



BLQS NEWSLETTER

Issue : 013

News on Focus
BLQS Varieties
AB Regulations
Seminar/Training
Programmes
Q & A
Editor's letter

News on Focus

ปีที่ 7 ฉบับที่ 2 พฤษภาคม - สิงหาคม 2556 : May - August 2013

ISO 15189 : 2012



APLAC Training Course on ISO 15189:2012 Medical Laboratories Requirements for quality and Competence

By
BLQS, DMSc Thailand & APLAC





Ramada Plaza Bangkok Menam Riverside, Thailand
9-11 July 2013

การอบรม APLAC Training Course : ISO15189:2012 จัดโดย APLAC โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็น Host ในการจัดอบรมครั้งนี้ ผู้เข้าอบรมจะเป็นตัวแทนจากหน่วยรับรองของประเทศต่างๆ ซึ่งเป็นสมาชิกของ APLAC รวม 26 คน โดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กล่าวต้อนรับผู้เข้าประชุม และประธานของ APLAC มาเป็นประธานในพิธีเปิด

● การอบรมครั้งนี้มีวัตถุประสงค์คือ

1. เพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการรับรองได้มีความเข้าใจในมาตรฐาน ISO15189 Version ใหม่ (ISO15189:2012)
2. หน่วยรับรองสามารถนำไปใช้ในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO15189:2012 ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
3. แลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO15189 ของหน่วยรับรองต่างๆ โดยวิทยากร ได้แก่ Mr. John James จากประเทศอังกฤษ, Mrs. Linda Crewford จากประเทศแคนาดา และ Dr. Katsuda Kubono จากประเทศญี่ปุ่น

● Part I

การอบรมจะประกอบด้วย การบรรยายโดยวิทยากร ซึ่งจะบรรยายในข้อกำหนดทางด้านบริหารจัดการและด้านวิชาการที่มีการเปลี่ยนแปลงไป การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจะเป็นการปรับปรุงแบบ

การเขียนใหม่ให้มีความชัดเจน เข้าใจได้ง่ายขึ้น แบ่งเป็นข้อย่อยๆ ที่มีรายละเอียดชัดเจนขึ้นจากเวอร์ชันเดิมที่เขียนเป็น Paragraph โดยด้านบริหารจัดการ จะมีการเปลี่ยนแปลงหลักๆ ในส่วนของ Internal Audit โดยจะเปลี่ยนแปลงเป็น Evaluation and Audits ซึ่งจะมีการเพิ่ม Risk management เข้ามาด้วย และในส่วนของด้านวิชาการจะเพิ่มข้อกำหนดจากเดิมมี 8 ข้อ เป็น 10 ข้อ โดยในข้อ 8 การรายงานผลได้แบ่งออกเป็นข้อ 8 เดิม คือการรายงานผล ข้อ 9 การออกผลและข้อใหม่ 1 ข้อ ข้อ 10 เรียก Laboratory Information Management (การบริหารจัดการข้อมูลของห้องปฏิบัติการ) นอกจากนี้ด้านวิชาการจะเพิ่มในส่วนของ Environment Control และเน้นที่ Staff Facilities และย้ายข้อกำหนด 4.6 การจัดซื้อมารวมอยู่ในข้อ 5.3 Lab equipment

● Part II

Case Study จัดกลุ่มผู้เข้าอบรมเพื่อ discuss ตามข้อกำหนดใหม่ใน Case Study

● Part III

Share experience (แลกเปลี่ยนประสบการณ์) โดยตัวแทนจาก AB ประเทศต่าง ๆ ร่วมกัน Share experience และ discuss ร่วมกัน และสุดท้ายมีการมอบใบ Certificate ผู้เข้าร่วมอบรม โดยวิทยากรจาก APLAC เป็นตัวแทนของ APLAC มอบให้กับผู้เข้าอบรมจำนวน 26 คน

ความเป็นเลิศด้านคุณภาพ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และสาธารณสุข ปี2556

ปัจจุบันเป็นยุคสมัยที่ให้ความสำคัญกับคำว่า “คุณภาพ” การดำเนินการใดๆ ก็ตามต้องทำให้ได้ดี โดยเฉพาะการผลิตสินค้าและการจัดการบริการ การทำให้ได้นั้น เป็นสิ่งสำคัญ เพราะส่งผลต่อความอยู่รอดและความรุ่งเรืองขององค์กร “คุณภาพ” เป็นคำที่มีความหมายเปลี่ยนแปลงและพัฒนาอยู่เสมอ และต้องนำปัจจัยอื่นๆ มาประกอบการพิจารณาด้วย อย่างไรก็ตามสามารถสรุปความสอดคล้องของความหมายได้ 3 ด้าน คือ การเป็นไปตามมาตรฐาน หรือข้อกำหนด (Fitness for use) การสร้างความพอใจให้ลูกค้า (Customer needs and expectation) และด้านการดำเนินงานที่เหมาะสม

การรับรองระบบงาน (Accreditation) หมายถึง การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการว่า ห้องปฏิบัติการมีการบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง มีการจัดการองค์กร ขั้นตอนการดำเนินงาน และมีบุคลากรซึ่งมีคุณสมบัติเป็นไปตามเกณฑ์ และผ่านการตรวจประเมินโดยผู้ตรวจประเมินอิสระ ที่มีความสามารถทางวิชาการได้รับการฝึกอบรม และมีประสบการณ์

ดังนั้นองค์กรหรือหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติและนานาชาติ จึงเป็นกลไกสำคัญในการให้ความมั่นใจแก่ประชาชนที่ใช้สินค้าหรือบริการ รวมถึงเป็นการสร้างความเชื่อถือในวงการคว่ำมีขีดความสามารถในการผลิตสินค้าหรือบริการ ให้ตรงตามความต้องการที่ตกลงกันไว้อย่างมีระบบภายในขอบข่ายที่ระบุในใบรับรอง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขจึงจัดให้มีการมอบรางวัล “ความเป็นเลิศด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขปี 2556” เมื่อวันที่ 22 สิงหาคม 2556 ณ โรงแรมคอนราด ซึ่งเป็นการจัดต่อเนื่องมาจากปี2554 โดยในปีนี้เป็นการมอบรางวัลความเป็นเลิศด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการแก่ห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ ที่ได้รับการรับรองความสามารถจาก สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและรักษาระบบคุณภาพดังกล่าวได้อย่างดีเยี่ยม โดยกำหนดเกณฑ์การจัดระดับรางวัลความเป็นเลิศด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข แบ่งออกเป็น 4 ประเภท ดังนี้ :

สุดยอดรางวัลระดับเพชร (Star of Diamond Award) ห้องปฏิบัติการที่จัดอยู่ในรางวัลระดับเพชร ที่ได้รับการรับรองและรักษาระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการได้อย่างต่อเนื่อง 11 ปี ขึ้นไป โดยไม่มีประวัติการถูกระงับ การรับรอง และส่งการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินได้ตามกำหนดเวลา โดย ไม่ขอขยายเวลาการแก้ไขข้อบกพร่องเพิ่มเติม

รางวัลระดับเพชร (Diamond Award) ได้รับการรับรองและรักษาระบบบริหารคุณภาพได้อย่างต่อเนื่อง เป็นเวลา 11 ปี ขึ้นไป โดยไม่มีประวัติการถูกระงับการรับรอง



รางวัลระดับทอง (Gold Award) ได้รับการรับรองและรักษาระบบบริหารคุณภาพได้อย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 8 ปี ขึ้นไปแต่ไม่ถึง 11 ปี โดยไม่มีประวัติการถูกระงับการรับรอง

รางวัลระดับเงิน (Silver Award) ได้รับการรับรองและรักษาระบบบริหาร (Silver Award) คุณภาพได้อย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 5 ปี ขึ้นไปแต่ไม่ถึง 8 ปี โดยไม่มีประวัติการถูกระงับการรับรอง

ซึ่งในปีนี้มีห้องปฏิบัติการที่ได้รับรางวัลความเป็นเลิศด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติ การทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189 จำนวน 58 แห่ง โดยเป็นสุดยอดระดับเพชร ได้แก่ บริษัท กรุงเทพ พยาธิ-แลป จำกัด ระดับเพชร 2 แห่ง ระดับทอง 9 แห่ง และระดับเงิน 46 แห่ง

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับรางวัลความเป็นเลิศด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการทางสาธารณสุข (ผลิตภัณฑ์สุขภาพ) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 จำนวน 131 แห่ง โดยเป็นสุดยอดระดับเพชร ได้แก่ บริษัท เอส เอส แอล แมนูแฟคเจอร์ (ประเทศไทย) จำกัด ระดับเพชร 7 แห่ง ระดับทอง 42 แห่ง และระดับเงิน 81 แห่ง

ประเภทการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สดตามมาตรฐานกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จำนวน 17 แห่ง โดยเป็นสุดยอดระดับเพชร ได้แก่มูลนิธิโครงการหลวงจังหวัดเชียงใหม่ ระดับเพชร 10 แห่ง ระดับทอง 4 แห่ง และระดับเงิน 2 แห่ง

ประเภทห้องปฏิบัติตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ จำนวน 43 แห่ง โดยเป็นสุดยอดระดับเพชร ได้แก่ โรงพยาบาล มงกุฎวัฒนะ ระดับเพชร 33 แห่ง ระดับทอง 3 แห่ง และระดับเงิน 6 แห่ง

นอกจากนี้ยังมีการมอบรางวัล อื่นๆ อาทิเช่น Q-Star และ Q-Plus แก่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับรางวัลห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่ผ่านการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15190 และ ISO 22870 ตามลำดับ จำนวน 6 แห่ง และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ได้รับคัดเลือกเป็นห้องปฏิบัติการความร่วมมือการทดสอบด้านการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO15189 จำนวน 39 แห่ง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการคัดเลือกเป็นห้องปฏิบัติการความร่วมมือการทดสอบด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 จำนวน 35 แห่ง และห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเอกชนที่สนับสนุนตัวชี้วัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปี พ.ศ. 2555 จำนวน 12 แห่ง



กรมวิทย์ฯ สนับสนุนการเปิดประชาคมอาเซียน โดยการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2005 สู่ประเทศเพื่อนบ้าน

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากลของประเทศไทย ที่ได้ลงนามความตกลงร่วมกันระหว่างประเทศกับองค์กรระดับภูมิภาค APLAC (Asia Pacific Laboratory Accreditation Coordination) เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน 2545 และระดับสากลระหว่างประเทศ ILAC (International Laboratory Accreditation Coordination) เมื่อวันที่ 4 เมษายน 2546

ปัจจุบัน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ทั้งสิ้น 354 แห่ง รวมทั้งห้องปฏิบัติการ National Health Laboratory, Maldives Food and Drug Authority (MFDA), สาธารณรัฐมัลดีฟส์ ในปี 2551 ห้องปฏิบัติการ Clinical Laboratory Services (CLS), Laboratory Sciences Division (LSD), International Centre for Diarrhoeal

Disease Research, สาธารณรัฐประชาชนบังกลาเทศ ในปี 2554 และห้องปฏิบัติการ Analytical Laboratory Section of Fish Inspection and Quality Control Division, กรมประมง สาธารณรัฐแห่งสหภาพพม่า ในปี 2555 ตามลำดับ และล่าสุด เมื่อวันที่ 26 มิถุนายน 2556 ให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านยาของ Food and Drug Quality Control center สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการดังกล่าวเป็นกลไกสำคัญสู่การยอมรับทั้งภูมิภาคและสากล ส่งผลให้การบริการสุขภาพและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นที่ยอมรับทั่วโลก ภายใต้แนวคิด "Tested one, Accepted everywhere" จะก่อให้เกิดประโยชน์และส่งผลบวกต่อการดูแลสุขภาพของประชาชนและเศรษฐกิจในภาพรวมของประชาคมอาเซียน



BLOS Seminar/Training Programmes

การประชุมสัมมนาที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง/ พัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

การพัฒนาศักยภาพการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดการอบรม เรื่อง การพัฒนาศักยภาพการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 เมื่อวันที่ 1-2 พฤษภาคม 2556 ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9 ชั้น 7 โดยนางอุทุมพร แก้วน้ำดี นักวิชาการมาตรฐานชำนาญการ สำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน เป็นวิทยากร ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 : 2010 ให้แก่บุคลากรของกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

การพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการขั้นสูงมาตรฐานสุข



โครงการพัฒนาคุณภาพงานธนาคารเลือดใน
โรงพยาบาลภาครัฐ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข

นางแพทย์นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย อธิบดีกรม-
วิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิด โครงการ
พัฒนาคุณภาพงานธนาคารเลือดในโรงพยาบาลภาครัฐ
สังกัดกระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 6 มิถุนายน
2556 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี โดยมี

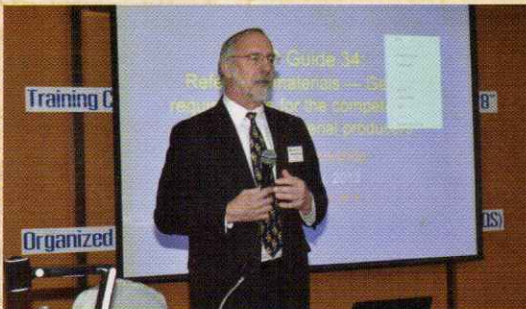
หัวข้อในการบรรยายได้แก่ มาตรฐานธนาคารเลือดในโรงพยาบาล กระทรวงสาธารณสุข Hemovigilance and Transfusion Safety เพื่อพัฒนา
องค์ความรู้ เทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการงานธนาคารเลือด ส่งเสริม สนับสนุนการดำเนินการระบบประกันคุณภาพในห้อง
ปฏิบัติการงานธนาคารเลือด และแลกเปลี่ยนเรียนรู้การให้บริการงานโลหิต และการแก้ไขปัญหากรณีศึกษาที่พบในห้องปฏิบัติการให้แก่ผู้ปฏิบัติ
งานห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด ในพื้นที่ภาคกลาง รวมจำนวนทั้งสิ้น 169 คน

โครงการพัฒนาคุณภาพงานธนาคารเลือดในโรงพยาบาลภาครัฐสังกัดกระทรวงสาธารณสุข (ภูมิภาค)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินการ
จัดอบรม โครงการพัฒนาคุณภาพงานธนาคารเลือด
ในโรงพยาบาลภาครัฐ สังกัดกระทรวงสาธารณสุข ให้แก่
ผู้ปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการธนาคารเลือด ส่วนภูมิภาค
จำนวนทั้งสิ้น 155 คน ในพื้นที่ ภูมิภาคต่างๆ โดยครั้งที่ 1
กลุ่มภาคตะวันออกเฉียงเหนือและภาคเหนือ จัดขึ้น
ณ คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
เมื่อวันที่ 17-18 มิถุนายน 2556 ครั้งที่ 2 กลุ่มภาค
กลางและภาคตะวันออก ณ มหาวิทยาลัยมหิดล
จังหวัดนครปฐม เมื่อวันที่ 15-16 กรกฎาคม 2556
และครั้งที่ 3 กลุ่มภาคใต้ ณ มหาวิทยาลัยสงขล
า นครินทร์ จังหวัดสงขลา เมื่อวันที่ 8-9 กรกฎาคม 2556
โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อฝึกปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์งาน
ธนาคารเลือด เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมได้ฝึกปฏิบัติ
ตรวจวิเคราะห์และแปลผลงานธนาคารเลือด รวมทั้ง
แลกเปลี่ยนเรียนรู้กรณีศึกษาที่พบในห้องปฏิบัติการ

การรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข



สัมมนาโครงการพัฒนาศักยภาพการเป็นศูนย์ผลิตวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข การอบรมมาตรฐาน ISO Guide 34 และ ISO Guide 35 และ ISO 13528 จัดขึ้นเมื่อวันที่ 27-29 พฤษภาคม 2556 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี โดยมีนางจุริภรณ์ บุญวงศ์วิโรจน์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเตรียมความพร้อมการให้การรับรองผู้จัดเตรียมวัสดุอ้างอิง และสถิติที่ใช้ในประเมินผลการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO 13528 โดยมีนักวิชาการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และหน่วยงานภายนอกเข้าร่วมอบรมครั้งนี้รวมทั้งสิ้น 64 คน



การอบรมการทดสอบความเป็นพิษ (Toxicity ตามหลักการ OECD Principle of Good Laboratory Practice) วันที่ 12-14 มิถุนายน 2556 ณ ห้องประชุม 712 ชั้น 7 อาคาร 9 โดยมี ดร.สมล วิจิตรานนท์ เป็นวิทยากรบรรยายในเรื่องการพัฒนาระบบสำคัญทางเคมีสู่ผลิตภัณฑ์ รวมทั้ง Risk Assessment และ ดร.สุธีรัตน์ บรรจงลิขิตกุล ผู้เชี่ยวชาญจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.) เป็นวิทยากรบรรยายหัวข้อ Toxicity test ประกอบด้วย Acute Toxicity, Skin Irritation, Skin Sensitization, Cytotoxicity, และ Eye Irritation โดยมีผู้เข้าร่วมการอบรม 20 คน

ข้อกำหนดและเงื่อนไขการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามหลักการ OECD GLP

(ต่อจากฉบับที่แล้ว)

7. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการขึ้นทะเบียน

7.1 ต้องรักษาคุณภาพให้เป็นไปตามหลักการ OECD GLP และข้อกำหนดและเงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตลอดระยะเวลาที่ได้รับการขึ้นทะเบียน

7.2 ยินยอมจ่ายค่าใช้จ่ายตามอัตราที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดไว้

7.3 ไม่กระทำการใดๆ ที่อาจทำให้เกิดการเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์ผ่านการทดสอบหรือผ่านการศึกษาวิจัย/พัฒนาจากหน่วยงานนั้น เป็นผลิตภัณฑ์ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการรับรองคุณภาพ

7.4 ไม่นำข้อความแสดงการขึ้นทะเบียนไปใช้ให้เกิดความเข้าใจผิด

7.5 ไม่นำผลการขึ้นทะเบียนไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเสียหายหรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับขึ้นทะเบียน

7.6 เมื่อถูกระงับชั่วคราว หรือถูกเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการแสดง ข้อความการขึ้นทะเบียน ยุติการกล่าวอ้าง ยุติการแสดง โดยวิธีการใด ที่ทำให้ผู้อื่นเข้าใจว่าเป็นหน่วยงานที่ได้รับขึ้นทะเบียน

7.7 การเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในเอกสารคำขอ ที่ต้องแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบภายใน 15 วันได้แก่

7.7.1 สถานภาพทางกฎหมาย ทางธุรกิจ และโครงสร้างองค์กร

7.7.2 ผู้มีอำนาจในการบริหารองค์กร

7.7.3 นโยบายและวิธีปฏิบัติงานในเอกสารคุณภาพ

7.7.4 บุคลากร เครื่องมือ อุปกรณ์ สภาวะแวดล้อมในการทำงานที่กระทบต่อผลทดสอบหรือการศึกษาวิจัย/พัฒนา

7.7.5 ผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ลงนามในใบรายงานผลการทดสอบหรือในรายงานโครงการศึกษาวิจัย/พัฒนา

7.7.6 การแสดงเครื่องหมายหรือข้อความการขึ้นทะเบียน

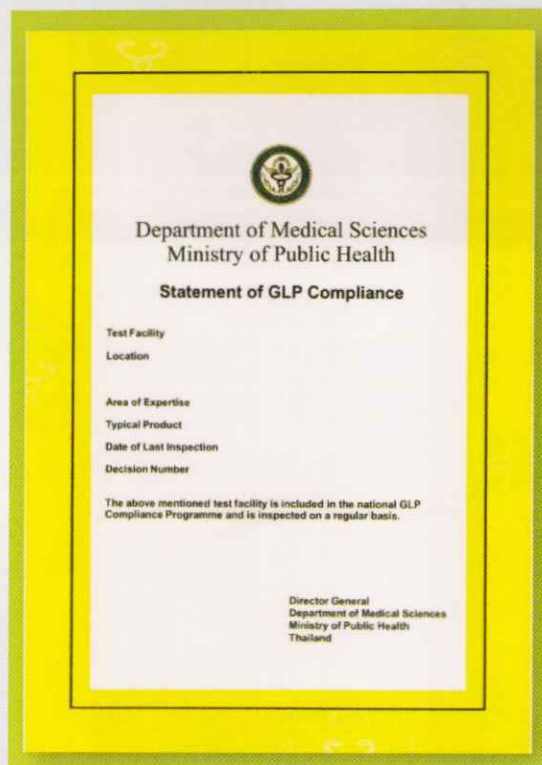
7.7.7 การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ ที่จะกระทบต่อการทดสอบหรือการศึกษาวิจัย/พัฒนาของหน่วยงาน

7.8 เก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพ และ/หรือสำเนารายงานโครงการศึกษาวิจัย/พัฒนาไว้ เพื่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบย้อนกลับได้

8. การตรวจสอบซ้ำ

8.1 การต่ออายุการขึ้นทะเบียน

8.1.1 หน่วยงานต้องยื่นขอต่ออายุใบประกาศนียบัตรให้การยอมรับได้ครั้งละ 2 ปี ห้องปฏิบัติการต้องยื่นคำขอต่ออายุการขึ้นทะเบียนอย่างน้อย 120 วัน ก่อนใบประกาศให้การยอมรับหมดอายุ



ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะต้องไปตรวจสอบซ้ำ (Reinspection) โดยมีการตรวจสอบเช่นเดียวกับการยื่นขอครั้งแรก

8.1.2 การส่งเอกสารประกอบการตรวจสอบเพื่อต่ออายุ ต้องจัดส่งเอกสารพร้อมยื่นคำขอเอกสารล่วงหน้า และชำระค่าธรรมเนียมตามกำหนด

8.2 ในกรณีที่มีการร้องขออย่างเป็นทางการ จากหน่วยงานที่กำลังดูแลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทั้งในประเทศและต่างประเทศ และหน่วยตรวจสอบของประเทศ

8.3 เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่จะกระทบต่อการตรวจสอบขึ้นทะเบียนของหน่วยงาน หรือหากมีหลักฐานหรือข้อมูลที่นำเชื่อถือได้ว่าหน่วยงานอาจไม่รักษาคุณภาพ

9. การขยายขอบข่ายการขึ้นทะเบียน

หน่วยงานสามารถยื่นขอขยายขอบข่ายการขึ้นทะเบียนต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดยมีการตรวจสอบการดำเนินการทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาที่ขอขยายขอบข่ายเช่นเดียวกับการยื่นขอครั้งแรก และต้องชำระค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมตามอัตราและเงื่อนไขที่กำหนด

10. การฟ้องร้องการขึ้นทะเบียน/การระงับชั่วคราว

10.1 การฟ้องร้องการขึ้นทะเบียน

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะมีการฟ้องร้องการขึ้นทะเบียนในกรณีดังต่อไปนี้

10.1.1 หน่วยงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล

10.1.2 กระทำ หรือดเว้นการกระทำใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนด และเงื่อนไขการตรวจสอบขึ้นทะเบียน

ห้องปฏิบัติการทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข

10.1.3 หน่วยงานที่ได้รับขึ้นทะเบียนไม่สามารถแก้ไขข้อบกพร่องได้ในเวลาที่กำหนด

10.1.4 หน่วยงานที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเลิกประกอบกิจการ

ทั้งนี้หน่วยงานที่ได้รับการฟ้องร้องต้องแจ้งขอยกเลิกการขึ้นทะเบียน ต้องแจ้งต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษร

10.2 การระงับชั่วคราว

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะพิจารณาการร้องรับรองไว้ชั่วคราวในกรณีที่หน่วยงานกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนดและเงื่อนไขการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข จนกว่าจะมีการแก้ไขให้ถูกต้องภายในเวลาที่กำหนด

11. การอุทธรณ์

11.1 การอุทธรณ์ต่อข้อตัดสินใดๆ ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ภายใน 15 วันนับแต่วันที่รับหนังสือแจ้งผลการพิจารณาการฟ้องร้องการขึ้นทะเบียน โดยระบุข้อโต้แย้งและข้อเท็จจริงประกอบ ในกรณีผู้อุทธรณ์ไม่เห็นด้วยกับคำวินิจฉัยอุทธรณ์ดังกล่าว ให้ผู้อุทธรณ์ต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นประธานคณะกรรมการเฉพาะกิจรับการอุทธรณ์การขึ้นทะเบียนภายใน 15 วันนับตั้งแต่ได้รับคำวินิจฉัย ปลัดกระทรวงสาธารณสุขจะแต่งตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจรับการอุทธรณ์การขึ้นทะเบียน จำนวน 3 ท่าน ประกอบด้วย ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และ/หรือกรมวิชาการเกษตร กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ และ/หรือสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม และ/หรือสมาคมวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง และ/หรือผู้เชี่ยวชาญให้ดำเนินการพิจารณาวินิจฉัยคำอุทธรณ์

11.2 คำวินิจฉัยของคณะกรรมการเฉพาะกิจรับการอุทธรณ์ให้เป็นที่สุด

12. การใช้ข้อความแสดงการขึ้นทะเบียน

12.1 ต้องแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทราบถึงวิธีการที่นำมาข้อความแสดงการขึ้นทะเบียนไปแสดง

12.2 ต้องไม่นำข้อความแสดงการขึ้นทะเบียนไปใช้ในทางที่ทำให้เกิดความเสียหาย หรือความเข้าใจผิดในการได้รับการตรวจสอบขึ้นทะเบียน

13. อื่นๆ

13.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมข้อกำหนดและเงื่อนไขการตรวจสอบขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการหรือข้อกำหนดอื่นๆ ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด จะมีหนังสือแจ้งให้หน่วยงานทราบ และหน่วยงานต้องดำเนินการปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องตามการเปลี่ยนแปลงภายในระยะเวลาที่กำหนด

13.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไม่รับผิดชอบการกระทำใดๆ ของหน่วยงานที่ได้กระทำไปโดยไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนข้อกำหนด และเงื่อนไขหรือข้อกำหนดอื่นที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดไว้

13.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะประกาศรายชื่อหน่วยงานพร้อมรายการทดสอบหรือสาขาการศึกษาวิจัย/พัฒนาและเลขทะเบียนที่ได้รับการขึ้นทะเบียน หรือถูกฟ้องร้องการขึ้นทะเบียนแต่ละครั้งในเว็บไซต์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ <http://blqs.dmsc.moph.go.th>

13.4 การขอแบบฟอร์ม และการยื่นเอกสารคำขอตรวจสอบขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ ติดต่อที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี

14. หน้าที่ของคณะกรรมการวิชาการตรวจสอบขึ้นทะเบียน

คณะกรรมการวิชาการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนามีหน้าที่ ดังนี้

1. ทบทวนข้อมูลด้านวิชาการจากผลการตรวจสอบหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาที่ขอขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัยพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ตามหลักการ Good Laboratory Practice ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เพื่อเสนออธิบดีพิจารณาอนุมัติ

2. หน้าที่อื่นๆ ที่ได้รับมอบหมาย

องค์ประกอบของคณะกรรมการวิชาการฯ มีรายละเอียดในเว็บไซต์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (<http://blqs.dmsc.moph.go.th>) คณะกรรมการวิชาการดังกล่าวแต่งตั้งโดย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

Initial Accreditation Update

Initial Accreditation Update (May to August)

Accredited no.	Organization	Standard	Date Accredited
1237/56	บริษัท โกลบอล โซ เอ็นทีพีเค เซอร์วิส เซส จำกัด	ISO/IEC 17025	27/06/2556
1238/56	ห้องปฏิบัติการ นิติเวชศาสตร์ พิษวิทยา และมนุษย์พันธุศาสตร์ ภาควิชาพยาธิวิทยา โรงพยาบาลรามธิบดี	ISO/IEC 17025	27/06/2556
1239/56	บริษัท โซเอทิส (ประเทศไทย) จำกัด	ISO/IEC 17025	27/06/2556
4129/56	โรงพยาบาลวัดเพ็ญ	ISO 15189	27/06/2556
4130/56	โรงพยาบาลกมลาไสย	ISO 15189	29/08/2556
4007/47	โรงพยาบาลมณฑลวิเศษ	ISO 15190	25/07/2556
4066/52	บริษัท ศูนย์แลปธนบุรี จำกัด มหาชน	ISO 15190 ISO 15190	19/07/2556 19/07/2556
4072/52	โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชบ้านดุง	ISO 15190	27/06/2556
4076/52	โรงพยาบาลยะลา	ISO 15190	22/05/2556
4079/53	โรงพยาบาลราชบุรี	ISO 15190	29/06/2556
4092/54	โครงการวิจัย IRD UMI 174 PHPT Laboratory	ISO 15190	29/06/2556
4129/56	โรงพยาบาลวัดเพ็ญ	ISO 15190	27/06/2556
0715-010/13	Mecleods Pharmaceutical Limited	OECD GLP	09/05/2556
0715-011/13	Accutest Research Laboratories(I) Pvt.Ltd.	OECD GLP	29/07/2556

Editor's letter

จุไร โชติชนาทวีวงศ์ [jurai.c@dmsc.mail.go.th]

สวัสดีค่ะ ท่านผู้อ่านทุกท่าน

BLQS Newsletters ฉบับนี้มีเรื่องที่น่าสนใจประกอบ
ด้วยอบรม APLAC Training Course: ISO15189:2012
จัดโดย APLAC โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็น
Host ในการจัดอบรมครั้งนี้ และกิจกรรมที่สำคัญของหน่วย
รับรองในฉบับนี้คือ มอปรองวัลความเป็นเลิศด้านห้อง
ปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข และเรื่องราวที่
น่าสนใจเกี่ยวกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สนับสนุนการ
เปิดประชาคมอาเซียน โดยการรับรองความสามารถห้อง
ปฏิบัติการทดสอบ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005
สู่ประเทศเพื่อนบ้าน นอกจากนี้ยังมีรายละเอียดเกี่ยวกับการ
ประชุมสัมมนาที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง/พัฒนาห้องปฏิบัติการ
ด้านการแพทย์และสาธารณสุข และข้อกำหนดและเงื่อนไข
การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านการ
แพทย์และสาธารณสุขตามหลักการ OECD GLP ซึ่งต่อ
เนื่องจากฉบับที่ 1 ปิดท้ายด้วยห้องปฏิบัติการซึ่งทางสำนัก
มาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองใหม่จากสำนัก
มาตรฐานห้องปฏิบัติการ ต้องขอแสดงความชื่นชมยินดี
และพบกันใหม่ฉบับหน้าพร้อมเนื้อหาสาระที่น่าสนใจ

วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการ
เกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และ
สาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้อง
ปฏิบัติการและประสานความร่วมมือกับหน่วยงาน
ภายนอก

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา	: นายแพทย์อภิชัย มงคล นางจุรีภรณ์ บุณวงศ์โรจน์
บรรณาธิการ	: นางสาวจุไร โชติชนาทวีวงศ์
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: นางสาวอมรรัตน์ ทัดนกกิจ นางสาวณัฐมน เทียนมณี นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี
กองบรรณาธิการ	: นางชมไฉไล สันธสาร นายสุธน วงศ์ศิริ นายอรุณ ทนันทิต นางสาวสุภาวีย์ ปิยรัตนวรสกุล
ผู้จัดการ	: นางสาวปิยนุช ครอบครอง

Q & A

Q : ความสำคัญของการรายงานผลเบื้องต้นการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
คืออะไรและมีช่องทางใดบ้าง

A : สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รายงานผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุประสงค์เบื้องต้น
โดยใช้ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการผู้เตรียมวัตถุประสงค์สอบและ/หรือ
ห้องปฏิบัติการกลุ่มนำ (Expert participants) หรือค่าพิกัดกลุ่มจากสมาชิก เพื่อให้
สมาชิกนำข้อมูลไปประกอบการพิจารณาปรับปรุงหรือแก้ไขข้อบกพร่องในกรณี
ที่ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลแตกต่างจากรายงานผลดังกล่าวได้อย่าง
ทันก่วงที่ โดยจัดส่งรายงานผลเบื้องต้นใน 1-2 สัปดาห์ หลังวัน closing date
ทางปรมณีย์ และในฉบับนี้ได้เพิ่มช่องทางให้สมาชิกสามารถเข้าข้อมูลรายงานผลเบื้องต้น
ได้ที่ [websitehttp://blqs.dmsc.moph.go.th](http://blqs.dmsc.moph.go.th) ตามแผนการจัดส่งรายงานผล
เบื้องต้นในแต่ละรอบของแต่ละสาขา