

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 16 ฉบับที่ 3 กันยายน- ธันวาคม 2565 : September-December 2022

สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับรางวัลองค์กรคุณธรรม ระดับ AAA

ดร.ภัทรธีร์ สร้อยส่ววาลย์ ผู้อำนวยการสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับโลรางวัล เมื่อวันที่ 28 ธันวาคม 2565 ณ ห้องประชุม 110 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย โดยมีนายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้นอบรางวัล ทั้งนี้ สำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นหน่วยงานที่มีผลประเมินเป็นองค์กรคุณธรรมต้นแบบ หรือ ระดับ คคค ต่อเนื่อง ตั้งแต่ปี 2563-2565



สารจากผู้บริหาร

สวัสดีค่ะ ท่านผู้อ่านทุกท่าน พบกับจดหมายข่าว BLQS Newsletter ฉบับที่ 41 (เดือนกันยายน-ธันวาคม) ฉบับต้อนรับปีใหม่ พุทธศักราช 2566 ดิฉันและบุคลากรสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ขอกล่าวคำว่า “สวัสดีปีใหม่” ขออาราธนาคุณพระศรีรัตนตรัย โปรดดลบันดาลปกป้องคุ้มครองให้ท่านผู้อ่านทุกท่านประสบแต่ความสุข ความเจริญ ห่างไกลจากโรคภัยและอันตรายต่าง ๆ ตลอดปีและตลอดไปนะคะ

BLQS Newsletter ฉบับที่ 41 นี้ยังคงนำเสนอเนื้อหาข่าวสาร ทั้งกิจกรรมต่าง ๆ เพื่อพัฒนาศักยภาพให้บุคลากรของสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สามารถให้บริการได้อย่างมีประสิทธิภาพ รวมทั้ง กิจกรรมการอบรม/สัมมนา เพื่อสื่อสารและให้ความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง

ขอเชิญท่านผู้อ่านทุกท่าน ติดตามเนื้อหาที่น่าสนใจต่าง ๆ ภายในเล่มนะคะ แล้วพบกันใหม่ฉบับหน้า สวัสดีค่ะ

Editor 's letter

สวัสดีปีงบประมาณ 2566 จดหมายข่าว BLQS Newsletter ฉบับที่ 41 (เดือนกันยายน-ธันวาคม) เริ่มต้นปีงบประมาณใหม่ของการทำงานในระบบราชการ ด้วยความยินดีกับผลงานองค์กรคุณธรรมต้นแบบ ประจำปีงบประมาณ 2565 และนำเสนอกิจกรรมต่างๆ ทั้งเพื่อพัฒนาระบบคุณภาพของสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และข่าวสารระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งการประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองเป็นรายใหม่ ทั้งมาตรฐานสากลและมาตรฐานระดับประเทศ โดยยังคงมุ่งเน้นข้อมูล ข่าวสาร เพื่อสื่อสาร และเป็นประโยชน์แก่ผู้อ่านทุกท่านค่ะ

การดำเนินงานจดหมายข่าว BLQS Newsletter จัดทำปีละ 3 ฉบับ โดยฉบับหน้าจะเป็น เดือนมกราคม - เมษายน 2566 โปรดติดตามข่าวสารในฉบับหน้านะคะ

การตรวจประเมินคุณภาพภายใน ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017

นางสาวปิยะวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกูล นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้เกียรติเป็นประธานกล่าวเปิด “การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 : 2017 ประจำปี 2565” ณ ห้องประชุม 706 อาคาร 9 ชั้น 7 เมื่อวันที่ 23 -24 พฤศจิกายน 2565 จัดโดยกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่ากระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นไป ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011, APAC MRA-001 และระบบบริหารคุณภาพของ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ประกอบด้วย

1. นางชมไฉไล สีนธสาร หัวหน้าคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายใน
2. นายอรรณพ ทนันทิ ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์
3. นางสาวจุไร โชติชนาทวิวงศ์ ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข

พร้อมด้วยทีมผู้จัดการคุณภาพการรับรองห้องปฏิบัติการ และเจ้าหน้าที่กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ จำนวน 28 คน เข้าร่วมรับการตรวจติดตามคุณภาพภายในครั้งนี้



NEWS ON FOCUS

การตรวจประเมินคุณภาพภายในการรับรองมาตรฐานระดับประเทศ

นายทรงพล จำดิษฐ์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ



กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดกิจกรรมตรวจติดตามภายใน (internal audit) ตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17011:2017 เพื่อพัฒนากระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ ให้มีการดำเนินงานสอดคล้องตามมาตรฐานดังกล่าว โดยได้รับความอนุเคราะห์จากนางสาวสตีไฟลีสฐ เอกะจัมปะกะ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ เป็นผู้ถ่ายทอดความรู้ และให้คำแนะนำเกี่ยวกับข้อกำหนด ISO/IEC 17011:2017 การตรวจติดตามภายในครั้งนี้มีกระบวนการงานให้การรับรองระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศเข้ารับการตรวจติดตาม จำนวน 6 กระบวนงาน ได้แก่

1. มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (MOPH lab)
2. มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข (MOPH Xray)
3. มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
4. มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
5. มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
6. มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร

การดำเนินงานประกอบด้วยกิจกรรม ดังนี้

1. การประชุมเตรียมความพร้อมและเรียนรู้ข้อกำหนด (วันที่ 3 พฤศจิกายน 2565)
2. การฝึกปฏิบัติการตรวจติดตามภายในตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 (วันที่ 28 พฤศจิกายน 2565)



สัมมนา “ขับเคลื่อนแผนปฏิบัติการและแนวทางการทำนโยบายสู่การปฏิบัติ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และ กองทดสอบความชำนาญ”



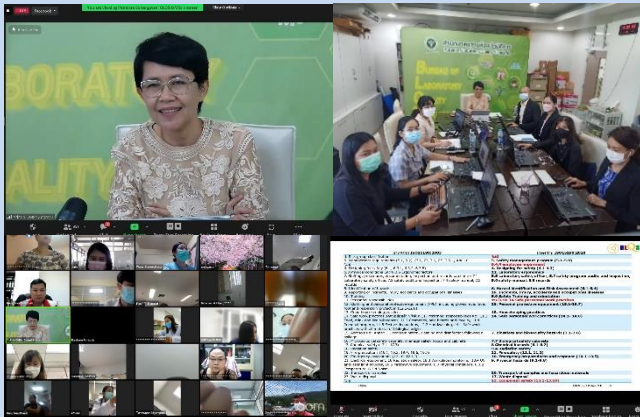
การสัมมนาจัดขึ้นเมื่อวันที่ 28 พฤศจิกายน 2565 ณ ห้องประชุม 110 ชั้น 1 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย โดยมี นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิดการสัมมนา และ ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นผู้กล่าวรายงาน การอบรมครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและกองทดสอบความชำนาญได้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกันตามแผนปฏิบัติการและแนวทางการทำนโยบายของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีผู้เข้าร่วมอบรม จำนวนมากกว่า 70 คน



SEMINAR / TRAINING PROGRAMME

การอบรม “ข้อกำหนด ISO 15189: 2012, ISO 15190: 2020, ISO 22870: 2016 และ ISO 19011: 2018”

จัดขึ้นวันที่ 21 กันยายน 2565 ณ ห้องประชุม 514 ชั้น 5 อาคาร 100 ปี การสาธารณสุขไทย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านระบบ Zoom Meeting และ Facebook Live กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยมี ดร. ภัทรวีร์ ศรี้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานเปิดการอบรม และเป็นวิทยากร เรื่อง “ข้อกำหนด ISO 15190: 2020 และการตีความ” (วันที่ 1) โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้บุคลากรของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และผู้สนใจได้รับความรู้ด้านมาตรฐานสากล ISO 15190:2020 สามารถตีความข้อกำหนดและนำไปประยุกต์ใช้ได้อย่างถูกต้องเหมาะสมกับบริบทของห้องปฏิบัติการ และพร้อมในการเปลี่ยนผ่านการรับรอง ISO 15190 จาก version 2003 เป็น 2020 ภายในปี พ.ศ. 2566 โดยมีผู้เข้าร่วมอบรมผ่านระบบออนไลน์ จำนวนมากกว่า 1,500 คน



การอบรมการใช้งานโปรแกรม MOPH X-ray เพื่อรายงานผลระบบคุณภาพและการตรวจประเมิน

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 21-22 และ 29 พฤศจิกายน 2565 ณ ห้องประชุม 706 อาคาร 9 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และออนไลน์ผ่านระบบ Zoom Meeting โดยมี นายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิดการอบรม และ ดร.ภัทรวีร์ ศรี้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นผู้กล่าวรายงาน การอบรมครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสื่อสารการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ รังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข การใช้งานโปรแกรม MOPH X-ray การจัดทำเอกสารเพื่อประกอบการขอรับรองด้วยรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ รวมทั้งฝึกปฏิบัติการรายงานผลระบบคุณภาพในโปรแกรม MOPH X-ray

การอบรมครั้งนี้ แบ่งเป็น 3 ครั้ง ได้แก่ วันที่ 21 พฤศจิกายน 2565 สำหรับผู้รับบริการเขตสุขภาพที่ 1-6 และ เขตที่ 13 (กรุงเทพมหานคร) จำนวน 154 คน ครั้งที่ 2 วันที่ 22 พฤศจิกายน 2565 สำหรับผู้รับบริการเขตสุขภาพที่ 7-12 จำนวน 185 คน และครั้งที่ 3 วันที่ 29 พฤศจิกายน 2565 สำหรับผู้ตรวจประเมิน จำนวน 133 คน และมีวิทยากรจากกลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จำนวน 2 ท่าน ได้แก่ นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ และ นายทรงพล จำดิษฐ์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

สัมมนาเร่งแนวทางการใช้การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล (Rational Laboratory Use, RLU)

จัดขึ้นเมื่อวันที่ 22 พฤศจิกายน 2565 ณ ห้องประชุม Citrine 3-4 ชั้น 5 โรงแรมแกรนด์ ริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี โดยมี นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานเปิดการสัมมนา และนายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติกล่าวรายงาน การสัมมนานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทำความเข้าใจร่วมกันในแนวทางการใช้การตรวจทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างสมเหตุผล และรับฟังแนวความคิดการประยุกต์ RLU สู่การปฏิบัติของแพทย์และผู้เกี่ยวข้อง ผู้เข้าสัมมนาได้แก่ คณะกรรมการจัดทำร่างแนวทาง RLU ผู้บริหารศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้แทนกรมการแพทย์ สมาคมเทคนิคการแพทย์ฯ และผู้แทนจากโรงพยาบาลนำร่อง 22 แห่ง จำนวนผู้เข้าสัมมนารวมทั้งสิ้น 100 คน



AB REGULATIONS

การจัดทำใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และหน่วยธนาคารทรัพยากรชีวภาพ

นางสาวสุวรรณ ชื่นใจ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

1. ความมุ่งหมาย

เพื่อเป็นแนวทางในการกำหนดวิธีการจัดทำใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และหน่วยธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนการรับรองระบบงานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190, ISO 17034 และ ISO 20387

2. การใช้งาน

สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ ดำเนินการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และหน่วยธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ที่ได้รับการรับรองระบบงานตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190 ISO 17034 และ ISO 20387

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R 07 15 001)

3.2 Policy, Requirement and Conditions for Reference Material Producer Accreditation (R 07 15 004)

3.3 วิธีการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข (G 07 15 016)

3.4 Guideline for assignment laboratory registration and code number (G 0715 006)

3.5 APAC Guidance on Reference Material Use and Production (APAC TEC1-008)

3.6 Conformity assessment Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (ISO/IEC 17011: 2017)

3.7 ข้อกำหนดเพิ่มเติมของการรับรองเทคนิคการทดสอบด้านยา (N 07 15 019)

3.8 Policies, Requirements and Conditions for Biobank Accreditation (R 07 15 005)

4. นิยาม

คณะกรรมการรับรองฯ หมายถึง คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ คณะกรรมการรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และคณะกรรมการรับรองความสามารถหน่วยธนาคารทรัพยากรชีวภาพ

5. วิธีดำเนินการ

5.1 องค์ประกอบใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หน่วยผลิต หรือจัดเตรียม วัสดุอ้างอิง และหน่วยธนาคารทรัพยากรชีวภาพ ประกอบด้วย

5.1.1 ใบรับรอง มีข้อมูลดังต่อไปนี้

5.1.1.1 เครื่องหมายการรับรอง

5.1.1.2 ชื่อหน่วยงานที่ให้การรับรอง

5.1.1.3 ชื่อและสถานที่ ตั้งห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยที่ขอการรับรอง

5.1.1.4 มาตรฐานที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190, ISO 17034 และ ISO 20387

5.1.1.5 สาขาห้องปฏิบัติการหรือหน่วยที่ได้รับการรับรอง

5.1.1.6 ลายมือชื่อและตำแหน่งของผู้ให้การรับรอง

5.1.1.7 วันที่ออกใบรับรอง

5.1.1.8 วันสิ้นสุดอายุการรับรอง

5.1.1.9 หมายเลขทะเบียน

5.1.2 เอกสารแนบท้ายใบรับรองห้องปฏิบัติการ มีข้อมูลดังต่อไปนี้

5.1.2.1 หัวกระดาษ ประกอบด้วยชื่อหน่วยงาน และสาขาที่ได้รับการรับรอง ตารางแสดงรายละเอียดขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง ได้แก่ ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง รายการทดสอบ และวิธีทดสอบ

5.1.2.2 หมายเลขทะเบียน

5.1.2.3 แก้ไขครั้งที่ (Revision No.) / วันที่ (Date Issued) หรือวันที่แก้ไข (Date Revised) กรณีที่มีการแก้ไขใบรับรอง

AB REGULATIONS

การจัดทำใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และหน่วยธนาคารทรัพยากรชีวภาพ

นางสาวสุวรรณ ชื่นใจ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

5.1.2.4 จำนวนหน้าของเอกสารแนบท้ายใบรับรอง
5.1.2.5 วันที่รับรอง
5.1.2.6 วันสิ้นสุดอายุการรับรอง
5.1.2.7 ผู้ตรวจสอบความถูกต้อง (Reviewed by) คือ
หัวหน้ากลุ่มรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

5.1.3 กรณีที่เป็นใบรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียม
วัสดุอ้างอิงให้ระบุรายละเอียดรายการวัดตามข้อกำหนด APAC
TEC1-008 และ ISO/IEC 17011 ดังต่อไปนี้

5.1.3.1 ประเภท Certified Reference Material (CRM)
และ/หรือ Reference Material (RM)

5.1.3.2 ลักษณะของวัสดุ (Matrix/Artifact)

5.1.3.3 คุณสมบัติ/ค่ากำหนด/การบ่งชี้/ขอบเขตคุณสมบัติ
ของวัสดุอ้างอิง (Property/Value/Identity/Characterization range)

5.1.3.4 วิธีการที่ใช้ในการกำหนดค่าของวัสดุอ้างอิง
(Approach used to assign property values)

5.1.3.5 ช่วงการยอมรับและค่าความไม่แน่นอน
ตามข้อกำหนด APAC TEC1-008

5.1.4 กรณีที่เป็นใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการขอการ
รับรองเทคนิคการทดสอบด้านยา ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025
ระบุรายละเอียดตามข้อกำหนด N 07 15 019 ดังต่อไปนี้

5.1.4.1 ชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง (Type of sample)

5.1.4.1.1 ประเภทของเหลว (Liquid form)

- ยาน้ำใส (Solution)
- ยาน้ำแขวนตะกอน (Suspension)
- ยาน้ำเชื่อม (Syrup)
- ยาเจล (Gel)
- ยาโลชั่น (Lotion)

5.1.4.1.2 ประเภทของแข็ง (Solid form)

- ยาเม็ด (Tablets)
- ยาแคปซูล (Capsules)
- ยาผง (Powder)

5.1.4.2 รายการทดสอบ (Test) ระบุชื่อพารามิเตอร์
ที่ทดสอบ และ/หรือ ชื่อเทคนิคการทดสอบที่ทำให้การรับรอง

5.1.4.3 วิธีทดสอบ (Method) ระบุชื่อ monograph
หรือ chapter ตามเอกสารอ้างอิง

5.1.4.3.1 General method by The United States
Pharmacopeia/National Formulary (USP/NF)

5.1.4.3.2 General method by British
Pharmacopoeia (BP)

5.1.4.3.3 General method by European
Pharmacopoeia (EP)

5.1.4.4 รายชื่อตัวยาสำคัญ (List of active
pharmaceutical ingredients) ระบุชื่อตัวยาสำคัญที่อยู่ในขอบข่าย
การรับรอง

6.1.5 กรณีที่เป็นใบรับรองความสามารถหน่วยธนาคาร
ทรัพยากรชีวภาพ (Biobank) ให้ระบุรายละเอียด ดังต่อไปนี้

6.1.5.1 ประเภท/กลุ่ม (Categories)

6.1.5.2 ประเภท/กลุ่มย่อย (Subcategories)

6.1.5.3 กิจกรรม (Activities)

6.1.5.4 สภาวะการเก็บ (Storage Condition)

6.1.5.5 วิธีทดสอบ (Method)

6.2 วิธีการกำหนดวิธีทดสอบตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง
กรณีเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ได้รับการรับรอง
ให้ปฏิบัติตามวิธีเขียนการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรอง
ความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข (G 07 15 016)

6.3 วิธีการกำหนดเลขที่รับการรับรอง ให้ปฏิบัติตามวิธีการกำหนด
หมายเลขทะเบียนที่ได้รับการรับรอง (G 07 15 006)

6.4 วิธีการกำหนดวันที่ออกใบรับรองและวันสิ้นสุดอายุใบรับรอง

6.4.1 กรณีห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองใหม่

6.4.1.1 วันที่ได้รับการรับรองจะเป็นวันที่
คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมีมติให้การรับรอง
และวันสิ้นสุดใบรับรองจะมีอายุ 4 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรอง
สำหรับเอกสารแนบท้ายใบรับรองที่ขอการรับรองใหม่ระบุ

AB REGULATIONS

การจัดทำใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และหน่วยธนาคารทรัพยากรชีวภาพ

นางสาวสุวรรณ ชื่นใจ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ

ตัวอย่างองค์ประกอบใบรับรอง

ส่วนที่ 1 ใบรับรอง	ส่วนที่ 2 เอกสารแนบท้ายใบรับรอง								
 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุข หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า ห้องปฏิบัติการ → (ขนาด 26"หนา)ชื่อห้องปฏิบัติการ..... → (ขนาด 28"หนา)ที่อยู่..... → (ขนาด 24"หนา) ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025/ ISO 15189/.....และข้อกำหนดและเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขของ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามรายการและวิธีทดสอบที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายในด้าน (ขนาด 22"ไม่หนา) → (ขนาด 24"หนา) ลงนาม..... (ชื่อ-นามสกุล) ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ขนาด 16"หนา) ให้ไว้ ณ วันที่...วัน/เดือน/ปี พ.ศ.... ถึงวันที่...วัน/เดือน/ปี พ.ศ.... หมายเลขทะเบียน/.....	ชื่อห้องปฏิบัติการ..... ได้รับการรับรองความสามารถในการ ทดสอบ.....ดังรายการต่อไปนี้ (ขนาด 18"หนา) → (ขนาด 18"หนา) ← <table border="1"> <thead> <tr> <th>ลำดับที่</th> <th>ชนิดผลิตภัณฑ์/ ตัวอย่าง</th> <th>รายการ ทดสอบ</th> <th>วิธีทดสอบ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>(ขนาด 16" ไม่หนา)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ } หน้า...ของทั้งหมด...หน้า (ขนาด 16"หนา) แก้ไขครั้งที่...xx... หมายเลขทะเบียน/..... วันที่แก้ไข...วัน/เดือน/ปีพ.ศ.... ให้ไว้ ณ วันที่...วัน/เดือน/ปีพ.ศ.... (ขนาด 16" ไม่หนา) ถึงวันที่...วัน/เดือน/ปีพ.ศ.... ตรวจสอบความถูกต้องโดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (ขนาด 12"ไม่หนา)	ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ ตัวอย่าง	รายการ ทดสอบ	วิธีทดสอบ		(ขนาด 16" ไม่หนา)		
ลำดับที่	ชนิดผลิตภัณฑ์/ ตัวอย่าง	รายการ ทดสอบ	วิธีทดสอบ						
	(ขนาด 16" ไม่หนา)								

6.4.2 กรณีต่ออายุการรับรอง แบ่งเป็น 2 กรณี

6.4.2.1 กรณีมีมติให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ก่อนวันสิ้นสุดอายุใบรับรอง

6.4.2.1.1 ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ที่ต่ออายุอย่างเดียว วันที่ได้รับการรับรองเป็นวันเดียวกันกับวันที่ได้รับ
การรับรองเดิม และวันที่สิ้นสุดใบรับรองจะมีอายุ 4 ปี นับจากวันที่
ออกใบรับรอง

6.4.2.1.2 ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ที่มีการต่ออายุ และขยายขอบข่าย การรับรอง วันที่ได้รับการรับรอง
จะเป็นวันที่คณะกรรมการรับรองฯ มีมติให้การรับรอง และวันสิ้นสุด
การรับรองจะมีอายุ 4 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง ถึงแม้ว่าใบรับรอง
จะยังไม่สิ้นสุดอายุ

6.4.2.2 กรณีคณะกรรมการรับรองฯ มีมติ
ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ หลังวันสิ้นสุดการรับรอง
วันที่ได้รับการรับรองจะเป็นวันที่คณะกรรมการฯ รับรองมีมติ
ให้การรับรอง และวันที่หมดอายุนับจากวันที่ได้รับการรับรอง 4 ปี

6.4.3 กรณีขยายขอบข่ายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
นอกกรอบการต่ออายุใบรับรอง วันที่ได้รับการรับรองจะเป็นวันที่
คณะกรรมการรับรองฯ มีมติให้การรับรอง และวันสิ้นสุดใบรับรองที่
ขยายขอบข่ายนอกกรอบจะเป็นวันเดียวกับวันสิ้นสุดของใบรับรอง
ที่ยื่นครั้งแรก (ใบรับรองเดิม)

INITIAL ACCREDITATION

Initial Accreditation Update (September–December 2022)

Accredited No.	Laboratory	Standard	Accredited Date
1351/65	บริษัท ที.โอ.เคมีคอลส์ (1979) จำกัด (สาขาปทุมธานี)	ISO/IEC 17025	23/09/2565
1352/66	บริษัท เซปเป้ จำกัด (มหาชน)	ISO/IEC 17025	7/11/2565
1353/66	บริษัท เฟรนด์ชิพ คอร์น สตาร์ จำกัด	ISO/IEC 17025	7/11/2565
1354/66	บริษัท ไบเออร์ ไทย จำกัด	ISO/IEC 17025	30/11/2565
1355/66	กลุ่มงานตรวจชีววิทยาและดีเอ็นเอ ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน 1 สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	ISO/IEC 17025	16/12/2565
1356/66	กลุ่มงานตรวจชีววิทยาและดีเอ็นเอ กองพิสูจน์หลักฐานกลาง สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	ISO/IEC 17025	16/12/2565
1357/66	กลุ่มงานตรวจชีววิทยาและดีเอ็นเอ ศูนย์พิสูจน์หลักฐาน 10 สำนักงานพิสูจน์หลักฐานตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	ISO/IEC 17025	16/12/2565
1358/66	แผนกควบคุมคุณภาพ บริษัท เมก้า โลฟ โซลันซ์ จำกัด (มหาชน)	ISO/IEC 17025	16/12/2565
1359/66	บริษัท ไวส์วอเตอร์ แล็บทอรี่ จำกัด	ISO/IEC 17025	23/12/2565
4299/65	ศูนย์ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ISO 15189 และ ISO 15190	31/8/2565
4300/65	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายธนะรัชต์	ISO 15189 และ ISO 15190	26/9/2565
4301/65	งานจุลชีววิทยา โรงพยาบาลราชวิถี	ISO 15189 และ ISO 15190	26/9/2565
4302/65	ห้องปฏิบัติการสาธารณสุข สถาบันป้องกันควบคุมโรคเขตเมือง กรมควบคุมโรค	ISO 15189 และ ISO 15190	10/10/2565
4303/65	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายขุนเจืองธรรมิกราช	ISO 15189 และ ISO 15190	10/10/2565
4304/65	แผนกพยาธิวิทยา โรงพยาบาลค่ายอดิศร	ISO 15189 และ ISO 15190	7/11/2565
4305/65	ROYAL DRAGON Diagnostic Centre and Specialist Clinic	ISO 15189 และ ISO 15190	21/11/2565

INITIAL ACCREDITATION

Initial Accreditation Update (May-August 2022)

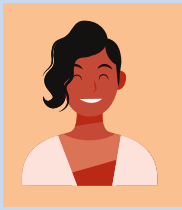
Accredited No.	Laboratory	Standard	Accredited Date
4306/65	ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้านควบคุมโรค สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 8 จังหวัดอุดรธานี	ISO 15189 และ ISO 15190	13/12/2565
4307/65	คลินิกเทคนิคการแพทย์เอ็กเซลส์ไดแอกโนสติกส์ (บริษัท อินเทอร์เน็ตชั่นแนล ไดแอกโนสติกส์ จำกัด)	ISO 15189 และ ISO 15190	21/12/2565
4308/65	ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ห้องชีววิทยาทางการแพทย์ ห้องปฏิบัติการวิจัยกลาง ศูนย์วิจัยการแพทย์ปรีเวรต คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	ISO 15189 และ ISO 15190	21/12/2565
6713G/2565	โรงพยาบาลศรีสะเกษ จังหวัดศรีสะเกษ	MOPH X-RAY	2/11/2565
6714G/2565	โรงพยาบาลท่ามาย จังหวัดเพชรบุรี	MOPH X-RAY	2/11/2565
6715G/2565	โรงพยาบาลแม่พริก จังหวัดลำปาง	MOPH X-RAY	2/11/2565
6716G/2565	โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ 19 จังหวัดกาญจนบุรี	MOPH X-RAY	2/11/2565
6717G/2565	โรงพยาบาลพิจิตร จังหวัดพิจิตร	MOPH X-RAY	2/11/2565
6718G/2565	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชเวียงสระ จังหวัดสุราษฎร์ธานี	MOPH X-RAY	21/12/2565
6719G/2565	โรงพยาบาลบ้านตาก จังหวัดตาก	MOPH X-RAY	21/12/2565
6720G/2565	โรงพยาบาลโนนคูณ จังหวัดศรีสะเกษ	MOPH X-RAY	21/12/2565
6721G/2565	โรงพยาบาลตะกั่วทุ่ง จังหวัดพังงา	MOPH X-RAY	21/12/2565
6722G/2565	โรงพยาบาลภูกระดึง จังหวัดเลย	MOPH X-RAY	21/12/2565
6723G/2565	โรงพยาบาลองค์กรักษ์ จังหวัดนครนายก	MOPH X-RAY	21/12/2565

INITIAL ACCREDITATION

Initial Accreditation Update (May-August 2022)

Accredited No.	Laboratory	Standard	Accredited Date
6724G/2565	โรงพยาบาลกุดข้าวปุ้น	MOPH X-RAY	21/12/2565
7636G/2565	โรงพยาบาลบางบาล จังหวัดพระนครศรีอยุธยา	MOPH LAB	02/11/2565
7637G/2565	โรงพยาบาลจอมพระ จังหวัดสุรินทร์	MOPH LAB	02/11/2565
7638G/2565	โรงพยาบาลเขาสินรินทร์ จังหวัดสุรินทร์	MOPH LAB	02/11/2565
7639G/2565	โรงพยาบาลพนมสารคาม จังหวัดฉะเชิงเทรา	MOPH LAB	02/11/2565
7640G/2565	โรงพยาบาลโนนศิลา จังหวัดขอนแก่น	MOPH LAB	02/11/2565
7641G/2565	โรงพยาบาลจุฬาภรณ์ จังหวัดนครราชสีมา	MOPH LAB	21/12/2565
7642G/2565	โรงพยาบาลพ่อท่านคล้ายวาจาสิทธิ์ จังหวัดนครศรีธรรมราช	MOPH LAB	21/12/2565
7643G/2565	โรงพยาบาลสมเด็จพระสังฆราชองค์ที่ 19	MOPH LAB	21/12/2565
3047/65	บริษัท นันธาวรรณฟู๊ดส์ จำกัด	ผักสด ผลไม้สด	02/11/65
9008/65	บริษัท สยามแม็คโคร จำกัด (มหาชน) สาขาลงลิ้นค้าอาหารสดมหาชัย	สารปนเปื้อน	02/11/65





Q: กรณีหน่วยงานที่ดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ โดยไม่ขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง/ขอรับใบอนุญาต ต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มีโทษอย่างไร

A:

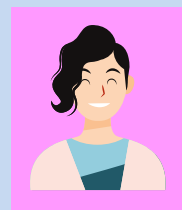
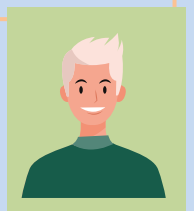
- การดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ โดยไม่แจ้งต่ออธิบดีเพื่อขอรับหนังสือรับรองการแจ้ง ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตามมาตรา ๖๔ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘
- การดำเนินการกับเชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ โดยไม่ได้รับใบอนุญาต ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตามมาตรา ๖๕ แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

Q: เหตุใดหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต และคำขอที่อยู่ระหว่างดำเนินการจึงหายไปจากระบบ PAT ACT ONLINE

อาจเกิดจากหนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาต ถูกจำหน่ายออกจากสารบบ หรือ คำขอดำเนินการที่ไม่แล้วเสร็จนั้นถูกยกเลิก เนื่องจากกรณีดังต่อไปนี้

A:

1. กรณีสร้างคำขอโดยไม่กดยืนยันคำขอ ภายใน 30 วัน (สถานะ “รอยื่นเอกสาร”) คำขอดังกล่าวจะถูกยกเลิกอัตโนมัติ
2. กรณีได้รับแจ้งให้แก้ไข เพิ่มเติมเอกสาร หลักฐาน แต่หน่วยงานไม่ดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด
 - 2.1 หนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตที่ยังไม่สิ้นอายุ คำขอจะถูกยกเลิกอัตโนมัติ
 - 2.2 หนังสือรับรองการแจ้ง/ใบอนุญาตที่สิ้นอายุ จะถูกจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบในวันถัดจากวันที่สิ้นอายุ



Q: กรณีมีความประสงค์แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการสามารถดำเนินการพร้อมคำขอต่ออายุได้หรือไม่

A: ไม่สามารถดำเนินการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการพร้อมยื่นคำขอต่ออายุได้ หน่วยงานต้องดำเนินการยื่นคำขออย่างใดอย่างหนึ่งให้แล้วเสร็จก่อน จึงยื่นคำขอรายการอื่นได้

BLQS NEWSLETTER

ประชาสัมพันธ์ ปฏิทินกำหนดการโครงการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



ปฏิทินกำหนดการโครงการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2566-2567



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
	: ดร.จิตติวิมล สุวคนธ์
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