

Issue 37

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 2

พฤษภาคม- สิงหาคม 2564

May-August 2021

ปีที่ 15 ฉบับที่ 2 พฤษภาคม- สิงหาคม 2564 : May-August 2021

สารจากผู้บริหาร



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

สวัสดีค่ะ ท่านผู้อ่านทุกท่าน พบกันอีกครั้งกับ BLQS Newsletter ฉบับที่ 37 กับข่าวสารกิจกรรมการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในรอบ 4 เดือนที่ผ่านมา (พฤษภาคม-สิงหาคม 2564) ท่ามกลางสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือโรคโควิด-19 ของประเทศไทยที่พบว่าในเดือนสิงหาคม 2564 ยอดผู้ติดเชื้อเพิ่มขึ้นจนถึงจำนวนสูงที่สุดนับตั้งแต่เริ่มมีการระบาดภายในประเทศ ดังนั้น ขอให้ทุกท่านโปรดให้ความร่วมมือและปฏิบัติตามคำแนะนำที่กระทรวงสาธารณสุขแนะนำอย่างเคร่งครัด ซึ่งคำแนะนำล่าสุดคือ “การป้องกันแบบครอบจักรวาล” (universal prevention) ที่ยังคงเน้นให้ใส่หน้ากากอนามัย มีการเว้นระยะห่าง ล้างมือบ่อย ๆ ก่อนสัมผัสใบหน้าและหยิบจับอาหาร รับประทานอาหารที่ปรุงสุกใหม่ แยกของใช้ส่วนตัว ออกจากบ้านเท่าที่จำเป็น มีการฆ่าเชื้อพื้นผิวที่มีการสัมผัสร่วมกัน หากสงสัยว่ามีความเสี่ยงควรตรวจด้วย ATK (antigen test kit) เพื่อคัดกรองว่าติดเชื้อหรือไม่ เพียงเท่านี้ท่านก็สามารถเป็นส่วนหนึ่งในการช่วยควบคุมโรคโควิด-19 นอกจากนี้ เมื่อมีโอกาสควรรับการฉีดวัคซีนโดยเร็วที่สุด

แม้ว่า BLQS Newsletter ฉบับนี้จะเป็นฉบับส่งท้ายปีงบประมาณ 2564 แต่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังคงมีกิจกรรมต่าง ๆ ทั้งการตรวจประเมินทางไกลและการจัดอบรมสัมมนาออนไลน์อย่างต่อเนื่อง กิจกรรมดังกล่าวมีจุดประสงค์เพื่อพัฒนาความสามารถบุคลากรของสำนักในการให้บริการที่มีประสิทธิภาพและกิจกรรมที่ช่วยขับเคลื่อนการยกระดับและพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย ซึ่งรายละเอียดของกิจกรรมต่าง ๆ ท่านสามารถติดตามได้ในหัวข้อ BLQS varieties และ Seminar/Training programme

ในโอกาสนี้ ขอเชิญชวนผู้อ่านทุกท่านร่วมแสดงความยินดีที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับรางวัล “เลิศรัฐ” สาขาบริการภาครัฐ ประจำปี พ.ศ. 2564 รางวัลซึ่งสะท้อนถึงผลการดำเนินงานตามพันธกิจด้วยความมุ่งมั่นตั้งใจของบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทุกคน และจะเป็นกำลังใจให้กับบุคลากรทุกคนในการปฏิบัติหน้าที่และให้บริการแก่ผู้มาใช้บริการอย่างเต็มความสามารถต่อไป

สุดท้ายนี้ขอให้ทุกท่านสุขภาพแข็งแรงทั้งกายและใจ ปลอดภัยจากโควิด-19 แล้วพบกันใหม่ใน BLQS Newsletter ฉบับต่อไป สวัสดีค่ะ

Editor's letter



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

กิจกรรมที่ดำเนินการในช่วงปลายปีงบประมาณ 2564 ยังคงมีความสำคัญและต้องดำเนินการด้วยความมุ่งมั่นและตั้งใจเพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่ตั้งไว้ การต่ออายุและขยายขอบข่ายการรับรองความสามารถผู้จัดการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 ซึ่งได้รับการรับรองต่ออายุอย่างต่อเนื่อง และความยินดีที่เกิดขึ้นในช่วงนี้ อันเนื่องมาจากการปฏิบัติราชการโดยมุ่งเน้นประชาชนเป็นศูนย์กลางให้ได้รับความสะดวกในการเข้าถึงบริการภาครัฐ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจึงได้รับการประกาศให้ได้รับรางวัลเลิศรัฐ สาขาบริการภาครัฐ ประเภทยกระดับการอำนวยความสะดวกในการให้บริการ ระดับดี รวมทั้งการรับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit) ตามระบบคุณภาพ ISO9001:2015 และตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 : 2017 สำเร็จลุล่วงด้วยดี นอกจากนี้ในหัวข้อ AB Regulations นำเสนอเรื่อง วิธีเขียนการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข โดยเป็นแนวทางการเขียนอ้างอิงขอบข่ายการรับรองสำหรับห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ให้มีรูปแบบและรายละเอียดที่ถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน และสามารถใช้ในการสืบค้นถึงเอกสารที่อ้างอิงของวิธีทดสอบได้

ท้ายสุดนี้ ขอแสดงความยินดีกับห้องปฏิบัติการรายใหม่ทุกแห่งที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ แล้วพบกันใหม่ฉบับหน้าในปีงบประมาณ 2565 ค่ะ

การตรวจต่ออายุและขยายขอบข่ายการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 กลุ่มบริการทดสอบความชำนาญ กองทดสอบความชำนาญ



วันที่ 5-6 กรกฎาคม 2564 กลุ่มบริการทดสอบความชำนาญ กองทดสอบความชำนาญ รับการตรวจประเมินการรับรองความสามารถสำหรับผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 เพื่อต่ออายุและขยายขอบข่ายการรับรอง จำนวน 19 แผน จากกองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ มีนางดุขฎิ มั่นความดี เป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และทีมผู้ตรวจวิชาการ 5 ท่าน ออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom)

โดยมี ดร.ภัทรวิรุ์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ปฏิบัติหน้าที่ผู้อำนวยการกองทดสอบความชำนาญเป็นประธานในการเปิดการตรวจต่ออายุและขยายขอบข่ายการรับรอง และ ดร.ฐิติวิธส์ สุวคนธ์ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ (ผู้จัดการคุณภาพ) พร้อมด้วยคณะทำงานทำหน้าที่รับการตรวจประเมินในครั้งนี้

การดำเนินงานที่สำคัญของกลุ่มบริการทดสอบความชำนาญ กองทดสอบความชำนาญ ในการต่ออายุและขยายขอบข่ายการรับรองความสามารถสำหรับผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 เพื่อให้การดำเนินงานของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (Proficiency Testing Provider, PT Provider) เป็นที่ยอมรับของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ในการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการและประกอบการขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากลและระดับประเทศต่อไป



ภาพการตรวจประเมินการรับรองความสามารถสำหรับผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 ออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom)

NEWS ON FOCUS

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คว้ารางวัลเลิศรัฐ สาขาบริการภาครัฐ ประจำปี พ.ศ. 2564 ประเภทยกระดับการอำนวยความสะดวกในการให้บริการ



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับรางวัลแห่งความภาคภูมิใจ รางวัลเลิศรัฐ สาขาบริการภาครัฐ ประเภทยกระดับการอำนวยความสะดวกในการให้บริการ ระดับดี เป็นรางวัลที่แสดงถึงการพัฒนาเพื่อยกระดับการให้บริการและอำนวยความสะดวกในการอนุมัติ อนุญาต ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ของประชาชนให้ง่ายขึ้น เร็วขึ้น ถูกกลบ รวมทั้งมีความโปร่งใสในการให้บริการ

โดยการยกเลิกข้อกำหนดในกฎหมาย/กฎ ที่ไม่จำเป็น หรือเป็นอุปสรรคต่อการให้บริการ ลดขั้นตอนการให้บริการ ลดระยะเวลาการให้บริการ และมีการพัฒนาวัฒนธรรมการบริการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Service)

ประชาชนสามารถบริการได้ด้วยตนเอง แบบเบ็ดเสร็จ ครบวงจร ณ จุดเดียวแบบออนไลน์ (PAT ACT ONLINE) ตั้งแต่ยื่นคำขอพร้อมเอกสาร ชำระค่าธรรมเนียม รับใบเสร็จรับเงิน และรับใบอนุญาตผ่านระบบออนไลน์ รวมทั้งการไม่เรียกสำเนาบัตรประชาชน สำเนาทะเบียนบ้าน และหนังสือรับรองนิติบุคคลจากประชาชน

รางวัลที่ได้รับในครั้งนี้เป็นตัวอย่างของความสำเร็จจากความมุ่งมั่น ตั้งใจในการทำงานของกลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ร่วมกับศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ ซึ่งเรามุ่งมั่นและพร้อมที่จะผลักดันให้เกิดการพัฒนากระบวนการทำงานและยกระดับการบริการอย่างต่อเนื่องต่อไป



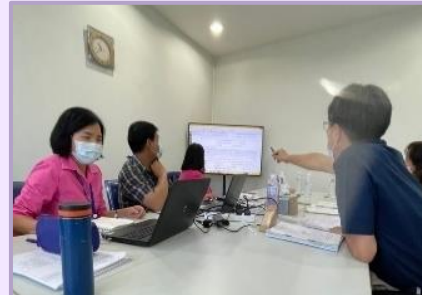
PAT ACT ONLINE

BLOS VARIETIES

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รับการตรวจติดตามภายใน (internal audit)

ตามมาตรฐาน ISO 9001: 2015 ปีงบประมาณ 2564

นายทรงพล จำดิษฐ์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานในการประชุมรับการตรวจติดตามภายใน เมื่อวันที่ 8 มิถุนายน 2564 ณ ห้องประชุม 508/2 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งคณะผู้ตรวจติดตามภายในประกอบด้วย นายพันธิวัทย์ นทกุล หัวหน้าผู้ตรวจติดตามภายใน (สถาบันชีววัตถุ) และนางสาวล้ายงค์ ผึ้งสลัป ผู้ตรวจติดตามภายใน (สำนักงานเลขานุการกรม)

โดยมี นางสาวสิดไพสิฐ เอกะจัมปะกะ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ (ผู้ช่วย QMR) และ นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์ (รองผู้อำนวยการด้านบริการ) พร้อมด้วยคณะกรรมการระบบคุณภาพ ISO 9001: 2015 ทำหน้าที่รับการตรวจติดตามภายใน กิจกรรมการตรวจติดตามภายในเป็นการให้ความเชื่อมั่นว่าการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 9001:2015

การพัฒนาศักยภาพกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ด้านระบบคุณภาพและวิชาการ

ประจำปีงบประมาณ พ.ศ.2564

นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีบทบาทหน้าที่ในการกำหนดมาตรฐานและเป็นหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศและสากล ทั้งยังเป็นหน่วยงานกำกับกฎหมายว่าด้วยพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.2558 จึงมีวัตถุประสงค์จัดอบรมให้ความรู้และพัฒนาศักยภาพกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้มีความรู้ความสามารถ ทักษะ สมรรถนะ ทั้งในด้านระบบคุณภาพและวิชาการตามมาตรฐานต่าง ๆ โดยได้รับการสนับสนุนงบประมาณปี พ.ศ.2564 ในหมวดงบประมาณบุคลากร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 5 หลักสูตร ดังนี้

1. การเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 ประกอบด้วยบุคลากรกลุ่มเป้าหมายเข้าร่วมจำนวน 179 คน
2. การอบรมพัฒนาการตรวจประเมินระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 19011 ประจำปีงบประมาณ 2564 ประกอบด้วยบุคลากรกลุ่มเป้าหมายเข้าร่วม จำนวน 95 คน
3. การสัมมนาตีความประเด็นสำคัญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017 ประกอบด้วยบุคลากรกลุ่มเป้าหมายเข้าร่วม จำนวน 57 คน
4. การอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้จัดการคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 และ ISO/IEC 17025:2017 ประกอบด้วยบุคลากรกลุ่มเป้าหมายเข้าร่วม จำนวน 134 คน
5. การอบรมเชิงปฏิบัติการ การเป็นหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน (Lead assessor) ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 และ ISO/IEC 17025:2017 ประกอบด้วยบุคลากรกลุ่มเป้าหมายเข้าร่วม จำนวน 83 คน

ทั้งนี้ การเข้าร่วมอบรมตามหลักสูตรดังกล่าว มีบุคลากรกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้ความสนใจมากกว่าจำนวนเป้าหมายที่กำหนด

BLOS VARIETIES

สัมมนาบทวนบริหารจัดการ (Management Review)

ตามมาตรฐานสากล ประจำปีงบประมาณ 2564

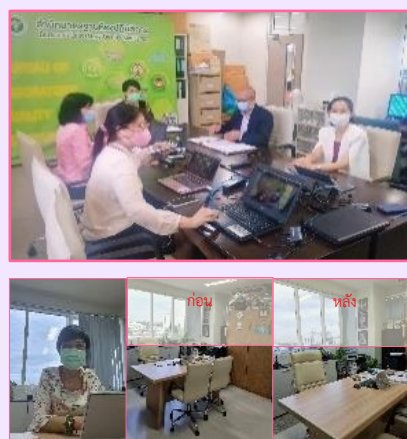
นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ



จัดขึ้นวันที่ 19-20 สิงหาคม 2564 ณ ห้องประชุม 514 ชั้น 5 และห้องประชุม 811 และ 815 ชั้น 8 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานในพิธีเปิดการสัมมนาบทวนบริหารจัดการ (Management Review) ตามมาตรฐานสากล สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ 2564 มีวัตถุประสงค์เพื่อสื่อสารชี้แจงแนวทางและแผนการพัฒนาโครงสร้างการดำเนินงานขององค์กร จากผู้บริหารสู่บุคลากร ในองค์กรเพื่อให้บุคลากรในหน่วยงานเข้าใจและร่วมมือในการดำเนินงาน เพื่อติดตามการดำเนินงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง และทบทวนระบบบริหารคุณภาพสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ผู้เข้าร่วมการสัมมนาครั้งนี้ประกอบด้วยหัวหน้ากลุ่ม/ฝ่ายและบุคลากร สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

โครงการ Big Cleaning day

นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกองทดสอบความชำนาญ พร้อมด้วยคณะผู้บริหาร บุคลากรและเจ้าหน้าที่ จัดกิจกรรม Big Cleaning Day ในวันที่ 22 กรกฎาคม 2564 เพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ และพัฒนาประสิทธิภาพการทำงาน โดยจัดสัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และฝึกปฏิบัติการกิจกรรม 5 ส ได้แก่ สะสาง สะดวก สะอาด สุขลักษณะ และสร้างนิสัย และจัดประกวดผลดำเนินการ กิจกรรม 5ส ภายในพื้นที่ของหน่วยงานที่ตั้งอยู่ในอาคาร 9 และ อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย

การตรวจติดตามคุณภาพภายใน หน่วยรับรองสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 : 2017 ประจำปี 2564

นางสาวสตีฟลิฐ เอกะจัมปะกะ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ

นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยรับรองประเทศไทยได้มีการลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement) กับ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ต้องมีการดำเนินงานและการบริหารจัดการสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011 : 2017 เพื่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสามารถธำรงรักษาสถานภาพตามข้อตกลงของประเทศ และต้องได้รับการตรวจประเมินจาก APAC Evaluator ทุก 4 ปี จึงจำเป็นต้องมีการตรวจติดตามคุณภาพภายในประจำปี เพื่อตรวจสอบการดำเนินการในรอบปีที่ผ่านมา ตามข้อกำหนดข้อที่ 9.7

นางสาวสตีฟลิฐ เอกะจัมปะกะ ผู้จัดการคุณภาพงานรับรองห้องปฏิบัติการ จึงได้กำหนดวันตรวจติดตามคุณภาพภายใน ประจำปี 2564 เมื่อวันที่ 30-31 สิงหาคม 2564 โดยทีมคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในงานรับรอง ประกอบด้วย หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน คือ น.สพ. อภิสิทธิ์ ปรากฏภรณ์ น.สพ. นายสัตวแพทย์ชำนาญการพิเศษ จากสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ซึ่งเป็นหน่วยรับรองของประเทศ ได้รับการยอมรับร่วมกับ APAC IAF และ ILAC และผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในด้านการแพทย์และด้านการสาธารณสุข คือ นายอรรถ หนันขัติ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านมาตรฐาน ISO/IEC 17011จากการตรวจประเมินพบ Nonconformity 14 ข้อ และ Observation 1 ข้อ

ทั้งนี้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะได้นำประเด็นจากการตรวจติดตามมาวิเคราะห์หาสาเหตุ ในการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการรับรองต่อไป อีกทั้งเพื่อเตรียมความพร้อมรับการตรวจประเมินจาก APAC EVALUATOR ในเดือนกุมภาพันธ์ 2565 ด้วยระบบ Remote Assessment ทีมประกอบด้วย

1. Lead Evaluator คือ Mr. Ken Middlebrook จากหน่วยรับรอง Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc. (CALA) ประเทศแคนาดา

2. Evaluator-15189 คือ Mr. Brahim Houla จาก GCC countries

3. Evaluator-17034 คือ Mr. Michael Vercor จากหน่วยรับรอง International Accreditation New Zealand (IANZ) ประเทศนิวซีแลนด์

4. Provisional Evaluator-17025 คือ Mr. Tony Vandenberg จากหน่วยรับรอง National Association of Testing Authorities (NATA) ประเทศออสเตรเลีย



ภาพบรรยากาศการเปิดประชุมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 โดยมี น.สพ. อภิสิทธิ์ ปรากฏภรณ์ หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน (ด้านซ้าย) และนายอรรถ หนันขัติ ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในด้านการแพทย์และด้านการสาธารณสุข (ด้านขวา) ร่วมกับผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ผู้จัดการคุณภาพการรับรองห้องปฏิบัติการ หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ และเจ้าหน้าที่กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ จำนวน 19 คน



ภาพบรรยากาศการเปิดประชุมการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 ออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชัน Zoom

SEMINAR / TRAINING PROGRAMME



อบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อพัฒนาศักยภาพผู้จัดการคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 และ ISO/IEC 17025:2017

จัดขึ้นวันที่ 1 - 2 เมษายน 2564 ณ ห้องประชุม 722 และ 815 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานเปิดการอบรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มพูนความรู้ ความสามารถด้านระบบคุณภาพให้กับผู้จัดการคุณภาพและทีมงานให้สามารถจํารักรักษาระบบคุณภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อเนื่อง ยั่งยืน รวมทั้งสามารถค้นหาสาเหตุที่แท้จริงของปัญหาด้านคุณภาพและทำการแก้ไข ป้องกันการเกิดซ้ำ รวมถึงการขยายผลเพื่อแก้ปัญหาเชิงระบบได้อย่างมีประสิทธิภาพ

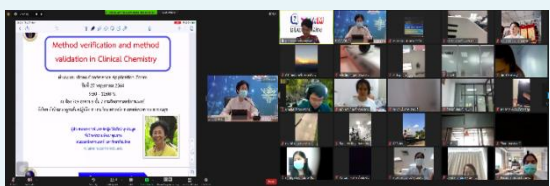
สัมมนาการบังคับใช้กฎหมายว่าด้วยเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

จัดขึ้นวันที่ 11 พฤษภาคม พ.ศ. 2564 ณ ห้องประชุม 815 ชั้น 8 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานเปิดการอบรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เจ้าของกิจการ และผู้ปฏิบัติงานมีความรู้ ความเข้าใจในบทบัญญัติของกฎหมาย และสามารถดำเนินการตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง โดยสาระของการบรรยายประกอบด้วยการให้ความรู้เกี่ยวกับ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558



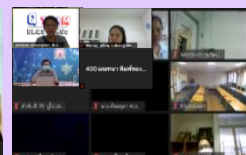
อบรม “พัฒนาศักยภาพหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO15189, ISO15190, ISO22870” ครั้งที่ 5 เรื่อง Method Verification and Method Validation

จัดขึ้นวันที่ 27 พฤษภาคม พ.ศ. 2564 ณ ห้องประชุม 706 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานเปิดการอบรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้แก่บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ เช่น ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมิน เจ้าหน้าที่หน่วยรับรองระบบงาน



อบรมเพื่อพัฒนาศักยภาพหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล Decision rule and Risk management

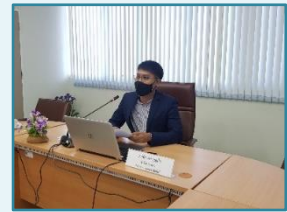
จัดขึ้นวันที่ 28 พฤษภาคม พ.ศ. 2564 ณ ห้องประชุม 706 อาคาร 9 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานเปิดการอบรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้ ความเข้าใจ รวมทั้งแลกเปลี่ยนและเรียนรู้ร่วมกันระหว่างเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมิน และเจ้าหน้าที่ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดการทำงานที่เป็นรูปธรรม มีแนวทางเดียวกัน ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการในประเทศมีมาตรฐานและได้รับการยอมรับในระดับสากลต่อไป



SEMINAR / TRAINING PROGRAMME

สัมมนาการเขียนข่าวและการจัดทำ Infographic ในการทำสื่อประชาสัมพันธ์ เพื่อรองรับการดำเนินงาน Single Platform

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 31 พฤษภาคม 2564 ณ ห้องประชุม 815 ชั้น 8 อาคาร 100 ปี
การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม
(Zoom) โดยมี ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
เป็นประธานเปิดการสัมมนา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการสื่อสารประชาสัมพันธ์
การรับรองระบบงานของ Communication and Promotion Task Force ที่กรมวิทยาศาสตร์
การแพทย์รับผิดชอบ จากการลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือการรับรองระบบงาน
ในประเทศไทยแบบเครือข่ายเดียว (Single platform) ระหว่าง 4 หน่วยรับรอง
ระบบงานของประเทศไทย



สัมมนาการจัดการความรู้และส่งเสริมคุณธรรม สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ปีงบประมาณ 2564 ครั้งที่ 1

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 9 มิถุนายน 2564 และ วันที่ 17 สิงหาคม 2564
ณ ห้องประชุม 815 ชั้น 8 และ 514 ชั้น 5 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี
ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธาน
เปิดการสัมมนา โดยมีวัตถุประสงค์พัฒนาความรู้หรือทักษะที่ช่วยสนับสนุนการปฏิบัติงาน
ของบุคลากรในสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและสื่อสารองค์ความรู้ที่ได้รับการคัดเลือก
เป็นองค์ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการจัดการความรู้ ปี 2564 รวมทั้ง ส่งเสริมการดำเนินงาน
ด้านคุณธรรมจริยธรรมให้บุคลากรของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีการนำคุณธรรม
อัตลักษณ์ขององค์กรไปใช้เป็นแนวทางในการทำงานและดำเนินชีวิต



อบรมตีความประเด็นสำคัญ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 30 มิถุนายน 2564 ณ ห้องประชุม 706 อาคาร 9
ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom)
โดยมี ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
เป็นประธานเปิดการอบรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพบุคลากร
ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการมีความรู้ ความเข้าใจข้อกำหนด
ISO/IEC 17011:2017 ประกอบด้วยการบรรยายและการตีความข้อกำหนด
ISO/IEC 17011 การฝึกทำแบบฝึกหัด และการทำข้อสอบ โดยได้รับเกียรติ
จากนางสาวสตีไฟลิส เอกะจิมปะกะ ผู้เชี่ยวชาญด้านตรวจสอบและประเมินคุณภาพ
ซึ่งเป็นผู้มีความรู้และประสบการณ์โดยตรง เป็นวิทยากร



ภาพบรรยากาศของการทำข้อสอบ Post Test ข้อกำหนด

ISO/IEC 17011:2017

SEMINAR / TRAINING PROGRAMME



อบรมเชิงปฏิบัติการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการโดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น

จัดขึ้นวันที่ 30 มิถุนายน 2564 ณ ห้องประชุม 815 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิดการอบรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาศักยภาพของห้องปฏิบัติการในการตรวจสอบสารพิษตกค้างและสารปนเปื้อนในอาหาร โดยใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น ให้ได้ผลการทดสอบถูกต้องตามหลักวิชาการ เพิ่มพูนความรู้ความเข้าใจและผู้เข้าร่วมอบรมสามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ

อบรมเชิงปฏิบัติการการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด (evaluation of measurement uncertainty) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

จัดขึ้นวันที่ 8 – 9 กรกฎาคม 2564 ณ ห้องประชุม 706 และ 713 อาคาร 9 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี นางสาวสารินี เลนะพันธ์ รองผู้อำนวยการด้านวิชาการ เป็นประธานเปิดการอบรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนางานรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ในการเสริมสร้างความเข้มแข็งให้กับหน่วยรับรองของประเทศ ตามข้อผูกพันระหว่างประเทศ โดยมีองค์ประกอบหลักที่สำคัญ คือ ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมิน ผู้ทบทวนรายงาน การตรวจประเมิน คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ รวมทั้งห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 371 คน ให้มีความรอบรู้หลักสถิติในการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดตาม Guide to the expression of Uncertainty in Measurement (GUM) ในการนำไปประยุกต์ใช้ในการรายงานผลการทดสอบ และกำหนดเกณฑ์การตัดสินใจ (Decision Rule)



อบรมเพื่อพัฒนาและยกระดับผู้จัดการคุณภาพสู่ผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO/IEC 17025:2017

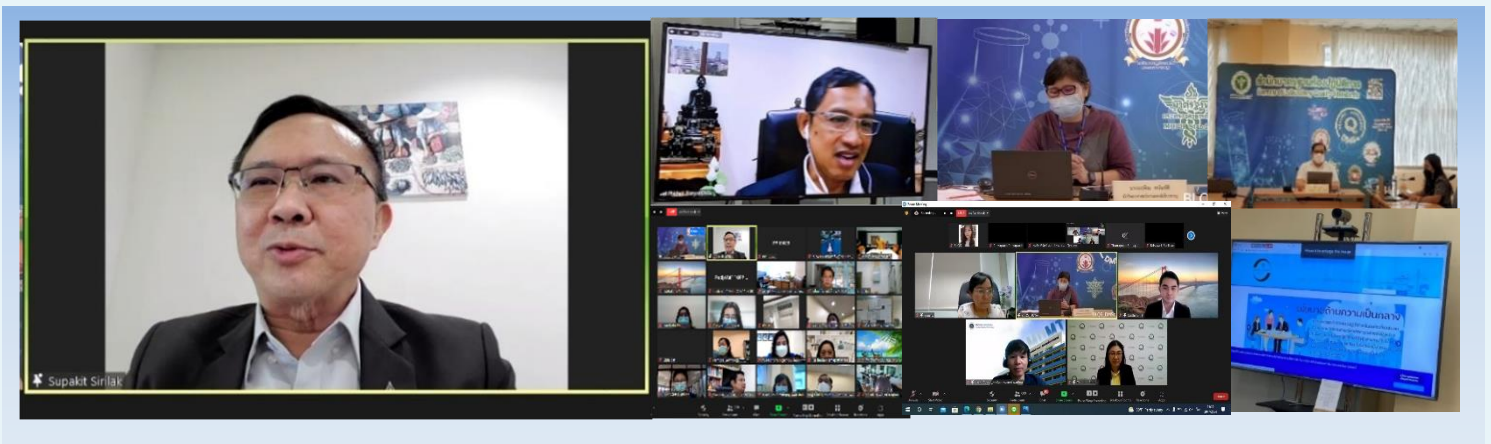
จัดขึ้นวันที่ 15-16 กรกฎาคม 2564 ณ ห้องประชุม 815 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานในพิธีเปิดการอบรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาและยกระดับความสามารถของผู้จัดการคุณภาพสู่ผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO/IEC 17025:2017 สร้างผู้ตรวจประเมินใหม่จากผู้จัดการคุณภาพหรือผู้ที่มีความรู้ความชำนาญของห้องปฏิบัติการ ตามเกณฑ์ของ APAC โดยผู้เข้าอบรมจะได้รับความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดทั้งด้านระบบบริหารคุณภาพและด้านวิชาการ ตลอดจนนโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล



SEMINAR / TRAINING PROGRAMME

อบรมเชิงปฏิบัติการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ทางวิชาการตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางาน ที่จะไปทำงานต่างประเทศ

จัดขึ้นวันที่ 21 กรกฎาคม 2564 ณ ห้องประชุม 811 ชั้น 8 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิดการอบรม โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจ มาตรฐาน นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถของสถานพยาบาล ตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ แก่สถานพยาบาลเอกชน (นักวิชาการ แพทย์ พยาบาล รังสีเทคนิค นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ การแพทย์) เจ้าหน้าที่กองบริหารแรงงานไทยไปต่างประเทศ กรมการจัดหางาน เจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และผู้ตรวจประเมิน เพื่อนำมาตรฐาน และความรู้ไปประยุกต์ใช้ในการดำเนินการขอการรับรอง



การประชุมวิชาการทดสอบความชำนาญระดับชาติ ครั้งที่ 1 ประจำปี 2564

“ความก้าวหน้าของการทดสอบความชำนาญ เพื่อความเข้มแข็งในการพัฒนาสาธารณสุขและเศรษฐกิจไทย”

“Advanced Proficiency Testing for Strengthening Thai Public Health and Economic Development”

จัดขึ้นวันที่ 29 และ 30 กรกฎาคม 2564 ณ ห้องประชุม 706 อาคาร 9 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) โดยมี นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิดการอบรม ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในฐานะ ห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านการวิเคราะห์ทางการแพทย์และสาธารณสุข ได้มีการพัฒนาให้บริการทดสอบความชำนาญแก่ห้องปฏิบัติการทั่วประเทศในขอบข่าย 9 ด้าน ได้แก่ อาหาร ยา ยาเสพติด เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ รังสีวิทยา พืชวิทยา วัตถุอันตราย และพยาธิวิทยาคลินิก มาอย่างต่อเนื่อง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีเป้าหมายสู่การเป็น National PT ด้านการแพทย์และสาธารณสุขในการพัฒนาความสามารถของห้องปฏิบัติการ ในประเทศ เพื่อสนับสนุนให้เกิดความเข้มแข็งโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศ (National Quality Infrastructure, NQI) เป็นข้อมูลนำเข้าในการวิจัย พัฒนาบริการใหม่ที่ตอบสนองได้ทันเวลา และมีความต่อเนื่อง จึงได้จัดการประชุมครั้งนี้เพื่อตอบสนองนโยบายของรัฐบาล มีผู้เข้าร่วมอบรมลงทะเบียน ทั้งหน่วยงานภาครัฐและเอกชน ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ประมาณ 1,800 ท่าน

วิธีเขียนการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข

1. ความมุ่งหมาย

เพื่อใช้เป็นแนวทางการเขียนอ้างอิงชื่อชนิดผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่าง (Product/Type of sample) ชื่อรายการทดสอบ (Test) และวิธีทดสอบ (Method) ตามขอบข่ายที่ห้องปฏิบัติการและหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงที่ขอการรับรอง ให้มีรูปแบบและรายละเอียดที่ถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน สอดคล้องกับการอ้างอิงตามกฎหมายหรืออ้างอิงมาตรฐาน ผู้เกี่ยวข้อง สามารถใช้ในการสืบค้นถึงเอกสารที่อ้างอิงของวิธีทดสอบได้

2. การใช้งาน

ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติในการอ้างอิงหรือระบุขอบข่ายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขและหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ครอบคลุมทั้งวิธีทดสอบที่เป็นวิธีมาตรฐาน (Standard method) และวิธีทดสอบที่ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานหรือวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาสำหรับใช้งานห้องปฏิบัติการ (In-house method) ซึ่งต้องมีการทดสอบความถูกต้องของวิธีก่อนนำไปใช้งานตามวัตถุประสงค์หรือตามความต้องการของลูกค้า

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 ILAC-G18:04/2010. Guideline for the formulation of scope of accreditation for laboratories

3.2 ISO/IEC 17011:2017. Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies.

3.3 ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

4. นิยามและคำย่อ

4.1 วิธีมาตรฐาน (Standard Method) หมายถึง วิธีที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากลและในระดับประเทศรวมถึงวิธีทดสอบที่ระบุไว้ในกฎหมาย วิธีที่จัดทำโดยสมาคมผู้เชี่ยวชาญสาขาต่าง ๆ และองค์กรที่มีหน้าที่กำหนดวิธีมาตรฐานในระดับประเทศ

เช่น USP, BP, BS, AS, ASTM, EP, Compendium, FDA BAM, Standard method for the Examination of Water and Wastewater, APHA, AWWA, WEF, AOAC, ISO, TISI เป็นต้น

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1 แบบ กว.2 ข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรอง (F 07 15 006)

5.2 แบบ กว.11 ข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรอง (F 07 15 060) (สำหรับ RMP)

6. วิธีดำเนินการ

6.1 การอ้างอิงชื่อชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง/วัสดุอ้างอิง (Product/Type of sample/RMP) ให้พิจารณา ดังนี้

6.1.1 กรณีที่มีกฎหมาย หรือประกาศของหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายหรือกำหนดมาตรฐานไว้เป็นการเฉพาะ เช่น พระราชบัญญัติอาหาร พระราชบัญญัติยา พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร มาตรฐานกรมอนามัย มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมน้ำบริโภค มาตรฐานกรมทรัพยากรธรณี เป็นต้น ให้อ้างอิงชื่อชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง/วัสดุอ้างอิงตามที่กฎหมายกำหนด

6.1.2 กรณีที่ไม่มีกฎหมายหรือประกาศของหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย หรือกำหนดมาตรฐานไว้เป็นการเฉพาะ แต่มีการระบุไว้ในเอกสารอ้างอิงหรือเอกสารตีพิมพ์ด้านวิชาการขององค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากลหรือระดับประเทศ เช่น ชนิดตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรและยาแผนโบราณ ให้อ้างอิงตามตำรายา เช่น USP, BP, TP ฯลฯ ชนิดผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่างสินค้าอาหารและเกษตร อ้างอิงตามประกาศของทางราชการ CODEX, SANTE ฯลฯ ชนิดผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายที่ใช้ในเกษตร อ้างอิงตามเอกสาร CIPAC เป็นต้น

AB REGULATIONS

วิธีเขียนการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข (ต่อ)

6.1.3 การอ้างอิงชื่อชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง/วัสดุอ้างอิง จะต้องไม่อ้างอิงตามชื่อทางการค้า

6.1.4 กรณีชื่อชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง/วัสดุอ้างอิง ที่มีความหมายกว้าง ไม่สามารถสื่อให้เข้าใจชัดเจนได้ ให้ระบุหมายเหตุหรือชี้แจงให้ชัดเจน เช่น นมโค หมายถึง นมสด นมพร้อมดื่ม นมยูเอชที เป็นต้น ทั้งนี้ต้องตรงกันหรือสอดคล้องกับขอบข่ายชนิดผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่างที่ระบุในเอกสารอ้างอิง เอกสารตีพิมพ์ด้านวิชาการ ขององค์กรที่เป็นยอมรับในระดับสากลหรือระดับประเทศ หรือในเอกสารวิธีทดสอบของห้องปฏิบัติการที่มีการทวนสอบหรือตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีทดสอบแล้ว

6.2 การอ้างอิงชื่อรายการทดสอบ (Test) ให้พิจารณา ดังนี้

6.2.1 กรณีที่ชื่อรายการทดสอบมีระบุไว้ในกฎหมาย มาตรฐาน หรือประกาศหน่วยงานที่กำกับ ดูแลตามกฎหมาย ให้ระบุชื่อรายการทดสอบตามกฎหมายหรือมาตรฐานนั้น ๆ กรณีที่มีทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ให้ระบุเป็นภาษาไทยในขอบข่ายการรับรองฉบับภาษาไทย และให้ระบุเป็นภาษาอังกฤษในขอบข่ายการรับรองฉบับภาษาอังกฤษ

6.2.2 กรณีที่ชื่อรายการทดสอบที่ไม่มีภาษาไทยระบุในศัพท์บัญญัติตาม ข้อ 6.2.1 ให้อ้างอิงรายการทดสอบเป็นภาษาอังกฤษตามที่จะระบุไว้ในเอกสารอ้างอิงตามวิธีทดสอบนั้น หรือตามสากล

6.3 การอ้างอิงชื่อวิธีทดสอบ (Method) ให้ปฏิบัติ ดังนี้

6.3.1 กรณีที่เป็นวิธีมาตรฐานให้ระบุชื่อวิธีมาตรฐานหรือชื่อองค์กรที่เป็นเจ้าของวิธีมาตรฐานนั้นโดยระบุเป็นชื่อเต็มหรือชื่อย่อที่เป็นที่ยอมรับโดยทั่วไป ตามด้วยครั้งที่ตีพิมพ์หรือประกาศใช้(หากระบุได้) ปี พ.ศ. หรือ ค.ศ. ตีพิมพ์หรือประกาศใช้ และตามด้วยบท หรือ Chapter, Part, Annex, Method, Page (หากระบุได้) เพื่อให้สามารถสืบค้นเอกสารอ้างอิงต้นฉบับได้

ตัวอย่าง การเขียนอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรอง ซึ่งเป็น Standard method ที่ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานหลายแหล่ง ดังแสดงในตาราง

ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
ถุงยางอนามัย (Condom)	ความหนา (Thickness)	ISO 4074: 2015 - มอก. 625-2559
นมโค (Milk) ไอศกรีม (Ice cream)	Detection of <i>Listeria monocytogenes</i>	ISO 11290-1:2017

6.3.2 กรณีเป็น In-house method ที่ห้องปฏิบัติการพัฒนา หรือดัดแปลงมาจากวิธีมาตรฐานมากกว่าแหล่งเดียว การอ้างอิงชื่อวิธีทดสอบให้ระบุข้อความตามลำดับ คือ In-house method ตามด้วยรหัส method ของห้องปฏิบัติการ ตามด้วยข้อความ in connection with ตามด้วยชื่อวิธีมาตรฐาน ตามด้วยครั้งที่ตีพิมพ์หรือประกาศใช้ (หากระบุได้) ปี พ.ศ. หรือ ค.ศ. ที่ตีพิมพ์หรือประกาศใช้ และตามด้วย Chapter, Part, Annex, Method, Page (หากระบุได้)

ตัวอย่าง การเขียนอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรอง ซึ่งเป็น In-house method ที่ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐานหลายแหล่ง ดังแสดงในตาราง

ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค (Disinfectant products)	Quaternary ammonium compound content	In-house method SOP XX YY ZZZ in connection with: - ASTM D5806-95 reapproved 2003. - AS 010-1992. - ASTM D1193-1991.
อวัยวะภายในสัตว์ปีก (Avian internal organ)	<i>Salmonella</i> serogroup: - O:4(B) - O:9(D)	In-house method XX - YY - ZZZ in connection with: - The World Organization for Animal Health (OIE): 2019 (Chapter 3.9.8). - AOAC (2019) 967.25.

6.3.3 กรณีที่เป็น In-house method ที่ห้องปฏิบัติการพัฒนา ดัดแปลงมาจากวิธีที่เป็นมาตรฐานจากแหล่งเดียวกันแต่มีหลาย chapter การอ้างอิงชื่อวิธีทดสอบให้ระบุข้อความ In-house method ตามด้วยรหัส method ของห้องปฏิบัติการ ตามด้วย based on ตามด้วยชื่อวิธีมาตรฐาน ตามด้วยครั้งที่ตีพิมพ์หรือประกาศใช้ (หากระบุได้) ปี พ.ศ. หรือ ค.ศ. ที่ตีพิมพ์หรือประกาศใช้ และตามด้วย Annex, Part, Method, Page (หากระบุได้)

AB REGULATIONS

วิธีเขียนการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข (ต่อ)

ตัวอย่าง การเขียนอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรอง ซึ่งเป็น In-house method ที่ดัดแปลงมาจากวิธีมาตรฐานแหล่งเดียวกัน ดังแสดงในตาราง

ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค (Disinfectant products)	Phenol coefficient	In-house method SOP XX YY 117 based on AOAC (2019) 955.11, 955.12, 955.13 and 961.02..

6.3.5 กรณีที่เป็น In-house method ที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาดัดแปลงมาจากวิธีที่ตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ และ/หรือ Text book หลายเล่มหรือหลายแหล่ง การอ้างอิงชื่อวิธีทดสอบให้ระบุ In-house method ตามด้วยรหัส method และ Technique ที่ใช้ในการทดสอบ

ตัวอย่าง การเขียนอ้างอิงทดสอบตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง ซึ่งเป็น In-house method ที่ดัดแปลงจากวิธีที่ตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ หรือ Text book หลายเล่มหรือหลายแหล่ง ดังแสดงในตาราง

ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
ผลิตภัณฑ์ย้อมผม (Hair dyes products)	Identification of p-phenylenediamine and resorcinol	In-house method SOP XX YY ZZZ by TLC Technique.
ซีรัมโค (Cattle Serum)	ระดับแอนติบอดีต่อไวรัสโรคปากและเท้าเปื่อย (Measurement of Antibody Titer of Foot and Mouth Disease virus)	In-house Method SOP XX YY 142 based on Clinical and Vaccine Immunology: 2007, December; 14 (12) : 1634-4

6.3.6 การอ้างอิงชื่อวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองซึ่งเป็นชุดทดสอบ (Test kit) ที่เป็นมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ให้ระบุชื่อชุดทดสอบ ตามด้วย certificate number ทั้งนี้จะต้องไม่มีการดัดแปลงวิธีทดสอบที่เป็นชุดทดสอบ เนื่องจากผู้ผลิตมีการ validate ตาม protocol สำหรับชุดทดสอบนั้น ๆ แล้ว

ตัวอย่าง การเขียนอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายที่ขอการรับรอง ซึ่งเป็นชุดทดสอบ (Test kit) ดังแสดงในตาราง

ชนิดผลิตภัณฑ์ / ตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
ผลิตภัณฑ์อาหารทะเล (Fishery products)	Chloramphenicol	Euro Proxima B.V, 5091 CAP (21) 07.10 by ELISA Technique.
เนื้อสัตว์ (Meat)	Tetracycline	Euro Proxima. B.V, 5091 TC (6) 05.13 by ELISA Technique.

6.4 การระบุค่ากำหนดและค่าความไม่แน่นอนของการวัด (Assigned value and Measurement Uncertainty)

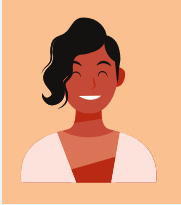
สำหรับขอบข่ายการรับรองหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ให้ระบุค่ากำหนดสำหรับวัสดุอ้างอิงพร้อมค่าความไม่แน่นอนของการวัด โดยระบุ coverage factor หรือ confidential level พร้อมหน่วยการวัด สำหรับค่ากำหนดนั้น ๆ ให้ชัดเจน เช่น

Type of Reference Material	Measurement (Ranges, Uncertainty)	Method
1. Rubella Vaccine Reference Material, Lyophilized Form, Use for Internal Quality Control of Testing	1. Potency of Rubella Vaccine > 3.0 logCCID50 (Relative uncertainty: + 6.48% where the Coverage factor, k = 2)	1. WHO EPI, 1997. Page 79 – 82. By Cell Culture Assay. 2. WHO TRS No. 840, 1994. Page 100 – 201.

INITIAL ACCREDITATION

Initial Accreditation Update (May-August 2021)

Accredited No.	Laboratory	Standard	Accredited Date
4263/64	งานเวชศาสตร์ชั้นสูง ศูนย์หัวใจสิริกิติ์ ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	ISO 15189 และ ISO 15190	07/05/2564
4264/64	วินเซลล์คลินิกเทคนิคการแพทย์ (บริษัท วินเซลล์ รีเซิร์ช จำกัด)	ISO 15189 และ ISO 15190	09/06/2564
4265/64	คลินิกเทคนิคการแพทย์น้ำทองแล็บ เซนเตอร์	ISO 15189 และ ISO 15190	09/06/2564
4266/64	บริษัท เนชั่นแนล เฮลท์แคร์ ซิสเต็มส์ จำกัด สาขาศูนย์เทคนิคการแพทย์ระยอง	ISO 15189 และ ISO 15190	04/08/2564
4267/64	บริษัท อินโนเทค ลาборาทอรี เซอร์วิส จำกัด สาขาโรงพยาบาล บี เอ็น เอช	ISO 15189 และ ISO 15190	18/08/2564
1335/64	สำนักเทคโนโลยีชีวภาพการผลิตปศุสัตว์ กรมปศุสัตว์	ISO 17025	06/05/2564
1336/64	บริษัท เจนซายน์ รีเสิร์ช จำกัด	ISO 17025	20/05/2564
1337/64	ห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยา แผนกวิเคราะห์ ฝ่ายวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ บริษัท ไลอออน (ประเทศไทย) จำกัด	ISO 17025	20/05/2564
1338/64	ศูนย์วิเคราะห์และวิจัยเนื้อเยื่อเซลล์และอณูชีววิทยาช่องปาก สำนักงานการวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	ISO 17025	24/06/2564
1339/64	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด	ISO 17025	20/07/2564
1340/64	บริษัท เนชั่นแนล เฮลท์แคร์ ซิสเต็มส์ จำกัด	ISO 17025	19/08/2564
6693G/2564	โรงพยาบาลบ้านแท่น จังหวัดชัยภูมิ	MOPH X-RAY	24/5/2564
6694G/2564	โรงพยาบาลคลองหาด จังหวัดสระแก้ว	MOPH X-RAY	31/8/2564
6695G/2564	โรงพยาบาลเฉลิมพระเกียรติ จังหวัดนครราชสีมา	MOPH X-RAY	31/8/2564



Q: อัตราค่าใช้จ่ายด้านการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ฉบับปัจจุบันสามารถดูได้จากที่ใด

A: ดูได้จากประกาศในราชกิจจานุเบกษา ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ (ฉบับที่ 6) เล่มที่ 138 ตอนพิเศษ 80 ง วันที่ 9 เมษายน 2564 หน้า 2-5

(ทาวเว็บไซต์ https://www3.dmsc.moph.go.th/download/files/dmsc_reg_63_6.pdf)

Q: สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีแนวทางดำเนินการในการต่ออายุการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลให้เป็นไปตามกำหนดเวลาอย่างไร ในกรณีที่มีข้อจำกัดในการเดินทางเข้า-ออกบางจังหวัดเนื่องจากสถานการณ์โรค COVID-19

A: สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ออกเอกสารข้อกำหนดเพิ่มเติมการตรวจประเมินจากเอกสาร (Document Review) และตรวจประเมินทางไกล (Remote Assessment) กรณีเกิดสถานการณ์พิเศษ รหัสเอกสาร N 07 15 031 สามารถเข้าดูได้ที่ <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/171>



BLQS NEWSLETTER

ประชาสัมพันธ์ ปฏิทินกำหนดการโครงการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



ปฏิทินกำหนดการโครงการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2564-2565



Scan

วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

คณะผู้จัดทำ

บรรณาธิการ	: นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: นางสาวสารินี เลนะพันธ์
	: นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข
	: นางสาวนิจกาญจน์ ละเอียดดี
	: นายทรงพล จำดิษฐ์
	: นางสาวศศิธร นุ่มทอง
กองบรรณาธิการ	: ดร.ภัทรวรี สร้อยสังวาลย์
	: นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ
	: นายสุรศักดิ์ หมีนพล
	: ดร.ฐิติวิมล สุวคนธ์
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 📧 blqs@dmsc.mail.go.th