะเบียน สามารถศึกษารายละเอียดได้จาก Infographic โดยแสดงที่เว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (<https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/526>) ประกอบด้วยข้อกำหนดเงื่อนไข ขั้นตอนการตรวจสอบ รวมทั้งแบบฟอร์มและเอกสารประกอบการตรวจสอบ



Q1 : ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP เท่าไหร่

A1 : สำหรับค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP เป็นจำนวนทั้งสิ้น 56,000 บาท โดยอัตราค่าธรรมเนียมการให้บริการการตรวจสอบขึ้นทะเบียนนี้เป็นไปตามประกาศระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ พ.ศ. 2562 ซึ่งสามารถศึกษารายละเอียดได้ที่เว็บไซต์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (<https://service.dmsc.moph.go.th/dmscservice/>)



BLQS Newsletter ฉบับนี้เป็นฉบับที่ 50 และเป็นช่วงปลายปี 2568 แต่เป็นการเริ่มต้นปีงบประมาณ 2569 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ต้อนรับท่านอธิบดีคนใหม่ด้วยความยินดียิ่ง และ สมป.ได้มีภารกิจเพิ่มขึ้น คือการเปิดให้บริการรับรองธนาคารชีวภาพตามมาตรฐาน ISO 20387 เช่นเดียวกับข่าวจาก APAC ที่มีการประชาสัมพันธ์ เรื่องการรับรองธนาคารชีวภาพ (Biobanking) และการเป็นศูนย์ศึกษาดูงานระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข แก่แพทย์ประจำบ้าน สาขาพยาธิวิทยาคลินิก เป็นการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ที่เป็นประโยชน์แก่ทั้ง 2 ฝ่าย รวมทั้งการเข้าร่วมประชุมในฐานะที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) เป็น WHO Collaborating centre ในการสัมมนา RPHL Annual Meeting

นอกจากนี้ ยังมีการจัดอบรมผู้ตรวจประเมินใหม่ อันเนื่องมาจากการปรับปรุงมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย โดยได้รับความสนใจมีผู้เข้ารับการอบรมเต็มจำนวนตามเป้าหมาย และหัวข้อ AB Regulation ในฉบับนี้เรื่อง เอกสารแนบประกอบคำขอรับรองธนาคารเซลล์ (Cell Bank) เชื่อว่าจะเป็นประโยชน์แก่หน่วยงานที่ต้องการยื่นขอรับรอง จะได้นำไปศึกษาและเตรียมความพร้อมในการยื่นขอรับรองต่อ สมป. เพื่อให้ได้รับการรับรองรวดเร็ว

ท้ายสุดนี้ ขอแสดงความยินดีแก่ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทุกมาตรฐานแล้วพบกันใหม่กับ BLQS Newsletter ฉบับต่อไป สวัสดีค่ะ





เว็บไซต์สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



ติดตาม BLQS Newsletter



แสดงความพึงพอใจ
และแสดงความคิดเห็น



แบบสอบถามพัฒนา
BLQS newsletter



❖ วัตถุประสงค์ ❖

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก
- เผยแพร่ปีละ 3 ฉบับ

บรรณาธิการ นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์

ผู้ช่วยบรรณาธิการ 1. นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข

2. นางสาวราภรณ์ ปิยสิรานนท์

3. นางสาวธัญญรัตน์ สุขสมบูรณ์

4. นางสาวสุพัตรา จันทินอก

5. นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียตดี

กองบรรณาธิการ 1. นายสุรศักดิ์ หมื่นพล

2. นางจุฑามาศ ศิริปราณี

ผู้จัดทำเล่ม นางสาวทิพยาภา ปองนาน

