



BLQS NEWSLETTER

Issue : 012

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

News on Focus

ปีที่ 7 ฉบับที่ 1 มกราคม - เมษายน 2556 : January - April 2013

The 24th Meeting of The ACCSQ Working Group on Accreditation and Conformity Assessment (WG 2)

ณ ประเทศสาธารณรัฐแห่งสหภาพพม่า



การประชุม The 24th Meeting of The ACCSQ Working Group on Accreditation and Conformity Assessment (WG 2) ในระหว่าง วันที่ 26-28 กุมภาพันธ์ 2556 ณ โรงแรม Summit Parkview Hotel, Dagon Township เมืองย่างกุ้ง ประเทศพม่า โดยมีผู้ร่วมประชุมจากประเทศสมาชิก ได้แก่ บรูไน กัมพูชา อินโดนีเซีย ลาว มาเลเซีย พม่า ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ ไทย เวียดนาม และ ASEAN Secretariat และมีผู้เข้าร่วมจาก The ASEAN Regional Integration Support by the EU (ARISE) และ Physikalische-Technische Bundesanstalt (PTB) ประเทศเยอรมัน ซึ่งในการประชุมครั้งนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มอบหมายให้ นางชมโฉล สีนธสาร ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และนางสาวณัฐมณ เทียนมณี นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ เข้าร่วมประชุม โดยมีจุดประสงค์เพื่อให้ความร่วมมือ ส่งเสริม สนับสนุนห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขให้ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องเพื่อให้สามารถรองรับการเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนในปี 2558 โดยมีแผนการดำเนินงานเพื่อการจัดทำนโยบายการใช้เครื่องหมาย AE Mark ในกลุ่มประเทศสมาชิกของ

อาเซียน กลไกเพื่อลดการกีดกันทางการค้า รวมถึงการสนับสนุนให้ประเทศบรูไน ลาว กัมพูชา ได้เป็น Accreditation Body สำหรับการประชุมครั้งต่อไป จะจัดขึ้น ณ ประเทศลาว เพื่อหาข้อสรุปในเรื่อง Development of conformity assessment strategies and relevant technical infrastructure to support ASEAN economic community 2015 (AEC2015) ซึ่งทางสำนักมาตรฐานจะนำมาเสนอในโอกาสต่อไป



The 27th Meeting of The Working Group on Good Laboratory Practice ประเทศสาธารณรัฐฝรั่งเศส

การประชุม The 27th Meeting of The Working Group on Good Laboratory Practice ในระหว่าง วันที่ 16-18 เมษายน 2556 ณ ประเทศสาธารณรัฐฝรั่งเศส ซึ่งในการประชุมครั้งนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มอบหมายให้นางจริกรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นางชมไฉไล สินธุสาร ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และนางสาวสิดิไพสิฐ เอกกะจัมปะกะ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ เข้าร่วมประชุมการประชุมระดับประเทศในฐานะสมาชิก (Provisional Country) ที่ต้องรายงานความก้าวหน้าในฐานะหน่วยตรวจสอบแห่งชาติของประเทศไทยให้กับ OECD WG Group และเป็นเวทีในด้านบริหารและวิชาการ ตลอดจนได้รับความรู้ที่เป็นปัจจุบัน และวิธีการดำเนินการเพื่อให้ได้เป็นภาคีของประเทศ non-member ซึ่งประเทศไทยสามารถใช้เป็นแนวทางได้ และเจรจากับหน่วยงานที่เป็นผู้บังคับใช้กฎหมาย (Regulator Authority) เช่น ระหว่างกระทรวงสาธารณสุข และภายในกระทรวงสาธารณสุข เองให้ชัดเจนถึงหน้าที่ตามกฎหมายรองรับภารกิจที่ต้องดำเนินการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัยตามหลักการ GLP ของ OECD และเป็นไปตามเกณฑ์ที่ OECD กำหนด โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช ซึ่งมีกฎหมายบังคับในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และประสานงานกับองค์กร/หน่วยงานที่ถือกฎหมายในการกำกับดูแลการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์(regulatory) ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมวิชาการเกษตร เป็นต้น รวมถึงการเตรียมความพร้อมด้านงบประมาณในการพัฒนาหน่วยตรวจสอบ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในฐานะที่เป็นหน่วยตรวจสอบของประเทศไทยให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ OECD ได้มีการดำเนินการกิจกรรมตามเป้าหมาย อาทิ

- เชิญผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยตรวจสอบต่างประเทศ (National Monitoring Authority) เป็นที่ปรึกษา

- ฝึกอบรมผู้ตรวจสอบให้เป็นมาตรฐานเดียวกันกับประเทศสมาชิก OECD GLP ได้แก่การเข้าอบรม OECD GLP Inspector ในหลักสูตรที่ OECD จัดเพื่อพัฒนาศักยภาพของผู้ตรวจสอบตามแนวทาง OECD และรองรับการตรวจประเมินจาก OECD ในปี 2558

- ส่งผลการตรวจของหน่วยตรวจสอบที่เป็นสมาชิก OECD member country โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อบ่งชี้ toxicity studies ที่จะครอบคลุมที่ OECD กำหนดได้แก่ ประเทศสหรัฐอเมริกา หรือ ประเทศญี่ปุ่นที่จะได้เรียนรู้วิธีการตรวจสอบของผู้ตรวจสอบของหน่วยตรวจสอบที่เป็นสมาชิก OECD มายาวนาน และได้เห็นห้องปฏิบัติการที่เป็น GLP ซึ่งประเทศไทยสามารถใช้เป็นแนวทางได้ รองรับ การตรวจประเมินในข้อบ่งชี้ Toxicology ซึ่งเป็นข้อบ่งชี้ที่ OECD ให้ความสำคัญ

- จัดสรรอัตรากำลังที่เพียงพอสำหรับการขับเคลื่อนและพัฒนากระบวนการขึ้นทะเบียนให้มีประสิทธิภาพ และรองรับการขยายโปรแกรมการตรวจสอบครอบคลุมข้อบ่งชี้ของ OECD กำหนด 7 ข้อบ่งชี้

- การสร้างความเชื่อมั่นกระบวนการของ CMA ให้เป็นที่ยอมรับในประเทศสมาชิก OECD GLP โดยการเข้าร่วมกิจกรรมที่ OECD จัดขึ้น การสร้างเครือข่ายในระดับชาติและนานาชาติ รวมถึงการแลกเปลี่ยนข้อมูลการประเมินสารเคมี กับ CMA ของประเทศอื่นๆ ที่เป็นประเทศสมาชิก OECD



กรมวิทย์ฯ เตรียมความพร้อมสู่ประชาคมอาเซียน โดยขยายการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบสู่ประเทศเพื่อนบ้าน ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2005

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีบทบาทสำคัญประการหนึ่งในการเป็นองค์กรรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามมาตรฐานสากล ISO 15189, ISO 22870 และ ISO/IEC 17025 ซึ่งเป็นที่ยอมรับร่วมกับองค์กร International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) และ Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) ตั้งแต่ปี 2546 จนถึงปัจจุบัน ส่งผลให้การทดสอบของห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นที่ยอมรับในประเทศสมาชิก

ปัจจุบัน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ทั้งสิ้น 332 แห่ง นอกจากนี้ยังขยายการรับรองห้องปฏิบัติการสู่ประเทศเพื่อนบ้าน ได้แก่ ห้องปฏิบัติการกรมประมง สาธารณรัฐแห่งสหภาพพม่า ที่ขอการรับรองด้านอาหาร และอยู่ระหว่างการพิจารณาให้การรับรอง และห้องปฏิบัติการด้านยาของ Food and Drug Quality Control center สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว ซึ่งประสงค์ยื่นขอการรับรองห้องปฏิบัติการด้านยา

นอกจากมีบทบาทสำคัญในการให้การรับรองห้องปฏิบัติการแล้ว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ยังช่วยขับเคลื่อนการเตรียมความพร้อมห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข โดยนางจุริภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้มอบหมายให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้ง 14 แห่ง ร่วมพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีคุณภาพตามมาตรฐานสากล โดยเฉพาะอย่างยิ่งศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ตั้งในพื้นที่ติดตะเข็บชายแดนประเทศเพื่อนบ้าน เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีคุณภาพมาตรฐาน เพื่อก้าวสู่



ประชาคมอาเซียน โดยการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการดังกล่าว เป็นกลไกสำคัญสู่การยอมรับทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียน และระดับสากล ส่งผลให้การบริการด้านสุขภาพและผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผ่านการทดสอบจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีคุณภาพมาตรฐานก่อให้เกิดประโยชน์ต่อประชาชน และส่งผลบวกต่อเศรษฐกิจของประเทศ รวมทั้งสนับสนุนเศรษฐกิจของประเทศเพื่อนบ้านในประชาคมอาเซียน



การประชุมสัมมนาที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง/ พัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

● โครงการพัฒนาศักยภาพการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดสัมมนา เรื่อง “การพัฒนาศักยภาพการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์” เมื่อวันที่ 20-22 กุมภาพันธ์ 2556 ณ โรงแรมมารวย การ์เด็น กรุงเทพมหานคร โดย นางจริภรณ์ บุญยวงศ์โรจน์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิด มีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มทักษะ ความชำนาญในการรายงานผลการตรวจสิ่งส่งตรวจและฟื้นฟูความรู้ และความเข้าใจวิธีการควบคุมคุณภาพ รวมถึงการเสริมสร้างความรู้เกี่ยวกับการสอบเทียบ เครื่องมือวัด โดยมีนักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผู้ปฏิบัติงานอื่นๆ ในห้องปฏิบัติการด้านชั้นสูตรสาธารณสุข ในโรงพยาบาลชุมชน สังกัดกระทรวงสาธารณสุข และหน่วยงานภาคเอกชน จำนวน 246 คน เข้าร่วมการสัมมนาครั้งนี้



การพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขในเขตสาธารณสุขทั่วประเทศ



● โครงการพัฒนาการตรวจวิเคราะห์ทางชั้นสูตรสาธารณสุขของหน่วยบริการปฐมภูมิ เขตสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ 2556

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดอบรม เรื่อง “การพัฒนาการตรวจวิเคราะห์ทางชั้นสูตรสาธารณสุขของหน่วยปฐมภูมิ” ครั้งที่ 1 เมื่อวันที่ 19 มีนาคม 2556 ณ ทับขวัญ รีสอร์ท แอนด์สปา จังหวัดนนทบุรี สำหรับหน่วยบริการปฐมภูมิ ในจังหวัดนนทบุรี และ ปทุมธานี และครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 20 มีนาคม 2556 ณ โรงแรมกรุงศรีริเวอร์ จังหวัดพระนครศรีอยุธยา สำหรับหน่วยปฐมภูมิ ในจังหวัดพระนครศรีอยุธยา และสระบุรี โดยมี วัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาความรู้และศักยภาพ การตรวจชั้นสูตรโรคเบื้องต้นด้วยชุดทดสอบ อย่างง่าย รวมถึงการส่งเสริมระบบประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ให้แก่บุคลากรผู้ปฏิบัติ ทางการตรวจวิเคราะห์ ทางชั้นสูตรสาธารณสุขของหน่วยบริการปฐมภูมิ ทั้งโรงพยาบาล ส่งเสริมสุขภาพประจำตำบล และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง รวมจำนวนทั้งสิ้น 294 คน โดยจัดให้มีการบรรยายในเรื่อง การสอบเทียบและบำรุงรักษาเครื่องมือ การประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ การควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางชั้นสูตรสาธารณสุขและ ข้อควรระวังในการทดสอบ

โครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสู่มาตรฐานสากล

และเมื่อวันที่ 29 - 30 เมษายน 2556 นางจริภรณ์ บุญยวงศ์โรจน์ รองอธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิดการสัมมนาเรื่อง “การพัฒนา ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชสู่มาตรฐานสากล” ณ สถาบันที่โอที จังหวัดนนทบุรี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อส่งเสริม สนับสนุนห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชทุกแห่งในเขตสาธารณสุขทั่วประเทศ ให้สามารถ ดำเนินการพัฒนาคุณภาพตามมาตรฐานสากล โดยมีผู้เข้าร่วมสัมมนาจำนวน 32 คน ซึ่งผู้เข้าสัมมนาได้รับความรู้ความเข้าใจในเรื่องการดำเนินงานระบบคุณภาพตามมาตรฐาน สากล และมีการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เพื่อเตรียมความพร้อมในการเข้าสู่การรับรองความ สามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลต่อไป



การรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข

● โครงการอบรมข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2005 เพื่อความเข้าใจและเตรียมความพร้อมในการเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดการอบรมข้อกำหนด ISO/IEC 17025: 2005 เพื่อความเข้าใจและเตรียมความพร้อมการเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ เมื่อวันที่ 4 - 7 กุมภาพันธ์ 2556 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี โดย แพทย์นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธาน ซึ่งการจัดอบรมครั้งนี้เพื่อเสริมสร้างพื้นฐานความรู้ความเข้าใจมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 แก่นักวิชาการจากภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานภายนอก ที่จะเป็นผู้ตรวจประเมินใหม่ และส่งเสริมให้มีความรู้ในการนำมาตรฐานไปประยุกต์ใช้ในการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2005 โดยมีการบรรยายในเรื่อง คุณสมบัติผู้ตรวจประเมินตาม ISO 19011: 2002 ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการ และด้านวิชาการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005 กระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึง แนะนำการจัดทำ check list ทั้งการเขียนขอบข่ายตามมาตรฐานข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005



● โครงการพัฒนาศักยภาพประเมินห้องปฏิบัติการการประเมินคุณภาพอาหารทางประสาทสัมผัส

วันที่ 12 กุมภาพันธ์ 2556 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดการสัมมนา “การพัฒนาศักยภาพการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ การประเมินคุณภาพอาหารทางประสาทสัมผัส” โดย นายแพทย์นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิด ณ ห้องประชุม 801 ชั้น 8 อาคาร 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ตรวจประเมิน คณะอนุกรรมการฯ คณะกรรมการฯ เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการและบุคลากรของหน่วยรับรองได้มีความรู้ ความเข้าใจ ในการตรวจประเมินคุณภาพอาหารทางประสาทสัมผัส เพื่อให้กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยมีหัวข้อการบรรยายในเรื่องต่างๆ อาทิเช่น การประเมินคุณภาพทางประสาทสัมผัส (Sensory Evaluation), Methodology General guidance; ISO6658:2005, General guidance for the selection, training and monitoring of assessor; ISO 8586-1:1993 and ISO 8586-2:2008, General guidance for the staff of a sensory evaluation Laboratory-Part 1: Staff responsibility; ISO13300-1:2006 โดยมีผู้เข้าร่วมสัมมนา จำนวน 60 คน



● โครงการสัมมนาฟื้นฟูความรู้ผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข

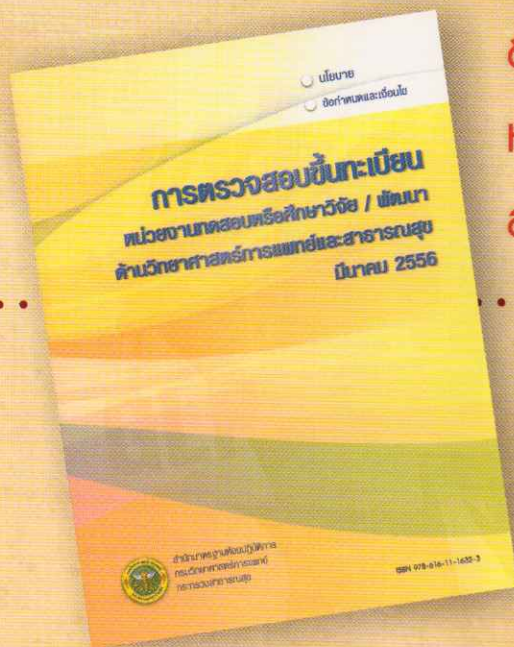
วันที่ 25-26 มีนาคม 2556 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดการสัมมนาฟื้นฟูความรู้ผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข โดยนายแพทย์นิพนธ์ โพธิ์พัฒนชัย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในการสัมมนาครั้งนี้ ณ บ้านอัมพวารีสอร์ทแอนด์สปา จังหวัดสมุทรสงคราม โดยมีวัตถุประสงค์ให้ผู้ตรวจประเมินจำนวน 160 คน ได้รับความรู้ความเข้าใจในการตรวจประเมิน เทคนิคการตรวจประเมิน รวมถึงเพิ่มประสิทธิภาพของผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขให้มีมาตรฐานเดียวกัน และสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ISO 15189, ISO/IEC 17025, ISO 22870 ซึ่งจะส่งผลให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นที่เชื่อถือและรองรับมาตรฐานในระดับสากล



● โครงการสัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

และเมื่อวันที่ 27 มีนาคม 2556 นางจุริภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์ รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานเปิดการสัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ณ โรงแรมรามาร์คาร์เด็น จังหวัดกรุงเทพมหานคร ซึ่งการสัมมนาครั้งนี้เป็นการให้ความรู้ความเข้าใจแก่บุคลากรของห้องปฏิบัติการที่รับการรับรองแล้วและอยู่ระหว่างขอรับการรับรองจำนวน 370 คน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้สัมมนามีความรู้ความเข้าใจในการจัดทำระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด ISO 15189, ISO 22870, ISO/IEC 17025 และมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ และสามารถไปปฏิบัติได้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ โดยมีหัวข้อการบรรยายในเรื่องต่างๆ เช่น นโยบายข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองฯ การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดการปฏิบัติแก้ไข และการป้องกัน (เชิงรุก) รวมถึงแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องให้สอดคล้องตามมาตรฐาน เป็นต้น





ข้อกำหนดและเงื่อนไขการตรวจสอบขึ้นทะเบียน หน่วยศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านการแพทย์และ สาธารณสุขตามหลักการ OECD GLP

1. ขอบข่าย

เป็นหน่วยที่ดำเนินการทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งไม่ได้ทดลองในคน (Non-clinical research and development) ซึ่งศึกษาในผลิตภัณฑ์ต่างๆ ดังนี้

- ผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม (รวมทั้งการศึกษาชีวสมมูลของยา)
- ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- ผลิตภัณฑ์ยาสำหรับสัตว์
- สารปรุงแต่งในอาหารคน
- วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนสาธารณสุข

2. นิยาม

การตรวจสอบขึ้นทะเบียน หมายถึง การตรวจสอบและให้การยอมรับว่าหน่วยงาน มีระบบคุณภาพในกระบวนการที่ดำเนินการทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาธารณสุข ซึ่งไม่ได้ทดลองในคน ตามหลักการ OECD GLP และข้อกำหนดของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน่วยงาน หมายถึง บุคลากร สถานที่ หน่วยปฏิบัติการ ที่ใช้ในการดำเนินการทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา ซึ่งไม่ได้ทดลองในคน เกี่ยวกับคุณสมบัติของสาร และ/หรือ ความปลอดภัยต่อมนุษย์ และ/หรือผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม

3. คุณสมบัติของหน่วยงานที่ขอการตรวจสอบขึ้นทะเบียน

3.1 เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งและดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย และข้อบังคับของประเทศไทย หรือกรณีที่ไม่มีการ ตรวจสอบข้ามพรมแดนให้ปฏิบัติตามกฎหมาย และข้อบังคับของประเทนั้นๆ โดยมีสถานที่เป็นห้องปฏิบัติการทดสอบ และ/หรือมีสถานที่ในการดำเนินการศึกษาวิจัย/พัฒนาที่ถาวรแห่งเดียวหรือหลายแห่ง รวมทั้งอาจมีสถานที่ปฏิบัติงานอยู่ภายนอกซึ่งเป็นสถานที่ชั่วคราวหรือเป็นหน่วยปฏิบัติการเคลื่อนที่

3.2 หน่วยงานต้องดำเนินการทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาเสร็จสิ้นแล้วอย่างน้อย 1 โครงการ และสอดคล้องกับหลักการ OECD GLP

4. ข้อกำหนด

4.1 หน่วยงานต้องมีคุณภาพตามหลักการ OECD Principles on Good Laboratory Practice (OECD GLP) รวมถึงเอกสารที่เป็นข้อเสนอแนะและเอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated consensus and advisory documents) ที่หน่วยงานต้องนำไปประยุกต์ใช้

4.2 ผู้ลงนามในคำขอตรวจสอบขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการ ต้องเป็นผู้บริหารสูงสุด หรือเจ้าของห้องปฏิบัติการ หรือผู้ได้รับมอบอำนาจ

4.3 ผู้บริหารสูงสุดหรือเจ้าของห้องปฏิบัติการ ต้องมอบอำนาจให้ผู้แทน 1 คน จากสายงานบริหารหรือสายงานวิชาการของหน่วยงาน เป็นผู้แทนที่มีอำนาจติดต่อประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดยตรง ซึ่งรับผิดชอบในการสื่อสารระหว่างผู้บริหารและสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามข้อกำหนดละเอียดเงื่อนไขของการตรวจสอบขึ้นทะเบียนและรับการตรวจสอบจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในวันที่มีการเปิดและปิดการประชุม

4.4 ต้องส่งเอกสารแสดงรายละเอียดระบบคุณภาพและการดำเนินงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาทั้งหมดครบถ้วน ตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจเรียกเอกสารคุณภาพเพิ่มเติมตามความเหมาะสม กรณีที่หน่วยงานไม่สามารถจัดหาเอกสาร ดังกล่าวได้ครบถ้วนภายใน 180 วัน นับจากวันที่ยื่นคำขอสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสามารถแจ้งขอยกเลิกคำขอ

4.5 หน่วยงานต้องยินยอมปฏิบัติตามขั้นตอน ค่าใช้จ่ายจ่ายตามอัตราและเงื่อนไขที่กำหนด

4.6 ให้ความร่วมมือที่จำเป็นแก่ผู้ตรวจสอบ (Inspectors) เช่น

4.6.1 ให้ผู้ตรวจสอบเข้าไปในบริเวณห้องปฏิบัติการและส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมถึง บันทึกรายการต่างๆ เพื่อตรวจสอบการดำเนินการทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา

4.6.2 จัดเตรียมการทดสอบและสิ่งต่างๆ ที่ผู้ตรวจสอบต้องการ

4.6.3 แสดงการทดสอบที่ผู้ตรวจสอบต้องการ เพื่อประกอบการตรวจสอบ

4.6.4 จัดห้องประชุมสำหรับคณะผู้ตรวจสอบ

4.6.5 ให้ความช่วยเหลือและอำนวยความสะดวกในการใช้อุปกรณ์สำนักงาน หรือเครื่องมือสื่อสารตามความจำเป็น

5. เอกสารที่ใช้ในการตรวจสอบ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจำดำเนินการตรวจสอบหน่วยงานที่ขอการตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการตรวจสอบขึ้นทะเบียนของหน่วยงานการทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข และข้อกำหนดของเอกสาร

OECD Environmental Health and Safety Publications from the Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance monitoring ดังต่อไปนี้

(a) Number 1: The OECD Principles of Good Laboratory Practice (1998)

(b) Number 4: GLP Consensus Document – Quality Assurance and GLP (1999)

(c) Number 5: GLP Consensus Document – Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principle (1999)

(d) Number 6: GLP Consensus Document – The Application of the GLP Principle to Field Studies (1999)

(e) Number 7: GLP Consensus Document – The Application of the GLP Principle to Short-Term Studies (1999)

(f) Number 8: GLP Consensus Document – The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies (1999)

(g) Number 10: GLP Consensus Document – The Application of the GLP Principle of GLP to computerized Systems (1995)

(h) Number 13: Consensus Document of the Working Group on Good Laboratory Practice – The Application of the OECD Principles of GLP to the Organization and management of Multi-Site Studies

(i) Number 14: Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory practice – The Application of the Principles of GLP in-vitro Studies

(j) Number 15: Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice – Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP.

และหน่วยงานสามารถศึกษารายละเอียดของเอกสารดังกล่าวได้ที่เว็บไซต์ของ OECD (<http://www.oecd.org/ehs>)

6. การตรวจสอบขึ้นทะเบียน

6.1 การขอการตรวจสอบให้ยื่นคำขอต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมหลักฐาน และเอกสารต่างๆ ตามที่ระบุในภาคผนวก และแจ้งวัตถุประสงค์ในการขอขึ้นทะเบียน

6.2 หลังจากที่ได้รับคำขอ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการดังนี้

6.2.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่มอบให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ เพื่อชำระค่าใช้จ่ายตามอัตราที่กำหนด

6.2.2 หลังจาก que สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับเอกสารครบถ้วนแล้วจะมีการแต่งตั้งผู้ตรวจสอบ

6.2.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้บริการตรวจสอบเบื้องต้น 1 วัน เพราะกรณีที่หน่วยงานแสดงความประสงค์ไว้เท่านั้น โดยเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบจะตรวจคู่มือเอกสารอื่น ที่เกี่ยวข้องของหน่วยงาน และตรวจสอบเบื้องต้น ณ สถานที่ปฏิบัติการทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา ทั้งนี้มีการแจ้งชื่อผู้ตรวจสอบและวันเวลาให้ผู้ขอตรวจสอบการขึ้นทะเบียนทราบล่วงหน้า

6.2.4 หลังจากได้รับแจ้งการแก้ไขข้อเบี่ยงเบนและ/หรือข้อสังเกตที่พบจากการตรวจสอบเบื้องต้นแล้ว หรือกรณีไม่มีการตรวจสอบเบื้องต้น ตามข้อ 6.2.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะแจ้งรายชื่อคณะผู้ตรวจสอบ นัดหมายวันเวลา และทำการตรวจสอบจริง ซึ่งใช้เวลา 2-4 วัน หรือตามความเหมาะสมกับขอบข่ายที่ยื่นขอตรวจสอบขึ้นทะเบียน

6.2.5 เมื่อการตรวจสอบเสร็จสิ้นแล้ว สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งผลการตรวจสอบจริงเป็นหนังสือให้หน่วยงานทราบ และหากพบว่าข้อเบี่ยงเบนและ/หรือข้อสังเกตไปจากข้อกำหนด หน่วยงานจะต้องแก้ไข พร้อมส่งหลักฐานประกอบการแก้ไข ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอาจดำเนินการตรวจสอบซ้ำ ณ สถานที่ปฏิบัติการทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา เพื่อตรวจสอบว่าหน่วยงานได้ดำเนินการแก้ไขเป็นไปตามข้อกำหนดของ GLP

6.2.6 หน่วยงานต้องแก้ไขข้อเบี่ยงเบนและ/หรือข้อสังเกตภายในเวลาที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด นับตั้งแต่วันที่ปิดประชุมการตรวจสอบ ซึ่งเป็นไปตามเงื่อนไขดังนี้

6.2.6.1 การตรวจสอบเพื่อขอขึ้นทะเบียนใหม่ หรือ การขยายขอบข่าย ต้องแก้ไข ภายใน 90 วัน หากในกรณีที่งานไม่สามารถแก้ไขแล้วเสร็จในกำหนดเวลาสามารถขอยาวเวลาแก้ไขได้ โดยทำหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมระบุเหตุผลและกำหนดเวลาที่คาดว่าจะการแก้ไขแล้วเสร็จต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้การแก้ไขข้อบกพร่องจะต้องเสร็จสิ้นภายใน 180 วัน

6.2.6.2 ในกรณีการตรวจสอบซ้ำ ต้องแก้ไขภายใน 30 วัน กรณีแก้ไขไม่เสร็จ สามารถขอยาวเวลาได้อีก 30 วัน โดยต้องแจ้งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมระบุเหตุผล และกำหนดเวลาที่การแก้ไขเสร็จสมบูรณ์

6.2.7 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะออกใบประกาศนียบัตรให้การยอมรับ เมื่อคณะกรรมการวิชาการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ทบทวนข้อมูลวิชาการผลการตรวจสอบโดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้ลงนามในใบประกาศอนุมัติให้การขึ้นทะเบียน

6.3 ใบประกาศให้การยอมรับมีอายุ 2 ปี นับจากวันที่ออก ต่ออายุใบประกาศได้ครั้งละ 2 ปี โดยหน่วยงานต้องยื่นคำขอต่ออายุการขึ้นทะเบียนอย่างน้อย 120 วัน ก่อนใบประกาศหมดอายุ

6.4 กรณีขอใบประกาศให้การยอมรับเพิ่ม ให้หน่วยงานยื่นขอโดยต้องชำระค่าใช้จ่ายตามอัตราที่กำหนด

6.5 กรณีใบประกาศให้การยอมรับสูญหาย ให้หน่วยงานยื่นขอใบแทนได้ โดยแนบเอกสาร หรือหลักฐานแสดงการสูญหายหรือถูกทำลายภายใน 15 วันที่ทราบว่าเกิดเหตุการณ์ดังกล่าว โดยต้องชำระค่าใช้จ่ายตามอัตราที่กำหนด

(ติดตามต่อฉบับหน้าค่ะ)

Initial Accreditation Update

Initial Accreditation Update (January to April)

Accredited no.	Organization	Standard	Date Accredited
1232/56	บริษัท ซีพีเอฟ (ประเทศไทย) จำกัด (มหาชน) ธุรกิจโรงงานแปรรูปไข่ (หนองจอก)	ISO/IEC 17025	24/01/2556
1233/56	กลุ่มงานพิษวิทยาและกลุ่มงานตรวจเลือดชีวเคมี และเขม่าดินปืน สถาบันนิติเวชวิทยา โรงพยาบาลตำรวจ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	ISO/IEC 17025	24/01/2556
1234/56	ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา ศูนย์วิจัยสี สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์ (องค์การมหาชน)	ISO/IEC 17025	25/04/2556
1235/56	งานบริการตรวจวิเคราะห์หน่วยภูมิปัญญาทางเภสัชศาสตร์ “ประโชติ เพลิงวิทยา” คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	ISO/IEC 17025	05/04/2556
1236/56	ห้องปฏิบัติการ บริษัท สีส้มการแพทย์	ISO/IEC 17025	25/04/2556
4078/53	โรงพยาบาลนครพิงค์	ISO 15190	24/03/2556
0715-009/13	All Research Co., Ltd.	OECD GLP	05/02/2556
3027/56	บริษัท เอก-ชัย ดีสทริบิวชั่นซิสเต็ม จำกัด สาขาาล้าลูกกาปทุมธานี	ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด	25/03/2556

Q & A

Q : ห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานที่ต้องการสมัครเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องดำเนินการอย่างไร

A : สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะจัดส่งเอกสารได้แก่ 1) ใบแจ้งการชำระเงินค่าสมัครสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งระบุชื่อและรหัสของห้องปฏิบัติการ 2) เซ็นใบข้อกำหนดสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ 3) หนังสือการตรวจการคลัง ที่ กก 0427/16434 ลงวันที่ 24 กันยายน 2555 สำหรับหน่วยงานราชการ และ 4) ใบสมัครรับเงินสำหรับราชการ (แบบสลับ รหัส ENG 004721) ไปยังผู้อำนวยการหรือผู้จัดการของหน่วยงานที่ห้องปฏิบัติการสังกัดตามรายชื่อในฐานข้อมูลของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นประจำทุกปีงบประมาณ (ประมาณเดือนเมษายน - พฤษภาคมของทุกปี) โดย ห้องปฏิบัติการที่มีความประสงค์จะสมัครขอรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สามารถดำเนินการตามรายละเอียดในเซ็นใบข้อกำหนดสมาชิก ที่จัดส่งให้ พร้อมชำระค่าสมาชิกให้เสร็จสิ้นภายในระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละปีงบประมาณ (กำหนดรับสมัครภายในเดือนมิถุนายน) โดยห้องปฏิบัติการทุกแห่ง (ทั้งสมาชิกเก่าและสมาชิกใหม่) ต้องแจ้งความประสงค์เป็นสมาชิกทุกปีงบประมาณ

Editor's letter

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

สวัสดีค่ะ ท่านผู้อ่านทุกท่าน

BLOS Newsletter ฉบับนี้มีข่าวกิจกรรมและบทบาทของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทั้งระดับอาเซียนและเวทีโลกที่น่าสนใจประกอบด้วย การเข้าร่วมประชุม The 24th Meeting of the ACCSQ working group on accreditation and conformity assessment (WG2) ณ ประเทศสาธารณรัฐแห่งสหภาพพม่า โดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและการประชุม The 27th Meeting of the working group on good laboratory practice ณ ประเทศสาธารณรัฐฝรั่งเศส โดยมีรองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหัวหน้าคณะเข้าร่วมประชุม ในฐานะสมาชิก (Provisional Country) ที่ต้องรายงานความก้าวหน้าในฐานะหน่วยตรวจสอบแห่งเดียวของประเทศให้กับ OECD WG Group และที่น่าสนใจอีกเรื่องคือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เตรียมความพร้อมสู่ประชาคมอาเซียน โดยขยายการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005 สู่ประเทศเพื่อนบ้าน นอกจากนี้ยังมีรายละเอียดการจัดอบรมสัมมนาที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง/พัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข และข้อกำหนดและเงื่อนไขการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามหลักการ OECD GLP ปิดท้ายด้วยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองใหม่จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ต้องขอแสดงความชื่นชมยินดีและพบกันใหม่ฉบับหน้าพร้อมเนื้อหาสาระที่น่าสนใจ

วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา	: นายแพทย์อภิชัย มงคล นางจรัสรัตน์ บุญยวงศ์วิโรจน์
บรรณาธิการ	: นางสาวจุไร โชติชนาทวีวงศ์
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: นางสาวอมรรัตน์ ทศนกิจ นางสาวณฐมน เทียนมณี นางสาวนฤกาญจน์ ละเอียดดี
กองบรรณาธิการ	: นางชมไอล สันตุสาร นายสุธน วงศ์ศิริ นายอรรถ หนั่นขัติ นางสาวสุภาวีย์ ปิยรัตนวรสกุล
ผู้จัดทำ	: นางสาวปิยนุช ครอบครอง