

Issue 39

สารจากผู้บริหาร	1
Editor's letter	2
News on Focus	3
BLQS Varieties	5
Seminar/Training	8
AB Regulations	12
Initial Accreditation	15
Q&A	16

ปีที่ 16 ฉบับที่ 1

มกราคม- เมษายน 2565

January-April 2022

DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES
BUREAU OF LABORATORY QUALITY STANDARDS

ปีที่ 16 ฉบับที่ 1 มกราคม- เมษายน 2565 : January-April 2022

สารจากผู้บริหาร



ดร.กิติวัธน์ สร้อยสังวาลย์
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

BLQS Newsletter ฉบับที่ 39 นี้ นอกจากจะเป็นฉบับต้อนรับปีใหม่ 2565 ตามสากลนิยมแล้ว ยังเป็นฉบับต้อนรับเทศกาลสงกรานต์ซึ่งเป็นการเริ่มปีใหม่ของชาวไทยอีกด้วย แม้จะผ่านช่วงเวลาของการเฉลิมฉลองปีใหม่มาระยะหนึ่งแล้ว ดิฉันขอใช้โอกาสนี้เป็นตัวแทนบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกล่าวสวัสดีปีใหม่และอวยพรให้ท่านผู้อ่านทุกท่านมีความสุขและมีสุขภาพแข็งแรงอยู่เสมอ

ช่วงเดือนมกราคม ถึง เมษายน ที่ผ่านมา กิจกรรมที่ถือได้ว่ามีความสำคัญอย่างยิ่งต่อบทบาทการทำหน้าที่เป็นหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body, AB) ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ คือ การได้รับการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการเป็นหน่วยรับรองของประเทศจากหน่วยงานภายนอกโดยคณะผู้ตรวจประเมินจาก Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) นอกจากนี้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังได้รับการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 27001:2013 โดยผู้ตรวจติดตามภายในที่ได้รับการแต่งตั้งจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

อย่างไรก็ตาม ในช่วงเวลา 4 เดือนที่ผ่านมา สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการก็ยังคงดำเนินกิจกรรมด้านการพัฒนาศักยภาพของผู้ตรวจประเมินและบุคลากรของสำนักอย่างต่อเนื่อง ไม่ว่าจะเป็นการอบรมสัมมนาเพื่อให้ความรู้ตามมาตรฐานสากล (ISO 17034:2016 ISO/IEC 17043:2010 ISO15189:2012 ISO 15190:2020 และ ISO 19011:2018) ตลอดจนการจัดอบรมให้ความรู้เกี่ยวกับมาตรฐานระดับประเทศ (การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข) รวมทั้งการสัมมนาให้ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

สุดท้ายนี้ ขอให้ทุกท่านมีสุขภาพแข็งแรงทั้งร่างกายและจิตใจ ห่างไกลจากโรคโควิด-19 ทั้งนี้ ท่านสามารถติดตามข่าวสารกิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จากช่องทางการสื่อสารต่าง ๆ แล้วพบกันใหม่กับ BLQS Newsletter ฉบับต่อไป สวัสดีค่ะ

Editor's letter



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

แม้ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังคงดำเนินการภารกิจ การเป็นหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body : AB) ทั้งการให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข และการธำรงรักษาบทบาทหน้าที่ในการเป็นหน่วยรับรองระบบงานของประเทศไทย โดยการดำเนินการระบบคุณภาพตามข้อกำหนด ISO/IEC 17011, APAC MRA 001 และ ILAC ได้รับการตรวจประเมินช่วงเดือน ก.พ.-มี.ค. 65 ที่ผ่านมา รายละเอียดอ่านได้ในหัวข้อ News on Focus รวมทั้งการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 27001:2013 Information technology — Security techniques — Information security management systems — Requirements ระบบบริหารจัดการความปลอดภัยสำหรับสารสนเทศ โดยรับการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) ประจำปีงบประมาณ 2565 นอกจากนี้ มีกิจกรรมการจัดสัมมนาเพื่อพัฒนาผู้ตรวจประเมิน และสื่อสารแนวทางการรับรองห้องปฏิบัติการ รวมทั้งคอลัมน์ AB Regulator เป็นการนำเสนอวิธีปฏิบัติการตรวจสอบ Test facility โดยวิธี Remote กรณีที่ไม่สามารถตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงาน เนื่องมาจากการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ในขณะนี้

การดำเนินการเผยแพร่ BLQS newsletter ยังคงดำเนินการอย่างต่อเนื่อง และยังคงมีข้อมูลข่าวสารเพื่อนำเสนอในฉบับหน้าอีก โปรดติดตามและพบกันใหม่ฉบับหน้าค่ะ



NEWS ON FOCUS

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการรับการตรวจประเมินจาก APLAC Evaluator ในการรักษาสถานภาพการยอมรับร่วมองค์รับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011

นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ
ผู้เชี่ยวชาญด้านตรวจสอบและประเมินคุณภาพ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body : AB) ด้านการแพทย์และสาธารณสุข ภายใต้กระทรวงสาธารณสุข มีการจัดองค์การตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011:2017 ในปีงบประมาณ 2565 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับการตรวจประเมินต่ออายุเป็นหน่วยรับรองของประเทศ ที่มีความสามารถทั้งระบบบริหารและวิชาการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17011, APAC MRA 001 รวมทั้งข้อกำหนดของ ILAC ประกอบด้วย ILAC-P10, ILAC-P8, ILAC P14, ILAC-P9, ILAC-G21, ILAC-P5, ILAC R7 เมื่อวันที่ 21-25 กุมภาพันธ์ 2565 และ 21-22 มีนาคม 2565 โดยวิธีการตรวจประเมินระยะไกล (Remote Evaluation) ซึ่งทีมตรวจประเมินของ APAC (APAC Peer Evaluator) ประกอบด้วย

1. Mr. Ken Middlebrook หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc. (CALA) ประเทศแคนาดา
2. Mr. Brahim Houla ผู้ตรวจประเมินจาก Gulf Cooperation Council (GCC) countries
3. Mr. Michael Vercoe จากหน่วยรับรอง International Accreditation New Zealand (IANZ) ประเทศนิวซีแลนด์
4. Mr. Tony Vandenberg จากหน่วยรับรอง National Association of Testing Authorities (NATA) ประเทศออสเตรเลีย

มีผู้เข้าประชุมรับการตรวจประเมิน จำนวน 20 คน ได้แก่ ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ผู้เชี่ยวชาญสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ ผู้จัดการคุณภาพหน่วยรับรอง (Quality Manager) ผู้เชี่ยวชาญสุรศักดิ์ หมั่นพล หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่รับรอง (Case officer) และเจ้าหน้าที่ควบคุมเอกสาร

(Document control officer) ทั้งนี้ คณะผู้ตรวจประเมินของ APLAC เข้าร่วมดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมิน (Assessor) ของสำนัก ณ ห้องปฏิบัติการทดสอบศูนย์วินิจฉัยโรคสัตว์บก บริษัท ซีพีเอฟ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน) ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ห้องปฏิบัติการทางรังสี บริษัท นากาเซ่ (ประเทศไทย) จำกัด ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลศูนย์การแพทย์มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวงตามข้อกำหนด ISO 15189 ห้องปฏิบัติการทางชีววิทยาของมนุษย์ (บริษัท ไบโอเนท-เอเชีย จำกัด) ตามข้อกำหนด ISO 15189 และ หน่วยผลิตและจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง Quality Assurance of Vietnam Company Limited สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม ตามข้อกำหนด ISO 17034 ในการยืนยันความสามารถการบำรุงรักษาคุณภาพหน่วยรับรอง 3 ด้าน ประกอบด้วย

1. ห้องปฏิบัติการทดสอบ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
2. ห้องปฏิบัติการทดสอบทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189
3. หน่วยผลิตและจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ตามมาตรฐาน ISO 17034

โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องส่งการแก้ไขให้คณะผู้ตรวจประเมิน APLAC ภายใน 1 เดือน หลังจากนั้น คณะผู้ตรวจประเมินจะสรุปรายงานเสนอต่อคณะ Evaluation Review Panel (ERP) พิจารณาให้การยอมรับและเวียนให้ประเทศสมาชิก APAC ลงคะแนน (Vote) เพื่อพิจารณาให้การยอมรับต่อไป

NEWS ON FOCUS

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการรับการตรวจประเมินจาก APLAC Evaluator
ในการรักษาสถานภาพการยอมรับร่วมองค์การรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011

นางสาวสตีโฟลลิฐ เอเกะจัมปะกะ
ผู้เชี่ยวชาญด้านตรวจสอบและประเมินคุณภาพ



ปัจจุบันได้มีการรับรองห้องปฏิบัติการไปแล้ว 532 หน่วยงาน เป็นห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง สมุนไพร วัตถุอันตรายที่ใช้ทางสาธารณสุข ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ รังสีและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์จำนวน 274 แห่ง เป็นห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ 7 หน่วยงาน เป็นห้องปฏิบัติการสัตวแพทย์ 15 หน่วยงาน เป็นห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ 233 หน่วยงาน และเป็นหน่วยผลิตและจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง จำนวน 2 แห่ง โดยใบรับรองระบบงานที่ออกโดยสมป. เป็นที่ยอมรับจากประเทศสมาชิกเอแพคกว่า 30 ประเทศทั่วโลก อาทิ สหรัฐอเมริกา แคนาดา นิวซีแลนด์ ออสเตรเลีย อินเดีย บังคลาเทศ ญี่ปุ่น เวียดนาม สิงคโปร์ มาเลเซีย อินโดนีเซีย จีนและเขตปกครองพิเศษฮ่องกง เป็นต้น และช่วยลดภาระค่าใช้จ่ายให้กับผู้ประกอบการไทยโดยไม่ต้องตรวจสอบซ้ำ เมื่อค้าขายกับประเทศปลายทาง



BLQS VARIETIES

อบรมผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ISO/IEC 17043:2010



ดร.ภัทรวิทย์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการทดสอบความชำนาญ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิดการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ISO/IEC 17043:2010 เมื่อวันที่ 14-15 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2565 ผ่านออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) และ ฝึกปฏิบัติ ณ ห้องประชุม 203 801 อาคาร 8 และ 706 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมี ดร.วิชาดา จงมีवासนา เป็นผู้กล่าวเปิดงาน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความเข้าใจและการตีความข้อกำหนด เพิ่มศักยภาพบุคลากรให้เป็นผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 บรรยายโดย นางสาวทิพวรรณ นิ่งน้อย มีผู้สนใจเข้าร่วมอบรมจำนวนทั้งสิ้น 119 คน ประกอบด้วยผู้ดำเนินแผน ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการด้านวิชาการ ผู้ช่วยผู้ดำเนินแผน และผู้ที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบความชำนาญ

โครงการ “สัมมนาฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO 17034:2016 (General requirements for the competence of reference material producers)”

นายอิทธิทธิ์ เจริญนิตย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ



ดร.ภัทรวิทย์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิดการสัมมนาฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO 17034:2016 (General requirements for requirements for the competence of reference material producers) เมื่อวันที่ 5-6 มกราคม 2565 ณ ห้องประชุม 706 อาคาร 9 ชั้น 7 สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ การจัดสัมมนาในครั้งนี้มีหัวข้อ การบรรยายประกอบด้วยข้อกำหนด ISO 17034:2016 และ ISO ที่เกี่ยวข้องกับหน่วยผลวัดวัสดุอ้างอิง ได้แก่ ISO Guide 30:2015 ISO Guide 31:2015 ISO Guide 35:2017 และ APAC TEC1-008:2021 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อฟื้นฟูความรู้ความเข้าใจรวมถึงเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจประเมินและรับรองความสามารถหน่วยผลิต/จัดเตรียมวัสดุอ้างอิงของสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ การบรรยายในครั้งนี้ได้รับเกียรติจากผู้ทรงคุณวุฒินางเพ็ญศรี รอดมา นางสาวทิพวรรณ นิ่งน้อย นางสาวสิดาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ และดร.จริญ ยะผา จากสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ ผู้เข้าสัมมนาประกอบด้วยผู้ตรวจประเมิน ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง ผู้ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการรับรองหน่วยผลวัดวัสดุอ้างอิงทางการแพทย์และสาธารณสุข ตลอดจนบุคลากรของสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนผู้เข้าสัมมนาประมาณ 55 คน ผ่านแอปพลิเคชันซูม (ZOOM Meeting)

BLQS VARIETIES

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รับการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit)

ตามมาตรฐาน ISO/IEC 27001:2013 ประจำปีงบประมาณ 2565

นางสาวศศิธร นุ่มทอง นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการรับการตรวจติดตามภายใน (Internal Audit) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 27001:2013 ประจำปีงบประมาณ 2565 ในวันที่ 26 เมษายน 2565 ณ ชั้น 7 อาคาร 9 และ ชั้น 5 อาคาร 100 ปีการสาธารณสุขไทย โดยมีผู้ตรวจจากศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ ได้แก่ 1.สิบเอกจุฑาฑิตย์ แสนสะอาด นักวิชาการคอมพิวเตอร์ชำนาญการ (หัวหน้าผู้ตรวจติดตามภายใน) 2.นายอดิศักดิ์ แก้วสุกแท้ นักวิชาการคอมพิวเตอร์ปฏิบัติการ (ผู้ตรวจติดตามภายใน) และ 3.นายวีรชาติ สวาสดี นายช่างไฟฟ้า (ผู้ตรวจติดตามภายใน) สรุปผลการตรวจติดตามภายในครั้งนี้ พบว่า สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 27001:2013 (ข้อกำหนดที่ 4- 10 และข้อกำหนดเชิงเทคนิคตาม Annex A5-A18)

ผู้ผ่านการพัฒนาทักษะทางการบริหาร (ระดับดีเด่น) ผู้บริหารแห่งอนาคต กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



นายสุรศักดิ์ หมั่นพล

รองผู้อำนวยการด้านบริหาร

และหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

เข้ารับประกาศนียบัตรจากนายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เนื่องในโอกาสที่เป็นผู้ผ่านการพัฒนา
ทักษะทางการบริหาร (ระดับดีเด่น) ผู้บริหารแห่งอนาคต
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โครงการพัฒนาทักษะทางการบริหาร หัวข้อ “ผู้บริหารแห่งอนาคต
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์”

รุ่นที่ 1 ครั้งที่ 5 ในวันที่ 27 เมษายน 2565
ณ ห้องประชุม 110 ชั้น 1 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย

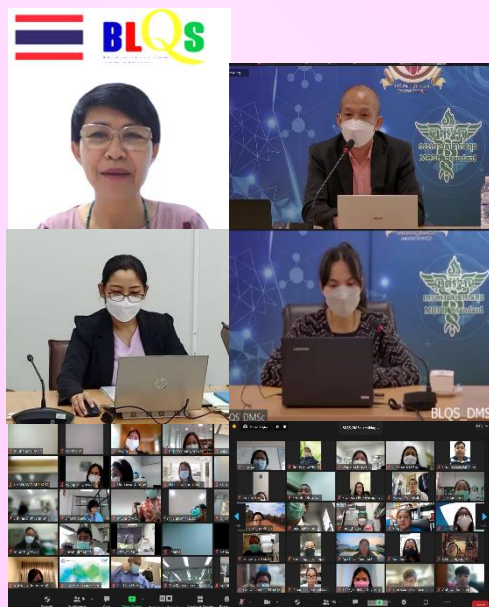
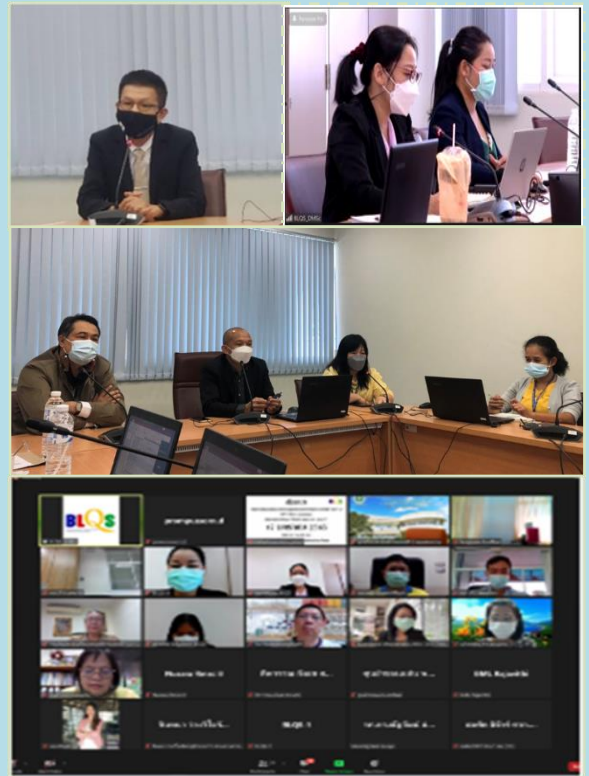
SEMINAR / TRAINING PROGRAMME

สัมมนาพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2 / HPV / Down syndrome (ต่ออายุการรับรองปีงบประมาณ พ.ศ. 2565)

จัดขึ้นวันที่ 17 มกราคม พ.ศ. 2565 ณ ห้องประชุม 815 ชั้น 8 อาคาร 100 ปี กาสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชัน Zoom โดยมี นายแพทย์บัลลังก์ อุปพงษ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานเปิดการอบรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้การดำเนินการทางห้องปฏิบัติการมีประสิทธิภาพ อำนวยความสะดวกของคุณภาพของห้องปฏิบัติการเครือข่ายอย่างต่อเนื่องและเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ โดยมีการบรรยายเกี่ยวกับการกำกับติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2 / HPV / Down syndrome

- ผลการต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564
- การประเมินตนเองตาม Checklist/หลักเกณฑ์ และเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2/HPV/Down syndrome
- การทดสอบความชำนาญรายการตรวจ SARS-CoV-2/HPV/Down syndrome
- การใช้โปรแกรม e-Accreditation(SARS-CoV-2/HPV/Down syndrome)
- AAR & Harmonization of SARS/HPV/Down accreditation (2565)

โดยคณะกรรมการจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ และคณะผู้ตรวจประเมินโดยมีผู้เข้าร่วมสัมมนา จำนวน 40 คน



พัฒนาศักยภาพหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870, ISO/IEC 17025 และ ISO 17034

จัดขึ้นครั้งที่ 1 วันที่ 20 มกราคม พ.ศ. 2565 และครั้งที่ 2 วันที่ 31 มีนาคม พ.ศ. 2565 ณ ห้องประชุม 706 อาคาร 9 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชัน Zoom และทาง Face Book Live โดยมี ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานเปิดการอบรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ เช่น ผู้ตรวจประเมิน ผู้รับบริการ เจ้าหน้าที่หน่วยรับรองระบบงาน คณะกรรมการ ได้รับความรู้ด้านมาตรฐานที่เกี่ยวข้องเป็นปัจจุบัน นำไปปฏิบัติในขั้นตอนที่เกี่ยวข้องได้อย่างถูกต้องเหมาะสม เป็นแนวเดียวกันและสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับปัจจุบัน ประกอบด้วยการบรรยาย ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 15189:2012, ISO 15190:2020 และ ISO 19011:2018 มีผู้เข้าร่วมอบรม ครั้งที่ 1 จำนวน 2,417 คน และครั้งที่ 2 จำนวน 800 คน

โดย นายสุรศักดิ์ หมั่นพล นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญฤทธิ์ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ และนางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียตติ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ ทำหน้าที่เป็นวิทยากรบรรยายให้ความรู้แก่ผู้เข้าอบรม

SEMINAR / TRAINING PROGRAMME

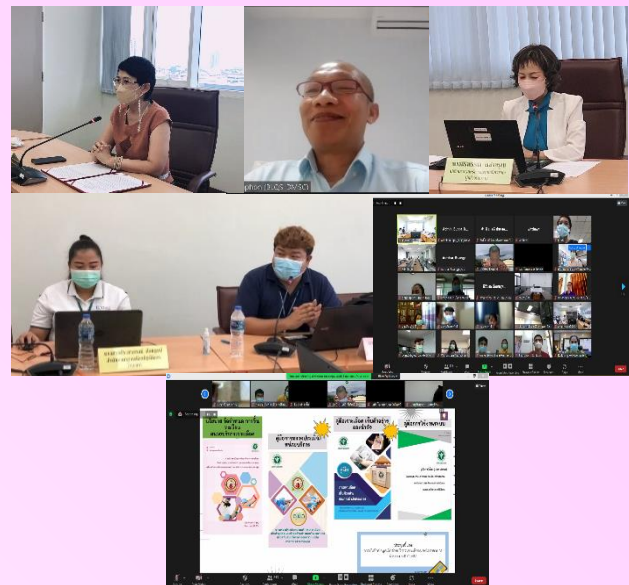


สัมมนาประสานแผนและแนวทางการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 27 มกราคม 2565 ณ ห้องประชุมกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานพิธีเปิดการสัมมนา และ ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นผู้กล่าวรายงาน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสื่อสารแผนงานและแลกเปลี่ยนเรียนรู้และสร้างความเข้าใจที่ถูกต้องตรงกัน สามารถวางแผนการจัดทำระบบคุณภาพ ตามมาตรฐานการรับรองตามมาตรฐานได้อย่างถูกต้อง และส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอการรับรองตามมาตรฐานได้มากขึ้น ในการดำเนินการและรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

อบรมผู้ตรวจประเมินใหม่ตามนโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 18 มีนาคม 2565 ณ ห้องประชุม 815 ชั้น 8 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานพิธีเปิดการสัมมนา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีความรู้เกี่ยวกับข้อกำหนดและเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด ความรู้เรื่องมาตรฐานหน่วยเจาะเลือดและการใช้งานโปรแกรมขึ้นทะเบียน หน่วยบริการเจาะเลือด และบทบาทหน้าที่ของผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพ การเขียนข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน ซึ่งผู้เข้าร่วมอบรมที่ผ่านการทดสอบความรู้ตามเกณฑ์ที่กำหนดจะได้รับ การขึ้นทะเบียนเป็นผู้ตรวจประเมินหน่วยบริการที่ขอขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยเจาะเลือดนอกโรงพยาบาล การอบรมครั้งนี้มีผู้เข้าร่วมการอบรม จำนวน 244 คน



สัมมนาให้ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 7 เมษายน พ.ศ. 2565 ณ ห้องประชุม 815 ชั้น 8 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) และ Facebook live โดยมี นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานพิธีเปิดการสัมมนา และ ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นผู้กล่าวรายงาน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสื่อสารสร้างความเข้าใจเกี่ยวกับกฎหมาย การแนบเอกสารหลักฐานการดำเนินการตามมาตรา 6 (4) การจัดทำและส่งรายงานประจำปี รวมถึงการใช้งานระบบ PAT ACT ONLINE บรรยายโดย นางจุฑามาศ ศิริปानी นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และนางสาวสุธารณี จันทร นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ การสัมมนาครั้งนี้มีผู้สนใจเข้าร่วมสัมมนาจำนวนทั้งสิ้น 1,599 คน



AB REGULATIONS

SOP for Remote GLP Inspections (SOP 07 15 046)

Ms. Thunyarat Sooksomboon
Medical Scientist Practitioner Level

1. Purpose

This document is intended to provide guidance on the steps to be followed during remote GLP inspections for reviewing the compliance of the test facility (TF) with OECD principles of GLP during time of extraordinary circumstances where on-site inspection cannot be performed.

2. Application

This document is used for conducting remote GLP inspections of TFs which require only continuation of GLP certification in the previously identified areas of expertise according to the routine inspection.

3. References

3.1 OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 1: OECD Principles on Good Laboratory Practice, ENV/MC/CHEM (98) 17, Environment Directorate; Organization for Economic Co-operation and Development, Paris 1998.

3.2 OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 2: Guidance for GLP Monitoring Authorities: Revised guides for Compliance Monitoring Procedures for good Laboratory Practice (1995). Environment Monograph No. 110.

3.3 OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring No 3: Guidance for GLP Monitoring Authorities: Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits (1995), Environment Monograph No.111.

4. Definition and Abbreviation

4.1 Extraordinary Circumstances: Situation beyond the control of organization, such as war, protests, riots, political instability, political tension, terrorism, crime,

epidemics, other natural disasters such as floods, earthquakes, and any man-made action such as fire, computer hacking.

4.2 Document Review: An audit by examining laboratory data through documented laboratory evidence.

4.3 Remote Inspection: An inspection of the test facility's procedures and practices to assess the degree of compliance with GLP principles using remote technology, including video conference, virtual walkthroughs and exchange of soft copies of documents and records. The remote inspections consist of the same main activities that take place during an on-site inspection, including document review and TF personnel interviews.

5. Associated document

5.1 R 07 15 002: Requirements and Conditions for GLP compliance test facility Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences.

5.2 SOP 07 15 031: SOP for the conduct of Test Facility Inspections and Study Audits.

6. Procedures

6.1 Criteria for Remote GLP Inspections

6.1.1 For reviewing the compliance of the Test Facility with OECD principles of GLP during times of travel restrictions such as COVID-19 pandemic or risks that may occur to the inspector team.

6.1.2 Bureau of Laboratory Quality Standards shall use remote GLP inspection to replace on-site inspection for routine inspection of TFs which do not require any extension in area of expertise according to the routine inspection where on-site inspection cannot be performed.

AB REGULATIONS

SOP for Remote GLP Inspections (SOP 07 15 046)

Ms. Thunyarat Sooksomboon
Medical Scientist Practitioner Level

6.1.3 In case of inspection for extension in area of expertise, the inspection will be conducted only, if necessary, as determined by the Bureau of Laboratory Quality Standards.

6.2 Test Facility to conduct remote inspection must be have as follows:

6.2.1 An appropriate resource to support remote inspection, easily, quickly, and efficiently for accessing related document, data and records.

6.2.2 An information technology system to conduct a remote inspection such as Microsoft Teams, Zoom Meeting, Google Meet, Line Video Call, etc.

6.2.3 Personnel must cooperate in the remote inspection.

6.2.4 Give a consent to the inspector access to any document, data and records related to the study.

6.3 GLP officer will consult with the inspector team on acceptance of remote GLP inspection according to routine inspection. An on-site inspection (Extraordinary Inspection) at test facility will be scheduled within 1 year after granting date by director of BLQS.

6.4 Inspection

6.4.1 The Test Facility shall be informed to have a remote inspection at least 15 working days prior to the remote inspection by official letter including agenda and notification of GLP inspection (F 07 15 078) form.

6.4.2 Remote inspection consists of starting conference, discussion with TF personnel and closing conference which normally perform within 2 – 5 days.

6.4.3 Starting conference by lead inspector. The lead inspector will announce the purpose, area of expertise, agenda of the inspection and let both inspectors team and staff of the test facility should introduce to each other.

6.4.4 The inspectors team would review documents/study reports and interview any TF personnel and performance of the study using video conference or other techniques that can access data such as using a smartphone's camera, etc.

6.4.5 When inspection has been completed, the inspectors team meeting for preparation the inspection report finding. Deviation and observation are recorded in the On-site report of inspection/study audit (F 07 15 036) form. After that, the inspectors team discuss findings with representative of the test facility at the closing conference.

6.4.6 The corrective action shall be taken by test facility for a period of time specified in details are in accordance with the SOP for the conduct of Test Facility Inspections and Study Audits (SOP 07 15 031).



INITIAL ACCREDITATION

Initial Accreditation Update (September–December 2021)

Accredited No.	Laboratory	Standard	Accredited Date
4274/65	ศูนย์อ้างอิงทางห้องปฏิบัติการและพิษวิทยา กองโรคจากการประกอบอาชีพและสิ่งแวดล้อม กรมควบคุมโรค	ISO 15189 และ ISO 15190	12/01/2565
4275/65	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายสรรพสิทธิประสงค์	ISO 15189 และ ISO 15190	26/01/2565
4276/65	บริษัท กรุงเทพอนุพันธุศาสตร์ จำกัด	ISO 15189 และ ISO 15190	26/01/2565
4277/65	กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 6 จังหวัดชลบุรี	ISO 15189 และ ISO 15190	02/02/2565
4278/65	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายวชิราปราการ	ISO 15189 และ ISO 15190	02/02/2565
4279/65	คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรมพยาธิวิทยาพาโทโลยีไดแอกโนสติก (บริษัทพาโทโลจี ไดแอกโนสติก เซ็นเตอร์ จำกัด)	ISO 15189 และ ISO 15190	02/02/2565
4280/65	กองพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายสุรนารี	ISO 15189 และ ISO 15190	15/02/2565
4281/65	เชียงใหม่ ไอ.วี.เอฟ. สหคลินิก (บริษัท เชียงใหม่ ไอ.วี.เอฟ. การแพทย์ จำกัด)	ISO 15189 และ ISO 15190	18/03/2565
4282/65	ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 9 จังหวัดพิษณุโลก	ISO 15189 และ ISO 15190	18/03/2565
4283/65	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายวิภาวดีรังสิต	ISO 15189 และ ISO 15190	18/03/2565
4284/65	ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 2 จังหวัดลพบุรี	ISO 15189 และ ISO 15190	05/04/2565
4285/65	ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 3 จังหวัดชลบุรี	ISO 15189 และ ISO 15190	05/04/2565
4286/65	หน่วยธาตุสัณยวิทยา โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยพะเยา คณะแพทยศาสตร์ จังหวัดพะเยา	ISO 15189 และ ISO 15190	05/04/2565
4287/65	กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 1 เชียงใหม่	ISO 15189 และ ISO 15190	05/04/2565

INITIAL ACCREDITATION

Initial Accreditation Update (September-December 2021)

Accredited No.	Laboratory	Standard	Accredited Date
4288/65	คลินิกเทคนิคการแพทย์ชาโนมิคส์ (บริษัท ชาโนมิคส์ (ประเทศไทย) จำกัด)	ISO 15189 และ ISO 15190	20/04/2565
1347/65	บริษัท ยูโรฟีนส์ ฟู้ด เทสติ้ง (ประเทศไทย) จำกัด	ISO/IEC 17025	11/02/2565
1348/65	บริษัท เมดิคอล แอนด์ ฟู้ด แล็บ จำกัด	ISO/IEC 17025	25/03/2565
1349/65	บริษัท ยูไนเต็ต แอนนาลิสต์ แอนด์ เอ็นจิเนียริง คอนซัลแตนท์ จำกัด	ISO/IEC 17025	22/04/2565
7628G/2565	โรงพยาบาลหนองม่วง จังหวัดลพบุรี	MOPH	23/03/2565
7629G/2565	โรงพยาบาลภูเพียง จังหวัดน่าน	MOPH	23/03/2565
7630G/2565	โรงพยาบาลยุวประสาทไวทโยปถัมภ์ จังหวัดสมุทรปราการ	MOPH	23/03/2565
7631G/2565	โรงพยาบาลลำปาง จังหวัดลำปาง	MOPH	23/03/2565
6697G/2565	โรงพยาบาลสำโรงทาบ จังหวัดสุรินทร์	MOPH X-RAY	28/01/2565
6698G/2565	โรงพยาบาลเขวาสินรินทร์ จังหวัดสุรินทร์	MOPH X-RAY	28/01/2565
6699G/2565	โรงพยาบาลชาติตระการ จังหวัดพิษณุโลก	MOPH X-RAY	28/01/2565
6700G/2565	โรงพยาบาลหนองเสือ จังหวัดปทุมธานี	MOPH X-RAY	23/03/2565
6701G/2565	โรงพยาบาลทับสะแก จังหวัดประจวบคีรีขันธ์	MOPH X-RAY	23/03/2565
6702G/2565	โรงพยาบาลปราณบุรี จังหวัดประจวบคีรีขันธ์	MOPH X-RAY	23/03/2565
6703G/2565	โรงพยาบาลนาแก จังหวัดนครพนม	MOPH X-RAY	23/03/2565
3045/65	บริษัท สยามแม็คโคร จำกัด (มหาชน) คลังสินค้าอาหารสดเชียงใหม่	ผักสด ผลไม้สดๆ	23/03/2565
9004/65	บริษัท ไทย แอ็กโกร เอ็กสเซนจ์ จำกัด	สารปนเปื้อนในอาหาร	28/01/2565
9005/65	บริษัท ดอนเมืองพัฒนา จำกัด	สารปนเปื้อนในอาหาร	28/01/2565
9006/64	บริษัท เอ็มเค เรสโตรองต์ กรุ๊ป จำกัด (มหาชน) กม.21	สารปนเปื้อนในอาหาร	23/03/2565



Q: ปัจจุบันมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญที่ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลต้องดำเนินการในเรื่องใดบ้าง

A: สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีการปรับเปลี่ยนสาระสำคัญในเงื่อนไขการใช้ตราสัญลักษณ์รับรอง Policy and Conditions for the Use of an Accreditation Symbol or a Statement to Claim Accreditation Status (N 07 15 009) จาก Rev.No.14 เป็น Rev.No.15 เมื่อวันที่ 14 มีนาคม 2565 ข้อ 6.3.4 ดังนี้ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองต้องแสดงมาตรฐานที่ได้รับการรับรองในใบรายงานผลการทดสอบที่ด้านล่างหรือบริเวณใดบริเวณหนึ่งของใบรายงานผลการทดสอบที่มีรายการทดสอบที่ได้รับการรับรองในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ/หรือ ISO 15189 ส่วนใบ certificate สำหรับ RMP ระบุไปที่มาตรฐาน ISO 17034 เช่น ใบรายงานผลการทดสอบที่ได้รับการรับรองของห้องปฏิบัติการหนึ่งได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งในใบรายงานผลการทดสอบนั้น มีทั้งรายการทดสอบที่ได้รับการและไม่ได้รับการรับรอง จึงต้องทำการระบุในหมายเหตุ (Remark) ที่ด้านล่างของใบรายงานผลการทดสอบเพื่อให้ทราบว่าห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองในมาตรฐานใด เช่น

1) ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 (The laboratory has been accepted as an accredited laboratory complying with the ISO/IEC 17025)

2) ระบุความหมายของสัญลักษณ์ * หมายถึง รายการทดสอบที่ไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เป็นต้น

Q: ห้องปฏิบัติการสามารถเลือกรูปแบบการตรวจประเมินระหว่างตรวจ ณ สถานที่ห้องปฏิบัติการ กับตรวจด้วยระบบ Remote assessment ได้ใช่หรือไม่

A: ห้องปฏิบัติการไม่สามารถเลือกรูปแบบการตรวจประเมินได้ เพราะการตรวจประเมินของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการคือการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริงของห้องปฏิบัติการเท่านั้น แต่การตรวจประเมินด้วยระบบทางไกล (Remote assessment) ถูกกำหนดขึ้นมาแทนที่เฉพาะกรณีเกิดสถานการณ์พิเศษที่ไม่สามารถควบคุมได้ เช่น สงครามการประท้วง การจลาจล ความไม่มั่นคงทางการเมือง ความตึงเครียดทางการเมือง การก่อการร้าย อาชญากรรม โรคระบาด หรือหายนะอื่น ๆ ทางธรรมชาติ เช่น น้ำท่วม แผ่นดินไหว และการกระทำที่มนุษย์ก่อขึ้น ไม่ว่าจะเป็นกรณีใด ๆ เช่น ไฟไหม้ การ Hack คอมพิวเตอร์ เป็นต้น ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการสามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม ได้ที่ <https://blqs.dmsc.moph.go.th/DocCon/N0715031TRev01%20.pdf>



BLOS NEWSLETTER

ประชาสัมพันธ์ ปฏิทินกำหนดการโครงการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



ปฏิทินกำหนดการโครงการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565-2566



Scan

วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

คณะผู้จัดทำ

บรรณาธิการ	: นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: นางสาวสารินี เลนะพันธ์
	: นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข
	: นางสาวนิจกาญจน์ ละเอียตดี
	: นายทรงพล จำดิษฐ์
	: นางสาวศศิธร นุ่มทอง
กองบรรณาธิการ	: ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์
	: นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจิมปะ
	: นายสุรศักดิ์ หมั่นพล
	: ดร.จิตติวิสัย สุกนธ์
ผู้จัดการ	: นางสาวจารุวรรณ ทัยกาล
ผู้ช่วยผู้จัดการ	: นางสาวอัมพร หักยานนท์
ผู้ออกแบบ/จัดทำเล่ม	: นางสาวบุปผา วงษ์ยศ

ติดต่อสอบถามได้ที่ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โทร 0 2951 0000 ต่อ 99970 โทรสาร 0 2951 1270
🌐 <http://blqs.dmsc.moph.go.th> 📺 blqsthailand 📧 blqs@dmsc.mail.go.th