

BLQS NEWSLETTER



Issue 42

สารจากผู้บริหาร	1
Editor's letter	2
News on Focus	3
BLQS Varieties	6
Seminar/Training	7
AB Regulations	10
Initial Accreditation	15
Q&A	17

ปีที่ 17 ฉบับที่ 1

มกราคม- เมษายน 2566

January-April 2023



ดร.กักรวีร์ สร้อยสังวาลย์
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

สารจากผู้บริหาร

สวัสดีค่ะ ท่านผู้อ่านทุกท่าน พบกันอีกครั้งกับ BLQS Newsletter ฉบับที่ 42 (เดือนมกราคม-เมษายน) ซึ่งเป็นฉบับต้อนรับปีใหม่ทั้งแบบสากลและปีใหม่ไทย (ปีเถาะ) ขออวยพรให้ทุกท่านสุขภาพกายใจแข็งแรง มีความสุขสดชื่น สมหวังตลอดปีและตลอดไปนะคะ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ มากมายทั้งที่เป็นการดำเนินงานตามพันธกิจ โดยเฉพาะกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการรับรองห้องปฏิบัติการทั้งตามมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ และกิจกรรมด้านคุณธรรมจริยธรรมของบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เช่น การบริจาคสิ่งของ การทำบุญปีใหม่ 2566 และการมอบรางวัลคนดี ศรี สมป./กทข. และรางวัลสำหรับบุคลากรผู้ปฏิบัติงานโดยไม่ลา ไม่สาย ตลอดปีงบประมาณ 2565 และขอแสดงความยินดีกับบุคลากรทุกท่านที่ได้รับรางวัลดังกล่าวด้วยค่ะ

ขอเชิญท่านผู้อ่านติดตามเนื้อหาที่น่าสนใจภายในเล่ม แล้วพบกันใหม่ฉบับหน้า (ฉบับที่ 43) นะคะ สวัสดีค่ะ



นางสาวเรวดี สิริสังวาลย์
raevadee.s@dmcs.mail.go.th

Editor 's letter

จดหมายข่าว BLQS Newsletter ฉบับนี้ เป็นช่วงเดือนมกราคม - เมษายน มีข่าวสารทั้งกิจกรรมวิชาการโดยมีการขับเคลื่อนโครงการจัดทำแนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use) และสื่อสารทำความเข้าใจกับผู้เกี่ยวข้อง กิจกรรมขับเคลื่อนคุณธรรม โดยความร่วมมือกับหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ การจัดประชุม สัมมนา และ อบรม เพื่อส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพ รวมทั้งข้อกำหนดสำคัญสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ผ่านรับรองมาตรฐาน ISO 15189 จะต้องดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนด ISO 15189:2022 ภายในปี 2568 หรือ 2025 และขอแสดงความยินดีกับห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองเป็นรายใหม่ทั้งมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ แล้วพบกับข่าวสารที่น่าสนใจฉบับหน้านะคะ สวัสดีค่ะ

โครงการจัดทำแนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use)

นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดทำโครงการจัดทำแนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use) วัตถุประสงค์เพื่อสื่อสารทำความเข้าใจแนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผลกับแพทย์ผู้นำแนวทางไปใช้ และเพื่อเสนอเป็นตัวชี้วัดการตรวจราชการกระทรวงสาธารณสุข กิจกรรมการดำเนินงานนั้น ได้มีการจัดสัมมนาเรื่องแนวทางการใช้การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU) เมื่อวันที่ 22 พฤศจิกายน 2565 จัดสัมมนาโครงการใช้การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล 4 ภาค ได้แก่ ครั้งที่ 1 ภาคเหนือ วันที่ 11 มกราคม 2566 ครั้งที่ 2 ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ วันที่ 18 มกราคม 2566 ครั้งที่ 3 ภาคใต้ วันที่ 1 กุมภาพันธ์ 2566 และครั้งที่ 4 ภาคกลาง วันที่ 8 กุมภาพันธ์ 2566 ทั้งนี้ได้มีการเชิญชวนโรงพยาบาลอื่นๆ ทั่วประเทศที่สนใจเข้าร่วมโครงการในเฟส 2



กิจกรรมทำบุญปีใหม่ 2566

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและกองทดสอบความชำนาญ



กิจกรรมทำบุญปีใหม่ พ.ศ. 2566 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและกองทดสอบความชำนาญ เมื่อวันที่ 20 มกราคม 2566 ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมทั้งบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและกองทดสอบความชำนาญ ร่วมกันจัดกิจกรรมทำบุญต้อนรับปีใหม่ ณ ห้องประชุม 706 ชั้น 7 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กิจกรรมในช่วงเช้าเป็นการทำบุญถวายสังฆทานแด่พระสงฆ์จากวัดพุทธปัญญา จำนวน 9 รูป และช่วงบ่ายเป็นกิจกรรมมอบรางวัลให้แก่บุคลากรของหน่วยงาน ได้แก่

- รางวัลคนดีศรี สมป. ได้แก่ นางสาววิลาวัลย์ ศรีสุชา
- รางวัลคนดีศรี กทช. ได้แก่ นายสกล แก้วนนท์
- รางวัลบุคลากรผู้ไม่เคยขาด ลาป่วยหรือมาสาย ตลอดปีงบประมาณ 2565 ได้แก่ นางจุฑามาศ ศิริปาณี และนางสาวธัญญารัตน์ สุขสมบูรณ์

นอกจากนี้ยังมีกิจกรรมจับฉลากแลกของขวัญปีใหม่ของบุคลากร



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและกองทดสอบความชำนาญ

มอบปฏิทินตั้งโต๊ะ

ให้แก่ มูลนิธิช่วยคนตาบอดแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ และโรงเรียนสอนคนตาบอดกรุงเทพ



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการร่วมกับกองทดสอบความชำนาญ กลุ่มตรวจสอบภายใน ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น และศูนย์รวมบริการ โดย ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และคณะทำงานจัดทำและขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการส่งเสริมคุณธรรม สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มอบปฏิทินตั้งโต๊ะ ให้แก่ มูลนิธิช่วยคนตาบอดแห่งประเทศไทย ในพระบรมราชูปถัมภ์ และโรงเรียนสอนคนตาบอดกรุงเทพ ในวันที่ 6 กุมภาพันธ์ 2566 จำนวน 511 ชิ้น เพื่อนำไปใช้จัดทำสื่อส่งเสริมการเรียนรู้สำหรับผู้พิการทางสายตา

SEMINAR / TRAINING PROGRAMME



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Bureau of Laboratory Quality Standards
26 มกราคม 2566

ลำดับ	ชื่อ	ตำแหน่ง	หน่วยงาน	เบอร์โทรศัพท์	อีเมล
1	ดร.ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	02-591-1111	ssirir@doh.go.th
2	ดร.ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	02-591-1111	ssirir@doh.go.th
3	ดร.ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	02-591-1111	ssirir@doh.go.th
4	ดร.ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	02-591-1111	ssirir@doh.go.th
5	ดร.ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	02-591-1111	ssirir@doh.go.th
6	ดร.ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	02-591-1111	ssirir@doh.go.th
7	ดร.ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	02-591-1111	ssirir@doh.go.th
8	ดร.ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	02-591-1111	ssirir@doh.go.th
9	ดร.ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	02-591-1111	ssirir@doh.go.th
10	ดร.ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	02-591-1111	ssirir@doh.go.th
11	ดร.ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	02-591-1111	ssirir@doh.go.th
12	ดร.ศิริลักษณ์	รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	02-591-1111	ssirir@doh.go.th

ประชุมชี้แจงการเฝ้าระวังระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

จัดขึ้นวันที่ 26 มกราคม 2566 ณ ห้องประชุม 706 อาคาร 9 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านระบบ Zoom Meeting โดยมี นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ กล่าวชี้แจงแนวทางรายงานผลการเฝ้าระวังระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ปีงบประมาณ 2566 ซึ่งเป็นการรายงานผ่านโปรแกรม X-ray Surveillance รวมทั้งเอกสารและแบบฟอร์มประกอบการดำเนินการ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มีผู้เข้าร่วมประชุมรับฟังการชี้แจงในครั้งนี้ รวม 41 คน

โครงการสัมมนาชี้แจงการดำเนินงานโครงการลดแออัดทางห้องปฏิบัติการ และการขึ้นทะเบียนหน่วยเจาะเลือดนอกโรงพยาบาล ประจำปีงบประมาณ 2566

จัดขึ้นวันที่ 27 มกราคม 2566 เวลา 08.30-16.30 น. ณ ห้องประชุม 706 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านระบบ Zoom Meeting โดยมีนายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิดโครงการสัมมนาชี้แจงการดำเนินงานโครงการลดความแออัดทางห้องปฏิบัติการ และการขึ้นทะเบียนหน่วยงานเจาะเลือดนอกโรงพยาบาล ประจำปีงบประมาณ 2566 การสัมมนานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสื่อสารประชาสัมพันธ์ให้โรงพยาบาลศูนย์ และโรงพยาบาลทั่วไป สมัครเข้าร่วมโครงการลดแออัดเป็นโรงพยาบาลแม่ข่ายและมีลูกข่ายเป็นหน่วยบริการเจาะเลือดนอกโรงพยาบาล ที่ผ่านการขึ้นทะเบียนกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โรงพยาบาลทั่วไป ผู้ตรวจประเมิน มากกว่า 700 คน



โครงการอบรมผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal auditor) ตามมาตรฐาน การรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อน ในอาหาร และคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

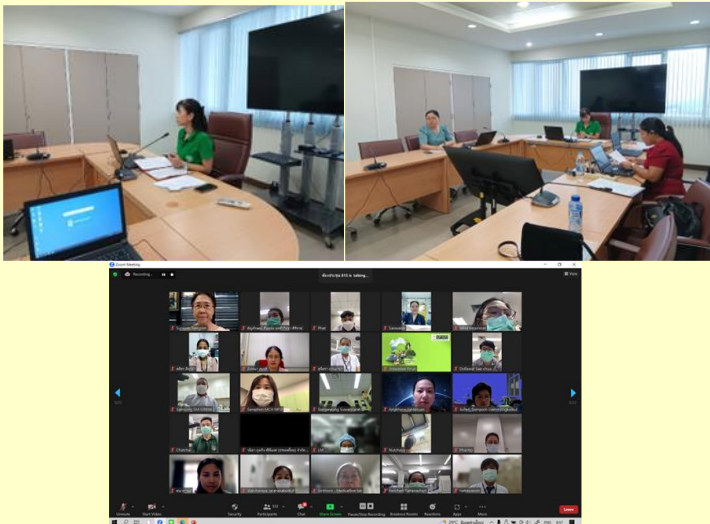
จัดขึ้นวันที่ วันที่ 7-8 มีนาคม 2566 ณ ห้องประชุม 706 ชั้น 7 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านระบบ Zoom Meeting โดยมี ดร.ศิริพรรณ แสงอรุณ รองผู้อำนวยการด้านวิชาการ เป็นประธานเปิดการอบรม โดยมีวัตถุประสงค์ เพื่อสื่อสาร นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองตามมาตรฐานฯ (ฉบับปรับปรุง 2566) และสร้างความเข้าใจ พัฒนาศักยภาพความรู้บุคลากรห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐ และเอกชนในการเป็นผู้ตรวจติดตามภายใน เพื่อรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานข้อกำหนดอย่างถูกต้องและต่อเนื่อง รวมถึงให้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ ในการปฏิบัติงานเพื่อลดการเกิดข้อบกพร่องจากการปฏิบัติงานโดยมีผู้เข้าร่วมอบรม ผ่านระบบออนไลน์เป็นเวลา 2 วัน จำนวนมากกว่า 200 คน



SEMINAR / TRAINING PROGRAMME

สัมมนาผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO 15189:2022

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้จัดสัมมนาผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO 15189:2022 ในวันที่ 31 มีนาคม 2566 ณ โรงแรมแกรนด์ริชมอนด์ มีวัตถุประสงค์เพื่อเตรียมความพร้อมให้กับผู้ตรวจประเมินในการเลื่อนผ่านข้อกำหนด ISO 15189 จาก Version ปี 2012 เป็น 2022 ซึ่งได้รับเกียรติจาก ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานในพิธีเปิด โดยมีผู้ตรวจประเมินจากหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และส่วนราชการอื่น จำนวน 80 คน



อบรมความรู้ด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ

จัดขึ้นเมื่อวันพุธที่ 26 เมษายน 2566 ณ ห้องประชุม 815 ชั้น 8 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย และอบรมผ่านโปรแกรม Zoom Meeting โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข โดยมีนางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข (รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) เป็นประธานเปิดการอบรม

การจัดอบรมในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นการพัฒนาศักยภาพของเจ้าหน้าที่หน่วยรับรอง คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมิน และเจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025, ISO 17034, ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870 และ ISO 20387 มีผู้สนใจเข้าร่วมอบรมประมาณ 1,000 คน

โครงการอบรมผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานการรับรองคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด สารปนเปื้อนในอาหาร และห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา

จัดขึ้นวันที่ 2 พฤษภาคม 2566 ห้องประชุม 815 ชั้น 8 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านระบบ Zoom Meeting ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานพิธีเปิด และ ดร.สิริพรรณ แสงอรุณ หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ เป็นผู้กล่าวรายงาน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ความรู้แก่ผู้ตรวจประเมินให้มีความรู้ความเข้าใจในนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2566 การอบรมประกอบด้วย การบรรยายให้ความรู้โดยวิทยากรซึ่งเป็นผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้และประสบการณ์ รวมทั้งวิทยากรจากกลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ ในหัวข้อนโยบายและเงื่อนไขการรับรอง ข้อกำหนด (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2566) ข้อบกพร่องด้านระบบและด้านวิชาการที่พบบ่อย โดยมีผู้เข้าร่วมอบรมผ่านระบบออนไลน์ จำนวนทั้งสิ้น 92 คน



AB REGULATIONS

บันทึกความเข้าใจการเปลี่ยนผ่านข้อกำหนด ISO 15189:2022 (P 07 15 008)

ตามที่องค์กร ISO ได้ประกาศใช้ข้อกำหนด ISO 15189:2022 อย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 6 ธันวาคม 2565 (6 December 2022) และองค์กร International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ได้กำหนดระยะเวลาเปลี่ยนผ่านในการใช้ข้อกำหนดนี้ภายใน 3 ปี (พ.ศ. 2568, ค.ศ. 2025) ดังนั้น หน่วยรับรองที่ได้รับการยอมรับร่วมกับ ILAC – MRA (ILAC Mutual Recognition Arrangement) ต้องกำหนดให้ห้องปฏิบัติการ (CABs) ที่ได้รับการรับรองทุกแห่ง ดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 15189:2022 ภายในวันที่ 6 ธันวาคม 2568 (6 December 2025) ดังนั้น เพื่อให้การรับรองมีความสอดคล้องกับระยะเวลาเปลี่ยนผ่านและการกำหนดรอบของการตรวจประเมินเพื่อการเฝ้าระวัง 2 ปี (Surveillance) และต่ออายุการรับรอง 4 ปี (Reassessment) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จึงขอหนดบันทึกความเข้าใจการเปลี่ยนผ่านจากข้อกำหนด ISO 15189:2022 สู่ข้อกำหนด ISO 15189:2022 ดังนี้

ห้องปฏิบัติการรายใหม่

- ตั้งแต่วันที่ออกบันทึกความเข้าใจการเปลี่ยนผ่านนี้ ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอการรับรองได้ทั้ง ISO 15189:2012 และ ISO 15189:2022 โดยห้องปฏิบัติการที่เลือกขอการรับรองด้วย ISO 15189:2012 ต้องมีความพร้อม และได้รับการตรวจประเมินไม่เกินวันที่ 30 มิถุนายน 2566 หากไม่สามารถดำเนินการตามนี้ได้ จะต้องถูกตรวจประเมินด้วยข้อกำหนด ISO 15189:2022 เท่านั้น
- ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2566 เป็นต้นไป ให้ยื่นขอการรับรองได้เฉพาะข้อกำหนด ISO 15189:2022 เท่านั้น

ห้องปฏิบัติการทุกแห่ง

- ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวัง (Surveillance) ตามข้อกำหนด ISO 15189:2022 ตามวงรอบที่กำหนด (2 ปี) ทั้งนี้วงรอบการตรวจเฝ้าระวังดังกล่าวต้องไม่เกินวันที่ 1 เมษายน 2568
- ตั้งแต่วันที่ 6 ธันวาคม 2568 เป็นต้นไป ห้องปฏิบัติการทุกแห่งที่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับการรับรองตามข้อกำหนด ISO 15189:2022 เท่านั้น หากห้องปฏิบัติการใดไม่สามารถดำเนินการได้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพักใช้การรับรองจนกว่าจะดำเนินการได้สอดคล้องตามข้อกำหนดดังกล่าว

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว

- ใบรับรองหมดอายุก่อนวันที่ 1 กรกฎาคม 2566 สามารถยื่นขอต่ออายุด้วยข้อกำหนด ISO 15189:2012 หรือ ISO 15189:2022 โดยรอบการตรวจเฝ้าระวัง (Surveillance) ต้องได้รับการตรวจประเมินด้วยข้อกำหนด ISO 15189:2022 ไม่เกินวันที่ 1 เมษายน 2568 เพื่อแสดงถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดใหม่
- ใบรับรองหมดอายุตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2566 เป็นต้นไป ต้องถูกตรวจประเมินต่ออายุการรับรองด้วยข้อกำหนด ISO 15189:2022 เท่านั้น



INITIAL ACCREDITATION

Initial Accreditation Update (January-April 2023)

Accredited No.	Laboratory	Standard	Accredited Date
4301/66	ห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพวัตถุดิบการผลิต สำนักเทคโนโลยีชีวภัณฑ์สัตว์	ISO/IEC 17025	7/02/2565
4302/66	ห้องปฏิบัติการศูนย์เฝ้าระวังและติดตามโรคจากสัตว์ป่า สัตว์ต่างถิ่น และสัตว์อพยพ คณะสัตวแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	ISO/IEC 17025	7/102/2566
4303/66	กองสอบเทียบและทดสอบ องค์การเภสัชกรรม	ISO/IEC 17025	7/02/2566
4304/66	บริษัท ซีพีเอฟ ฟู้ด แอนด์ เบฟเวอร์เรจ จำกัด	ISO/IEC 17025	24/02/2566
4305/66	บริษัท พรี่เชิร์ฟ ฟู้ด สเปเชียลตี้ จำกัด	ISO/IEC 17025	23/03/2566
4306/66	บริษัท โอสดสภา จำกัด (มหาชน) (พระนครศรีอยุธยา)	ISO/IEC 17025	23/0/256
4307/66	ห้องปฏิบัติการทางเคมีและห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา บริษัท ชิมเพิ้ล ฟู้ดส์ จำกัด	ISO/IEC 17025	21/04/2566
4308/66	บริษัท บี.เฮล ฮีว จำกัด	ISO/IEC 17025	26/05/2566
4309/66	คลินิกเทคนิคการแพทย์กรุงเทพจโณม (บริษัท พีบี ไบโอมเมด จำกัด)	ISO 15189 และ ISO 15190	19/1/2566
4310/66	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายนวนมินทรราชินี	ISO 15189 และ ISO 15190	19/1/2566
4311/66	ห้องปฏิบัติการเทคนิคการแพทย์ โรงพยาบาลมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี	ISO 15189 และ ISO 15190	19/1/2566
4312/66	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายวชิราวุธ	ISO 15189 และ ISO 15190	13/2/2566
4313/66	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชภูคินารายณ์	ISO 15189 และ ISO 15190	13/2/2566
4314/66	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายสมเด็จพระเจ้าพรหมยากษัตริย์ศึก	ISO 15189 และ ISO 15190	13/2/2566
4315/66	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลโรงเรียนนายร้อยพระจุลจอมเกล้า	ISO 15189 และ ISO 15190	13/2/2566
4316/66	โรงพยาบาลรามาริบัติจกักรีนอุบดินทร์	ISO 15189 และ ISO 15190	13/2/2566

INITIAL ACCREDITATION

Initial Accreditation Update (January-April 2023)

Accredited No.	Laboratory	Standard	Accredited Date
4317/66	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายพระยอดเมืองขวาง	ISO 15189 และ ISO 15190	23/2/2566
4318/66	โรงพยาบาลประสานมิตร	ISO 15189 และ ISO 15190	14/3/2566
4319/66	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายศรีสองรัก	ISO 15189 และ ISO 15190	14/3/2566
4320/66	บริษัท เนชั่นแนล เฮลท์แคร์ ซิสเต็มส์ จำกัด สาขาโรงพยาบาลวิมุต	ISO 15189 และ ISO 15190	14/3/2566
4321/66	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเสนาณรงค์	ISO 15189 และ ISO 15190	14/3/2566
4322/66	BORNEO GENOMICS INNOVATION (BGI) MOLECULAR TESTING LABORATORY	ISO 15189 และ ISO 15190	10/4/2566
4323/66	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายเทพสตรีศรีสุนทร	ISO 15189 และ ISO 15190	10/4/2566
4324/66	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชธาตุพนม	ISO 15189 และ ISO 15190	20/4/2566
4325/66	โรงพยาบาลเกษมราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล รัตนาธิเบศร์	ISO 15189 และ ISO 15190	20/4/2566
4326/66	หวนจี ยีน เทคโนโลยี คลินิกเทคนิคการแพทย์, บริษัท หวนจี ยีน เทคโนโลยี (ประเทศไทย) จำกัด	ISO 15189 และ ISO 15190	20/4/2566
4327/66	คลินิกเทคนิคการแพทย์ เอซีซี เมดิคอล แล็บ (บริษัท เอซีซี เมดิคอล แล็บ จำกัด)	ISO 15189 และ ISO 15190	20/4/2566
4328/66	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายสุริยพงษ์	ISO 15189 และ ISO 15190	20/4/2566

INITIAL ACCREDITATION

Initial Accreditation Update (January-April 2023)

Accredited No.	Laboratory	Standard	Accredited Date
4329/66	โรงพยาบาลดอนเจดีย์	MOPH LAB	31/01/66
4330/66	โรงพยาบาลสระโบสถ์	MOPH LAB	30/03/66
4331/66	โรงพยาบาลพระยืน	MOPH LAB	30/03/66
4332/66	โรงพยาบาลน้ำพอง	MOPH LAB	30/03/66
4333/66	โรงพยาบาลพล	MOPH LAB	30/03/66
4334/66	โรงพยาบาลเทศบาลนครอุดรธานี	MOPH LAB	30/03/66
4335/66	โรงพยาบาลอำนาจเจริญ	MOPH LAB	30/03/66
4336/66	โรงพยาบาลบ้านนา	MOPH X-RAY	31/01/66
4337/66	โรงพยาบาลยี่งอเฉลิมพระเกียรติ 80 พรรษา	MOPH X-RAY	30/03/66
4338/66	โรงพยาบาลสุไหงโกลก	MOPH X-RAY	30/03/66
4339/66	โรงพยาบาลมัญจาคีรี	MOPH X-RAY	30/03/66
4340/66	โรงพยาบาลแพร่	MOPH X-RAY	30/03/66
4341/66	โรงพยาบาลศรีบรรพต	MOPH X-RAY	30/03/66
4342/66	โรงพยาบาลอำนาจเจริญ	MOPH X-RAY	26/04/66
4343/66	โรงพยาบาลวิเชียรบุรี	MOPH X-RAY	26/04/66
4344/66	โรงพยาบาลเขื่องของ	MOPH X-RAY	26/04/66
4345/66	บริษัท เซ็นทรัลฟู้ด รีเทล จำกัด สาขาเอฟดีซี จังหวัดสมุทรสาคร	สารปนเปื้อน	31/01/66
4346/66	โรงพยาบาลศิรินครินทร์	คนทำงานฯ	03/02/66
4347/66	โรงพยาบาลพริ้นซ์สุพรรณภูมิ	คนทำงานฯ	28/04/66





Q: ห้างปฏิบัติการรายใหม่ต้องการยื่นขอการรับรอง ISO 15189:2022 ต้องดำเนินการอย่างไร

A: ก่อนวันที่ 1 กรกฎาคม 2566 ห้างปฏิบัติการรายใหม่สามารถยื่นขอการรับรองได้ทั้ง ISO 15189:2012 และ ISO 15189:2022 โดยห้างปฏิบัติการที่เลือกขอการรับรองด้วย ISO 15189:2012 ต้องมีความพร้อมและได้รับการตรวจประเมินไม่เกินวันที่ 30 มิถุนายน 2566 หากไม่สามารถดำเนินการตามนี้ได้ จะต้องถูกตรวจประเมินด้วยข้อกำหนด ISO 15189:2022 เท่านั้น และตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2566 เป็นต้นไป ให้ยื่นขอการรับรองได้เฉพาะข้อกำหนด ISO 15189:2022 เท่านั้น



Q: ห้างปฏิบัติการรายเดิมที่ได้รับการรับรอง ISO 15189:2012 ต้องการเปลี่ยนผ่านเป็น ISO 15189:2022 ต้องดำเนินการอย่างไร

A: การดำเนินการแบ่งออกได้ ดังนี้

1) ห้างปฏิบัติการที่ใบรับรองหมดอายุก่อนวันที่ 1 กรกฎาคม 2566 สามารถยื่นขอต่ออายุด้วยข้อกำหนด ISO 15189:2012 หรือ ISO 15189:2022 โดยรอบการตรวจเฝ้าระวัง (Surveillance) ต้องได้รับการตรวจประเมินด้วยข้อกำหนด ISO 15189:2022 ไม่เกินวันที่ 1 เมษายน 2568 เพื่อแสดงถึงความสามารถของห้างปฏิบัติการตามข้อกำหนดใหม่

2) ห้างปฏิบัติการที่ใบรับรองหมดอายุตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2566 เป็นต้นไป ต้องถูกตรวจประเมินต่ออายุการรับรอง ด้วยข้อกำหนด ISO 15189:2022 เท่านั้น

* ศึกษาเพิ่มเติมได้จากเอกสาร P 07 15 008 บันทึกความเข้าใจการเปลี่ยนผ่านจากข้อกำหนด ISO 15189:2012 เป็นข้อกำหนด ISO 15189:2022 ทาง <https://blqs.dmsc.moph.go.th/index.php/page-view/171>

BLOS NEWSLETTER

ประชาสัมพันธ์ ปฏิทินกำหนดการโครงการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



ปฏิทินกำหนดการโครงการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2567-2568



Scan

วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

คณะผู้จัดทำ

บรรณาธิการ	: นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: นางสาวสารินี เลนะพันธ์
	: นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข
	: นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี
	: นายทรงพล จำดิษฐ์
	: นางสาวศศิธร นุ่มทอง
กองบรรณาธิการ	: ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์
	: นางสาวสสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ
	: ดร.ฐิติวิมล สุวคนธ์
ผู้จัดการ	: นางสาวจารุวรรณ ทัยกาล
ผู้ช่วยผู้จัดการ	: นางสาวอัมพร หักยานนท์
ผู้จัดทำเล่ม	: นางสาวปวิณนันทน์ นิจจันทร์พันธ์

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