



BLQS NEWSLETTER

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

ปีที่ 1 ฉบับที่ 1 มิถุนายน - กันยายน 2550 : June - September 2007

News on Focus



การสัมมนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005, ISO 15189:2007, OECD GLP

นายแพทย์ไพจิตร วราฮิต อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สนับสนุนให้
ห้องปฏิบัติการทั้งด้านการแพทย์ และสาธารณสุขมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล
ISO/IEC 17025:2005, ISO 15189:2007 และ OECD GLP โดยให้สำนักมาตรฐาน
ห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยรับรองของประเทศรับผิดชอบดำเนินการรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการทั้งด้านการแพทย์และสาธารณสุข และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ได้ดำเนินกิจกรรมสัมมนา/ฟิออสม คือ

วันที่ 25 เมษายน 2550 รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
นายแพทย์อำนาจ กาจันะ เป็นประธานพิธีเปิดสัมมนาห้องปฏิบัติการ
ทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC
17025:2005 ณ โรงแรมรามารักษ์เดย์ส กรุงเทพฯ ในการนี้มีเจ้า
หน้าที่ซึ่งปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขทั้งภาครัฐและ
เอกชนทั้งหมดประมาณ 150 แห่ง จำนวน 400 คน เข้าร่วมสัมมนาครั้งนี้
หัวข้อการบรรยาย ได้แก่ การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ บรรยาย
โดยคุณทิพวรรณ นิงน้อย การควบคุมคุณภาพผลการวิเคราะห์ทางเคมี
โดยคุณกนกพร อธิสุข การควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา
โดยคุณปรีชา จิงสมานกุล และข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน
ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005 โดยคุณอมร วงศ์รักษานิช

วันที่ 4 กรกฎาคม 2550 นายแพทย์ไพจิตร วราฮิต อธิบดี
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิดการสัมมนา “ข้อ
กำหนดและเงื่อนไขการเข้าสู่การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์
ตามมาตรฐาน ISO 15189” ณ ห้องจตุรทิศ โรงแรมเรดิสัน การจัด
สัมมนาครั้งนี้ เป็นการเปิดโอกาสให้ผู้ดำเนินการด้านห้องปฏิบัติการ
ทางการแพทย์ ซึ่งประกอบด้วยผู้บริหาร นักวิชาการ และเจ้าหน้าที่ห้อง
ปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งภาครัฐและเอกชนมากกว่า 150 คน ได้
พบปะแลกเปลี่ยนความรู้และข้อกำหนดการดำเนินงานทางห้องปฏิบัติ
การที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล หัวข้อการบรรยาย ได้แก่ ข้อกำหนด
ตามมาตรฐาน ISO 15189:2007 second edition โดยคุณศิริพรรณ
วงศ์วณิช และความไม่แน่นอนของการวัดกับการทดสอบทางเคมีคลินิก
โดยคุณปราณี จันทเพ็ชร

วันที่ 4-6 กรกฎาคม 2550 รองอธิบดี นายแพทย์อำนาจ
กาจันะ เป็นประธานในพิธีเปิดการอบรม “Assessor ใหม่ เพื่อการตรวจ
ติดตามห้องปฏิบัติการที่ดำเนินงานตามมาตรฐานสากล ISO/IEC
17025:2005” ในการนี้มีผู้สนใจเข้ารับการอบรมเพื่อเป็นผู้ตรวจ
ติดตามของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 30 คน โดยเป็นนักวิชาการ และ

คณาจารย์จากสถาบันต่างๆ ซึ่งในปีงบประมาณ 2550 ทางกรม
วิทยาศาสตร์การแพทย์จะทำการเปิดการอบรม Assessor ใหม่ เพิ่มอีก 1
ครั้ง 20 คน ในเดือนกันยายน 2550

วันที่ 12 กรกฎาคม 2550 นายแพทย์อำนาจ กาจันะ
เป็นประธานในพิธีเปิดการสัมมนา “ฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ
ISO/IEC 17025:2005 ประจำปี” โดยมีผู้ตรวจประเมินของ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นนักวิชาการจากหน่วยงานต่างๆ ทั้ง
หน่วยราชการ, มหาวิทยาลัย และเอกชน เข้าร่วมสัมมนาจำนวน 80 คน
โดยได้เชิญวิทยากรบรรยาย เช่น ISO 10012:2003 Requirements for
measuring process and measuring equipment โดยนายสมโภช
บุญสนิท, Panel discussion: Mobile laboratory โดยนายแพทย์ปฐม
สวรรค์ปัญญาเลิศ, คุณน้ำทิพย์ พันธอนุกุล และคุณปรีชา จิงสมานกุล

วันที่ 24 กรกฎาคม 2550 รองอธิบดี นายแพทย์อำนาจ กาจันะ
เป็นประธานในพิธีเปิดการสัมมนา เรื่อง National Seminar on OECD
Principles on Good Laboratory Practice (24-25 กรกฎาคม 2550)
และ Seminar on Good Laboratory Practice Compliance Monitoring
Authority (26-27 กรกฎาคม 2550) ณ โรงแรมปทุมวัน ปริ้นเซส
มีนักวิชาการด้านการแพทย์และสาธารณสุข จากมหาวิทยาลัย
หน่วยงานภาครัฐ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงอุตสาหกรรม และกรม
วิทยาศาสตร์การแพทย์ ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมทั้ง
หน่วยงานภาคเอกชน และองค์กรอิสระ จำนวนรวม 150 คน เข้าร่วม
สัมมนา โดยเชิญ Mr.Nobumasa Nakashima และ Dr.Toshihiko Asano
จาก Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) ประเทศ
ญี่ปุ่น เป็นวิทยากรบรรยาย เพื่อเตรียมความพร้อมในการที่ สบป. จะให้
บริการรับรอง เพื่อขึ้นทะเบียนหน่วยทดสอบ หรือวิจัยพัฒนาด้าน
วิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน OECD GLP ต่อไป

การลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศเชิงวิชาการ **Mutual Recognition Arrangement (MRA)**

ระหว่าง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

กับ **Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC)**

APLAC เป็นองค์กรระหว่างประเทศระดับภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ที่มีหน้าที่ให้การรับรองแก่หน่วยรับรอง (Laboratory Accreditation bodies) และหน่วยตรวจ (Inspection bodies) เข้าร่วมเป็นสมาชิกได้ จัดตั้งขึ้นเมื่อ เมษายน 2538 โดยหน่วยรับรอง 20 หน่วย (องค์กร) ได้ลงนามที่เรียกว่า บันทึกความจำและความเข้าใจร่วม (Signing of the memorandum of understanding)

เมื่อวันที่ 18 เมษายน 2550 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดย รองอธิบดี นายแพทย์อานวย กาจีนะ ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศเชิงวิชาการ (MRA) กับ Mr. Barry Ashcroft ซึ่งเป็นประธาน APLAC MRA Council และ Mr Terence SS Chan ประธาน APLAC ในการประชุม APLAC MRA ณ โรงแรมจินเจียงทาวเวอร์ เมืองเซี่ยงไฮ้ ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน ทำให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ที่ดำเนินงานตามมาตรฐานสากล ISO 15189 (APLAC MRA-ISO 15189) เป็นการขยายขอบข่ายการลงนาม MRA ของ APLAC ซึ่งแต่เดิม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศได้เป็นสมาชิกสามัญ ของ APLAC MRA ที่สามารถให้การรับรองแก่ห้องปฏิบัติการทดสอบ (Testing Lab) ที่ดำเนินงานตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ตั้งแต่วันที่ 14 พฤศจิกายน 2545 และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) เมื่อวันที่ 4 เมษายน



APLAC MRA-ISO 15189. Signed on April 18, 2007 at Sienghai, China (Middle) Dr.Amnuay Gajeena ; Deputy Director of Department of Medical Sciences (DMSc.) ; Ministry of Public Health.THAILAND (Left) Mr.Barry Ashcroft ; Chair, APLAC MRA Council. (Right) Dr.Terence S S Chan ; APLAC Chair

2546 โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีกระบวนการดำเนินงานที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011 และ APLAC MR 001

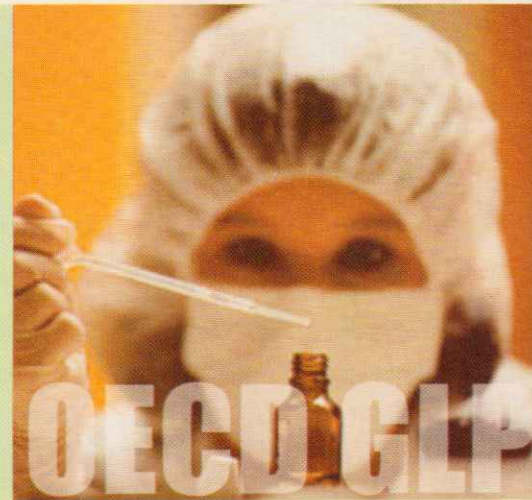
การลงนามครั้งนี้ทำให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยรับรองแห่งเดียวของประเทศที่สามารถให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ว่าดำเนินงานตามมาตรฐานสากล ISO 15189 ซึ่งหน่วยรับรองในประเทศไทยอีก 2 แห่งคือสำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) และกรมวิทยาศาสตร์บริการสามารถให้การรับรองเฉพาะมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ด้านอื่นๆทั้งหมดยกเว้นด้านสาธารณสุข

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้การรับรองเพื่อยืนยันทะเบียนห้องปฏิบัติการ ตามข้อกำหนด **OECD GLP**

ศิริพรรณ วงศ์วานิช
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1

ปัจจุบันในโลกไร้พรมแดนที่มุ่งการแข่งขันทางเศรษฐกิจ โดยมีการนำเอาผลการวิเคราะห์คุณลักษณะของสินค้าหรือผลิตภัณฑ์เป็นดัชนีวัดคุณภาพสินค้ามาเป็นเครื่องมือในการตัดสินทางการค้า ปัญหาอุปสรรคด้านคุณภาพสินค้าที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดคุณลักษณะของประเทศที่เป็นคู่ค้า จึงพบได้ทั่วไปในการทำการค้ากับประเทศต่างๆ ทั่วโลก โดยเฉพาะกับประเทศที่พัฒนาแล้วทั้งในทวีปยุโรป อเมริกา ออสเตรเลีย และเอเชีย จึงต้องนำกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล เช่น ISO/IEC 17025, ISO 15189 และ OECD GLP เป็นต้น มาใช้ในกระบวนการบริหารจัดการและการตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์หรือสินค้าในห้องปฏิบัติการก่อนนำไปขึ้นทะเบียนสินค้าหรือนำออกจำหน่ายแก่ผู้บริโภคทั้งในและต่างประเทศ เพื่อเป็นการลดการกีดกันทางการค้า



Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) เป็นองค์การประสานความร่วมมือระหว่างสมาชิก 30 ประเทศที่รวมตัวกันเพื่อให้ข้อเสนอแนะแก่รัฐบาลของประเทศสมาชิกเกี่ยวกับนโยบายด้านเศรษฐกิจและสังคม ในปี ค.ศ.1981 OECD ได้นำเสนอ Principles of Good Laboratory Practice (GLP) และจัดทำฉบับล่าสุดในปี ค.ศ.1998 ซึ่งเป็นหลักเกณฑ์ GLP ที่ใช้กันทั่วไปในหมู่ประเทศสมาชิก ทั้งในหน่วยงานวิจัยหรือห้องปฏิบัติการวิจัยและพัฒนาของบริษัทผู้ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างๆ เช่น ยา อาหาร เคมีภัณฑ์ ยาฆ่าแมลง และเครื่องสำอาง เป็นต้น ทั้งยังเป็นที่ยอมรับขององค์การอนามัยโลก แนวทางปฏิบัติ OECD GLP นี้เป็นข้อกำหนดทั่วไปของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินงานทดสอบหรือดำเนินโครงการ

วิจัย/พัฒนาซึ่งไม่ได้ทดลองในคน (non-clinical research and development) โดยไม่คำนึงถึงจำนวนเจ้าหน้าที่หรือขอบข่ายของสาขาวิชาที่ทดสอบ ดังนั้นการทำให้เกิดความมั่นใจว่าข้อมูลผลการทดสอบที่ได้มีคุณภาพสูงและเชื่อถือได้ (high quality and reliable test data) และสามารถยอมรับทั่วกัน (Mutual Acceptance of Data) จึงต้องมีการนำหลักเกณฑ์ OECD GLP มาใช้ในห้องปฏิบัติการที่สำนักงานทดสอบด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ก่อนนำมาทดสอบในคน (pre-clinical safety study) และในงาน วิจัยพัฒนาทางการแพทย์และสาธารณสุข รวมทั้งงานวิจัยในหน่วยงาน มหาวิทยาลัยของประเทศไทย

เนื่องจากประเทศไทยยังขาดหน่วยงานที่ให้บริการรับรองห้องปฏิบัติการที่ดำเนินงานทดสอบด้านความ

ปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ก่อนนำมาทดสอบในคน และงานวิจัยพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข จึงทำให้การดำเนินงานวิจัยพัฒนาในประเทศไม่ได้รับการส่งเสริมและสนับสนุนให้มีกระบวนการสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ก่อให้เกิดความไม่มั่นใจในคุณภาพของข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยและพัฒนาที่เกิดขึ้นในประเทศ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ตระหนักถึงบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบจึงเร่งแก้ไขปัญหาดังกล่าวโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะเปิดบริการรับรองเพื่อยืนยันทะเบียนหน่วยทดสอบ หรือวิจัยพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน OECD GLP ในปี พ.ศ. 2550 เป็นต้นไป

Knowledge Management **[KM]**

การสัมมนา

โครงการจัดการความรู้

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้จัดทำแผนการจัดการความรู้ ปีงบประมาณ 2550 และกำหนดให้มีกิจกรรมการจัดสัมมนาโครงการจัดการความรู้ วันที่ 17-18 พฤษภาคม 2550 ณ โรงแรมกวิภณวิมาน บิรริสอร์ท ะอำ-หัวหิน จังหวัดเพชรบุรี เพื่อเป็นการรวมกลุ่มบุคลากรของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จำนวน 44 คน มาแลกเปลี่ยนเรียนรู้กัน โดยจัดให้มีการบรรยาย 2 เรื่องคือ 1.ตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ ปี 2550 และ 2. ผลการดำเนินงานตามตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ ปี 2550 ในรอบ 6 เดือน นอกจากนี้ยังได้จัดให้มีกิจกรรมการเสวนาแผนพัฒนาบุคลากร และ กิจกรรม KM เพื่อทดสอบองค์ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับองค์กร การทำงานและบทบาทหน้าที่ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จากการประเมินผลการสัมมนาพบว่า ผู้เข้าสัมมนามีทัศนคติที่ดีต่อการทำงาน มีการพัฒนาความรู้มากขึ้น และต้องการนำความรู้ไปพัฒนาการทำงานและองค์กรต่อไป

เรวดี สิริธัญยานนท์

กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



ถ่ายรูปหมู่ร่วมกันเป็นที่ระลึก

การรับสมัครสมาชิก

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางชั้นสูตรสารานุสข

ในปีงบประมาณ 2551 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เปิดรับสมัครสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ทางชั้นสูตรสารานุสข (External Quality Assessment, EQA) หรือการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing, PT) ระหว่าง 15 พฤษภาคม 2550 - 31 สิงหาคม 2550

ขอให้สมาชิกส่งใบสมัครภายในระยะเวลาที่กำหนดด้วยเพื่อจะได้ไม่พลาดโอกาสในการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

จำนวนห้องปฏิบัติการที่สามารถรับเป็นสมาชิกปี 2551 ของแต่ละสาขา มีดังนี้

1. สาขาเคมีคลินิก	จำนวน	900	แห่ง
2. สาขาจุลชีววิทยาคลินิก	จำนวน	950	แห่ง
3. สาขาโลหิตวิทยา	จำนวน	950	แห่ง
4. สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก	จำนวน	850	แห่ง
5. สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก	จำนวน	700	แห่ง
6. สาขานาการเลือด	จำนวน	900	แห่ง

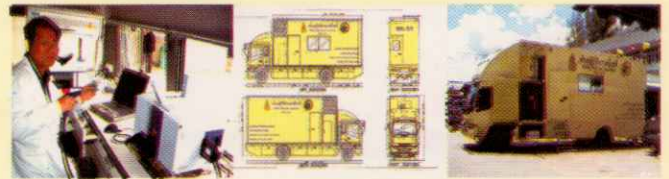
หมายเหตุ : สามารถ download ใบสมัครสมาชิกปี 2551 ได้ที่
www.dmsc.moph.go.th/webroot/qa/index.htm

ห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ (Mobile Laboratory)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ให้การรับรองห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ (Mobile Laboratory) ตามมาตรฐาน ISO 15189 : 2003 และมีแนวโน้มที่ห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ของการทดสอบด้านคุ้มครองผู้บริโภคจะขอรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 เมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม 2550 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้เชิญวิทยากรมาอภิปรายเรื่อง ห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ คือ นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ, กณ.น้ำทิพย์ พันธอนุกุล และ นายปรีชา จิงสมานกุล

กณ.น้ำทิพย์ พันธอนุกุล เกษีกรจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้นำประสบการณ์จากการดูงานวิธีการกำกับดูแล ด้านกฎหมายการคุ้มครองผู้บริโภคของจีน โดย National Institute for The Control of Pharmaceutical and Biological Products (NICBP) จีนมีห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ 400 คันเพื่อสำรวจตรวจสอบยาแผนปัจจุบัน และยาสมุนไพร เนื่องจากพบปัญหาเรื่องยาปลอมและยาผิดมาตรฐานเป็นจำนวนมาก โดยตรวจสอบทั้งทางเคมีและทางพฤกษศาสตร์ มีการใช้เครื่องมือ และอุปกรณ์ต่างๆ เช่น Thin Layer Chromatography, Microscopic pictures for Kerb medicine identification รวมทั้ง Near Infrared Spectrophotometer การทดสอบในห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่เป็นการตรวจประเมินเบื้องต้น ซึ่งผลการทดสอบจำเป็นต้องผ่านการตรวจยืนยันจาก NICBP ถึงจะมีผลบังคับใช้ทางกฎหมาย

คุณปรีชา จิงสมานกุล ผู้เชี่ยวชาญการวิเคราะห์อาหาร จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และความปลอดภัยอาหาร ได้กล่าวถึงห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ ซึ่งปัจจุบันกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ใช้ในการส่งเสริม และรณรงค์เรื่องความปลอดภัย รวมทั้งเฝ้าระวังป้องกันการเกิดโรคระบาด อันเนื่องมาจากภัยธรรมชาติ เช่น น้ำท่วม สึนามิ ห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่สามารถใช้เป็นสถานที่ตรวจสอบคุณภาพอาหาร จุลชีววิทยา การตรวจหาชนิด และปริมาณของเชื้อโรคอาหารเป็นพิษ ที่ปนเปื้อนในอาหาร น้ำ, น้ำแข็ง, เครื่องดื่ม และภาชนะบรรจุอาหารโดยเลือกวิธีมาตรฐาน หรือวิธีที่ดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน AOAC, APHA, BAM และ/หรือ ISO ซึ่งมุ่งเน้นให้ได้ผลวิเคราะห์ที่เร็ว ถูกต้องและเชื่อถือได้ การทดสอบทางเคมีใช้ชุดทดสอบอย่างง่าย เช่น Borax, Formalin, Salicylic acid และHydrosulphite เป็นต้น ผลการทดสอบเป็นการทดสอบเบื้องต้น



นพ.ปฐม สวรรค์ปัญญาเลิศ ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข ได้กล่าวถึงสภาพปัญหาสุขภาพ และความจำเป็นในการพิจารณาตัดสินใจเลือกรูปแบบห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ที่เหมาะสม ในการส่งเสริม ดูแล กำกับงานด้านสาธารณสุขและการแพทย์ เพื่อสร้างขวัญ และกำลังใจกับประชาชนในท้องถิ่นที่ห่างไกล โดยควรคำนึงถึงข้อจำกัดงบประมาณ ความคุ้มค่าของการใช้งาน วิธีทดสอบ ที่จะตอบสนองความต้องการตรวจวิเคราะห์ให้ได้จำนวนมาก และรวดเร็ว ตัวอย่างเช่น ห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่สำหรับงานเฝ้าระวังโรคติดต่อ... ใช้เทคนิคใช้วิธีทดสอบเป็น RT-PCR ระยะแรกในปี พ.ศ. 2548 เป็นการทดสอบที่จำเป็นต้องแบ่งขั้นตอนที่มีเชื้ออันตราย ได้แก่การแบ่งตัวอย่างผู้ป่วย การสกัด RNA จากตัวอย่าง และ pre-PCR ที่ใช้พื้นที่ของโรงพยาบาลจังหวัด เฉพาะขั้นตอนของ PCR post-PCR และการพิมพ์ใบรายงานผลในห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่เท่านั้น ต่อมาปี พ.ศ.2549 ได้ปรับปรุงรถเคลื่อนที่เป็นห้องปฏิบัติการของโรคติดต่อ : Biosafety Laboratory ระดับความปลอดภัย ที่ระดับ 2/3 และเป็นแบบ semi-automatic สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ครบทุกขั้นตอนบนห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่นี้ วิเคราะห์ได้ปริมาณตัวอย่างมากขึ้น และรวดเร็วขึ้น นอกจากนี้ ผู้อำนวยการ นพ.ปฐม ได้ให้ความเห็นในมุมมองของผู้บริหารว่า การควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ ต้องรักษาคุณภาพมาตรฐาน เช่นเดียวกับห้องปฏิบัติการถาวร ต้องจัดสรรงบประมาณในการบำรุงรักษาเครื่องมือให้มีคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล รวมทั้งควรดูแลระบบขับเคลื่อน ระบบปรับอากาศ ไฟฟ้า ระบบกำจัดขยะติดเชื้อ เพื่อความปลอดภัยกับผู้ที่เกี่ยวข้อง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพร้อมจะให้บริการตรวจรับรองห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และ ISO 15189 : 2007 หากมีผู้สนใจยื่นขอรับการรับรอง

จุไร โชติชนาทวีวงศ์
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2



การจัดสัมมนาเดือนสิงหาคม 2550

การประชุมสัมมนา เรื่อง การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ
ชั้นสูตรสาธารณสุข โรงพยาบาลในสังกัดสำนักปลัดกระทรวงสาธารณสุข
ประจำปีงบประมาณ 2550 ในวันที่ 14-15 สิงหาคม 2550 คาดว่า
จะมีผู้เข้าร่วมสัมมนาจำนวน 160 คน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อกระตุ้น
ให้ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุขของโรงพยาบาลมีการพัฒนา
คุณภาพอย่างต่อเนื่อง และพัฒนาเข้าสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 :
2007

**การจัดสัมมนาเดือนกันยายน 2550**

การสัมมนาห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงาน
ต่างประเทศ คาดว่าจะมีผู้บริหาร ผู้จัดการคุณภาพ และผู้เกี่ยวข้อง
ในห้องปฏิบัติการทั้งที่ผ่านการรับรองแล้ว และที่สนใจจะขอรับการ
รับรองใหม่ จำนวน 200 คน

การสัมมนาฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ISO 15189:2007
ประจำปี 2550 คาดว่าจะมีผู้ตรวจประเมินของกรมวิทยาศาสตร์การ
แพทย์ ซึ่งเป็นนักวิชาการจากหน่วยงานต่างๆ ทั้งหน่วยราชการ,
มหาวิทยาลัย และเอกชน เข้าร่วมสัมมนา จำนวน 50 คน

หลักสูตรการฝึกอบรมเดือนกันยายน 2550

เรื่อง Workshop on Measurement Uncertainty in
Microbiological Determination of Food ในวันที่ 6-7 กันยายน 2550
ณ ห้องประชุมกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำหรับเจ้าหน้าที่ทดสอบ
ผู้จัดการคุณภาพ หรือผู้เกี่ยวข้องในห้องปฏิบัติการทางจุลชีววิทยา
จำนวนจำกัดเพียง 25 คน ค่าลงทะเบียน 3,500 บาท สนใจสอบถาม
รายละเอียดที่ กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
โทรศัพท์ 0-2951-0000 ต่อ 99951, 99766



นโยบายและหลักเกณฑ์ การประมาณค่าความไม่แน่นอน ของการสอบเทียบ/การวัดและการสอบกลับได้

นโยบาย

1. ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ดำเนินการสอบเทียบด้วยตนเองต้องมีวิธีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการสอบเทียบ/การวัด

2. ในบางกรณีที่ลักษณะของวิธีทดสอบอาจไม่สามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนทางสถิติ อย่างน้อยห้องปฏิบัติการต้องพยายามชี้บ่งองค์ประกอบของความไม่แน่นอนทั้งหมด และประมาณค่าอย่างสมเหตุผล ทั้งนี้สามารถนำเอาข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีมาแสดงประกอบ

3. ห้องปฏิบัติการทดสอบ ต้องมั่นใจว่าค่าความไม่แน่นอนในการรายงานผลวิเคราะห์ไม่ทำให้ผู้ใช้ใบรายงานผลเกิดความเข้าใจคลาดเคลื่อน

4. การหาค่าความไม่แน่นอนของการวัดในห้องปฏิบัติการและการรายงานค่าความไม่แน่นอน จำเป็นต้องดำเนินการอย่างเคร่งครัดระดับไหน ขึ้นกับกรณีต่อไปนี้

- ☐ ผู้ใช้บริการต้องการ หรือ
- ☐ เป็นความจำเป็นของวิธีทดสอบ หรือ
- ☐ เมื่อค่าความไม่แน่นอนมีผลต่อความถูกต้องของผลวิเคราะห์ หรือมีขีดจำกัดในการตัดสินใจที่เกณฑ์การยอมรับมีช่วงแคบ

หลักเกณฑ์

1. การทดสอบด้านฟิสิกส์

การทดสอบด้านฟิสิกส์ ต้องสอบเทียบและหาค่าความไม่แน่นอนของอุปกรณ์ที่ใช้ทดสอบ โดยสอบเทียบกับมาตรฐานอ้างอิงที่สามารถสอบกลับได้ถึงระดับนานาชาติ หรือสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ หรือจากหน่วยงานที่ผ่านการรับรองแล้วจากองค์กรรับรองระดับนานาชาติหรือหน่วยงานที่สามารถแสดงความสามารถในการวัดและสอบกลับได้ โดยใบรับรองที่ออกจากหน่วยงานที่สอบเทียบนั้นต้องมีผลการวัด รวมถึงค่าความไม่แน่นอนในการวัด/หรือข้อความระบุความเป็นไปได้ตามกำหนดทางมาตรวิทยาที่ระบุไว้

2. การตรวจวิเคราะห์ด้านเคมี

การตรวจวิเคราะห์ด้านเคมี สามารถดำเนินการสอบเทียบและหาค่าความไม่แน่นอนตามความจำเป็นและเหมาะสมสำหรับวิธีที่ใช้ทดสอบที่ให้ค่าเป็นปริมาณ ต้องมีการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดโดยใช้วิธีของห้องปฏิบัติการที่จัดทำและอ้างอิงตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากล เช่น EURACHEM, NATA เป็นต้น

วิธีที่ใช้ทดสอบต้องแสดงผลการวิเคราะห์ที่มีค่าความแม่นยำ/ความเที่ยงและเทียบกับค่าที่วัดได้จากวัสดุอ้างอิงที่สามารถสอบกลับไปถึงระดับชาติหรือระดับนานาชาติได้ ซึ่งรวมถึงวัสดุอ้างอิงรับรอง (certified reference material, CRM) เช่น NIST, LGC, USP, EURO หรือสารมาตรฐานที่มาจากแหล่งอ้างอิงที่เชื่อถือ ซึ่งสอบกลับได้ หรือวัสดุอ้างอิงที่เตรียมเองแต่มีการสอบเทียบหรือสอบกลับไปที่ CRM ได้ หรือ สามารถแสดงผลการวิเคราะห์ที่ได้จากการทดสอบความสามารถ (Proficiency testing) หรือจากการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison)

3. การตรวจวิเคราะห์ด้านจุลชีววิทยา

การตรวจวิเคราะห์ด้านจุลชีววิทยา มีทั้งเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ กรณีที่ลักษณะของวิธีทดสอบไม่สามารถคำนวณค่าความไม่แน่นอนของการสอบเทียบและการวัดได้ อย่างน้อยห้องปฏิบัติการต้องพยายามชี้บ่งองค์ประกอบของความไม่แน่นอนทั้งหมดและประมาณค่าอย่างสมเหตุผล ทั้งนี้สามารถนำเอาข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีมาแสดงประกอบ และมีเอกสารแสดงการสอบกลับได้ของเชื้อมาตรฐานหรือเชื้ออ้างอิงไปถึงระดับชาติหรือนานาชาติ



Quality Briefcase

อมร วงศ์รักษานิช

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ดำเนินการตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2003 (Medical laboratories- Particular requirements for quality and competence) และ ISO/IEC 17025:2005 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)

ปัจจุบันห้องปฏิบัติการที่มายื่นความจำนงขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลจะใช้เวลาในการดำเนินการขอการรับรองเร็วช้าต่างกัน อย่างไรก็ตาม ความรวดเร็วและข้อได้เปรียบของการได้รับการรับรองจะขึ้นกับปัจจัยต่างๆ ดังนี้

1. ความพร้อมของเอกสารที่ยื่นขอ

1.1 เอกสารแบบฟอร์มของสมป. ได้แก่ กว 1, กว 2 และ กว 3

- กว 1 : คำขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข
- กว 2 : ข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรอง
- กว 3 : ข้อมูลทั่วไปของระบบคุณภาพ

1.2 คู่มือคุณภาพ ต้องเป็นคู่มือคุณภาพที่ได้รับการแก้ไขให้มีเนื้อหาของ ISO/IEC 17025:2005 ตามข้อ 4.1.5k, 4.1.6, 4.2.3, 4.2.4, 4.2.7, 4.7.2, 4.10, 5.2.2 และ 5.9.2 แล้ว

1.3 มีระเบียบวิธีปฏิบัติครบถ้วนในเรื่อง

- Management requirements
- Technical requirements
- Test Method, Method validation, Uncertainty of Measurement
- References ของวิธีทดสอบ
- ฯลฯ

นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการ ควรจัดหาเอกสารเหล่านี้สำหรับ Assessor จะขอดู ได้แก่

1.4 Work instruction ของเครื่องมือ

1.5 Supporting document เช่น

- Training records
- Certificate
- Chromatogram ต่างๆ
- สำเนา report
- Form, Worksheet ต่างๆ
- ฯลฯ

มีต่อฉบับหน้า

Q&A

ถาม ผู้ที่มีสิทธิลงนามในใบรายงานผลการทดสอบ จะต้องเป็นผู้ที่วิเคราะห์เท่านั้นใช่หรือไม่?

ตอบ ไม่จำเป็น ผู้ที่มีสิทธิลงนามในใบรายงานผลการทดสอบ คือ บุคคลที่ผู้บริหารขององค์กรนั้นมอบหมายหน้าที่ให้ปฏิบัติ และต้องเป็นผู้ที่มีความสามารถทางด้านวิชาการ

Editor's letter

ศณี อุณจิตติ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) ได้จัดทำ BLQS Newsletter เพื่อเป็นสื่อทางวิชาการด้านคุณภาพและประสานความร่วมมืออันดีกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและเอกชน BLQS Newsletter มีกำหนดพิมพ์เผยแพร่ทุก 4 เดือน (ปีละ 3 ฉบับ).

ขอเชิญท่านผู้อ่านก้าวทันโลกทันเหตุการณ์กับ News on Focus แต่ถ้าท่านต้องการทราบเรื่องข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวกับการขอรับการรับรอง ก็ต้องติดตามอ่านใน AB Regulations หากท่านสนใจเกร็ดความรู้เรื่องราวของคุณภาพห้องปฏิบัติการ.. ก็คงพลาดไม่ได้ที่จะต้องอ่าน Quality Briefcase รวมทั้ง Q&A และขอเชิญชวนท่านผู้อ่านตามไปดูกิจกรรมด้านคุณภาพ ห้องปฏิบัติการของเรา ได้ใน BLQS Varieties

เรายังมีเรื่องราวดี ๆ มาแนะนำอีกมากมายในฉบับต่อไป ขอเชิญชวนท่านผู้อ่านร่วมเป็นส่วนหนึ่งของ BLQS Newsletter โดยส่งเรื่องเกี่ยวกับคุณภาพที่น่าสนใจ / บทความ / คำถามที่ต้องการคำตอบมาที่บรรณาธิการ Khanee@dmsh.moph.go.th ความยาวของเนื้อเรื่องไม่เกิน 2 หน้า กระดาษ A4

หากท่านผู้อ่านมีข้อเสนอแนะหรือติชมประการใดก็สามารถส่งมาได้เช่นเดียวกัน

วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- เพื่อประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา	: นพ.ไพจิตร วราชิต นพ.อานวย กาจันะ
บรรณาธิการ	: ศณี อุณจิตติ
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: เสาวนีย์ อารมย์สุข
กองบรรณาธิการ	: ■ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ■ กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ ■ กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 ■ กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 ■ กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ■ ฝ่ายบริหารงานทั่วไป
ผู้จัดทำ	: ปิยนุช ครอบครอง