



BLOS NEWSLETTER

Issue : 011

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

News on Focus

ปีที่ 4 ฉบับที่ 3 กันยายน - ธันวาคม 2553 : September - December 2010

การประชุม 16th General Assembly และ Technical Committee ณ ประเทศญี่ปุ่น



การประชุม APLAC 16th General Assembly และ Technical Committee ณ เมืองโอซากา ประเทศญี่ปุ่น เมื่อวันที่ 6 - 10 ธันวาคม 2553 เป็นการประชุมประจำปีของคณะกรรมการวิชาการด้านต่างๆ ของ APLAC ได้แก่ :

APLAC Public Information Committee คือ คณะกรรมการที่พัฒนาเกี่ยวกับการสนับสนุนการดำเนินการของ APLAC การเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ และการกระตุ้นให้เกิดการยอมรับโดยหน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมาย

APLAC Technical Committee เป็นการประชุมเพื่อทบทวน ปรับแก้ไขเอกสารด้านวิชาการของ APLAC ได้แก่ APLAC TC 007 : Guidelines for Food Testing Laboratories, APLAC TC 010 : General information on Uncertainty of Measurement เพื่อให้สอดคล้องกับเอกสารของ ILAC P14, APLAC TC 008 : Requirements and guidance on the accreditation of a RMP and the resulting scope of accreditation ให้สอดคล้องกับ ISO G. 34 : 2009 ที่ปรับปรุงใหม่, APLAC TC 004 : Method of Stating Test and Calibration Results and compliance with Specification, APLAC TC 005 : Information and Guidance on the Estimation Uncertainty of Measurement in Testing

APLAC Proficiency testing Committee เป็นการประชุมเพื่อติดตามและวางแผนการจัดทำแผนการทดสอบความชำนาญขององค์กรรับรองต่างๆ ที่เสนอเป็น APLAC PT Schemes การติดตาม การปรับแก้ไขเอกสาร ISO 13528 ซึ่งอยู่ระหว่างการดำเนินการปรับแก้ไขของคณะทำงาน ISO TC 69/SC 6/WG9 และการปรับแก้ไขเอกสาร PT 003 ซึ่งเป็น PT Provider Directory ของ APLAC ให้เป็นปัจจุบันและแสดงบน website ของ APLAC

นอกจากนี้ยังมีการประชุม APLAC MRA Council ซึ่งจัดเป็นครั้งที่ 27 เป็นการให้ข้อคิดเห็นและออกเสียงเพื่อให้การรับรององค์กรรับรองใหม่ที่ขอเป็น APLAC MRC Signatory และขยายขอบข่ายการรับรองขององค์กรรับรองต่างๆ รวมทั้งการต่ออายุการเป็น APLAC MRA Signatory ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ต่ออายุการเป็น APLAC MRA Signatory จนถึงมีนาคม พ.ศ. 2557 ในวันสุดท้ายเป็นการประชุม APLAC General Assembly ซึ่งมีการเลือกตั้งประธาน APLAC General Assembly ประธาน APLAC MRC Council และกรรมการ BOM

รายงานโดย นางชมไฉไล สินธุสาร
หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2

การประชุมสามัญประจำปี ครั้งที่ 14 International Laboratory Accreditation Cooperation [ILAC] ณ ประเทศจีน



การประชุมสามัญประจำปีครั้งที่ 14 International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ณ เมืองเซี่ยงไฮ้ ประเทศจีน เมื่อวันที่ 10-29 ตุลาคม 2553 เป็นการประชุมเพื่อให้ข้อคิดเห็นและออกเสียงเพื่อการต่ออายุการเป็นสมาชิกขององค์กรรับรองต่างๆ รวมทั้งให้การรับรององค์กรรับรองที่ขอเป็นสมาชิก ILAC MAR การเลือกตั้งและการรายงานผลการเลือกตั้ง Board of Management การรายงานผลการดำเนินการของคณะกรรมการวิชาการด้านต่างๆ และการรายงานผลการปรับแก้ไขเอกสารนโยบายของ ILAC โดยมีคณะผู้แทนไทยจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (DSS), สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ (ACFS) และสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม (NSS-ONAC) ในฐานะสมาชิก ILAC ซึ่งผลการประชุม ILAC 2010 ในครั้งนี้ ที่ประชุมได้มีข้อสรุปในประเด็นที่สำคัญต่างๆ ดังนี้

ILAC รับสมาชิกใหม่ (Associate member) 3 ราย ได้แก่ ONAC โคลอมเบีย, DKK โคโซโว และ OUA อูรุกวัย

สมาชิก ILAC ที่ได้รับ MRC ในครั้งนี้มีจำนวน 10 ราย ได้แก่ SLAB ศรีลังกา ในสาขาทดสอบ, PNGLAS (ปาปัวนิวกินี) ในสาขาทดสอบ, HAA (โครเอเชีย) ในสาขาทดสอบและสอบเทียบ, NAT (ฮังการี) ในสาขาทดสอบและสอบเทียบ, ECA (คอซตารีกา) ขยายขอบข่ายสอบเทียบ, AIHA (อเมริกา) ในสาขาทดสอบ, OUA (อูรุกวัย) ในสาขาทดสอบ, INN (ชิลี) ในสาขาทดสอบและสอบเทียบ, ACCREDIA (อิตาลี) ขยายขอบข่าย สอบเทียบ และ NCA (คาซัคสถาน) ในสาขาทดสอบและสอบเทียบ นอกจากนี้ยังมี stakeholder รายใหม่ 1 ราย คือ NLAZ ซิมบับเว

การยุติสมาชิกภาพ Affiliate membership ของ IAR อเมริกา เนื่องจากไม่ชำระค่าธรรมเนียม

Inspection Body

ยอมรับการตัดสินใจของ IFA General Assembly ให้โอนความรับผิดชอบขอบข่ายการตรวจจากกิจกรรมร่วม IFA/ILAC มาที่ ILAC ที่เดียว

ย้ายจาก Joint Inspection Group (JIG) มาอยู่ในโครงสร้างของ ILAC รวมทั้งสมาชิกของ JIG

ให้กำหนดโครงสร้างค่าธรรมเนียมของกิจกรรม การตรวจที่เป็นธรรม รับผิดชอบ และคำนึงถึงประเทศ กำลังพัฒนา

การประกาศยกเลิกเอกสาร ILAC ได้แก่ ILAC P3, ILAC G 10, ILAC G 12, ILAC G 20, ILAC P14

ILAC MAR for accreditation of PT providers

TF : ทบทวนเอกสาร ILAC เพื่อรองรับ ILAC MRA สำหรับการรับรองระบบงาน PT Providers และ Reference Material Providers (ในอนาคต)

ARC: แจ้งให้ ARC เชิญให้แต่ละภูมิภาคเริ่มให้ MRA สำหรับ ISO/IEC 17043 โดยที่ ILAC MAC จะยังไม่เริ่มต้นจนกว่าอย่างน้อย 2 ภูมิภาค มีการให้การรับรอง MRC สำหรับ ISO/IEC 17043

ประเด็นอื่นที่มีพิจารณาและดำเนินการ ได้แก่ การรับรองการเลือกตั้งเจ้าหน้าที่ในคณะกรรมการบริหารเป็นเวลา 2 ปี, การลงนาม MOU แบบไตรภาคีระหว่าง IEC, ILAC และ IAF, การลงนาม MOU แบบไตรภาคีที่ปรับปรุงใหม่ ระหว่าง OIML, ILAC และ IAF

นอกจากนั้นที่ประชุมครั้งนี้ยังมีมติให้มีการจัดประชุมสามัญประจำปีครั้งต่อไป ที่ประเทศไทย ในระหว่าง วันที่ 2-12 พฤศจิกายน 2554 โดย ONAC, DSS, DMSC และ ACFS ร่วมกันเป็นเจ้าภาพ

รายงานโดย นายอรรถ หนันขัติ
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2

APLAC Training Course on ISO Guide 34:2009

เสาวนีย์ อารมย์สุข
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2



ปัจจุบันห้องปฏิบัติการหลายแห่งในประเทศไทย มีความสามารถในการเป็นผู้ผลิต/เตรียมวัสดุอ้างอิง (สารมาตรฐาน) หรือ Reference Material Producers (RMPs) โดยห้องปฏิบัติการเหล่านี้ต้องได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO Guide 34:2009 จากหน่วยรับรอง (Accreditation Body) ซึ่งในประเทศไทย ยังไม่มีหน่วยรับรองที่ให้การรับรอง RMPs ตามมาตรฐาน ISO Guide 34:2009 (และ ISO/IEC 17025:2005) หากห้องปฏิบัติการที่เป็นผู้ผลิต/เตรียม RMPs ต้องการขอการรับรอง จะต้องขอการรับรองความสามารถจากหน่วยรับรองต่างประเทศ ซึ่งมีค่าใช้จ่ายที่สูงโดยไม่จำเป็น ดังนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งเป็นหน่วยงานของประเทศในการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง ได้เตรียมความพร้อม ในการขยายศักยภาพการรับรองหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงเพื่อเป็นสมาชิก APLAC MRA ในด้านดังกล่าวต่อไป (โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ลงนามความตกลงระหว่างประเทศกับ APLAC และ ILAC แล้วในการเป็นองค์กร รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งจะก่อให้เกิดประโยชน์ แก่ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการคือ ผลการทดสอบเป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยไม่ต้องถูกทดสอบซ้ำโดยห้องปฏิบัติการต่างประเทศ เป็นการลดการกีดกันทางการค้า เกิดผลบวกเชิงเศรษฐกิจ ทำให้มีชื่อเสียงเป็นที่รู้จัก และเป็นภาพลักษณ์ที่ดีของห้องปฏิบัติการ ส่งผลให้ประชาชนเกิดความมั่นใจในคุณภาพการบริการสุขภาพ และความปลอดภัยจากสารก่ออันตรายในอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ที่บริโภค) ซึ่งในการนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้มอบหมายข้าราชการที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมดังกล่าวจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ 1 คน และสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย 1 คน เข้าร่วมการอบรมหลักสูตร APLAC Training Course on ISO Guide 34: 2009 ที่โรงแรม Marriott, Beijing City Wall กรุงปักกิ่ง ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน ระหว่างวันที่ 20-22 กันยายน 2553 จัดโดย APLAC หรือ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation ซึ่งเป็นสมาคมของหน่วยงาน

ที่ให้การรับรอง (accreditation body, AB) ในภาคพื้นเอเชียแปซิฟิก ได้จัดอบรมหลักสูตรนี้ ขึ้นสำหรับหน่วยรับรองของประเทศสมาชิก และประเทศอื่นซึ่งสนใจในการเป็นหน่วยรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO Guide 34 และ ISO/IEC 17025:2005 จำนวน 20 คน จาก 11 ประเทศ มาตรฐาน ISO Guide 34 ฉบับปัจจุบันคือ ISO Guide 34: 2009 ซึ่งเริ่มใช้ในเดือนสิงหาคม 2552 หน่วยรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงต้องมีการตรวจรับรองผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง ซึ่งดำเนินการตามมาตรฐานฉบับนี้ทั้งหมด ภายในวันที่ 31 กรกฎาคม 2555 นี้ การอบรมครั้งนี้จึงเป็นการทำความเข้าใจต่อข้อกำหนดของมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยน และดำเนินการในแนวทางเดียวกันของหน่วยรับรอง

วัสดุอ้างอิงมีความสำคัญต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ โดยใช้เป็นสารละลายสอบเทียบ (calibration solution) หรือใช้เป็นตัวอย่งควบคุมเมื่อมีเนื้อสารเหมือนตัวอย่ง ห้องปฏิบัติการจึงควรใช้วัสดุอ้างอิงจากผู้ผลิตที่มีชื่อเสียงเป็นที่ยอมรับในระดับสากล หรือได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากลสำหรับผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (ISO Guide 34) เพื่อความมั่นใจในคุณภาพของวัสดุอ้างอิงที่ใช้การดำเนินการหรือการตรวจประเมินตามมาตรฐานสากลสำหรับผู้ผลิตวัสดุอ้างอิง (ISO Guide 34) ต้องศึกษามาตรฐาน อื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น ISO Guide 31 เรื่องข้อมูลใบรับรอง และฉลาก ISO Guide 35 เรื่องสถิติที่ใช้ในการให้ค่า ISO/IEC Guide 98-3 การประมาณค่าความไม่แน่นอน มาตรฐาน ISO Guide 34 และ มาตรฐานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องนั้นเป็นการดำเนินการของคณะกรรมการด้านวัสดุอ้างอิงที่เรียกว่า ISO/REMCO (ISO Committee on Reference Materials)

มาตรฐาน ISO Guide 34: 2009 ประกอบด้วย หัวข้อหลัก ด้านบริหารจัดการ (Organization and management requirements) และด้านวิชาการ (Technical and production requirements) ซึ่งข้อกำหนดเหมือนมาตรฐาน สำหรับห้องปฏิบัติการได้แก่ ISO/IEC 17025 และ ISO/IEC 15189 ยกเว้นส่วนที่เป็นข้อกำหนดเฉพาะสำหรับวัตถุประสงค์ ของมาตรฐานคือส่วนการผลิต

APLAC Training Course On ISO Guide 34:2009

BLOS Seminar/Training Programmes

การประชุมสัมมนาที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง/พัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข

อมรรัตน์ ทักษกิจ กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ

การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

การสัมมนาดำเนินการพัฒนาคุณภาพการบริหาร ทดสอบความชำนาญ เมื่อวันที่ 3 กันยายน 2553 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี ซึ่งในการสัมมนาครั้งนี้ เป็นการระดมความคิดเห็นเพื่อเตรียมการบริหารจัดการ DMSc PT Provider ใหม่ เพื่อการบริหารจัดการได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยมี ดร.สมล ปวีตรานนท์ ผู้ทรงคุณวุฒิกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และนางสุวรรณา จารนุช ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นผู้อภิปรายร่วมกับผู้ดำเนินแผนทดสอบความชำนาญ (PT Provider) จาก 13 หน่วยงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จำนวน 60 คน

การพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการขั้นสูงมาตรฐานสูงในเขตสาธารณสุขทั่วประเทศ



การสัมมนาการประเมินศักยภาพห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ตามมาตรฐานสากลห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189:2007 และ ISO 22870:2006 เมื่อวันที่ 6-8 กันยายน 2553 ณ ถนนทิสโรต จังหวัดนนทบุรี โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้บริหาร และเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช มีความเข้าใจในกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189:2007 และ ISO 22870:2006

การรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข

การสัมมนาอบรมข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 เพื่อความเข้าใจและเตรียมความพร้อมในการเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ เมื่อวันที่ 26-29 ตุลาคม 2553 ณ โรงแรมริชมอนด์ จังหวัดนนทบุรี เพื่อสร้างความรู้ความเข้าใจในมาตรฐานดังกล่าวแก่นักวิชาการ ในการเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ โดยมีการบรรยายเชิงปฏิบัติการในเรื่องข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และการชี้แจงนโยบาย/ข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ รวมถึงคุณสมบัติของผู้ตรวจประเมินตาม ISO 19011: 2002 ในการนี้มีผู้เข้าร่วมสัมมนา 45 คน

การสัมมนาการเตรียมความพร้อมการขยายขอบข่ายการรับรองหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO Guide 34:2009 เมื่อวันที่ 10-11 พฤศจิกายน 2553 ณ ห้องประชุม 712 ชั้น 7 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้บุคลากรของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และนักวิชาการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีความรู้และประสบการณ์ในเรื่องการเตรียมความพร้อมการขยายขอบข่ายการให้การรับรองด้านการเป็นผู้ผลิต/เตรียมวัสดุอ้างอิงทางการแพทย์และสาธารณสุข



นายแพทย์สภาพร วงษ์เจริญ
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การสัมมนาบทบาทองค์กรรับรองตามพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ.2551 เมื่อวันที่ 16 พฤศจิกายน 2553 ณ ห้องประชุม 801 อาคาร 8 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีนายแพทย์สภาพร วงษ์เจริญ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิด โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างความเข้าใจสาระของพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ.2551 และแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นถึงแนวทางการให้ความรู้กันและกัน ของหน่วยรับรองให้สอดคล้องตามนโยบายและยุทธศาสตร์การมาตรฐานของประเทศไทย ในการนี้มีผู้เข้าร่วมสัมมนาจำนวน 107 คน หัวข้อการบรรยายประกอบด้วย สาระสำคัญของ พ.ร.บ โดยนางสาวสมจิต สักพันโรจน์ ผู้อำนวยการสำนักกฎหมาย และการบรรยายเรื่องหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับ AB โดยนายรังสรรค์ นิมิตสวรรค์ ผู้อำนวยการสำนักงานคณะกรรมการแห่งชาติว่าด้วยการรับรองระบบงาน สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรอง ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ด้านอาหารและยา

1. ขอบข่ายการรับรอง

รับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของด้านอาหาร และยา ซึ่งดำเนินการทดสอบวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร หากกิจกรรมใดที่ไม่ได้ดำเนินการตามข้อกำหนดและเงื่อนไขในเอกสารฉบับนี้ เช่น การสุ่มตัวอย่าง ฯลฯ ให้ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพด้วย

2. เอกสารอ้างอิง

ISO/IEC 17025: 2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

3. นิยามและคำจำกัดความ

การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ว่าห้องปฏิบัติการมีระบบคุณภาพด้านบริหาร และวิชาการเป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไข กรณียกยาศาสตร์การแพทย์ และมีความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง

ห้องปฏิบัติการ หมายถึง ห้องปฏิบัติการ (ทดสอบด้านคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร

คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการรับรอง ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามนโยบายข้อกำหนด เงื่อนไขของกรณียกยาศาสตร์การแพทย์

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตราย

วัตถุดิบ หมายถึง วัตถุดิบหรือสารตั้งต้นที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ การควบคุมคุณภาพ โดยองค์การภายนอกหรือการทดสอบความชำนาญ หมายถึง การพิจารณาความสามารถของห้องปฏิบัติการในการทดสอบวัสดุอ้างอิงทดสอบความสามารถ (Check Sample) หรือผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้

คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่ขอรับรอง เป็นห้องปฏิบัติการที่มีสถานที่ปฏิบัติการถาวร หรือเป็นหน่วยปฏิบัติการเคลื่อนที่

4. ข้อกำหนดทั่วไป

4.1 ผู้ลงนามในเอกสารขอรับการรับรอง ต้องเป็นข้าราชการระดับสูงสุดของห้องปฏิบัติการ ด้านอาหารและยาที่ขอการรับรอง หรือผู้รับมอบอำนาจ

4.2 มีนโยบายสนับสนุนระบบคุณภาพ การทดสอบ ควบคุมคุณภาพความปลอดภัยของวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์ สุขภาพที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

4.3 ต้องยินยอมปฏิบัติตามข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองตามที่กรณียกยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

4.4 ต้องส่งเอกสารแสดงรายละเอียด ระบบคุณภาพ และวิธีดำเนินงานทั้งหมดให้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรณียกยาศาสตร์การแพทย์ พิจารณากายใน 30 วัน นับจากวันที่ยื่นขอการรับรอง

4.5 ยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมินเข้าไป ในสถานปฏิบัติการ และส่วนที่เกี่ยวข้องกับงาน ด้านอาหารและยา เพื่อตรวจประเมิน และในระหว่างที่ได้รับการรับรอง ยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมิน เข้าไปตรวจสอบเพื่อการเฝ้าระวังได้

4.6 ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ ต้องสามารถปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ และไม่มีผลประโยชน์กับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด

5. ข้อกำหนดด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ

5.1 องค์การและการบริหาร

5.1.1 มีผู้รับผิดชอบสูงสุดของห้องปฏิบัติการ และมีผู้จัดการคุณภาพ (QM) หรือ คณะกรรมการบริหารคุณภาพ ในการบริหารจัดการ รวมทั้งด้านบุคลากรและทรัพยากรที่จำเป็นในการปฏิบัติการทดสอบ และสามารถดำเนินการติดต่อผู้บริหารระดับสูงสุดขององค์กรที่มีอำนาจตัดสินใจ

5.1.2 กำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ กระบวนการตรวจวิเคราะห์ การสุ่ม และเตรียมตัวอย่างทุกขั้นตอนรวมทั้งระบบการรายงานผล และจัดทำเป็นเอกสารไว้

5.1.3 เจ้าหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ต้องผ่านการฝึกอบรมจากหน่วยงานที่เชื่อถือได้ หรือผ่านการอบรมต่อจากผู้ควบคุมงาน และต้องได้รับการประเมินมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ เจ้าหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ต้องดำเนินการวิเคราะห์ตามวิธีที่ระบุในคู่มือวิธีการตรวจวิเคราะห์

5.1.4 มีการควบคุมงาน โดยบุคคลที่รู้วิธีดำเนินการ และจัดสัดส่วนของเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานต่อจำนวนตัวอย่างวิเคราะห์ที่สามารถดำเนินการได้ โดยผู้ควบคุมงานเป็นผู้ที่มีความรู้ ความรู้และประสบการณ์เหมาะสม

5.1.5 มีการมอบหมายผู้ปฏิบัติงานแทนในกรณีที่ผู้ทำหน้าที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบไม่อยู่หรือไม่สามารถปฏิบัติงานได้ โดยจัดทำไว้เป็นเอกสาร

5.1.6 ห้องปฏิบัติการ ต้องแสดงตำแหน่งของพื้นที่ใช้สอยในกระบวนการตรวจสอบ ตั้งแต่การสุ่ม และเตรียมตัวอย่างการตรวจวิเคราะห์ จนถึงการรายงานผลพร้อมแผนภูมิ

5.1.7 มีผลการเข้าร่วมในกิจกรรมการควบคุมคุณภาพ โดยองค์กรภายนอกหรือการทดสอบความชำนาญ

5.2 บุคลากร

5.2.1 ห้องปฏิบัติการต้องมีบุคลากรเพียงพอ มีคุณสมบัติที่เหมาะสม ได้รับการฝึกอบรม และมีประสบการณ์เหมาะสมกับงานที่ได้รับมอบหมาย

5.2.2 มีการบันทึกและจัดเก็บเอกสารรายละเอียดคุณสมบัติและการฝึกอบรมของบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับรายการทดสอบที่ได้รับมอบหมาย

5.3 ระบบเอกสาร

5.3.1 มีการจัดทำระบบบริหารคุณภาพและวิชาการเป็นเอกสารคุณภาพ โดยกำหนดโครงสร้างของเอกสารคุณภาพให้เหมาะสม เช่น

- คู่มือคุณภาพที่ระบุโครงสร้างขององค์กร นโยบายการบริหารคุณภาพและวิชาการ และอ้างอิงมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ที่เกี่ยวข้อง

- มาตรฐานการปฏิบัติงานที่ใช้ในระบบบริหารคุณภาพ เช่น การจัดซื้อและการใช้บริการภายนอกที่เหมาะสม เป็นต้น

และมาตรฐานการปฏิบัติงานด้านวิชาการ เช่น มาตรฐานการปฏิบัติงาน วิธีทดสอบต่างๆ การใช้และบำรุงรักษาเครื่องมือที่เกี่ยวข้องกับรายการทดสอบแต่ละเรื่อง และการบริหารจัดการตัวอย่าง ฯลฯ

- แบบฟอร์มที่ใช้บันทึกการปฏิบัติงานตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน

- เอกสารภายนอก เช่น คู่มือประจำเครื่องมือวิทยาศาสตร์ เอกสารวิธีการทดสอบ เป็นต้น

5.3.2 มีวิธีการดำเนินการควบคุมเอกสารในระบบบริหารจัดการเพื่อให้มั่นใจว่าเอกสารด้านคุณภาพมีการทบทวน และอนุมัติโดยผู้ได้รับมอบอำนาจ มีการทบทวนปรับปรุง เพื่อให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงานจริง และมีวิธีดำเนินการและควบคุมกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอย่างเป็นระบบ รวมทั้งมีบัญชีรายชื่อที่แสดงถึงเอกสารคุณภาพฉบับล่าสุดซึ่งเพียงพอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

5.3.3 ต้องจัดทำเอกสารวิธีดำเนินการตามข้อกำหนดต่อไปนี้

5.3.3.1 การบริหารจัดการตัวอย่าง มีการบ่งชี้ตัวอย่างพร้อมบันทึกรายละเอียด เพื่อให้สามารถสอบกลับได้ และวิธีดำเนินการเพื่อรักษาสภาพของตัวอย่างให้เหมาะสมในทุกขั้นตอน

5.3.3.2 การสุ่มและเตรียมตัวอย่าง โดยระบุหลักเกณฑ์การสุ่มตัวอย่างและอ้างอิงแหล่งที่มาทางสถิติที่เหมาะสม เช่น จำนวนตัวอย่างต่อรุ่นการผลิต ปริมาณที่สุ่ม วิธีการเตรียมตัวอย่าง และบันทึกเป็นเอกสารให้ตรวจสอบได้

5.3.3.3 วิธีทดสอบให้ระบุชนิดตัวอย่างและรายละเอียดวิธีที่ใช้

5.3.3.4 วิธีการใช้และการบำรุงรักษาเครื่องมือที่มีผลกระทบต่อทดสอบ

5.3.3.5 การบันทึกและการจัดเก็บเอกสาร ต้องระบุวิธีการบันทึก ระยะเวลาการจัดเก็บ อย่างน้อย 2 ปี และ/หรือตามที่กฎหมายกำหนด ให้จัดทำแบบฟอร์มบันทึกรายงานผลเป็นลายลักษณ์อักษรด้วยหมึก ห้ามใช้ดินสอบันทึก กรณีแก้ไข ให้ขีดฆ่าข้อความ พร้อมลงนามกำกับ ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิด

5.4 วิธีทดสอบ ต้องเลือกจากวิธี ดังนี้

5.4.1 วิธีมาตรฐานตามกฎหมายสำหรับการแสดงคุณภาพผลิตภัณฑ์

5.4.2 วิธีมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับของสากล

5.4.3 วิธีของชุดทดสอบ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

5.4.4 วิธีอื่นๆ ที่มีข้อมูลแสดงกระบวนการพิสูจน์ความถูกต้องของวิธี โดยมีค่าความไวและความจำเพาะสามารถตรวจชนิด / ปริมาณได้ครอบคลุมค่ามาตรฐานตามวัตถุประสงค์

วิธีทดสอบทุกกรณีดังกล่าวข้างต้น หากห้องปฏิบัติการดัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน หรือพัฒนาขึ้นเองต้องมีข้อมูลแสดงกระบวนการพิสูจน์ความถูกต้องของผลการทดสอบ และบันทึกรายละเอียดของวิธีที่ใช้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างครบถ้วนชัดเจน

5.5 สถานที่และภาวะแวดล้อม

มีขนาดและสิ่งแวดลอมที่เหมาะสม มีวิธีมาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่องความปลอดภัยห้องปฏิบัติการ และมีพื้นที่จัดวางเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่จำเป็นในการทดสอบอย่างเหมาะสม



5.6 เครื่องมือวิทยาศาสตร์

5.6.1 ห้องปฏิบัติการมีอุปกรณ์ และเครื่องมือที่จำเป็นและเหมาะสมสำหรับการทดสอบ

5.6.2 มีการตรวจสอบดูแลการทำงานของเครื่องมือ อุปกรณ์ อย่างสม่ำเสมอให้พร้อมใช้งาน

5.7 การบันทึก

5.7.1 มีระบบบันทึกข้อมูลที่เหมาะสมกับงานที่ปฏิบัติ และเป็นไปตามระเบียบที่วางไว้ โดยเอกสารต่างๆ ได้แก่ การสุ่มตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การรายงานผล เป็นต้น ระบุชื่อผู้ปฏิบัติงาน วันที่ และรายละเอียดของข้อมูลที่บันทึกให้เพียงพอในทุกขั้นตอน เพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

5.7.2 จัดเก็บบันทึกทั้งหมดในที่ที่เหมาะสม โดยระบุสถานที่จัดเก็บ และจัดเก็บไว้เป็นหลักฐานในช่วงระยะเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี และ/หรือตามที่กฎหมายกำหนด

5.8 การให้บริการ (ภายนอก) รับเหมาช่วงการทดสอบ

5.8.1 การจ้างเหมาช่วงสำหรับการทดสอบ ห้องปฏิบัติการที่รับเหมาช่วง จะต้องมีการปฏิบัติตามข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองฉบับนี้ และสามารถแสดงได้ว่ามีความสามารถรับช่วงการตรวจสอบได้

5.8.2 การให้บริการภายนอก ต้องมีบันทึกและเก็บรักษา รายละเอียดเกี่ยวกับการตรวจสอบของผู้ให้บริการภายนอกทั้งหมด

5.9 การจัดซื้อและการให้บริการภายนอก

5.9.1 ในกรณีที่มีการจัดซื้อวัสดุอุปกรณ์และใช้บริการภายนอก เพื่อสนับสนุนการทดสอบ ห้องปฏิบัติการต้องจัดซื้อและใช้บริการภายนอกที่มีคุณภาพเพียงพอ

5.9.2 ต้องบันทึกและเก็บรักษารายละเอียดเกี่ยวกับวัสดุอุปกรณ์ที่จัดซื้อเพื่อให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

5.10 การตรวจติดตามคุณภาพภายในและทบทวนระบบบริหาร จัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามข้อกำหนดระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ และบุคลากรหลักดำเนินการทบทวนระบบบริหาร โดยทบทวนตามข้อกำหนดของระบบบริหารคุณภาพ และจัดทำรายงานการประชุมทบทวนไว้เป็นหลักฐาน

6. การรับรอง

6.1 ห้องปฏิบัติการยื่นคำขอต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พร้อมหลักฐานและเอกสารต่างๆ ตามที่ระบุในข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรอง

6.2 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบ เพื่อชำระค่าใช้จ่ายตามอัตราที่กำหนดในข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรอง

6.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการส่งตัวอย่างควบคุมคุณภาพ (check sample) ให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตไปตรวจวิเคราะห์เพื่อเปรียบเทียบผล (ถ้าจำเป็น)

6.4 เมื่อได้รับรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุมคุณภาพโดยองค์กรภายนอก หรือผลการทดสอบความชำนาญแล้ว สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน

6.5 คณะผู้ตรวจประเมิน จะตรวจเอกสารต่างๆ ที่ได้รับ และจะไปตรวจประเมินเบื้องต้น (กรณีจำเป็น) ณ สถานที่ปฏิบัติการของผู้ขอรับรอง โดยจะแจ้งชื่อผู้ตรวจประเมิน วันและเวลา ให้ผู้ขอรับรองทราบล่วงหน้า

6.6 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งผลการตรวจประเมินเบื้องต้น ให้ผู้ขอรับรองทราบ(กรณีมีการตรวจประเมินเบื้องต้น) หากมีข้อบกพร่องห้องปฏิบัติการต้องแก้ไขให้เรียบร้อยก่อนการนัดหมายวันเวลาสำหรับการตรวจประเมินจริง

6.7 เมื่อผลการตรวจประเมินได้รับการแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน (ยอมรับได้ตามเงื่อนไข) เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจประเมินจะสรุปผล (การตรวจประเมิน) นำเสนอคณะกรรมการพิจารณา เพื่อเสนอกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ออกใบรับรองต่อไป

6.8 ใบรับรองมีอายุ 2 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง

7. อื่นๆ

7.1 ในกรณีที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมนโยบาย ข้อกำหนดเงื่อนไข การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ หรือข้อกำหนดอื่นๆ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด จะมีการแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ เพื่อปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้อง ภายในระยะเวลาที่กำหนด

7.2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ไม่รับผิดชอบการกระทำใดๆ ของห้องปฏิบัติการที่ได้กระทำไปโดยไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนข้อกำหนด และเงื่อนไขหรือข้อกำหนดอื่นๆ ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนดไว้

7.3 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองหรือระงับชั่วคราวในเว็บไซต์ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อเผยแพร่ต่อไป

7.4 การขอรับแบบฟอร์มคำขอรับรอง และเอกสารเกี่ยวข้อง ติดต่อที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี และตามเว็บไซต์ Download ได้จาก <http://blqs.dmsc.moph.go.th/>

Q & A

Q : ห้องปฏิบัติการสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ต้องการขอสำเนารายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จัดส่งไปให้แล้ว ต้องดำเนินการอย่างไร

A : สมาชิกต้องทำหนังสือจากหัวหน้าหน่วยงานถึง ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระบุเหตุผลและรายละเอียดของเอกสารที่ต้องการขอสำเนาอย่างชัดเจน พร้อมชำระค่าจัดทำสำเนาเอกสารฉบับละ 100 บาท ด้วยการส่งตัวแลกเงิน ส่งจ่ายผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจัดทำสำเนารายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ย้อนหลังให้ 5 ปีงบประมาณ ตัวอย่างเช่น หากสมาชิกต้องการขอสำเนารายงานผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ครั้งที่ 1/2556 และครั้งที่ 2/2556 จะต้องชำระเงินค่าสำเนาเอกสารรวม 200 บาท เป็นต้น

Initial Accreditation Update (September to December)

Accredited no.	Organization	Standard	Date Accredited
1187/53	ศูนย์ศึกษาการพัฒนาการ อาวคังกระเบน อันเนื่องมาจาก พระราชดำริ จังหวัดจันทบุรี	ISO/IEC 17025	06/09/2553
1188/53	บริษัท ที. ซี. ฟาร์มาซูติคอล อุตสาหกรรม จำกัด	ISO/IEC 17025	06/09/2553
1189/53	บริษัท ไทย ฟู้ด โคตติงส์ จำกัด	ISO/IEC 17025	06/09/2553
1190/53	บริษัท เอเชีย แปซิฟิก (ประเทศไทย) จำกัด	ISO/IEC 17025	06/09/2553
1191/53	บริษัท อาร์เอ็กซ์ แมนูแฟคเจอร์ส จำกัด	ISO/IEC 17025	14/10/2553
1192/53	สำนักวิจัยและพัฒนา การเกษตรเขตที่ 1 กรมวิชาการเกษตร เชียงใหม่	ISO/IEC 17025	14/10/2553
1193/53	บริษัท เจริญโภคภัณฑ์อาหาร จำกัด (มหาชน) สงขลา	ISO/IEC 17025	18/11/2553
1194/53	บริษัท ไบโอแอล จำกัด	ISO/IEC 17025	18/11/2553
1195/53	บริษัท ดุเม็กซ์ จำกัด	ISO/IEC 17025	18/11/2553
1196/53	สำนักวิจัยและพัฒนา การเกษตร เขต 6	ISO/IEC 17025	18/11/2553
1197/53	บริษัท สหแพทย์เภสัช จำกัด	ISO/IEC 17025	16/12/2553
1198/53	บริษัท เคอร์รี่ อีกริเดียนท์ (ไทยแลนด์) จำกัด	ISO/IEC 17025	16/12/2553
1199/53	บริษัท เบอร์ลินฟาร์มาซูติคอล อินดัสตรี จำกัด	ISO/IEC 17025	16/12/2553
1200/53	สำนักวิจัยและพัฒนา การเกษตร เขต 2	ISO/IEC 17025	16/12/2553
4083/53	โรงพยาบาลตรัง	ISO 15189	18/09/2553
4084/53	คลินิก เอ็ม.ที.แอส (เชียงใหม่) เทคนิคการแพทย์ ห้างหุ้นส่วนจำกัด โกรว์ธไดแอ็กส์	ISO 15189	18/09/2553
4085/53	โรงพยาบาลพญาไท ศรีราชา	ISO 15189	18/09/2553
4086/53	โรงพยาบาลราชเวช เชียงใหม่	ISO 15189	18/09/2553
4087/53	บริษัทจีโนมโมเลกุล แล็บบอราตอรี คลินิกเทคนิคการแพทย์	ISO 15189	25/10/2553
0715-004/10	Medica Innova Co., Ltd. ,	OECD GLP	07/09/2010
0715-005/10	Wellquest Clinical Research	OECD GLP	03/12/2010

Editor's letter

อรัญ ทนันทิต [aran.t@mail.moph.go.th]

สวัสดีครับ ท่านผู้อ่านทุกท่าน

BLQS Newsletter ฉบับนี้มีเรื่องที่เป็นที่น่าสนใจ ประกอบด้วย การเข้าร่วมประชุม 16 th General Assembly และ Technical Committee ที่ประเทศญี่ปุ่น โดยหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 ประเด็นหลักที่น่าสนใจคือ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับการต่ออายุไปจนถึงปี 2557 ตามด้วยการเข้าร่วมประชุมสามัญประจำปี ครั้งที่ 14 ของ ILAC โดยมี ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และผู้แทนองค์กรรับรองของประเทศได้เข้าร่วมประชุมด้วย และที่น่าสนใจอีกเรื่องคือ การอบรม ISO Guide 34: 2009 นอกจากนั้นยังมีรายละเอียดการอบรมสัมมนาที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง/พัฒนาห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงให้เหมาะสมกับสภาพปัจจุบัน และปิดท้ายด้วยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองใหม่จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ต้องขอแสดงความชื่นชมยินดี และพบกันใหม่ฉบับหน้า พร้อมเนื้อหาสาระที่น่าสนใจ

วัตถุประสงค์

- เพื่อเผยแพร่และแลกเปลี่ยนข้อมูลข่าวสารวิชาการเกี่ยวกับคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ประชาสัมพันธ์กิจกรรมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและประสานความร่วมมือกับหน่วยงานภายนอก

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา	: นพ.สถาพร วงษ์เจริญ นางจุริภรณ์ บุญยวงศ์วิโรจน์
บรรณาธิการ	: นายอรัญ ทนันทิต
ผู้ช่วยบรรณาธิการ	: นางสาวสิดไพสิฐ เอกะจัมปะกะ
กองบรรณาธิการ	: นางสาวธรรณา จารุณุช นางพุมพิศ วัฒนตรเวท นางชมไอล สันธสุรา นางสาวจโร โชติชนาทวีวงศ์ นายสุธน วงศ์ธีร์
ผู้จัดการ	: นางสาวปิยนุช ครอบครอง