

Issue 38

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 15 ฉบับที่ 3

กันยายน- ธันวาคม 2564

September-December 2021

DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES
BUREAU OF LABORATORY QUALITY STANDARDS

ปีที่ 15 ฉบับที่ 3 กันยายน- ธันวาคม 2564 : September-December 2021

สารจากผู้บริหาร



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

สวัสดีค่ะ ท่านผู้อ่านทุกท่าน สำหรับจดหมายข่าวสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (BLQS Newsletter) ฉบับนี้ก็เดินทางมาถึงฉบับที่ 38 แล้วนะคะ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการต้องขอขอบคุณผู้อ่านทุกท่านที่ติดตามข่าวสารการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง สำหรับจดหมายข่าวฉบับนี้ นอกจากจะเป็นฉบับส่งท้ายปีเก่าแล้ว ยังเป็นฉบับต้อนรับปีงบประมาณใหม่ ซึ่งทุกหน่วยงานต่างก็เริ่มดำเนินงานโครงการและกิจกรรมต่าง ๆ ในปีงบประมาณ 2565 ตามแผนที่วางไว้

สำหรับเนื้อหาของจดหมายข่าวฉบับนี้ จะเป็นการสื่อสารการดำเนินงานกิจกรรมต่าง ๆ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในช่วงเดือนกันยายน-ธันวาคม 2564 ที่ผ่านมา ซึ่งประกอบไปด้วยกิจกรรมที่หลากหลาย ทั้งกิจกรรมเพื่อส่งเสริมการดูแลสุขภาพของประชาชน (*การขึ้นทะเบียนหน่วยเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาลเพื่อสนับสนุนโครงการลดความแออัด กระทรวงสาธารณสุข*) กิจกรรมด้านการพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการ (*การประชุมเชิงปฏิบัติการพัฒนาเครือข่ายหน่วยวิจัยทดสอบความปลอดภัยที่ไม่ได้ทดสอบในมนุษย์ หน่วยกำกับดูแลทางกฎหมาย และหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนในประเทศไทย ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ OECD GLP ครั้งที่ 3*) และกิจกรรมด้านอื่น ๆ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เช่น การประชุมอบรมและสัมมนา รวมถึงกิจกรรมเนื่องในโอกาสพิเศษต่าง ๆ

นอกจากข่าวสารการดำเนินงานทางด้านวิชาการแล้ว ดิฉันขอเชิญชวนผู้อ่านทุกท่านร่วมแสดงความยินดีกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในโอกาสที่ได้รับรางวัลอันน่าภาคภูมิใจ จำนวน 2 รางวัล คือ รางวัลหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่มีผลคะแนนแบบตรวจการเปิดเผยข้อมูลสาธารณะ (Open Data Integrity and Transparency Assessment, OIT) ร้อยละ 100 และรางวัลหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ได้รับการประเมินองค์กรคุณธรรมต้นแบบ ที่มีผลคะแนน 100 คะแนน ซึ่งทั้งสองรางวัลจะเป็นขวัญและกำลังใจให้บุคลากรของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มุ่งมั่นที่จะปฏิบัติหน้าที่ด้วยความโปร่งใสควบคู่ไปกับการยึดมั่นในคุณธรรมเพื่อประโยชน์ที่จะเกิดกับประชาชนและประเทศชาติอย่างยั่งยืน

สุดท้ายนี้ ขอให้ทุกท่านมีสุขภาพแข็งแรง ห่างไกลจากโรคโควิด-19 และโปรดติดตามข่าวสารการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางช่องทางการสื่อสารต่าง ๆ รวมทั้งจดหมายข่าว (BLQS Newsletter) ฉบับต่อไป แล้วพบกันใหม่ สวัสดีค่ะ

Editor's letter



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

การดำเนินงานและการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือดนอกโรงพยาบาล ประจำปีงบประมาณ 2565 ยังคงดำเนินการต่อเนื่องจากปีงบประมาณ 2564 โดยมีเป้าหมายขยายโรงพยาบาลกลุ่มเป้าหมาย เป็น 1 จังหวัด ต่อ 1 โรงพยาบาลแม่ข่าย และอยู่ระหว่างรอผลการพิจารณาสับสนับสนุนงบประมาณจากสำนักงานหลักประกันสุขภาพ (สปสช.) และกิจกรรมที่สำคัญ การประชุมทบทวนการบริหารระบบคุณภาพงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 และ APAC MAR 001 เพื่อเตรียมความพร้อมรับการตรวจประเมิน โดย Evaluator จาก APAC ในเดือนกุมภาพันธ์ 2565 รวมทั้งคอลัมน์ AB Regulator นำเสนอแนวทางปฏิบัติในการเปลี่ยนผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จาก ISO 15190:2003 เป็น ISO 15190:2020 เพื่อเป็นคู่มือการปฏิบัติในการดำเนินการขอรับรอง โดยมาตรฐาน ISO 15190 ที่มีการปรับเปลี่ยนมาตรฐานล่าสุด นอกจากนี้ยังมีกิจกรรมอื่น ๆ ที่น่าสนใจ มานำเสนอใน Newsletter ฉบับนี้ด้วยค่ะ

ขอขอบคุณทุกท่านที่ติดตาม BLQS Newsletter ตลอดมา และขอส่งกำลังใจให้แก่ผู้อ่านทุกท่าน ในสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019



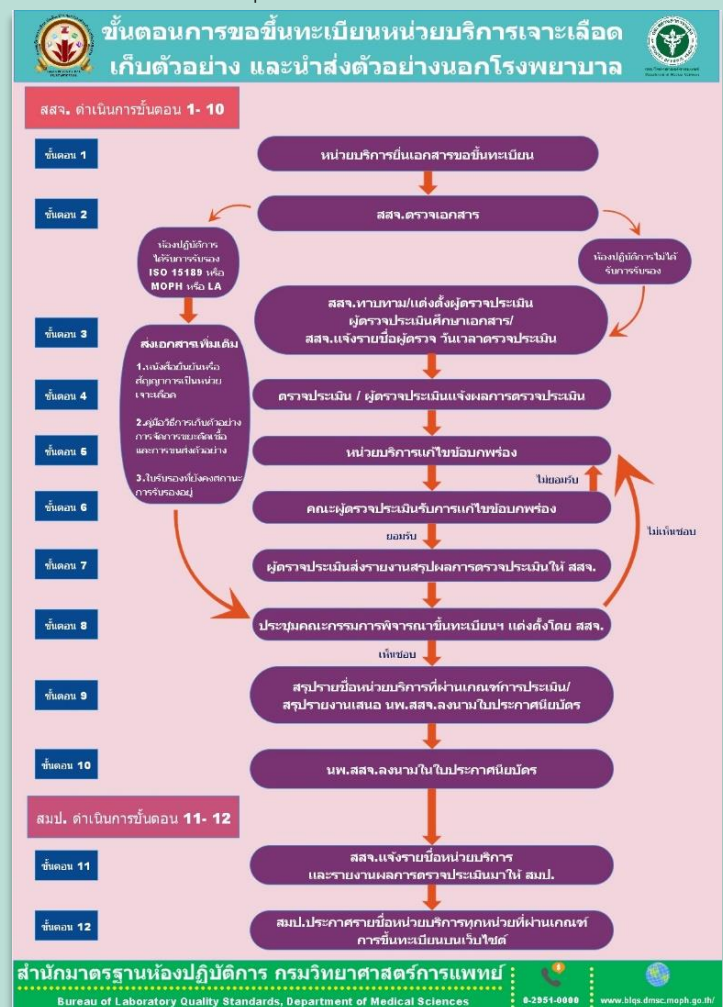
แนวทางดำเนินงานและการขึ้นหน่วยบริการเจาะเลือดนอกโรงพยาบาล ประจำปีงบประมาณ 2565

นายวรรณปรัชญ์ เรืองเดช นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ

นโยบายกระทรวงสาธารณสุข โดยรองนายกรัฐมนตรี และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข นายอนุทิน ชาญวีรกูล มีนโยบายที่จะเร่งรัดปรับปรุงประสิทธิภาพการปฏิบัติราชการ มุ่งผลสัมฤทธิ์ของงานน่านโยบายสู่การปฏิบัติ และติดตาม ประเมินผลการทำงาน สร้างความพึงพอใจในคุณภาพการบริการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการดูแลให้ประชาชนได้รับบริการที่มีคุณภาพ ปลอดภัย ลดความเหลื่อมล้ำ ลดความแออัด ลดระยะเวลาการรอคอย และลดภาระค่าใช้จ่ายของประชาชน เน้นเพิ่มศักยภาพการให้บริการ ของหน่วยบริการสาธารณสุขทุกระดับเชื่อมโยงกัน อย่างเป็นระบบ เหมาะสมกับบริบทของแต่ละพื้นที่เขตสุขภาพ ลดความแออัด ในโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป เพิ่มขีดความสามารถของ โรงพยาบาลชุมชน และหน่วยบริการปฐมภูมิ จัดระบบการแพทย์ ปฐมภูมิที่มีแพทย์เวชศาสตร์ครอบครัวดูแลอย่างทั่วถึง รวมทั้ง การพัฒนาห้องฉุกเฉินให้มีประสิทธิภาพ และกำลังคนที่เพียงพอ

การลดเวลารอคอยการให้บริการของห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ มีความสำคัญในการลดความแออัดในโรงพยาบาล กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะหน่วยงานหลักด้านห้องปฏิบัติการ ของประเทศได้สนับสนุนโครงการลดความแออัดของกระทรวง สาธารณสุข โดยร่วมมือกับกองบริหารการสาธารณสุขสำนักงาน ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ในการจัดระบบกระจายจุดเก็บตัวอย่าง สิ่งส่งตรวจที่ได้มาตรฐานนอกโรงพยาบาล เพื่อลดระยะเวลา การรอคอยการเจาะเลือด และบริการทางห้องปฏิบัติการก่อนนัดพบ แพทย์ ซึ่งจะสามารถลดระยะเวลาการรอคอยในโรงพยาบาลได้ ไม่น้อยกว่า 2-5 ชั่วโมง รวมทั้งสามารถลดค่าใช้จ่ายในการเดินทาง ของผู้รับบริการ ที่ไม่ต้องเดินทางไกลมายังโรงพยาบาลสามารถใช้บริการใกล้บ้าน การจัดระบบดังกล่าวหวังเป็นอย่างยิ่งว่าผู้ใช้บริการ ของโรงพยาบาลภาครัฐจะเกิดความพึงพอใจในการบริการที่สะดวก

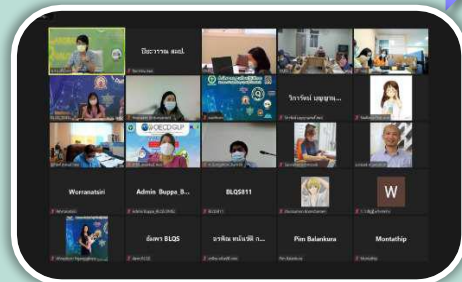
ปีงบประมาณ 2564 มีการดำเนินงานลดความแออัดในโรงพยาบาล นำร่องทุกเขตบริการสุขภาพจำนวน 17 แห่ง ครบทั้ง 13 เขตบริการ สุขภาพ ดังนั้นเพื่อให้โครงการมีความต่อเนื่องขยายโรงพยาบาล กลุ่มเป้าหมายเป็น 1 จังหวัด ต่อ 1 โรงพยาบาลแม่ข่าย โดยสำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการได้สำรวจความต้องการในการเข้าร่วม โครงการเป็นโรงพยาบาลแม่ข่ายของโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาล ทั่วไป และโรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร โดยพบว่า มี โรงพยาบาลสมัครเข้าร่วมโครงการจำนวน 36 แห่ง สำหรับการขึ้น ทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือดนั้น ในเขตกรุงเทพมหานคร ให้ดำเนินการขึ้นทะเบียนโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ส่วนอีก 76 จังหวัด ให้ดำเนินการขออนุญาตการขึ้นทะเบียน โดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามแผนผังที่แสดง



NEWS ON FOCUS

การประชุมทบทวนการบริหารระบบคุณภาพหน่วยรับรองระบบงาน ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 และ APAC MRA 001

นางสาวสตีฟลิฐ เอกะจัมปะกะ
ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านตรวจสอบและประเมินคุณภาพ



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) ของประเทศด้านการแพทย์และสาธารณสุข ที่ได้รับการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement, MRA) จากองค์กรระหว่างประเทศ APAC และ ILAC มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 และได้รับการต่ออายุทุก 4 ปี จนถึงปัจจุบัน โดยในปีงบประมาณ 2564 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ให้การรับรองห้องปฏิบัติการและหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตามมาตรฐานสากล มีการดำเนินการรับรองทั้งสิ้น 536 แห่ง เป็นหน่วยงานในประเทศ 529 แห่ง เป็นหน่วยงานในสาธารณรัฐประชาชนบังกลาเทศ สาธารณรัฐมัลดีฟส์ สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว สาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมา และ สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม 7 แห่ง ประกอบด้วยห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189 จำนวน 238 แห่ง ห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จำนวน 296 แห่ง และหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 17034 จำนวน 2 แห่ง และได้จัดทำแนวทางปฏิบัติในการขยายอายุใบรับรองจาก 2 ปี เป็น 4 ปี รหัสเอกสาร G 07 15 043 ข้อกำหนดเพิ่มเติมการตรวจประเมินทางไกลสำหรับการขยายขอบข่ายและการตรวจประเมินใหม่เพื่อใช้ในสถานการณ์การระบาดโรคโควิด-19 รหัสเอกสาร N 07 15 031 รวมทั้งการสอบถามความคิดเห็นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียในการออกข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองของหน่วยรับรอง รหัสเอกสาร SOP 07 15 041 เป็นผลสำเร็จ และจัดให้มีการประชุมทบทวนการบริหารระบบคุณภาพงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 และ APAC MRA 001 ผ่านระบบ

Video Conference Application Zoom เมื่อวันที่ 20 สิงหาคม 2564 และ 30 พฤศจิกายน 2564 โดยผู้เข้าประชุมประกอบด้วย ดร.ภัทรวิรุ์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการผู้เชี่ยวชาญสตีฟลิฐ เอกะจัมปะกะ ผู้จัดการคุณภาพ ผู้เชี่ยวชาญสุรศักดิ์ หมั่นพล หัวหน้ากลุ่มรับรอง เจ้าหน้าที่กลุ่มรับรองและผู้ควบคุมเอกสาร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนความเหมาะสมของนโยบายและเอกสารด้านคุณภาพ การเตรียมความพร้อมรับการตรวจประเมินจาก APAC Evaluator การเข้าร่วมกิจกรรมระดับสากล ผลย้อนกลับจากผู้ให้บริการ การถ่ายโอนภารกิจด้านการตรวจสอบและรับรอง การรับรองห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ตาม ISO/IEC 17025 เวอร์ชันใหม่ การปรับปรุงพัฒนาระบบการให้บริการ และกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามความคาดหวังของผู้ให้บริการ การนำระบบสารสนเทศมาใช้ในกระบวนการรับรอง การจัดการความเสี่ยง การปฏิบัติการป้องกัน และการแก้ไข การวิเคราะห์ข้อร้องเรียน รวมทั้งการพัฒนาบุคลากร ทั้งนี้ผู้ให้บริการมีความพึงพอใจในคุณภาพของการให้บริการโดยรวมอยู่ในระดับมาก คิดเป็นร้อยละ 82.34 และในปีงบประมาณต่อไป สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเปิดให้บริการการรับรอง Biobanking ตามมาตรฐาน ISO 22380 โดยมีเป้าหมายที่จะขยายการยอมรับร่วมกับ APAC และ ILAC ต่อไป

BLOS VARIETIES

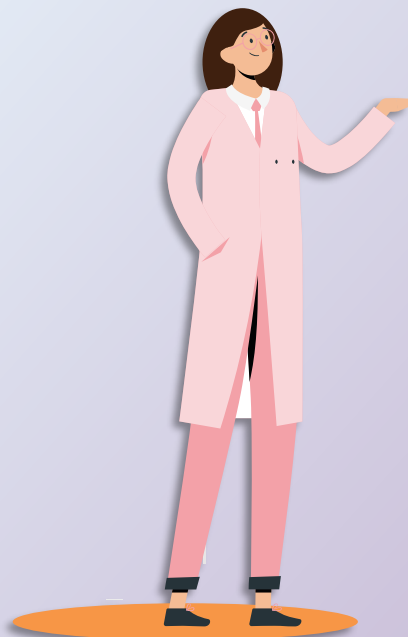
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับโล่รางวัล
จำนวน 2 รางวัล ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564



วันที่ 28 ธันวาคม 2564
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
เป็นตัวแทนเข้ารับโล่รางวัล
จากอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ณ ห้องประชุม 110 อาคาร 100 ปี
การสาธารณสุขไทย
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



-  1. โล่รางวัลหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ที่มีผลคะแนนแบบตรวจสอบการเปิดเผยข้อมูลสาธารณะ
(Open Data Integrity and Transparency Assessment, OIT) ร้อยละ 100



-  2. โล่รางวัลหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
ที่ได้รับการประเมินองค์กรคุณธรรมต้นแบบ ที่มีผลคะแนน 100 คะแนน

BLOS VARIETIES

ทำบุญ ตักบาตร กรรมวิद्याศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 1 ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565



นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิद्याศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานทำบุญ ตักบาตร กรรมวิद्याศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 1 ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565 ในวันที่ 18 พฤศจิกายน 2564 ณ อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิद्याศาสตร์การแพทย์ โดยมี นายแพทย์พิเชฐ บัญญัติ รองอธิบดีกรมวิद्याศาสตร์การแพทย์ นายแพทย์บัลลังก์ อุปพงษ์ รองอธิบดีกรมวิद्याศาสตร์การแพทย์ นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิद्याศาสตร์การแพทย์ และ ดร.ภทวิวิธ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมทั้งข้าราชการและเจ้าหน้าที่กรมวิद्याศาสตร์การแพทย์ ร่วมทำบุญ ตักบาตร และถวายสังฆทาน

“ลอยกระทง...ส่งโควิด” เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม กรมวิद्याศาสตร์การแพทย์



นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิद्याศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานเปิดงานประเพณีลอยกระทง กรมวิद्याศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2565 ในวันที่ 19 พฤศจิกายน 2565 ณ สระน้ำอาคาร 1-2 โดยมี นายแพทย์พิเชฐ บัญญัติ รองอธิบดีกรมวิद्याศาสตร์การแพทย์ นายแพทย์บัลลังก์ อุปพงษ์ รองอธิบดีกรมวิद्याศาสตร์การแพทย์ นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิद्याศาสตร์การแพทย์ รวมทั้งบุคลากรกรมวิद्याศาสตร์การแพทย์ ร่วมงานประกวดกระทง ชมการแสดง แสงสีเสียง และถ่ายภาพร่วมลอยกระทงในสระน้ำ

SEMINAR / TRAINING PROGRAMME

การประชุมเชิงปฏิบัติการพัฒนาเครือข่ายหน่วยวิจัยทดสอบความปลอดภัย
ที่ไม่ได้ทดสอบในมนุษย์ หน่วยกำกับดูแลทางกฎหมาย และหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียน
ในประเทศไทย ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ OECD GLP ครั้งที่ 3

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 8-9 กันยายน 2564 ณ ห้องประชุม 514 อาคาร 100 ปี
การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมี ดร.ภัทรวรี สร้อยสังวาลย์
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานกล่าวเปิดการประชุม
และให้เกียรติบรรยายถ่ายทอดความรู้ในหัวข้อ Compliance Monitoring
Authorities (CMA) และ Guidance Documents for Compliance Monitoring
Authorities (OECD series No. 2, 9 and 12) เพื่อพัฒนา สื่อสารสร้างความเข้าใจ
ในหลักการและการดำเนินงานการตรวจสอบขึ้นทะเบียน ให้สอดคล้องตามหลักการ
OECD GLP แก่บุคลากรกลุ่ม OECD GLP และในที่ประชุมได้ร่วมหารือเพื่อจัดทำ
แผนยุทธศาสตร์การเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศไทยภายใต้
ระบอบยอมรับร่วมของข้อมูล (MAD: OECD GLP) พ.ศ. 2565 – 2575 ของหน่วย
ตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (CMA) ให้เกิดความมั่นคง มีประสิทธิภาพ
และเกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประเทศ



ประชุมคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ครั้งที่ 28-1/2564

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมรายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘
เพื่อให้การดำเนินการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
มีความถูกต้อง เหมาะสม และเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ
อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๓) และมาตรา ๑๘ แห่งพระราชบัญญัติ
เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๔๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำ
ของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้
ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในข้อ ๒-๒-๐๕๖๔ และ ๒-๒-๐๕๖๕ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๔
และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

รหัสเชื้อโรค	ชื่อเชื้อโรคตามบัญชี	กลุ่ม	การป้องกัน	รายละเอียดเพิ่มเติม
๒-๒-๐๕๖๔	Klebsiella aerogenes	๒	ควบคุมเชื้อ	ชื่ออื่น Enterobacter aerogenes
๒-๒-๐๕๖๕	Mycobacterium tuberculosis	๓	ควบคุมเชื้อ	ชื่ออื่น Mycobacterium tuberculosis H37Rv

ข้อ ๒ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นรายการเชื้อโรค ๒-๒-๑๕๙๔ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งให้เพิ่มเป็น
โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา ๑๘ (ฉบับที่ ๕)
พ.ศ. ๒๕๖๔

รหัสเชื้อโรค	ชื่อเชื้อโรคตามบัญชี	กลุ่ม	การป้องกัน	รายละเอียดเพิ่มเติม
๒-๒-๑๕๙๔	Paraburkholderia ananatis	๓	ควบคุมเชื้อ	ชื่ออื่น Burkholderia ananatis
๒-๒-๑๕๙๕	Segethiella rotundifolia	๓	ควบคุมเชื้อ	
๒-๒-๑๕๙๖	Segethiella rotundifolia	๓	ควบคุมเชื้อ	



QR code ปรากฏ

การประชุมคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ครั้งที่ 28-1/2564

จัดขึ้นวันที่ 10 กันยายน 2564 ณ ห้องประชุม 815 และ 811 ชั้น 8
อาคาร 100 ปีการสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผ่าน Application
Zoom โดยมีนายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธาน
การประชุม สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยกลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษ
จากสัตว์ จัดประชุมคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ครั้งที่ 28-1/2564
เพื่อพิจารณาประกาศรายชื่อเชื้อโรคเพิ่มเติม โดยที่ประชุมมีมติเห็นชอบให้เสนอ
ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18
(ฉบับที่ 5) พ.ศ. ... ต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อพิจารณาลงนาม
โดยประกาศฉบับดังกล่าวได้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 17 ธันวาคม
2564 และมีผลใช้บังคับแล้ว



SEMINAR / TRAINING PROGRAMME

โครงการสัมมนาพัฒนาการปฏิบัติงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ 2565



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ดำเนินการจัดโครงการสัมมนา “พัฒนาการปฏิบัติงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ 2565” จัดขึ้นวันที่ 16-18 ธันวาคม 2564 ณ โรงแรม เอ-วัน เดอะรอยัล ครุส พัทยา อำเภอบางละมุง จังหวัดชลบุรี โดยมี ดร.ภัทรวิธ ศรีอภัยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานพิธีเปิดการสัมมนา และนายสุรศักดิ์ หมีนพล รองผู้อำนวยการด้านบริหาร สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นผู้กล่าวรายงาน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ สื่อสาร ชี้แจงแนวทางและแผนการดำเนินงานขององค์กร จากผู้บริหารสู่บุคลากรในองค์กร เพื่อกระตุ้นให้บุคลากรในหน่วยงานเข้าใจแผนการดำเนินงาน ให้บุคลากรสำนักฯ ได้เล็งเห็นความสำคัญการมีส่วนร่วมในการกำหนดเป้าหมายการทำงานเป็นทีม และเกิดการร่วมมือร่วมใจกันปฏิบัติงานของหน่วยงานให้บรรลุตามเป้าหมายและ วิสัยทัศน์ขององค์กร และการจัดการความรู้เพื่อพัฒนาสมรรถนะบุคลากรในการส่งเสริมคุณธรรม จริยธรรม ในการปฏิบัติงาน และสร้างสัมพันธ์ในการมีส่วนร่วมของบุคลากร เพื่อพัฒนาองค์กรให้มีความพร้อมการให้บริการประชาชน สอดคล้องตามนโยบาย Thailand 4.0 ประกอบด้วยบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญ จำนวน 52 คน



AB REGULATIONS

แนวทางปฏิบัติในการเปลี่ยนผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จาก ISO 15190: 2003 เป็น ISO 15190: 2020 (G 07 15 044)

นางสาวนัฐกาญจน์ สะเอียดดี นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

1. ความมุ่งหมาย

เพื่อใช้เป็นคู่มือการปฏิบัติในการดำเนินการเปลี่ยนผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จาก ISO 15190:2003 เป็น ISO 15190:2020

2. การใช้งาน

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15190

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 ISO 15190:2020 Medical laboratories - Requirements for safety.

4. นิยามและคำย่อ

ไม่มี

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1 N 07 15 020 นโยบายและหลักเกณฑ์การรับรองความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190

5.2 F 07 15 058/01(T) Application form No.10 Laboratory safety audit checklists regarding to ISO 15190:2020

6. วิธีดำเนินการ

6.1 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ยื่นขอการรับรอง ISO 15190 รายใหม่ โดยมีเอกสารครบถ้วนก่อนวันที่ 31 มีนาคม 2565 หรือห้องปฏิบัติการที่ขอต่ออายุการรับรองที่ใบรับรองหมดอายุก่อนวันที่ 31 มีนาคม 2565 สามารถเลือกขอรับรอง ISO 15190:2003 หรือ ISO 15190:2020

6.2 กรณีหากเลือกขอรับรอง ISO 15190:2003 ห้องปฏิบัติการต้องทำ ISO 15190:2020 Self-assessment ภายใน 12 เดือนหลังได้รับการรับรอง โดยห้องปฏิบัติการต้องจัดส่งเอกสารด้านคุณภาพตามแบบฟอร์ม F 07 15 058/01(T) ทั้งนี้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประเมินผล Self-assessment โดยควรเป็นผู้ตรวจประเมินที่ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการ ครึ่งล่าสุดพิจารณา ISO 15190:2020 Self-assessment หากมีสิ่งที่ต้องแก้ไขปรับปรุงจะให้เป็นข้อบกพร่องหรือข้อสังเกต และห้องปฏิบัติการต้องแก้ไขสิ่งที่พบตามแบบฟอร์ม F 07 15 038 ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ/ข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต พร้อมหลักฐานภายใน 30 วัน เมื่อผู้ตรวจประเมินยอมรับการแก้ไข ผู้ประสานงานสรุปรายงานผลการตรวจประเมินเสนอผู้อำนวยการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเพื่อพิจารณาให้การรับรอง ISO 15190:2020 หรือหากพบว่าข้อบกพร่องส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพและการแก้ไขไม่สามารถบรรลุประสิทธิภาพและเป็นที่ยอมรับ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง (Onsite assessment) แทนการทำ Self-assessment



INITIAL ACCREDITATION

Initial Accreditation Update (September–December 2021)

Accredited No.	Laboratory	Standard	Accredited Date
4268/64	ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 10 จังหวัดเชียงใหม่	ISO 15189 และ ISO 15190	06/10/2564
4269/64	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายกฤษณสียะรา	ISO 15189 และ ISO 15190	26/10/2564
4270/64	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายศรีพัชรินทร	ISO 15189 และ ISO 15190	25/11/2564
4271/64	กลุ่มงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 10 จังหวัดอุบลราชธานี	ISO 15189 และ ISO 15190	08/12/2564
4272/64	ห้องปฏิบัติการ บำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนลสโตนิก สาขา 2	ISO 15189 และ ISO 15190	08/12/2564
4273/64	กลุ่มห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 2 จังหวัดพิษณุโลก	ISO 15189 และ ISO 15190	22/12/2564
1341/64	ห้องปฏิบัติการโรงงานต้นแบบผลิตอนุภาคนาโนและเครื่องสำอาง ศูนย์นาโนเทคโนโลยีแห่งชาติ สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ	ISO/IEC 17025	14/09/2564
1342/65	ห้องปฏิบัติการ บริษัท ชุมชนเกษตรกรรม จำกัด (มหาชน)	ISO/IEC 17025	28/10/2564
1343/65	ศูนย์ห้องปฏิบัติการกรมอนามัย	ISO/IEC 17025	26/11/2564
1344/65	บริษัท ทูฟ นอร์ด (ประเทศไทย) จำกัด	ISO/IEC 17025	26/11/2564
1345/65	บริษัท ที.แมน ฟาร์มา จำกัด	ISO/IEC 17025	09/12/2564
1346/65	บริษัท อินแพค ฟาร์มา จำกัด	ISO/IEC 17025	24/12/2564
696G/2564	รพ.พราณกระต่าย จ.กำแพงเพชร	MOPH X-RAY	5/11/2564
3044/64	บริษัท เซ็นทรัล ฟู้ด รีเทล จำกัด	ผักสด ผลไม้สดๆ	25/11/2564
3045/64	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	ผักสด ผลไม้สดๆ	25/11/2564
9002/64	บริษัท เซ็นทรัล ฟู้ด รีเทล จำกัด	สารปนเปื้อนในอาหาร	25/11/2564
9003/64	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดศรีสะเกษ	สารปนเปื้อนในอาหาร	25/11/2564



Q: จากการที่ประเทศไทยได้รับการยืนยันเข้าร่วมเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ในการยอมรับร่วมของข้อมูลเรื่องการประเมินสารเคมี (Full non member adherent to Mutual Acceptance of Data: MAD) จากองค์การเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาทางเศรษฐกิจ (Organization for Economic Co-operation and Development: OECD) ทำให้สามารถแลกเปลี่ยนข้อมูลและได้รับการยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมี โดยไม่ต้องถูกตรวจสอบซ้ำ โดยข้อกำหนดที่สำคัญของข้อมูลในการยอมรับร่วมประกอบด้วยอะไรบ้าง

A:

- 1) ต้องดำเนินการทดสอบตาม OECD Test guideline
- 2) ต้องดำเนินการทดสอบโดยหน่วยงานศึกษาวิจัย (Test Facility) ที่ผ่านการตรวจประเมินจากหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (CMA)
- 3) CMA ต้องผ่านการตรวจประเมิน Onsite Evaluation (OSE) จากผู้ตรวจประเมินของสมาชิกภาคีเครือข่าย OECD และผ่านความเห็นชอบจาก OECD council

Q: สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนแห่งชาติ (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority : CMA) มีบทบาทหน้าที่ในการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย (Test Facility) ให้ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ครอบคลุมขอบข่ายผลิตภัณฑ์อะไรบ้าง

A: ขอบข่ายผลิตภัณฑ์ 1) ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม (Pharmaceutical products) 2) ผลิตภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช (Pesticides products) 3) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Cosmetic products) 4) ยาสำหรับสัตว์ (Veterinary drug) 5) สารปรุงแต่งอาหาร (Food additives) 6) สารปรุงแต่งอาหารสัตว์ (Feed additives) 7) สารเคมีอุตสาหกรรม (Industrial chemicals) 8) อื่น ๆ (Others)



BLOS NEWSLETTER

ประชาสัมพันธ์ ปฏิทินกำหนดการโครงการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



ปฏิทินกำหนดการโครงการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2565-2566



Scan

วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

คณะผู้จัดทำ

บรรณาธิการ	: นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: นางสาวสารินี เลนะพันธ์
	: นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข
	: นางสาวนัฐภาญจน์ ละเอียดดี
	: นายทรงพล จำดิษฐ์
	: นางสาวศศิธร นุ่มทอง
กองบรรณาธิการ	: ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์
	: นางสาวสิตไพสฐ์ เอกะจัมปะกะ
	: นายสุรศักดิ์ หมั่นพล
	: ดร.จิตติวิสัย สุกคนธ์
ผู้จัดการ	: นางสาวจารุวรรณ ทียกาล
ผู้ช่วยผู้จัดการ	: นางสาวอัมพร หักยานนท์
ผู้จัดทำเล่ม	: 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