

BLQS Newsletter

ปีที่ 17 ฉบับที่ 2

พฤษภาคม - สิงหาคม 2566

May - August 2023

Issue 43

New on Focus 1

BLQS Varieties

Seminar/Training

AB Regulations

Initial Accreditation

Q&A



DEPARTMENT OF MEDICAL SCIENCES
BUREAU OF LABORATORY QUALITY STANDARDS

News on Focus

ยินดีต้อนรับ

นายสุรศักดิ์ หมีนพล

ผู้อำนวยการ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ





การประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (Management Review, MR) ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (Management Review, MR) ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566 เมื่อวันที่ 3 สิงหาคม 2566 ณ ห้องประชุม 706 ชั้น 7 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีผู้บริหารและบุคลากรจากฝ่ายบริหารทั่วไป กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ และกลุ่มงานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จำนวน 23 คน เข้าร่วมประชุมทบทวนผลการดำเนินงานตามระบบคุณภาพ ตลอดจนวิเคราะห์ปัญหา อุปสรรค รวมทั้งโอกาสในการพัฒนาเพื่อให้สามารถดำเนินการได้บรรลุตามวัตถุประสงค์คุณภาพที่ตั้งไว้

การประชุมประกอบด้วยวาระที่ครอบคลุมตามข้อกำหนด 9.3.2 ของ ISO 9001:2015 ได้แก่ การติดตามผลการดำเนินงานต่าง ๆ สมรรถนะของการดำเนินงาน การเปลี่ยนแปลงของประเด็นที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ ขอบเขตของการบรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพ การจัดการข้อร้องเรียน สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและการปฏิบัติการแก้ไข ผลการเฝ้าระวัง ผลการตรวจติดตามสมรรถนะของผู้ให้บริการจากภายนอก ทรัพยากร การบริหารและจัดการความเสี่ยง รวมทั้งโอกาสในการพัฒนา





การประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

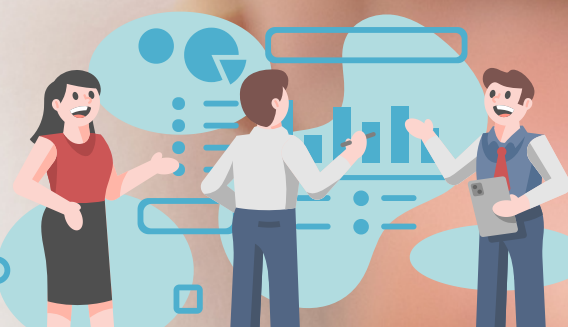


กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการได้มีการดำเนินการประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 เมื่อวันที่ 4 สิงหาคม 2566 โดยมีนางสาวสตีฟไฟลิ่ง เอกะจัมปะกะ ผู้เชี่ยวชาญด้านตรวจสอบและประเมินคุณภาพ ทำหน้าที่เป็นผู้จัดการคุณภาพ และเจ้าหน้าที่กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการเข้าร่วมดำเนินการ โดยมีวาระการประชุม ดังนี้

- การทบทวนความเหมาะสมของนโยบายและเอกสารด้านคุณภาพ
- ชี้แจงนโยบายคุณภาพการรับรองห้องปฏิบัติการ
- ชี้แจงนโยบายความเป็นกลาง
- การทบทวนเอกสารด้านคุณภาพต่างๆที่มีการปรับเปลี่ยน
- การรับการตรวจประเมินจาก Evaluator โดย APAC
- การตรวจติดตามคุณภาพภายใน
- ผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพในปีที่ผ่านมา
- การปรับปรุงพัฒนาและรักษาระบบบริหารคุณภาพการเป็นองค์กรรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 และ APAC MR 001 ประจำปี 2565
- การพัฒนาปรับปรุงระบบการให้บริการตามความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ ประจำปี 2565
- การเข้าร่วมกิจกรรมระดับสากล
- ผลย้อนกลับจากผู้ให้บริการ
- ผลการดำเนินการสาขาที่ขยายการรับรองความสามารถใหม่
- แนวโน้มของกิจกรรมที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
- การปฏิบัติการป้องกันและการแก้ไข
- ทบทวนนโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์ระบบบริหารคุณภาพ
- การเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อระบบบริหาร
- การอุทธรณ์
- การวิเคราะห์ข้อร้องเรียน
- การพัฒนาปรับปรุงระบบการให้บริการ และกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามความคาดหวังของผู้ใช้บริการ ประจำปี 2566
- การพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพการเป็นองค์กรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 และ APAC MRA 001 ประจำปี 2566
- ความต้องการเรื่องทรัพยากร และแผนการพัฒนาศักยภาพ
- การจัดการความเสี่ยง
- การประเมินศักยภาพผู้ตรวจประเมินในปี 2566
- การประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาประจำปี 2566
- เรื่องอื่น ๆ

ในทุกวาระสามารถดำเนินการได้ตามแผนที่ตั้งไว้ โดยมีสิ่งที่จะต้องนำไปพัฒนาปรับปรุงระบบการให้บริการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017, APAC MRA 001 และตามความคาดหวังของผู้ใช้บริการ ประจำปี 2567 อาทิ

- สื่อสารแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย
- ปรับปรุง website ให้เป็นปัจจุบันและถูกต้อง
- ห้องปฏิบัติการได้รับการต่ออายุการรับรองก่อนใบรับรองหมดอายุ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 80
- เพิ่มช่องทางชำระค่าธรรมเนียม DMS e-payment
- จัดทำคู่มือการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189:2022 เป็นต้น



BLQS VARIETIES

การประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐาน
ISO/IEC 27001:2013 ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินการตามมาตรฐานอย่างต่อเนื่องโดยปี 2566 ดำเนินการ ดังนี้

- มีการวางแผนและอนุมัติแผน: 24 ม.ค. 2566
- ทบทวน Self Checklist: 22 ก.พ. 2566
- ทบทวน SOA: 22 ก.พ. 2566
- ติดตั้ง Windows มีลิขสิทธิ์
- ติดตั้ง Office มีลิขสิทธิ์
- เผยแพร่ และประชาสัมพันธ์
- ลงนามรักษาความลับ (0600 FM 0119)
- เข้าร่วมประชุมกับคณะกรรมการ IT ของกรมฯ
- รับการตรวจ internal Audit: 8 พ.ค. 2566
- ติดตั้งโปรแกรม DLP: 10 พ.ค. 2566
- เตรียมความพร้อมรับการตรวจ External การติดตั้งโปรแกรมป้องกันข้อมูลรั่วไหล (DLP)



ความสำเร็จตามวัตถุประสงค์ด้านความปลอดภัยสารสนเทศ
เตรียมความพร้อมเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์คุณภาพโดยมีระบบ IT ที่เกี่ยวข้องดังนี้

- PAT ACT ONLINE
- E-Accreditation
- DPIS
- AMS
- Smart DI
- Knowledge, Technology and Innovation Management System



Morning Talk ครั้งที่ 1

Guest: ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ (ผอ.สมป.)

Moderator: นายทรงพล จำดิษฐ์

Work life balance ไม่มีสูตรสำเร็จ จุดสมดุลอยู่ที่ใจ เราต้องสร้างความสุขให้กับตัวเอง สำหรับคนที่กำลังประสบปัญหาในเรื่อง Work Life Balance อยากจะให้ลองวิเคราะห์ตัวเอง ดึงตัวเองออกจากปัญหา ลองถอยออกมา มองย้อนกลับ เพื่อมองปัญหาที่เกิดขึ้น และหาทางแก้ไข หรือปรึกษาหารือหัวหน้างานเพื่อหาทางออกปัญหา การทำงานกับคนหมู่มากต้องทำงานแบบมีความสุขร่วมกัน ระวังความสุขของเราอาจจะไปเบียดเบียนหรือสร้างความทุกข์ให้ผู้อื่น

Morning Talk ครั้งที่ 2

Guest: นางสาวฐิตาพร ภาษี

Moderator: นางสาวพิพาลิน พรหมประดิษฐ์

" Work life balance เราจะจัดสมดุลระหว่างชีวิตการทำงาน และชีวิตส่วนตัวได้ดีแค่ไหน ก็ขึ้นอยู่กับมุมมอง ความคิด และความพอดีของแต่ละคน และที่สำคัญควรหันกลับมามองว่าเรามีความสุขกับชีวิตที่เป็นอยู่ตอนนี้แล้วหรือยัง ถ้ายังก็ลองใช้เวลากับตัวเองทบทวนกิจวัตรประจำวันว่าอะไรสามารถปรับลดหรือเพิ่มได้ มันอาจจะช่วยให้ดีขึ้นได้บ้างค่ะ "



Morning Talk ครั้งที่ 3

Guest: นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ

Moderator: นางสาวศิริมาศ คำไสย

" Work life balance เป็นเรื่องของความสมดุลระหว่างการทำงาน และการใช้ชีวิต ที่ต้องไม่ส่งผลกระทบในแง่ลบต่อกันและกัน เราจะจัดสมดุลระหว่างชีวิตการทำงานและชีวิตส่วนตัวได้ดีแค่ไหน ขึ้นอยู่กับมุมมอง ความคิด ความพอดี ของแต่ละคน และที่สำคัญ การให้อภัย การไม่โกรธ การศึกษาธรรมะจะช่วยให้เราเข้าใจชีวิต หรือไปปฏิบัติธรรม ฟังสมาธิ ซึ่งจะช่วยให้เรามีสติ ใจเย็น ค่อยคิดค่อยทำ มีสมาธิในการทำงานมีสติสัมปชัญญะ ในการตัดสินใจเรื่องต่าง ๆ อย่างรอบคอบ "





Morning Talk ครั้งที่ 4

Guest: นางวิชาดา จงมีวาสนา

Moderator: นางสาวประภาภรณ์ สังขฤกษ์

" Work life balance คือ การใช้ชีวิตอย่างมีความสุขและสนุกกับงาน แบ่งเวลาการใช้ชีวิต My life is in my own hands ทั้งเรื่อง การใช้ชีวิต การทำงานรวมทั้งการเงินซึ่งบทสรุปการใช้ชีวิตอย่างมีความสุขและสนุกกับงาน ได้แก่

- วางแผนความก้าวหน้าของตนเอง
- ความมั่นคงทางการเงิน
- มองงานที่ได้รับมอบหมายเป็นความท้าทาย
- แบ่งเวลาพักผ่อนด้วยกิจกรรมที่ชอบ
- หาความรู้เพื่อใช้พัฒนาตนเองอยู่เสมอ



Morning Talk ครั้งที่ 5

Guest: นายชาญฤทธิ์ สัพพัญญู, นางสาวสลิสา สารพัฒน์

Moderator: นางสาววรรณารัตริ แก้วนัยจิตร

Work - Life Balance เป็นการแบ่งเวลาในการทำงานและการใช้ชีวิตอย่างเหมาะสมสำหรับตัวเอง คือตอนเราทำงาน เราเต็มที่ 100% กับงาน แต่ในพาร์ทของการใช้ชีวิตเราก็เต็มที่ 100% เช่นเดียวกัน เป็นการพยายามปรับสมดุลกันระหว่างงานและการใช้ชีวิต ไม่ใช่ Work จนไร้ Balance



Morning Talk ครั้งที่ 6

Guest: นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์

Moderator: นางสาวจรรววรรณ ทัยกาล



พี่เต๋า มีความใฝ่ฝันตั้งแต่เด็กในการเป็นนักวิทยาศาสตร์ และเมื่อโตขึ้นมีโอกาสเข้ามาทำงานที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พี่เต๋าดึงเป้าหมาย คือ ทำงานด้วยความตั้งใจ ทำงานรับใช้ชาติ เพราะโอกาสของคนไม่เท่ากัน เมื่อมีโอกาสต้องทำอย่างเต็มที่โดยไม่หวังผลกำไร...ส่วนชีวิตครอบครัวถึงแม้จะต้องคอยดูแลพ่อแม่ที่อยู่ต่างจังหวัด พี่เต๋าก็จะแบ่งเวลาเพื่อไปดูแลในยามพ่อแม่เจ็บป่วย ฝึกตัวเองให้รู้จักปล่อยวางกับสิ่งที่ควบคุมไม่ได้ และคิดบวกอยู่เสมอชีวิตก็จะมีความสุข



Seminar / Training Programme

พิธีแสดงมุทิตาจิตแด่ ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์
อำนวยการดำเนินงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



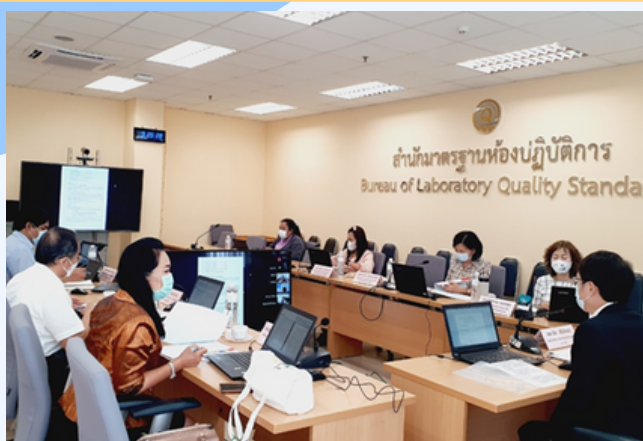
วันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2566 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จัดกิจกรรมแสดงมุทิตาจิตเนื่องในโอกาสอำนวยการดำเนินงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและแสดงความยินดีในโอกาสที่ได้รับการแต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่ง นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ทรงคุณวุฒิแด่ ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ณ ห้องประชุม 706 ชั้น 7 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เวลา 13.00 - 16.30 น. จัดขึ้นเพื่อแสดงถึงความกตัญญู ความเคารพ ความรักและความผูกพันของบุคลากรที่มีต่อผู้บริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตลอดระยะเวลาที่ได้ปฏิบัติงานร่วมกัน ซึ่งกิจกรรมที่จัดขึ้นประกอบด้วย

- การบายศรีสู่ขวัญ
- การกล่าวคำขอบคุณและกล่าวแสดงความรู้สึกที่มีต่อ ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์
- การมอบของที่ระลึก
- การร้องเพลง
- การถ่ายภาพร่วมกันของบุคลากรกับผู้บริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



Seminar / Training Programme

การประชุมคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ ครั้งที่ 4/2566



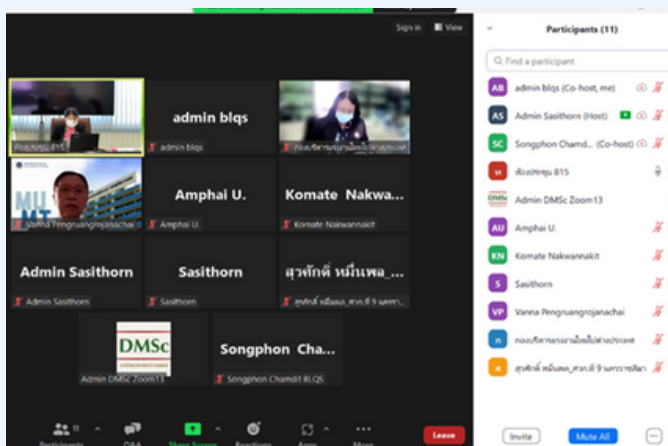
การประชุมคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ ครั้งที่ 4/2566
วันที่ 25 พฤษภาคม 2566 ณ ห้องประชุม 706 อาคาร 9 ชั้น 7
สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ด้วยโปรแกรม Application Zoom เป็นการประชุมเพื่อรับรองห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรอง

การประชุมชี้แจงการเรียกเก็บค่าขอขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่าง นอกโรงพยาบาล



การประชุมชี้แจงการเรียกเก็บค่าขอขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือด เก็บตัวอย่าง และนำส่งตัวอย่างนอกโรงพยาบาล วันที่ 13 มิถุนายน 2566 ณ ห้องประชุม 514 ชั้น 5 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย และการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ด้วยโปรแกรม Application Zoom โดยมีผู้เข้าร่วมประชุมในครั้งนี้นับรวม 300 คน เป็นการชี้แจงในส่วนของการเรียกเก็บค่าขอขึ้นทะเบียนหน่วยบริการเจาะเลือดของหน่วยบริการทั่วประเทศ

การประชุมคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ ครั้งที่ 5/2566



การประชุมคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ ครั้งที่ 5/2566
วันที่ 27 มิถุนายน 2566 ณ ห้องประชุม 815 ชั้น 8 อาคาร 100 ปี และการประชุมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ด้วยโปรแกรม Application Zoom ซึ่งเป็นการประชุมเพื่อรับรองห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรอง

Seminar / Training Programme

การสัมมนาการจัดการความรู้และส่งเสริมคุณธรรม

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและกองทดสอบความชำนาญ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566

ณ ห้องประชุม 706 อาคาร 9 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และถ่ายทอดออนไลน์ผ่านระบบ Zoom Meeting

ครั้งที่ 1/2566 วันที่ 19 มิถุนายน 2566

หัวข้อการสัมมนา ได้แก่

- การร่างหนังสือราชการของหน่วยงานใน DMSc
- การตรวจประเมินแบบมืออาชีพ
- การจัดระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011 ISO 17043
- Risk Management เอกสารเบิกจ่ายตาม ISO 9001

โดยวิทยากรจากบุคลากรภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กองทดสอบความชำนาญและสถาบันชีววิทยาศาสตร์ทางการแพทย์)

การสัมมนาครั้งนี้มีผู้เข้าร่วมสัมมนารวม 75 คน

ครั้งที่ 2/2566 วันที่ 29 มิถุนายน 2566

เรื่อง "Microsoft Excel Advanced & Pivot table and Pivot chart"

โดย ดร.เอกวัฒน์ ผสมทรัพย์ อาจารย์คณะแพทยศาสตร์

โรงพยาบาลรามาริบัติ มหาวิทยาลัยมหิดล

การสัมมนาครั้งนี้มีผู้เข้าร่วมสัมมนารวม 89 คน

ครั้งที่ 3/2566 วันที่ 12 กรกฎาคม 2566

เป็นการสื่อสารองค์ความรู้ที่จำเป็นสำหรับการจัดการความรู้ประจำปี 2566 ได้แก่

- การบรรยายให้ความรู้ เรื่อง การเขียนเอกสารคุณภาพให้เป็นรูปแบบเดียวกัน
- ถ่ายทอดองค์ความรู้ตามหลักสูตรทฤษฎีศึกษาของสำนักงาน ป.ช. จำนวน 4 รายวิชา

การสัมมนาครั้งนี้มีผู้เข้าร่วมสัมมนารวม 75 คน

Seminar / Training Programme

สัมมนาการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดสัมมนาการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU) วันที่ 19 กรกฎาคม 2566 ณ ห้องประชุม Diamond Ballroom โรงแรมแกรนด์ริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี โดยมีผู้บริหารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ คณะกรรมการจัดทำแนวทาง RLU ผู้บริหารและผู้แทนโรงพยาบาลที่สนใจเข้าร่วมโครงการ RLU phase 2 มีผู้เข้าร่วมงาน Onsite ประมาณ 200 คน และ Online ผ่าน Zoom Application และ Facebook live จากทั่วประเทศกว่า 500 คน

การนำเสนอผลงานวิชาการ DMSc R2R Forum 2023 : R2R to Health for WEALTH เรื่อง การวิเคราะห์ข้อมูลการแนบเอกสารหลักฐานประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 โดย นางสาวพัชรี มือนันต์



ระบบสนับสนุนพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออนไลน์ (PAT ACT ONLINE) เป็นระบบที่อำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการที่ดำเนินงานเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการยื่นเอกสารหลักฐานประกอบการขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาตการศึกษาครั้งนี้มีวัตถุประสงค์ ดังนี้

- วิเคราะห์ข้อมูลการแนบเอกสารหลักฐานประกอบการขอรับหนังสือรับรอง
- การแจ้งและใบอนุญาตโดยเลือกข้อมูลการแนบเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอรับหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต (ขอใหม่) ในปี 2565 จำนวน 80 แห่ง
- วิเคราะห์ข้อมูลจากการแนบเอกสารตามแบบตรวจลักษณะของสถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครอง
- การดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

การนำเสนอผลงานวิชาการ DMSc R2R Forum 2023 : R2R to Health for WEALTH เรื่อง สถานปฏิบัติการที่ดำเนินงานกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 ในประเทศไทย โดยนางสาวสุรารัตน์ จันทร์



การอนุญาตให้หน่วยงานหรือผู้ประกอบการดำเนินงานกับเชื้อโรคได้ จำเป็นต้องคำนึงถึงสถานปฏิบัติการที่มีความปลอดภัยต่อผู้ปฏิบัติงานและการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรคจากสถานปฏิบัติการสู่สิ่งแวดล้อมตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและป้องกันอันตรายต่อสาธารณชนที่เกิดจากการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ กรณีประสงค์จะดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ 3 ให้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข และต้องได้รับใบอนุญาตก่อนดำเนินการวัตถุประสงค์การศึกษา

- เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลของสถานปฏิบัติการที่ดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ปลอดภัยตามหลักการความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety)
- การรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosecurity)
- ความพร้อมรองรับสถานการณ์โรคระบาด และโรคอุบัติใหม่ โดยวิธีการศึกษานำข้อมูลสถานปฏิบัติการที่ยื่นคำขอในระหว่างปี 2563-2566 มาศึกษาย้อนหลัง

Seminar / Training Programme

กิจกรรมสัมมนาทบทวนบริหารจัดการ (Management Review) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปี พ.ศ. 2566



กิจกรรมสัมมนาทบทวนบริหารจัดการ (Management Review)
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปี พ.ศ. 2566
วันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2566 ณ ห้องประชุม 706 ชั้น 7 อาคาร 9
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์
ผ่านแอปพลิเคชันซูม (Zoom) เวลา 08.30 - 16.30 น. มีวัตถุประสงค์
เพื่อสื่อสารผลการดำเนินงาน และการทบทวนบริหารจัดการของแต่ละมาตรฐาน
ได้แก่ ISO 9001:2015 ISO/IEC 17011:2007 และ ISO/IEC 27001:2013
ให้บุคลากรของหน่วยงานได้รับทราบ และมีความเข้าใจไปในทิศทางเดียวกัน

โครงการอบรมคลินิกเทคนิคการแพทย์ เพื่อการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ
ทางการแพทย์ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข



โครงการอบรมคลินิกเทคนิคการแพทย์ เพื่อการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพ
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข วันที่ 24 สิงหาคม พ.ศ. 2566 ณ ห้องประชุม 706
ชั้น 7 อาคาร 9 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
และออนไลน์ผ่านแอปพลิเคชัน (Zoom) เวลา 13.00 - 17.00 น.
มีผู้เข้าร่วมสัมมนาในครั้งนี้ จำนวน 129 คน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่ออบรมและ
ให้คำแนะนำแก่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่เข้าร่วมการอบรมมีการทำ
แบบทดสอบเพื่อประเมินความเข้าใจและมีการจัดทำใบประกาศนียบัตร
แก่ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการทดสอบ

AB REGULATIONS

นโยบาย

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข

การขอขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย

รหัส R 07 15 006

นิยามและคำย่อ



• การรับรอง

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการว่ามีการบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องและตามนโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และมีความสามารถในการทดสอบรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง

ขอขยายการรับรอง



ประเภทของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

- ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SARS-CoV-2
- ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA testing
- ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple test
- ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ Monkeypox Virus
- ห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจทางเวชศาสตร์

จีโนมการตรวจยีน BRCA1/BRCA2

สำหรับโรคมะเร็งที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม

คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการ
ที่ขอการรับรอง



ห้องปฏิบัติการที่ขอรับรองเป็นนิติบุคคลที่มีวัตถุประสงค์ในการดำเนินกิจกรรมตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ โดยมีสถานที่ปฏิบัติงานถาวร หรือชั่วคราว หรือห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่

AB REGULATIONS

นโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การขอขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย

รหัส R 07 15 006



เกณฑ์การพิจารณาการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย



- ผ่านข้อกำหนดที่เป็น the must ทุกข้อในรายการตรวจประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการเครือข่ายฉบับล่าสุด
- ข้อกำหนดที่สำคัญอื่น ๆ หากยังไม่สามารถดำเนินการได้หรือดำเนินการได้บางส่วนให้ถือเป็นโอกาสในการพัฒนา โดยต้องเสนอแผนหรือแนวทางที่มีกำหนดเวลาแล้วเสร็จชัดเจน
- รายงานผลการทดสอบความชำนาญ (PT) ได้ถูกต้องทุกอย่าง หรือหากไม่ถูกต้องต้องระบุสาเหตุและกำหนดมาตรการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำอย่างมีประสิทธิภาพภายในเวลาที่กำหนด
- วิธีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการให้ดำเนินการตามแนวทางการตรวจวิเคราะห์และมาตรฐานการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่กำหนด

การรับรอง

รูปแบบการรับรอง

1. การขึ้นทะเบียนใหม่

1.1 การตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรือตรวจประเมินทางไกล (Remote assessment)

1.2 ตรวจประเมินจากเอกสาร (Document review) จะสามารถดำเนินการได้ก็ต่อเมื่อห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 ในรายการทดสอบเดียวกับที่ยื่นขอการรับรอง และมีผลการทดสอบความชำนาญผ่านตามเกณฑ์ของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ



AB REGULATIONS

นโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การขอขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย

รหัส R 07 15 006



เกณฑ์การพิจารณาการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย



• การรับรอง

การต่ออายุ

ตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรือตรวจประเมินทางไกล (Remote assessment) โดยผู้ตรวจประเมินจะพิจารณาจาก

- เมื่อมีข้อมูลจากการตรวจประเมินขอการรับรองครั้งแรกหรือมีข้อมูลว่าระหว่างที่ได้รับการรับรองมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญให้ไปตรวจประเมินเพื่อพิจารณาความสามารถของห้องปฏิบัติการว่ายังมีความสามารถในการรักษาระบบคุณภาพได้ตามข้อกำหนด
- มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญตามเอกสาร และข้อมูลประกอบการขึ้นทะเบียน
- เป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจคัดกรองกลุ่มอาการดาวน์ในหญิงตั้งครรภ์ด้วยวิธี Quadruple test และตรวจทางเวชศาสตร์จีโนมการตรวจยีน BRCA1/BRCA2
- ตรวจประเมินจากเอกสาร (Document review) โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพิจารณาจากการได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 ในรายการทดสอบเดียวกับที่ยื่นขอการรับรอง
- หากยังไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 ต้องแสดงข้อมูล ดังนี้
 - มีผลการประเมิน Self assessment
 - ผลการทดสอบความชำนาญผ่านตามเกณฑ์ของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ



AB REGULATIONS

นโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การขอขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย

รหัส R 07 15 006



เกณฑ์การพิจารณาการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย



• การดำเนินการ

การขึ้นทะเบียนใหม่

(ตัวอย่างห้องปฏิบัติการเครือข่าย SARS-CoV-2 และตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Testing)

1. ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายและประเมินตนเองตาม checklist แบบรายการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจฉบับล่าสุด พร้อมแนบหลักฐานตามที่ระบุให้ครบถ้วน ส่งแบบประเมินพร้อมหลักฐานยื่นผ่านระบบออนไลน์ e-Accreditation
เข้าทาง Link: <http://blqsapp.dmsc.moph.go.th>
2. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในระบบออนไลน์ 3-7 วัน
3. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรอง
4. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประสานงานเพื่อทาบถาม แต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินความพร้อมของห้องปฏิบัติการ ภายใน 15 วัน หลังจากเอกสารครบถ้วนและได้มีการชำระค่าธรรมเนียมตามที่กำหนด
5. ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ 1 วัน โดยพิจารณาข้อมูลจากการประเมินตนเองของห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมินบันทึกรายการที่ตรวจพบและสิ่งที่ไม่สอดคล้องใน checklist พร้อมแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ
6. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บค่าตรวจประเมิน
7. ห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขให้ผู้ตรวจประเมินภายใน 45 วัน

AB REGULATIONS

นโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การขอขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย

รหัส R 07 15 006



เกณฑ์การพิจารณาการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย



• การดำเนินการ

การขึ้นทะเบียนใหม่

(ตัวอย่างห้องปฏิบัติการเครือข่าย SARS-CoV-2 และตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Testing)

8. ผู้ตรวจประเมินพิจารณาแก้ไขภายใน 15 วัน
9. กรณีผู้ตรวจประเมินต้องการข้อมูลเพิ่มเติม เมื่อห้องปฏิบัติการแก้ไขเพิ่มเติมผู้ตรวจประเมินจะมีเวลาในการพิจารณา 7 วัน
10. ผู้ตรวจประเมินพิจารณายอมรับการแก้ไข ระบบแจ้งเตือนมายังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
11. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งไปที่สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข เพื่อให้ส่งตัวอย่างทดสอบความชำนาญกับห้องปฏิบัติการที่ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมิน
12. ห้องปฏิบัติการต้องส่งผลการทดสอบความชำนาญกลับมายังสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุขภายใน 5 วัน
13. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข แจ้งผลการทดสอบความชำนาญที่ผ่านแล้วของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมมาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
14. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการขึ้นทะเบียนเป็นเครือข่ายห้องปฏิบัติการ และนำรายชื่อประกาศบนเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแจ้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์
15. ห้องปฏิบัติการได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยใบรับรองมีอายุ 1 ปีในการขอรับรองครั้งแรก

AB REGULATIONS

นโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การขอขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย

รหัส R 07 15 006



เกณฑ์การพิจารณาการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย



• การดำเนินการ

การต่ออายุ

(ตัวอย่างห้องปฏิบัติการเครือข่าย SARS-CoV-2 และตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Testing)

• ตรวจสอบ ณ สถานที่ปฏิบัติการ หรือตรวจสอบประเมินทางไกล (Remote assessment)

1. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการรับรองในการต่ออายุก่อนใบรับรองหมดอายุ 120 วัน โดยแจ้งห้องปฏิบัติการถึงรูปแบบการตรวจประเมิน กรณีไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ ไม่ต้องแสดงผลการทดสอบความชำนาญก่อนยื่นคำขอต่ออายุ กรณีตรวจประเมินจากเอกสารต้องแสดงผลการทดสอบความชำนาญก่อนยื่นคำขอต่ออายุ
2. ห้องปฏิบัติการยื่นคำร้องขอต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายฯ ก่อนใบรับรองหมดอายุไม่น้อยกว่า 90 วัน โดยยื่นคำขอต่ออายุการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายและประเมินตนเองตาม checklist แบบรายการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเครือข่ายฉบับล่าสุด พร้อมแนบหลักฐานตามที่ระบุให้ครบถ้วน โดยยื่นผ่านระบบออนไลน์ e-Accreditation สามารถเข้าถึงทาง Link: <http://blqsapp.dmsc.moph.go.th/>
3. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในระบบออนไลน์ 3-7 วัน
4. กรณีไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ ดำเนินการเช่นเดียวกับขั้นตอนการขึ้นทะเบียนใหม่ โดยห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขให้ผู้ตรวจประเมินภายใน 30 วัน กรณีตรวจประเมินจากเอกสารให้ดำเนินการตามขั้นตอนถัดไป
5. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการขึ้นทะเบียนเป็นเครือข่ายห้องปฏิบัติการ และนำรายชื่อประกาศบนเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และแจ้งสำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.) เฉพาะห้องปฏิบัติการเครือข่ายโรคที่ได้รับการประกาศเป็นชุดสิทธิประโยชน์
6. ห้องปฏิบัติการจะได้รับใบรับรอง (certificate) ที่ลงนามโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยใบรับรองมีอายุ 2 ปี นับจากวันที่หมดอายุครั้งก่อน

AB REGULATIONS

นโยบาย

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข

การขอขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย

รหัส R 07 15 006



เกณฑ์การพิจารณาการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย



• การดำเนินการ

การต่ออายุ

(ตัวอย่างห้องปฏิบัติการเครือข่าย SARS-CoV-2 และตรวจคัดกรองมะเร็งปากมดลูกด้วยวิธี HPV DNA Testing)

- ตรวจสอบเอกสาร (Document review)

• การตรวจติดตามกรณีพิเศษตามเหตุผลความจำเป็น

- เมื่อห้องปฏิบัติการถูกร้องเรียนเรื่องคุณภาพของผลการตรวจ หรือด้านการเบิกจ่ายของ สปสช. หรือเรื่องอื่น ๆ ที่จะทำให้ลดความเชื่อมั่นของการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย
- สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินเพื่อไปตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ ภายใน 7 วัน
- ผู้ตรวจประเมินดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติการ 1 วัน
- ผู้ตรวจประเมินบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องลงใน file checklist และส่งอีเมลให้ห้องปฏิบัติการทันทีหลังตรวจประเมินเสร็จ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการแก้ไข พร้อม cc e-mail ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทาง e-mail: covid19blqs@gmail.com
- สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำหนังสือแจ้งเรียกเก็บเงินค่าตรวจประเมิน
- ห้องปฏิบัติการส่งการแก้ไขให้ผู้ตรวจประเมินภายใน 7 วัน พร้อม cc e-mail ถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทาง e-mail: covid19blqs@gmail.com
- ผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข ภายใน 7 วัน แล้วส่งรายงานผลการตรวจประเมินตาม checklist ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทาง e-mail: covid19blqs@gmail.com
- สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เสนอรายงานผลการติดตามกรณีพิเศษตามเหตุผลความจำเป็นต่อประธานคณะทำงานฯ เพื่อพิจารณารับการบริการชั่วคราวจนกว่าจะแก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จ
- สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยคณะกรรมการตรวจติดตามประเมินผลฯ พิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่อง และสรุปรายงานเสนออธิบดี พร้อมข้อเสนอเพื่อลงนามถึงห้องปฏิบัติการ
- ผลการพิจารณาของอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ถือเป็นที่สุด

AB REGULATIONS

นโยบาย

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข

การขอขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย

รหัส R 07 15 006



เกณฑ์การพิจารณาการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย



• ข้อปฏิบัติของห้องปฏิบัติการเครือข่ายหลังได้รับการรับรอง

- ต้องรักษาคุณภาพและความสามารถทางวิชาการให้เป็นไปตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง และนโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่ายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่เป็นปัจจุบันเสมอ
- ยินยอมให้ความร่วมมือแก่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในการตรวจประเมิน เพื่อทวนสอบว่ายังคงมีความสามารถและมีการดำเนินการสอดคล้องตามข้อกำหนดการรับรอง
- ยินยอมให้เข้าตรวจประเมินในพื้นที่ห้องปฏิบัติการ การปฏิบัติงาน เครื่องมือ และส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งยินยอมให้สอบถามและตรวจสอบข้อมูลเอกสาร
- ไม่นำผลการรับรองไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้ขึ้นทะเบียน
- เมื่อถูกระงับชั่วคราวหรือเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการดำเนินการที่จะทำให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง
- การเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในเอกสารและข้อมูลการประกอบการขอขึ้นทะเบียน ผู้บริหารหรือหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ต้องทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ทันที และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจดำเนินการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินเพื่อดำเนินการตรวจสอบ

• การระงับการรับรองชั่วคราว

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเสนอวิธีปฏิบัติเพื่อพิจารณาระงับการรับรองชั่วคราว ในกรณีดังต่อไปนี้

- พบการรายงานผลการตรวจไม่ถูกต้องทั้งรายงานผลบวกผลลบและผลลบลวง โดยเสนอให้ระงับชั่วคราวและแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินไปดำเนินการติดตามเป็นกรณีพิเศษ เพื่อหาสาเหตุและให้ปฏิบัติการแก้ไขให้แล้วเสร็จ จึงอนุญาตให้ดำเนินการต่อ
- พบการไม่ปฏิบัติตามนโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่ายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เช่น ไม่ส่งหลักฐานการแก้ไขข้อบกพร่องตามระยะเวลาที่กำหนด ไม่ส่งเอกสารการตรวจประเมินตามระยะเวลาที่กำหนด ไม่รายงานผลการตรวจตามช่องทางและระยะเวลาที่กำหนด ใช้น้ำยาที่ไม่ผ่านการประเมิน ไม่ส่งตัวอย่างเพื่อตรวจสอบซ้ำตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ร้องขอ เป็นต้น

AB REGULATIONS

นโยบาย

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข

การขอขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย

รหัส R 07 15 006



เกณฑ์การพิจารณาการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่าย



• การเพิกถอนการรับรอง

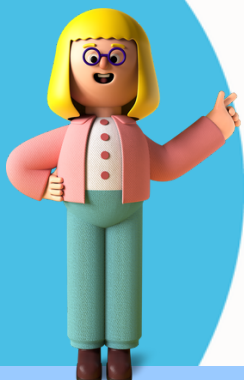
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเสนออธิบดีเพื่อพิจารณาการเพิกถอนการรับรอง ในกรณีดังต่อไปนี้

- การยื่นขอต่ออายุไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
- ห้องปฏิบัติการถูกระงับการรับรองชั่วคราวแล้วไม่สามารถแก้ไขได้ตามระยะเวลาที่กำหนด
- มีพฤติกรรมหรือเจตนาปกปิดข้อมูลหรือให้ข้อมูลอันเป็นเท็จ
- ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการขอขึ้นทะเบียนและต่ออายุห้องปฏิบัติการเครือข่าย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ใบรับรองสิ้นอายุ และห้องปฏิบัติการไม่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับรอง

การเพิกถอนการรับรองโดยสมัครใจ

- ห้องปฏิบัติการมีความประสงค์ขอยกเลิกการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายให้ทำหนังสือแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ถึงผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จากนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะทำหนังสือถึงอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อขอยกเลิกรายชื่อห้องปฏิบัติการเครือข่าย และนำรายชื่อออกจากเว็บไซต์ จากนั้นทำหนังสือแจ้งถึงสำนักงานหลักประกันสุขภาพ (สปสช.) เพื่อทราบและแจ้งห้องปฏิบัติการว่าได้ดำเนินการยกเลิกแล้ว

• ระยะเวลาดำเนินการ : (ไม่นับระยะเวลาการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ) ไม่เกิน 60 วัน



INITIAL ACCREDITATION

**Initial Accreditation Update
(May-August 2023)**

Accredited No.	Laboratory	Standard	Accredited Date
4329/66	ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ 4 จังหวัดราชบุรี	ISO 15189 และ ISO 15190	8/06/2566
4330/66	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายวิรุฒน์โยธิน	ISO 15189 และ ISO 15190	20/06/2566
4331/66	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายรามราชนิเวศน์	ISO 15189 และ ISO 15190	20/06/2566
4332/66	ห้องปฏิบัติการแผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายอิงคยุทธบริหาร	ISO 15189 และ ISO 15190	7/07/2566
4333/66	โลตัส แอชเชอร์ เมดิคอล เซอร์วิส สหคลินิก	ISO 15189 และ ISO 15190	21/08/2566
1367/66	บริษัท บี.แอล.ฮั่ว จำกัด	ISO/IEC 17025	26/05/2566
1368/66	บริษัท ห้างขายยาตราเจ็ดดาว จำกัด	ISO/IEC 17025	16/06/2566
1369/66	บริษัท สยาม มอติฟายด์ สตาร์ช จำกัด	ISO/IEC 17025	21/07/2566
1370/66	บริษัท ไทยเพรซิเดนท์ ฟูดส์ จำกัด (มหาชน) (โรงงานบ้านโป่ง 2)	ISO/IEC 17025	15/08/2566
1371/66	บริษัท โตโย ไซกัน (ประเทศไทย) จำกัด	ISO/IEC 17025	15/08/2566
1372/66	ห้องปฏิบัติการอณูวิทยา กองวิจัยและพัฒนาสุขภาพสัตว์น้ำ กรมประมง	ISO/IEC 17025	15/08/2566
7003P/66	หมอแล็บ คลินิกเทคนิคการแพทย์	MOPH LAB	27/06/66
7655G/66	โรงพยาบาลพัฒนานิคม	MOPH LAB	27/06/66
7004P/66	โรงพยาบาลทักษิณ	MOPH LAB	27/06/66
7654G/66	โรงพยาบาลหาดสำราญเฉลิมพระเกียรติ	MOPH LAB	27/06/66
7005P/66	คลินิกเทคนิคการแพทย์แล็บ 2	MOPH LAB	10/08/66
7656G/66	โรงพยาบาลท่าหลวง	MOPH LAB	10/08/66
7657G/66	โรงพยาบาลลำสนธิ	MOPH LAB	10/08/66
7658G/66	โรงพยาบาลหนองปรือ	MOPH LAB	10/08/66

INITIAL ACCREDITATION

Initial Accreditation Update
(May-August 2023)

Accredited No.	Laboratory	Standard	Accredited Date
7662G/66	โรงพยาบาลเวียงเก่า	MOPH LAB	10/08/66
7665G/66	โรงพยาบาลชื่นชม	MOPH LAB	10/08/66
7666G/66	โรงพยาบาลกุดรัง	MOPH LAB	10/08/66
7660G/66	โรงพยาบาลท่าตูม	MOPH LAB	10/08/66
7661G/66	โรงพยาบาลรัตนบุรี	MOPH LAB	10/08/66
7659G/66	โรงพยาบาลขนอม	MOPH LAB	10/08/66
7663G/66	โรงพยาบาลพรหมคีรี	MOPH LAB	10/08/66
7664G/66	โรงพยาบาลนาบอน	MOPH LAB	10/08/66
6735G/66	โรงพยาบาลเบญจลักษณ์ เฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา	MOPH X-RAY	25/05/66
6736G/66	โรงพยาบาลท่าแพ	MOPH X-RAY	25/05/66
6737G/66	โรงพยาบาลหาดสำราญ เฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา	MOPH X-RAY	25/05/66
6740G/66	โรงพยาบาล ๕๐ พรรษา มหาวชิราลงกรณ	MOPH X-RAY	29/06/66
6738G/66	โรงพยาบาลนาด้วง	MOPH X-RAY	10/08/66
6739G/66	โรงพยาบาลถลาง	MOPH X-RAY	10/08/66



Q1: ขอบข่ายของการศึกษา (areas of expertise) ด้านความปลอดภัยทางสุขภาพที่ไม่ได้ทดสอบในมนุษย์ (non-clinical safety testing) ตามหลักปฏิบัติที่ดีทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่การทดสอบด้านใดบ้าง

A1:

- 1) การทดสอบทางเคมีและกายภาพ (Physical-chemical testing)
- 2) การทดสอบความเป็นพิษ (Toxicity studies)
- 3) การทดสอบการกลายพันธุ์ (Mutagenicity studies)
- 4) การศึกษาความเป็นพิษในสิ่งแวดล้อมต่อสัตว์น้ำและสัตว์บก (Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms)
- 5) การศึกษาพฤติกรรมในน้ำ พื้นดินและอากาศ การสะสมทางชีวภาพ (Studies on behavior in water, soil and air; bioaccumulation)
- 6) การศึกษาสารพิษตกค้าง (Residue studies)
- 7) การศึกษาเปรียบเทียบผลของการทดลองภายใต้การควบคุมและระบบนิเวศตามธรรมชาติ (Studies on effects on mesocosms and natural ecosystems)
- 8) การทดสอบทางเคมีทางด้านการวิเคราะห์และเคมีคลินิก (Analytical and clinical chemistry testing)
- 9) การศึกษาอื่นๆ (Other studies)



??



Q2: OECD ได้แบ่งหมวดของแนวทางการทดสอบ (Test Guidelines) ที่ใช้ในการดำเนินการทดสอบของสารเคมีออกเป็นกี่หมวด อะไรบ้าง

A2: OECD Test Guidelines แบ่งออกเป็น 5 หมวด ได้แก่

- หมวดที่ 1 Physical-Chemical properties
- หมวดที่ 2 Effects on Biotic Systems
- หมวดที่ 3 Environmental fate and behaviour
- หมวดที่ 4 Health Effects
- หมวดที่ 5 Other Test Guidelines



ประชาสัมพันธ์ ปฏิทินกำหนดการโครงการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

คณะผู้จัดทำ

บรรณาธิการ	: นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: นางสาวสารินี เลนะพันธ์
	: นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข
	: นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี
	: นายทรงพล จำดิษฐ์
	: นางสาวศศิธร นุ่มทอง
กองบรรณาธิการ	: นายสุรศักดิ์ หมื่นพล
	: นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ
	: ดร.ฐิติวิมล สุวคนธ์
ผู้จัดการ	: นางสาวจรรุวรรณ ทัยกาล
ผู้ช่วยผู้จัดการ	: นางสาวอัมพร หทัยานนท์
ผู้จัดทำเล่ม	: นางสาวปวีณนันทน์ นิจจันทร์พันธุ์

Editor's Letter

ฉบับที่ 43



ขอต้อนรับผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการคนใหม่ และเนื้อหาสาระในฉบับนี้ในช่วงปลายปีงบประมาณ 2566 จะเป็นการดำเนินการ Management review ซึ่งเป็นกิจกรรมของระบบคุณภาพ เพื่อทบทวนผลดำเนินการตามระบบคุณภาพ ในช่วงเวลาที่ผ่านมาของปีงบประมาณนี้ รวมทั้งการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ Work - Life Balance เพื่อการทำงานการใช้ชีวิตอย่าง มีความสุขในแบบฉบับมนุษย์เงินเดือน และการพัฒนานโยบาย หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข การขออนุมัติและต่ออายุ ห้องปฏิบัติการเครือข่าย จะเป็นประโยชน์แก่ห้องปฏิบัติการที่ต้องการขอการรับรอง หายสุด ขอแสดงความยินดีกับห้องปฏิบัติการ ที่ผ่านการรับรองเป็นรายใหม่ ทั้งมาตรฐานสากล และมาตรฐานระดับประเทศ ซึ่งมีจำนวนหลายแห่ง แล้วพบกับข่าวสารที่น่าสนใจฉบับหน้าจะคะ

นางสาวเรวดี ลิธิชัยญาณนท์
raevadees@dmsc.mail.go.th