



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences



รายงานประจำปี 2560

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

Annual Report 2017

Bureau of Laboratory Quality Standards

**BLQS**



พระราชพิธีถวายพระเพลิงพระบรมศพ  
พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช

๒๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



# พระผู้เสด็จสู่สวรรคาลัย

สรีรย์ลดับแล้วดวงแก้วเอ๋ย พระบาทเคยประทับลงคงไม่เห็น  
แผ่นดินร้อนผ่นหายกลายเป็นเย็น ก็ด้วยเป็นพระบารมีที่ห่มไทย  
กราบพระบาทปัดน้ำตาทลตาแล้ว พระฉัตรแก้วต่อแต่นี้จะมีไหน  
จะจารึกนิกพระคุณตลอดไป น้อมหัวใจไปหมอบกราบกราบอำลา

บทประพันธ์โดย ม.ร.ว.ปีย์ฉัตร ฉัตรชัย



## สารจากผู้บริหาร

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจสำคัญที่เกี่ยวข้องกับส่งเสริมพัฒนาและกำกับดูแลห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชนให้มีมาตรฐานคุณภาพ เพื่อให้ประชาชนได้รับการบริการจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขที่มีระบบคุณภาพมาตรฐานอย่างเหมาะสม เท่าเทียมกันในทุกพื้นที่

บทบาทหน้าที่ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ด้านการส่งเสริม พัฒนาระบบคุณภาพ ได้แก่ การพัฒนาข้อกำหนด หลักเกณฑ์ เงื่อนไข ที่เหมาะสมกับความต้องการและสภาพแวดล้อมของห้องปฏิบัติการแต่ละประเภท โดยได้จัดทำมาตรฐานระดับประเทศหลายฉบับ ได้แก่ มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งเป็นมาตรฐานระดับประเทศที่กำหนดเกณฑ์ของระบบคุณภาพทั้งด้านบริหารจัดการและวิชาการ ในส่วนที่เป็นจำเป็น (essential requirement) ซึ่งห้องปฏิบัติการที่เพิ่งเริ่มนำระบบคุณภาพมาใช้ หรือยังไม่พร้อมดำเนินการตามมาตรฐานสากลสามารถนำไปใช้เป็นเกณฑ์พัฒนาระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการของตน โดยกระทรวงสาธารณสุขเล็งเห็นความสำคัญและต้องการให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่งมีการพัฒนาระบบการให้บริการสุขภาพด้วยระบบคุณภาพมาตรฐานที่เกี่ยวข้องหรือมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จึงประกาศเป็นนโยบายให้เครือข่ายบริการสุขภาพร่วมมือกันพัฒนาห้องปฏิบัติการและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จัดทำระบบการตรวจประเมินและรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข การส่งเสริมพัฒนาและการรับรองห้องปฏิบัติการดังกล่าว ประสบผลสำเร็จอย่างต่อเนื่องมาโดยลำดับ โดยมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานนี้ จำนวน ๕๘๙ แห่ง ในปีงบประมาณ ๒๕๖๐ ได้จัดงาน “LAB&X-RAY MOPH STABDARD DAY” โดยท่านรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้เกียรติมาเปิดงานและมอบโล่ประกาศเกียรติคุณแก่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานนี้ อีกทั้งได้แปลมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขเป็นภาษาอังกฤษ และเผยแพร่ไปยังองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีภารกิจในการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศฉบับอื่นๆ ที่ได้ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่อง โดยมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองในมาตรฐานดังต่อไปนี้ การตรวจสุขภาพคนหางานไปทำงานต่างประเทศจำนวน ๔๗ แห่ง การรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด จำนวน ๒๗ แห่ง การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการงานด้านอาหารและยา จำนวน ๙ แห่ง ซึ่งหลักเกณฑ์การรับรองตามมาตรฐานระดับประเทศดังกล่าว ได้ช่วยทำให้ผู้ประกอบการและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมีความมั่นใจว่าได้รับผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพ

มาตรฐาน ซึ่งผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามระบบดังกล่าวข้างต้น จะถูกนำไปใช้ในการประกอบการตัดสินใจส่งคนงานไปทำงานต่างประเทศ การวางขาย และการนำเข้า ผักสด ผลไม้สด ตามลำดับ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีภารกิจสำคัญประการหนึ่งที่ได้ดำเนินการอย่างต่อเนื่องมาโดยตลอด และได้รับการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement, MRA) จากองค์กรต่างประเทศทั้ง APLAC และ ILAC คือการเป็นหน่วยรับรองตามมาตรฐานสากล (Accreditation Body : AB) ที่มีดำเนินการเป็นไปตามมาตรฐานสากล ISO17011 และเงื่อนไขที่กำหนดโดย APLAC และ ILAC การให้การรับรองโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ห้องปฏิบัติการด้านนิติวิทยาศาสตร์ หน่วยผลิตสารมาตรฐาน ตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องได้แก่ ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190, ISO/IEC 17025 และ ISO Guide 34 ซึ่งบทบาทการเป็น AB ในการให้การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลดังกล่าว เป็นภารกิจที่ส่งเสริมสนับสนุน สร้างความสามารถในการแข่งขันของผู้ประกอบการ สร้างความเชื่อมั่นและลดค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการซ้ำ โดยปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190 จำนวน ๑๖๘ แห่ง และด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ ISO Guide 34 จำนวน ๒๖๒ แห่ง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีภารกิจที่สำคัญด้านการสนับสนุนการพัฒนาและการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้แก่ การให้บริการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข (External Quality Assessment, EQA) โดยให้บริการ ๖ สาขา ได้แก่ จุลทรรศนศาสตร์ เคมีคลินิก จุลชีววิทยาคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยา โลหิตวิทยา มีห้องปฏิบัติการสมัครเป็นสมาชิกในแต่ละสาขา จำนวนกว่า ๑,๐๐๐ แห่ง โดยทุกสาขาได้รับการรับรองระบบการให้บริการตามระบบมาตรฐานสากล ISO17043 จาก National Association for Testing Authority (NATA) ประเทศออสเตรเลียมาตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๔๔ และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังได้รับการแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลกให้เป็นศูนย์ความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข (WHO-CC for Strengthening Quality System in Health Laboratory ) มีจัดอบรม ถ่ายทอดความรู้ให้กับประเทศสมาชิกมาโดยตลอด มีหน้าที่ให้ความช่วยเหลือ แนะนำ และจัดอบรมให้กับประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้หรือประเทศอื่นๆตามที่ร้องขอ รวมทั้งเป็นศูนย์กลางข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพและการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยในปี พ.ศ. ๒๕๖๐ มีผู้แทนจากประเทศเมียนมาร์ ประเทศเกาหลีเหนือ มารับการอบรมและขอศึกษาดูงาน

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยตรวจสอบและขึ้นทะเบียน (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority:CMA) ซึ่งเป็นหน่วยงานแห่งเดียวที่ได้รับมอบหมายให้ทำหน้าที่ตรวจสอบ ขึ้นทะเบียนหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการ หรือศูนย์สัตว์ทดลอง (Test Facility:TF) ที่มีการดำเนินการทดสอบความปลอดภัย (non clinical safety testing) สารเคมีที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์กลุ่มต่างๆ ได้แก่ pharmaceutical product, pesticide products, cosmetic products, veterinary drugs, food additives, feed additives และ industrial chemicals ให้ยอมรับว่า Test Facility นั้นมีการดำเนินการทดสอบความปลอดภัยของสารเคมีในผลิตภัณฑ์ประเภทต่างๆ ดังกล่าวนั้นเป็นไปตามหลักการ OECD GLP (Incompliance to OECD GLP) ซึ่งผลการตรวจสอบและการได้รับขึ้นทะเบียนนั้น จะทำให้ข้อมูลการทดสอบ

ความปลอดภัยของสารเคมีนั้นได้รับการยอมรับจากหน่วยงานกำกับกฎหมายเพื่อขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Receiving Authority: RA) และได้รับการยอมรับร่วมจาก Receiving Authority ของประเทศสมาชิกอื่นๆ ด้วย

จากความสำคัญของผลการตรวจสอบ ขึ้นทะเบียน TF โดย CMA ดังกล่าวข้างต้น สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะเป็น National OECD GLP CMA จะต้องได้รับการยอมรับและความเชื่อมั่นจากประเทศสมาชิกของ OECD ว่าสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการตรวจสอบ ขึ้นทะเบียน TF ได้ตามหลักการที่กำหนดโดย OECD โดยประเทศสมาชิกจะมีการส่งผู้แทนมาตรวจประเมิน (Mutual Joint Visit: MJV, Onsite Evaluation : OSE) หากผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด RA ของประเทศสมาชิกจะยอมรับการใช้ข้อมูลทดสอบความปลอดภัยจาก TF ที่ผ่านการรับรองและขึ้นทะเบียนจาก CMA ของประเทศไทย (Mutual Acceptance Data : MAD) ซึ่งทำให้ไม่ต้องถูกตรวจสอบซ้ำ (one test accepted everywhere) อันจะเป็นการส่งเสริมและสนับสนุนให้ประเทศไทยสามารถทำการผลิตผลิตภัณฑ์ด้านต่างๆ และส่งออกไปยังทะเบียนเพื่อจำหน่ายในต่างประเทศได้อย่างสะดวก คล่องตัวขึ้น ช่วยลดการกีดกันทางการค้าและสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจให้กับประเทศอย่างมากต่อไป

การกำกับดูแลให้การดำเนินการเป็นไปตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไข ข้อกำหนด มาตรฐานระดับประเทศ และมาตรฐานสากลดังกล่าวข้างต้นเป็นไปตามความสมัครใจของหน่วยงาน ห้องปฏิบัติการต่างๆ ที่จะเลือกดำเนินการตามระบบคุณภาพสากลหรือระบบคุณภาพมาตรฐานระดับชาติ แต่มีภารกิจสำคัญอีกภารกิจหนึ่งที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์มอบหมายให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ดำเนินงานในบทบาทการเป็น regulator ตามกฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ให้อำนาจหน้าที่แก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในฐานะเป็นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามกฎหมายกำกับดูแล ฝักระวัง หน่วยงาน สถานที่ ห้องปฏิบัติการที่มีการผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่สามารถก่อให้เกิดอันตราย ก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่อคน สัตว์ และสิ่งแวดล้อม ให้มีการดำเนินการได้อย่างที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ ทั้งด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety and Biosecurity) ซึ่งจะส่งผลให้ประชาชนและประเทศมีความปลอดภัยและความมั่นคงจากภัยทางชีวภาพ

จากบทบาท ภารกิจ อำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย และผลการดำเนินงานที่ผ่านมา ทำให้เชื่อมั่นได้ว่า สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานหลักของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่จะทำให้ประชาชนได้รับการบริการจากระบบบริการสุขภาพที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างยั่งยืน ประชาชนสุขภาพดีมีความปลอดภัย ประเทศมีความมั่นคงจากภัยสารชีวภาพ ผู้ประกอบการได้รับการส่งเสริมสนับสนุนให้สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพไปยังทะเบียนจำหน่ายที่ต่างประเทศได้เพิ่มขึ้น เจ้าหน้าที่ของสำนักมาตรฐานทุกคนต่างมีความสุขที่ได้ประกอบการงานที่ส่งผลดีต่อประเทศชาติและประชาชน



(ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๐

ทำเนียบผู้บริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
(Director of BLQS)



นางจงดี้ ว่องพินัยรัตน์  
พ.ศ. 2540-2545



ดร.ปนัดดา ชิลวา  
พ.ศ. 2545-2550



นางอมร วงษ์รักษ์พานิช  
พ.ศ. 2550-2552



นางสุวรรณา จารุณุช  
พ.ศ. 2552-2555



นางชมไฉไล สินธุสาร  
พ.ศ. 2555-2558



นายสุธน วงษ์ชีรี  
พ.ศ. 2558-2559

## คณะผู้บริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Board of Management)



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์  
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



นายสุรศักดิ์ หมื่นพล  
รองผู้อำนวยการด้านบริหาร  
หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ



ดร.นพ.อาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์  
รองผู้อำนวยการด้านบริการ  
หัวหน้างาน OECD GLP



นางสาวสิตโพลีธู เอกะจัมปะกะ  
รองผู้อำนวยการด้านวิชาการ  
ผู้จัดการคุณภาพ



นางสาวอมรรัตน์ ทศนกิจ  
หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ



นางสาวสุภาวัลย์ ปิยรัตนรสกุล  
หัวหน้ากลุ่มประเมินคุณภาพ  
การตรวจวิเคราะห์



นางจุฑามาศ ศิริปानी  
หัวหน้างานพระราชบัญญัติเชื้อ  
โรคและพิษจากสัตว์



นางสาวจารุวรรณ ทัยกาล  
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

## บุคลากร (Personnel)

### กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ



นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ



นางรณนันท จิตนภากาญจน์  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ



นางสาวธัญญารัตน์ สุขสมบูรณ์  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ



นางสาววิภารัตน์ บุญญานุสนธิ์  
พนักงานพิมพ์ส.3



นางสาวศศิธร นุ่มทอง  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวปวิณา กมลรักษ์  
นักเทคนิคการแพทย์



นางสาวพินิจ งามประสิทธิ์  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาววิลาวลัย พิเศษเพ็ง  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

## กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ



นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นางสาวศิริมาศ คำไสย  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



นางสาวมะลิวัลย์ หอมจัน  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวพรหมพัสสร ดิษสระ  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาววาสิฏฐี แก้วกระจ่าง  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นายณัฐนันท์ นามมนตรี  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นายนราศิป ศรีขาว  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวสุพรรณิ รื่นรส  
พนักงานธุรการ

## กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ (ต่อ)



นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ



นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ



นางสาวปิยวรรณ ชัยณรงค์เกื้อกุล  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ



นางสาวสุวรรณ ชื่นใจ  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวนาริรัตน์ แซ่ลิ้ม  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวสุริย์รัตน์ พุ่มสุข  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นายชาญฤทธิ์ สัพพัญญู  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวสุกฤตน์ สภาวะ  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวเรไร อินทร์แจ้ง  
เจ้าพนักงานธุรการ

## กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์



นางสาวอรุณธมน เทียนมณี  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ



นายจิติวิสต์ สุขคนธ์  
นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ



นางสาวอาริดา กล่อมเกลี้ยง  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



นางพรณิธา เลิศวงศ์วีระชัย  
นักเทคนิคการแพทย์ปฏิบัติการ



นางสาววิพร งามภูเขียว  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ



นางกัณรัตน์ สุริโย  
เจ้าพนักงานธุรการ



นายสกล แก้วนนท์  
พนักงานห้องปฏิบัติการ



นายสุนันท์ สนธิระ  
พนักงานห้องปฏิบัติการ



นายตัน เปิ่นทอง  
พนักงานห้องปฏิบัติการ

## กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (ต่อ)



นางสาวกิติรัตน์ บัวสุน  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวนาฏลดา ภาณุรัตน์  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวสมาพร พรหมประดิษฐ์  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวนงลักษณ์ ประจันนวล  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวกัลยรัตน์ บุญเกื้อ  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

## กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์



นางสาวสารินี เลนะพันธ์  
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ



นางสาวสุธารินี จันทร  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ปฏิบัติการ



นางสาวสุดารัตน์ วงศ์กิตติการ  
นักเทคนิคการแพทย์



นางสาวรัฐตาพร ภาษิต  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวพรสุดา อุส่าห์ดี  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์



นางสาวพัชรี มีอนันต์  
นักวิทยาศาสตร์การแพทย์

## ฝ่ายบริหารทั่วไป



นางดวงดาว ไผ่ศิริ  
เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน



นางสาวธนวรรณ อัสวเจริญลาภ  
เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน



นางสวานันทิยา โชคสวัสดิ์  
เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน



นายชาญชัย แยมดีเลิศ  
พนักงานบริการเอกสารทั่วไป.2



นางสาวอัมพร หัตถยานนท์  
นักจัดการงานทั่วไป



นางสาวชมพูนุช สุวรรณคร  
นักจัดการงานทั่วไป



นางอำไพ ณรงค์ฤทธิ์เดโช  
พนักงานประจำห้องทดลอง



นางสาวอัญชลี อินทร์สวัสดิ์  
พนักงานประจำห้องทดลอง



นายเชิดชัย วันดี  
นักจัดการงานทั่วไป



	หน้า
สารผู้บริหาร (Message of Director)	
ทำเนียบผู้บริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Director of BLQS)	
คณะผู้บริหาร ( Board of Management )	
บุคลากร ( Personnel )	
วิสัยทัศน์ (Vision)	1
พันธกิจ (Mission)	1
ภารกิจปัจจุบัน (Current duties)	1
ประวัติความเป็นมา (Background)	1
โครงสร้างองค์กร (Organization structure)	4
หน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Responsibilities of BLQS)	5
ลักษณะสำคัญขององค์กร (Organization Profile)	8
การดำเนินงานตามมาตรฐานสากล (Activities for international standard)	9
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ การเป็นสมาชิกที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศกับ APLAC และ ILAC MRA</li> <li>➤ การได้รับการรับรองจาก National Association of Testing Authorities (NATA), Australia</li> <li>➤ ศูนย์กลางความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข (WHO Collaborating Center for Strengthening Quality System in Health Laboratory)</li> <li>➤ การเป็นภาคีชั่วคราวในระบบยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์กรเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ (MAD-Organization for Economic Cooperation and Development)</li> </ul>	
งบดำเนินการปีงบประมาณ 2560 (Fiscal year 2017 budget)	17
งานเด่นที่สำคัญ (Outstanding Outputs)	18

ผลการดำเนินงานตามภารกิจ (Outputs)	27
<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ การตรวจสอบและการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ</li> <li>➢ การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข</li> <li>➢ การควบคุม กำกับ ดูแลหน่วยงานให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์</li> </ul>	
ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ (Signatory agreement activities)	31
ผลสัมฤทธิ์ของการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ (Percent output as compared to the target )	33
การเข้าร่วมประชุมนานาชาติประจำปีงบประมาณ 2560 (International meeting fiscal year 2017)	36
การรับการตรวจประเมินจากองค์กรต่างประเทศ ((Mutual Joint Visit & Reassessment from International Organization)	46
การมีส่วนร่วมในเวทีการมาตรฐานระหว่างประเทศ (APLAC Board of management)	47
การจัดฝึกอบรมเพื่อพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Training courses)	48
การจัดทำสื่อสิ่งพิมพ์และการเผยแพร่ผลงานทางวิชาการ (Newsletter & Booklet Publication)	53
ความพึงพอใจของผู้รับบริการ (Customer satisfaction)	54
คณะกรรมการที่ปรึกษา/คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ (Committies)	57
<u>ภาคผนวก 1</u> WEB LINK รายชื่อหน่วยงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐานต่างๆ (Web links for accessing of accredited laboratories)	62
<u>ภาคผนวก 2</u> บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Personnel)	66
ภาพกิจกรรม (BLQS's activities)	70
คณะที่ปรึกษา (Advisory Board)	97
คณะผู้จัดทำ (List name of working group)	98



## สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Bureau of Laboratory Quality Standards)

### วิสัยทัศน์ (Vision)

เป็นผู้นำด้านคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก ภายในปี 2564

### พันธกิจ (Mission)

1. ส่งเสริมการบริการกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการที่เป็นเลิศ รวดเร็ว ถูกต้อง
2. พัฒนาและส่งเสริมความรู้การมาตรฐานสู่ห้องปฏิบัติการและผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอกประเทศ
3. พัฒนาศักยภาพบุคลากรด้านวิชาการมาตรฐาน

### ภารกิจปัจจุบัน (Current responsibilities)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่ตั้งขึ้นตามพระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 และมีการปรับโครงสร้างตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2545 ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม 119 ตอนที่ 103 ก วันที่ 9 ตุลาคม 2545 และต่อมามีการปรับโครงสร้างเมื่อวันที่ 3 ธันวาคม 2552 ให้มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

1. ส่งเสริมและสนับสนุนการพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ และประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
2. ติดตาม ตรวจสอบ ระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
3. เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข
4. ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนการปฏิบัติงานของหน่วยงานอื่นที่เกี่ยวข้องหรือที่ได้รับมอบหมาย
5. ควบคุมกำกับ การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ให้เป็นไปตามกฎหมายพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

### ประวัติความเป็นมา (BLQS background)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นตามพระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 เมื่อวันที่ 8 กรกฎาคม 2540 โดยมีพื้นฐานจากหน่วยงานเดิมคือ กองมาตรฐานชั้นสูงตรสาธารณสุข เพื่อดำเนินการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body) เพื่อให้ห้องค์กรดังกล่าว เป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ ซึ่งมีประวัติความเป็นมาดังนี้

**พ.ศ. 2503** มีการพัฒนาระบบชั้นสูงตรสาธารณสุขทางห้องปฏิบัติการไปสู่ส่วนภูมิภาคของประเทศ โดยการส่งข้าราชการจากกองวิจัยทางแพทย์ไปร่วมปฏิบัติงานที่หน่วยกามโรค กรมควบคุมโรคติดต่อ (ปัจจุบัน คือ กรมควบคุมโรค) โดยเริ่มต้นจากจังหวัดนครราชสีมา สงขลา และชลบุรี ตามลำดับ

- พ.ศ. 2507** จัดตั้งโรงเรียนพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อผลิตบุคลากรระดับเจ้าหน้าที่วิทยาศาสตร์การแพทย์หลักสูตร 1 ปี เพื่อสนับสนุนงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข
- พ.ศ. 2511** จัดตั้งโครงการ "บริการชั้นสูตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดตั้ง "หน่วยชั้นสูตรทางแพทย์และอนามัยจังหวัด" ซึ่งทำให้เกิดหน่วยชั้นสูตรทางแพทย์และอนามัยจังหวัดขึ้นในโรงพยาบาลประจำจังหวัดต่าง ๆ
- พ.ศ. 2516** พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2516 ยกฐานะโครงการ "บริการชั้นสูตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" เป็น "กองบริการชั้นสูตรสาธารณสุขภูมิภาค"
- พ.ศ. 2520** กองบริการชั้นสูตรสาธารณสุขภูมิภาค ปรับเปลี่ยน "หน่วยชั้นสูตรทางแพทย์และอนามัยแห่งชาติ" เป็น "หน่วยชั้นสูตรสาธารณสุขจังหวัด"
- พ.ศ. 2524** กองบริการชั้นสูตรสาธารณสุขภูมิภาคได้ดำเนินการจัดตั้งห้องปฏิบัติการประจำโรงพยาบาลจังหวัด ครบถ้วนทั้ง 72 จังหวัด รวม 86 แห่ง และได้โอนหน่วยชั้นสูตรสาธารณสุขจังหวัด 80 แห่ง ให้ไปอยู่ในความรับผิดชอบดำเนินงานของสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุขสำหรับที่เหลืออีก 6 แห่ง จัดตั้งเป็นศูนย์ชั้นสูตรสาธารณสุขเขต ได้แก่ นครราชสีมา สงขลา ชลบุรี ขอนแก่น พิษณุโลก และเชียงใหม่
- พ.ศ. 2526** พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2526 เปลี่ยนชื่อ "กองบริการชั้นสูตรสาธารณสุขภูมิภาค" เป็น "กองมาตรฐานชั้นสูตรสาธารณสุข" รับผิดชอบโรงเรียนเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่วนศูนย์ชั้นสูตรสาธารณสุขเขตทั้ง 6 แห่ง ถูกยกฐานะเป็นศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์
- พ.ศ. 2536** กองมาตรฐานชั้นสูตรสาธารณสุข ได้โอนโรงเรียนเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ไปสังกัดสถาบันพัฒนากำลังคนสาธารณสุข (ปัจจุบัน คือ สถาบันพระบรมราชชนก) สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข
- พ.ศ. 2540** พระราชกฤษฎีกาแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2540 ยกฐานะกองมาตรฐานชั้นสูตรสาธารณสุขขึ้นเป็น "สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ" เพื่อรองรับสถานการณ์การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ
- พ.ศ. 2545** ได้รับการปรับปรุงโครงสร้างกระทรวง ทบวง กรม และตามกฎกระทรวง แบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2545 ให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีอำนาจหน้าที่ในการส่งเสริมพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ติดตาม ตรวจสอบระบบคุณภาพ และให้การรับรองห้องปฏิบัติการตลอดจนเป็นศูนย์ข้อมูลคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข

- พ.ศ. 2553** สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ ตาม พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551 ให้เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการ มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และ สาธารณสุขของประเทศ ให้มีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับกรรมการเฉพาะด้านตามมาตรฐาน
- พ.ศ. 2560** ได้ปรับปรุงโครงสร้างหน่วยงาน โดยยุบสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เข้าร่วมกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และให้รวมงานในหน้าที่ความรับผิดชอบ และ บุคลากรของสำนักกำกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตามคำสั่ง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 1871/2559 เรื่อง ยุบรวมหน่วยงาน

## โครงสร้างองค์กร (Organization structure)

ผู้อำนวยการ  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์

รองผู้อำนวยการด้าน

นายสุรศักดิ์ หมั่นพล

ฝ่ายบริหารทั่วไป

นางสาวจารุวรรณ ทัยกาล

รองผู้อำนวยการด้านบริการ

ดร.นพ.อาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์

รองผู้อำนวยการด้านวิชาการ

นางสาวสีตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ

กลุ่มพัฒนา  
ระบบคุณภาพ

นางสาวอมรรัตน์ ทศนกิจ

กลุ่มรับรอง  
ห้องปฏิบัติการ

นายสุรศักดิ์ หมั่นพล

กลุ่มประเมินคุณภาพ  
การตรวจวิเคราะห์

นางสาวสุภาวีย์ ปิยรัตนวรสกุล

งาน OECD GLP

ดร.นพ.อาชวินทร์ โรจนวิวัฒน์

งานพระราชบัญญัติเชื้อโรค  
และพิษจากสัตว์

นางจุฑามาศ ศิริปानी

## หน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ( Responsibilities of BLQS )

### ฝ่ายบริหารทั่วไป

- งานสนับสนุนวิชาการ
- งานบริหารงานเอกสาร เลขานุการ และติดต่อต่างประเทศ
- งานบุคคลเบื้องต้น
- งานงบประมาณ การเงิน พัสดุ/จัดซื้อจัดจ้าง และยานพาหนะ

### กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ

- ส่งเสริม/สนับสนุนให้มีการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการคุ้มครองผู้บริโภคและชั้นสูงตร สาธารณสุขอย่างต่อเนื่อง
- เป็นศูนย์กลางการฝึกอบรมห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- เป็นศูนย์ข้อมูลด้านคุณภาพและมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- พัฒนาข้อกำหนดระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- วิจัยและพัฒนาเพื่อพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ระดับประเทศ
- เผยแพร่ความรู้ระบบคุณภาพ และมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานระดับประเทศ ได้แก่ การรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด การรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ด้านอาหารและยา และการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ
- พัฒนาและจัดทำข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน กระทรวงสาธารณสุข ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด การรับรองระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา และการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไป ทำงานต่างประเทศ
- วิเคราะห์คำขอ ดำเนินการให้การรับรอง ขอร้องเรียน ข้ออุทธรณ์
- จัดทำแผนงาน/งบประมาณ/ผลการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- การติดตามประเมินผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ
- พัฒนาศูนย์ข้อมูลและเผยแพร่ทางระบบเครือข่ายอิเล็กทรอนิกส์
- จัดทำสื่อ/เอกสาร/วารสาร/แผ่นพับเผยแพร่องค์ความรู้ด้านงานประเมินคุณภาพ

- ประสานความร่วมมือกับองค์การอนามัยโลกในฐานะศูนย์กลางความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข

### กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ

- พัฒนาและจัดทำข้อกำหนดเงื่อนไขและกระบวนการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข
- ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO15189, ISO22870, ISO15190, ISO17025, ISO Guide 34
- วิเคราะห์คำขอ ดำเนินการให้การรับรอง ขอร้องเรียน ข้ออุทธรณ์
- พัฒนารูปแบบและวิธีการตรวจสอบ และประเมินคุณภาพ
- พัฒนาความรู้ทักษะ จริยธรรมของการรับรองห้องปฏิบัติการและผู้ตรวจประเมิน
- ประสานความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศในการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล
- จัดทำทะเบียนผู้ตรวจประเมิน
- จัดทำทะเบียนห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง

### กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

- พัฒนาระบบการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- ดำเนินงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- พัฒนาเกณฑ์การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล
- กำหนดคุณสมบัติจัดหาและตรวจสอบคุณภาพวัสดุทดสอบเพื่อใช้สำหรับการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- เป็นศูนย์กลางข้อมูลด้านประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- ส่งเสริมความรู้ สนับสนุน และพัฒนาการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์
- ประสานความร่วมมือ สร้างเครือข่ายทั้งระดับชาติและนานาชาติด้านการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

## งาน OECD GLP

- พัฒนาและจัดทำข้อกำหนดเงื่อนไขและกระบวนการให้การตรวจสอบหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์
- ให้การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ตามหลักการ OECD GLP
- ประสานความร่วมมือกับองค์กรระหว่างประเทศที่เป็นสมาชิก OECD

## งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

- พัฒนากฎหมายตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ และกฎหมายอนุบัญญัติให้สอดคล้อง กับสถานการณ์ เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน และความมั่นคงทางชีวภาพของ ประเทศ
- จัดทำและพัฒนาระบบฐานข้อมูลรายชื่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ตามประเภทและระดับความเสี่ยง
- เป็นศูนย์ข้อมูลด้านเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- ติดตาม ตรวจสอบ เฝ้าระวัง การผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งเชื้อโรค และพิษจากสัตว์ ออกใบอนุญาต/ต่ออายุ/ใบแทน ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- เป็นที่ปรึกษา แนะนำ การดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์
- แต่งตั้งคณะกรรมการ คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน ในการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อการพัฒนาการใช้เชื้อโรคและพิษจากสัตว์อย่างมีประสิทธิภาพ
- ปฏิบัติงานร่วมกับหรือสนับสนุนทางวิชาการในการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษ จากสัตว์ กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง หรือตามที่ได้รับมอบหมาย



## การดำเนินงานตามมาตรฐานสากล (Activities for International Standard)

### 1. การเป็นสมาชิกสามัญที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ กับ APLAC และ ILAC MRA



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นสมาชิกสามัญที่ได้ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement) กับ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ดังนี้

- 14 พฤศจิกายน 2545 ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศกับองค์การระดับภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก APLAC MRA เรื่องการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025
- 4 เมษายน 2546 ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศกับ ILAC MRA
- 18 เมษายน 2550 ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศกับ APLAC MRA เรื่องการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสามารถดำรงรักษาระบบคุณภาพการดำเนินการตามข้อกำหนด ISO 17011 และ MRA 001 จนถึงปัจจุบัน

## 2. การได้รับการรับรองจาก National Association of Testing Authorities (NATA), Australia



การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์โดยองค์กรภายนอก (External Quality Assessment: EQA) เป็นเครื่องมือสำหรับประเมินคุณภาพการดำเนินการของห้องปฏิบัติการต่างๆ แม้ว่าห้องปฏิบัติการนั้นๆ มีการควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) แต่ไม่เพียงพอสำหรับการประกันคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์เพราะยังขาดการเปรียบเทียบผลกับห้องปฏิบัติการอื่นหรือเปรียบเทียบกับค่ามาตรฐาน ดังนั้นการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ซึ่งเป็นการจัดส่งวัสดุทดสอบที่มีคุณลักษณะคล้ายคลึงกับวัสดุตัวอย่างที่ตรวจวิเคราะห์ในงานประจำ (routine work) และถูกเตรียม อย่างมีคุณภาพมาตรฐาน ได้แก่ มีความเป็นเนื้อเดียว (homogeneous) และมีความคงทน (stable) ให้กับห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมเป็นสมาชิก ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ ที่ตรวจวิเคราะห์วัสดุทดสอบชนิดเดียวกันได้ ผลการเปรียบเทียบดังกล่าวเป็นข้อมูลส่วนหนึ่งที่ช่วยกระตุ้นและผลักดันการจัดระบบคุณภาพ (quality system) ให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น อีกทั้งใช้เป็นดัชนีชี้วัดการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องและติดตามการดำรงไว้ ซึ่งคุณภาพอย่างยั่งยืนของห้องปฏิบัติการ (Continuous Excellent Quality) การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการไม่ว่าการตรวจผลิตภัณฑ์เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคหรือการตรวจวัสดุส่งตรวจจากมนุษย์ ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ผลการตรวจวิเคราะห์จะต้องถูกต้องแม่นยำและเชื่อถือได้จึงจะเกิดประโยชน์สูงสุด ปัจจุบันห้องปฏิบัติการได้นำระบบมาตรฐานสากล เช่น ISO 15189 และ ISO/IEC 17025 มาดำเนินการ ซึ่งหนึ่งในข้อกำหนดของมาตรฐานดังกล่าวระบุให้ห้องปฏิบัติการต้องเข้าร่วมเป็นสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

**สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ** (ชื่อเดิมกองมาตรฐานชั้นสูตร) เป็นหน่วยงานแห่งแรกในประเทศไทย ที่ดำเนินงานด้านประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (EQA organizer) มาตั้งแต่ พ.ศ. 2521 โดยเริ่มให้บริการด้านพยาธิวิทยาคลินิกแก่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาล ทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ ได้แก่ สาขาเคมีคลินิก สาขาโลหิตวิทยา สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก สาขาจุลชีววิทยาคลินิก และสาขาธนาคารเลือด นับจนถึงปัจจุบันมีสมาชิกกว่า 1,400 แห่ง ซึ่งเป็นที่ทราบกันดีว่าห้องปฏิบัติการเป็นองค์ประกอบหนึ่งที่สำคัญในระบบสาธารณสุข ผลการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการมีความสำคัญโดยตรงต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน ดังนั้นการดำเนินงานในระยะแรกจึงเป็นการดำเนินงานเพื่อกระตุ้นให้ห้องปฏิบัติการเห็นความสำคัญของระบบคุณภาพและให้ความรู้แก่ห้องปฏิบัติการ โดยมีการจัดฝึกอบรมและนิเทศงานเชิงรุก (onsite inspection) แก่ห้องปฏิบัติการทั่วประเทศอย่างต่อเนื่องทุกปีแต่ในปัจจุบันภารกิจงานเชิงรุกได้ปรับเปลี่ยนเป็นบทบาทของสำนักตรวจราชการ กระทรวงสาธารณสุข โดยงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ที่มีส่วนสำคัญในการสนับสนุนข้อมูลเพื่อการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการและการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการเพราะผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (EQA evaluation results) เป็นข้อมูลอย่างหนึ่ง que แสดงถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการ ในการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบต่าง ๆ

จากความสำคัญของข้อมูลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวข้างต้น จึงมีความจำเป็น อย่างยิ่งที่องค์กรประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (EQA organizer) ต้องมีการดำเนินงานที่มีคุณภาพตาม มาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ในปี พ.ศ. 2545 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้เล็งเห็นความสำคัญดังกล่าวจึงยื่นขอการรับรองความสามารถการเป็นผู้ ดำเนินงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (approval for providers of proficiency testing scheme) ตาม International Laboratory Accreditation Cooperation requirements for competence of providers of proficiency testing schemes (ILAC Guide13:2000) จาก National Association of Testing Authorities (NATA) ประเทศออสเตรเลีย ซึ่งมาตรฐานดังกล่าวมีรายละเอียดข้อกำหนดจากมาตรฐาน ISO 9002:1994, ISO/IEC guide 43-1 และ ISO/IEC 17025:1999 ซึ่ง NATA เป็นหน่วยงานของประเทศออสเตรเลียที่ให้การรับรองความสามารถของ หน่วยงานต่างๆ ทั้งในระดับประเทศและระดับนานาชาติ (nationally and internationally recognized provider of laboratory accreditation) ทั้งในส่วนที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานสากล ได้แก่ มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17025) มาตรฐานการเป็นผู้รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC guide 58) และมาตรฐานการเป็น ผู้ดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (ILAC G-13:2000) โดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองจาก NATA จะมีระดับคุณภาพการดำเนินงานเป็นที่ยอมรับได้ในระดับมาตรฐานสากล ซึ่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับคำ รับรอง (NATA Accredited Proficiency Testing Scheme Provider; ILAC G-13:2000; Accredited number 14659) ในสาขาธนาคารเลือดและสาขาโลหิตวิทยา ตั้งแต่วันที่ 28 พฤศจิกายน พ.ศ. 2545 โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับการรับรองโดยมาตรฐานนี้เป็นแห่งที่สองของโลกทางด้านห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และเป็นแห่งแรกใน ภูมิภาคเอเชีย และในปี พ.ศ. 2549 ได้รับการรับรองเพิ่มในสาขาเคมีคลินิกอีก 1 สาขา ทั้งนี้ในปี พ.ศ. 2550 NATA ได้ปรับปรุงมาตรฐานเป็นฉบับ ILAC G-13:2007 และ ปี พ.ศ. 2553 มีการปรับเปลี่ยนไปใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 ดังนั้นกล่าวได้ว่าปัจจุบันสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองความสามารถ การดำเนินงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 ทั้งนี้สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการจะถูกตรวจประเมินซ้ำ (reassessment) จาก NATA ทุก 18 เดือน ซึ่งห้องปฏิบัติการสมาชิก และหน่วยงานที่เกี่ยวข้องมั่นใจได้ว่าสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีการดำเนินงานด้านประเมินคุณภาพการ ตรวจวิเคราะห์เป็นไปตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพมาตรฐานสากลอย่างต่อเนื่อง อาทิเช่น

การบริหารจัดการองค์กรและการดำเนินงานอย่างที่มีคุณภาพ เช่น มีนโยบายคุณภาพ มีคู่มือคุณภาพ จะต้องกำหนดวิธีการประเมินและเกณฑ์การยอมรับผลการประเมินนั้น มีการบริหารจัดการข้อมูลเพื่อป้องกันความผิดพลาดจากการคำนวณหรือการสูญหายของข้อมูลมีระบบเก็บรักษาความลับของลูกค้า มีขั้นตอนการแก้ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้ทั้งในส่วนการแก้ไขข้อร้องเรียนที่ได้รับจากห้องปฏิบัติการสมาชิกหรือกระบวนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และที่สำคัญอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการต้องจัดเตรียมและควบคุมคุณภาพวัตถุทดสอบให้มีความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) และมีความคงทน (stability) ตลอดระยะเวลาและอุณหภูมิที่จัดส่งให้กับสมาชิก โดยทุกๆ ข้อมูลที่กล่าวเบื้องต้นมีการบันทึกและจัดเก็บอย่างดีเพื่อให้สามารถทวนสอบความถูกต้องได้

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ขยายขอบเขตการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์มาโดยตลอด เพื่อให้สอดคล้องกับนโยบายของรัฐบาล ความต้องการของห้องปฏิบัติการสมาชิกและความทันสมัยของเทคโนโลยีด้านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เช่น การทดสอบความเข้ากันได้ของโลหิต การทดสอบแถบตรวจปัสสาวะ เป็นการพัฒนาระบบการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์อย่างต่อเนื่อง โดยมีแผนผลักดันให้ทุกสาขาได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 ดังนั้นจึงสามารถกล่าวได้ว่าสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีความเชี่ยวชาญและความพร้อมในการเป็นศูนย์กลางการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เพื่อสนับสนุนการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของทั้งประเทศต่อไป

### 3. ศูนย์กลางความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข

#### (WHO Collaborating Center for Strengthening Quality System in Health Laboratory)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลก (World Health Organization, WHO) ให้เป็นศูนย์กลางความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือ WHO Collaborating Center for Strengthening Quality System in Health Laboratory ตั้งแต่วันที่ 20 มกราคม 2549 โดยมีวาระคราวละ 4 ปี วาระแรกตั้งแต่วันที่ 20 มกราคม 2549 – 20 มกราคม 2553 โดยมีข้อตกลงในการดำเนินการให้กับประเทศต่างๆ ที่เป็นสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ หรือประเทศอื่น ๆ ดังนี้

1) จัดทำแนวทางดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้แก่องค์การอนามัยโลกเพื่อให้ประเทศต่างๆ ใช้เป็นแนวทางในการดำเนินงาน

2) จัดอบรมระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้แก่บุคลากรผู้รับทุนแก่องค์การอนามัยโลก เพื่อให้สามารถนำไปถ่ายทอดแก่ผู้อื่นต่อไปได้ (Training the Trainers)

3) รวมทั้งเป็นศูนย์กลางข้อมูลทางวิชาการเกี่ยวกับระบบคุณภาพและการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

4) เป็นหน่วยงานสนับสนุนให้เกิดการริเริ่มดำเนินการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สาขาต่างๆ

การได้รับแต่งตั้งจากองค์การอนามัยโลกให้เป็นศูนย์กลางความร่วมมือด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขนั้น แสดงให้เห็นถึงการยอมรับการดำเนินงานด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศไทยในระดับสากลเป็นการสะท้อนความสามารถของทั้งหน่วยงานและบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับด้านระบบคุณภาพได้เป็นอย่างดี นอกจากนี้ยังเป็นโอกาสที่ประเทศไทยจะได้เป็น

ต้นแบบในการถ่ายทอดและยกระดับความรู้ ด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขแก่ประเทศอื่นๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งประเทศในกลุ่มกำลังพัฒนา เช่น ประเทศในภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ประเทศในทวีปแอฟริกา เป็นต้น เพื่อสนับสนุนให้ประเทศเหล่านี้ประสบความสำเร็จ ในการดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขเป็นอย่างดี

ผลการดำเนินงานของ WHO-CC for Strengthening Quality System in Health Laboratory ที่ผ่านมา อาทิ

- **การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ให้ห้องปฏิบัติการต่างประเทศ**

ปี พ.ศ. 2545-2550 จัดส่งวัตถุประสงค์สอบเพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือด ให้ห้องปฏิบัติการในประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ จำนวน 13 แห่ง ได้แก่ บังคลาเทศ ภูฏาน เกาหลี อินเดีย อินโดนีเซีย เมียนมาร์ เนปาล ศรีลังกา มัลดีฟส์ และไทย

ปี พ.ศ. 2550-2552 จัดส่งวัตถุประสงค์สอบเพื่อประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือด ให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกในประเทศเวียดนาม จำนวน 5 แห่ง

ปี พ.ศ. 2553 รับการตรวจประเมิน (Re-designated) ในวันที่ 3 มกราคม 2553 จาก Dr. Rajesh Bhatia, South East Asian Regional Advisor เพื่อขยายระยะเวลาการเป็น WHO-CC อย่างต่อเนื่องเป็นเวลา 4 ปี ถึงปี 2557 และได้รับการ Re-designated อีก 1 วาระ ตั้งแต่ 1 มิถุนายน 2557-20 มิถุนายน 2561

- **การเป็นหน่วยฝึกอบรมระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์**

ปี พ.ศ. 2559 จัดฝึกอบรม เรื่อง ISO/IEC 17043:2010 Training “How to provide and implement EQA Program for Medical Laboratory” ระหว่างวันที่ 25-29 กรกฎาคม 2559 ให้กลุ่มผู้ให้บริการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ หรือผู้ที่สนใจในประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ จำนวน 40 คน

ปี พ.ศ. 2560 จัดฝึกอบรม เรื่อง “Step-wise laboratory development toward national accreditation” ระหว่างวันที่ 20-24 กุมภาพันธ์ 2560 ให้การอบรมแก่สมาชิกบุคลากรทางการแพทย์ โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 13 คน

### **การเข้าร่วมประชุม WHO ที่สำคัญ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 ถึงปัจจุบัน**

1. องค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เชิญนางปทุมพิศ วิมลวัตรเวที เข้าร่วมประชุม Regional meeting of WHO collaborating centres working on communicable diseases ระหว่างวันที่ 2-4 มิถุนายน 2553 ที่ WHO-SEARO กรุงนิวเดลี ประเทศอินเดีย

2. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 14 (ภูเก็ต) ร่วมกับ WHO-SEARO จัดประชุม Consultation on Finalization of Quality Management Toolkit for Health Laboratories ระหว่างวันที่ 17-19 เมษายน 2012 ณ จังหวัดภูเก็ต ประเทศไทย

3. นางชมโฉล สันธุสาร ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับเชิญจาก องค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เข้าร่วมประชุม Bi-regional Meeting on Laboratory Strengthening for Emerging Infectious Diseases (EID) in the Asia Pacific Region ระหว่างวันที่ 4-6 มิถุนายน 2556 ณ กรุงมะนิลา ประเทศสาธารณรัฐฟิลิปปินส์

4. นางสาวจุไร โชติชนาทวีวงศ์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์เชี่ยวชาญ ได้รับเชิญจาก องค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เข้าร่วมประชุม Regional workshop on Laboratory Diagnosis of Bacteria Emerging Infectious Diseases ในฐานะ Temporary Adviser ระหว่างวันที่ 23-27 กันยายน 2556 ที่ WHO-SEARO กรุงนิวเดลี ประเทศอินเดีย

5. นางสาวณัฐมน เทียนมณี นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ ได้รับเชิญจาก องค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ เข้าร่วมประชุม Regional consultation of the WHO Collaborating Centres in South East Asia Region ระหว่างวันที่ 20-21 ตุลาคม 2559 ที่ WHO-SEARO กรุงนิวเดลี ประเทศอินเดีย

#### 4.การเป็นภาคีชั่วคราวในระบบยอมรับร่วมในข้อมูลการประเมินสารเคมีขององค์กรเพื่อความร่วมมือและการพัฒนาการทางเศรษฐกิจ(Organization for Economic Cooperation and Development)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานแห่งเดียวในประเทศ ที่ดำเนินการให้การตรวจสอบหน่วยงานที่ดำเนินงานทดสอบด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ก่อนนำมาทดสอบในคน และงานวิจัยพัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข โดยเริ่มให้บริการขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ตั้งแต่ปี 2550 ปัจจุบัน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ให้การขึ้นทะเบียนหน่วยงานที่ดำเนินการสอดคล้องตาม OECD Principles of Good Laboratory Practice ทั้งหมด 9 แห่ง เป็นหน่วยงานในประเทศ 7 แห่ง หน่วยงานที่ประเทศอินเดียอีก 2 แห่ง

เนื่องจากข้อมูลที่ได้มีคุณภาพสูงและเชื่อถือได้ (high quality and reliable test data) และสามารถยอมรับทั่วกัน (Mutual Acceptance of Data) ประเทศไทยจึงสมัครเข้าร่วมเป็นภาคีชั่วคราวและยอมรับข้อมูลที่ได้จากการทดสอบสารเคมีตามแนวปฏิบัติการทดสอบสารเคมี และแนวปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการของ OECD แล้ว เมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม 2553 ซึ่งมีภาระผูกพันที่ต้องดำเนินการคือ การมีหน่วยตรวจสอบของประเทศ National GLP Compliance Monitoring Authority ทำหน้าที่ตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาตามหลักการ OECD GLP ในขอบข่ายงานด้านผลิตภัณฑ์เภสัชกรรม

เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์กำจัดศัตรูพืช สารปรุงแต่งอาหารคนและอาหารสัตว์ และสารเคมีในอุตสาหกรรม และมีหน่วยศึกษาข้อมูลการประเมินสารเคมี (test facility) ที่ระบบการจัดการเป็นไปตามหลัก GLP ของ OECD

ดังนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการดำเนินงานในระดับชาติที่ทำหน้าที่หน่วยตรวจสอบ (Compliance Monitoring Authority) เป็นที่ยอมรับในระดับสากล โดยมีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยตรวจสอบระดับชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการแสดงให้เห็นความสามารถของทั้งหน่วยงาน และบุคลากรที่เกี่ยวข้องด้านระบบคุณภาพ GLP ที่มีมาตรฐานเช่นเดียวกับหน่วยตรวจสอบรับรองที่เป็น OECD member ทั่วโลก เพื่อสนับสนุนให้ประเทศไทยประสบความสำเร็จในการก้าวสู่เวทีระดับโลกต่อไป และได้รับการยอมรับเป็น Full Non-Member Country Adherence to OECD Council Acts to MAD

นอกจากนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ดำเนินการผลักดัน ส่งเสริม และสนับสนุนให้ประเทศไทย มีหน่วยศึกษาวิจัยสารเคมีที่มีระบบการจัดการเป็นไปตาม GLP ของ OECD ตามภาระผูกพันที่ประเทศไทย ต้องดำเนินการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงเชิญผู้เชี่ยวชาญจากประเทศสมาชิก OECD เป็นวิทยากรในการประชุม OECD GLP ระดับชาติอย่างต่อเนื่อง ดังนี้

ระยะเวลา	หลักสูตร	รายชื่อวิทยากรต่างประเทศ	หน่วยงานและประเทศ
12 กุมภาพันธ์ 2550	OECD GLP	Mr. Barry Ashcroft	International Accreditation New Zealand (IANZ), New Zealand
24-27 กรกฎาคม 2550	GLP Compliance Monitoring Authority	Mr. N. Nakashima และ Dr. Toshihiko Asano	Pharmaceutical and Medical Device Agency (PMDA), Japan
15-16 มกราคม 2551	OECD GLP and GLP Compliance Monitoring Authority	Dr. Katariina Rautalalahti และ Dr. Jouni Raisanen	National Product Control Agency for Welfare and Health (STTV), Finland
16-17 มิถุนายน 2552	GLP Training Workshop	Ms. Francisca Liem and Mr. Daniel Myers	United States Environmental Protection Agency (USEPA), USA
16 กันยายน 2554	Principle of OECD GLP and Quality Assurance	Ms. Francisca Liem	United States Environmental Protection Agency (USEPA), USA
5-6 กรกฎาคม 2555	Workshop on Quality Assurance in Good Laboratory Practice/ Good Clinical Practices	Dr Y. Hasegawa Dr. S. Hata	Japan
16-19 กันยายน 2556	OECD Principles of Good Laboratory Practice and Computerized Systems	Mrs. Fariza Wan Abdullah Dr. Jahagjir Kamaldin	Department of Standards Malaysia

23-25 กรกฎาคม 2557	OECD on Good Laboratory Practice Training Course for Inspector	Mr.Theo Helder	Netherlands
6 กรกฎาคม 2558	OECD Series on GLP and compliance monitoring number 16	Mr.Theo Helder	Netherlands
29-30 เมษายน 2560	Guidance Document for Compliance Monitoring Authority	Mrs.Fariza Wan Abdullah Mrs.Rohasmizah Binti Ismail	Department of Standards Malaysia
7-11 สิงหาคม 2560	OECD Principle on Good Laboratory Practice and OECD GLP Inspectors	Mrs.Fariza Wan Abdullah Mrs.Rohasmizah Binti Ismail Mrs.Siti Rohaya Omar	Department of Standards Malaysia

## งบดำเนินการปีงบประมาณ 2560 (Fiscal year 2017 budget)

## ▪ หมวดเงินงบประมาณประจำปี

ลำดับที่	หมวดเงินงบประมาณ	งบประมาณ (บาท)	
		ได้รับจัดสรร	รายจ่ายจริง
1	งบดำเนินงาน	10,357,400.00	10,357,400.00
2	งบอุดหนุน	1,100,000.00	858,037.20
3	งบรายจ่ายอื่น	135,635.00	104,257.79
	<b>รวม</b>	<b>11,593,035.00</b>	<b>11,319,694.99</b>

## ▪ หมวดงบประมาณบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ลำดับที่	แผนงาน/กิจกรรม	งบประมาณ (บาท)	
		งบจัดสรรตามแผนงาน	รายจ่ายจริง
งบดำเนินงาน			
1	กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ	562,500.00	370,830.00
2	กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	10,687,500.00	10,652,819.72
3.	กลุ่มพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	2,033,500.00	1,478,683.00
งบลงทุน			
1.	จัดซื้อครุภัณฑ์	930,000.00	873,750.00
	<b>รวม</b>	<b>14,213,500.00</b>	<b>13,376,082.72</b>

## ▪ รายรับเงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ลำดับที่	งานบริการ	รายรับ (บาท)
1	งานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	17,925,222.00
2	งานรับรองห้องปฏิบัติการ	10,069,000.00
	<b>รวม</b>	<b>27,994,222.00</b>

## งานเด่นที่สำคัญ (Outstanding Outputs)

### 1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร่วมพัฒนาห้องปฏิบัติการ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช สู่มาตรฐานสากล



ศาสตราจารย์อานินทร์ กรีวิเชียร ประธานกรรมการมูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ร่วมกับ นายแพทย์สุชุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และมูลนิธิโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สนองพระราชปณิธานของสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร เพื่อให้ประชาชนในพื้นที่ห่างไกลและทุรกันดารได้รับการรักษาอย่างทั่วถึงและเท่าเทียมกัน โดยการส่งเสริมศักยภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ทั้ง 21 แห่งทั่วประเทศ

นายแพทย์สุชุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ตระหนักถึงบทบาทของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ได้เริ่มมีบันทึกปฏิญญาความร่วมมือในการสนับสนุนการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพตามมาตรฐานสากลของเครือข่ายห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชทั้ง 21 แห่งทั่วประเทศ ตั้งแต่ พ.ศ. 2557 เพื่อพัฒนาขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ให้มีมาตรฐานสากล เป็นที่พึงของประชาชนในพื้นที่ห่างไกลและทุรกันดารให้ได้รับการรักษาอย่างทั่วถึง โดยในปีต่อมาโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชทั่วประเทศ ประสบความสำเร็จในการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการและได้รับการรับรองมาตรฐานระดับสากล ISO 15189 : 2012 และ ISO 15190 : 2003 ครบทั้ง 21 แห่ง ซึ่งความสำเร็จของการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชทุกแห่ง เพื่อสนองพระราชปณิธานของสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร เมื่อครั้งดำรงพระอิสริยยศเป็นสมเด็จพระบรมโอรสาธิราชฯ สยามมกุฎราชกุมาร

ในปี 2560 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีเจตจำนงที่จะขับเคลื่อนนโยบายการดำรงรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189 : 2012 และ ISO 15190 : 2003 และส่งเสริมการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชอย่างต่อเนื่อง โดยได้จัดทำบันทึกข้อตกลงร่วมกับมูลนิธิสมเด็จพระยุพราช เพื่อพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชทั้ง 21 แห่ง ให้ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 15189 : 2012 ครอบคลุม ทุกรายการตรวจวิเคราะห์ที่เปิดให้บริการ และได้พัฒนาเพิ่มเติมในรายการตรวจวิเคราะห์เพื่อการ

บริการโลหิต ซึ่งขณะนี้ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชที่ได้รับการรับรองครบทุกรายการตรวจวิเคราะห์แล้ว จำนวน 2 แห่ง ได้แก่ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชปัว จังหวัดน่าน และโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชนครไทย จังหวัดพิษณุโลก ทั้งนี้โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราช ทุกแห่งล้วนมีความมุ่งมั่นที่จะดำเนินการตามเป้าหมายการพัฒนาศักยภาพให้ได้รับการรับรองในทุกรายการตรวจวิเคราะห์ต่อไป

"ปัจจุบันโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชมีความก้าวหน้าด้านการพัฒนาและมีการธำรงรักษาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO 15189 : 2012 ครบทุกแห่ง ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างผู้บริหารและบุคลากรด้านการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชทั่วประเทศ ด้วยสำนึกในพระมหากรุณาธิคุณและเพื่อเฉลิมพระเกียรติ สมเด็จพระเจ้าอยู่หัวมหาวชิราลงกรณ บดินทรเทพยวรางกูร ในโอกาสวันเฉลิมพระชนมพรรษา 65 พรรษา 28 กรกฎาคม 2560

## 2. โครงการนำร่องการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ รายการทดสอบการเข้ากันได้ของโลหิตและการตรวจแถบทดสอบปัสสาวะ

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ได้จัดทำโครงการนำร่องการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ 2 โครงการ โดยโครงการแรกคือการทดสอบการเข้ากันได้ของโลหิต ซึ่งเป็นการทดสอบที่มีความสำคัญสำหรับการให้โลหิตแก่ผู้ป่วย ทำให้ห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการได้ฝึกทักษะการแก้ปัญหาที่ตรวจพบเพื่อบอกแอนติบอดีในเลือดและตัดสินใจให้เลือดที่เหมาะสมและปลอดภัยแก่ผู้ป่วย โครงการที่ 2 คือ การตรวจแถบทดสอบปัสสาวะซึ่งเป็นการตรวจสุขภาพขั้นพื้นฐานในงานประจำวัน แต่มีความสำคัญในการบ่งชี้ความผิดปกติของผู้ป่วย การดำเนินงานทั้ง 2 โครงการจะเป็นการเพิ่มศักยภาพในการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้มากขึ้นต่อไป

### ผลการดำเนินงาน

1. รายการทดสอบ สำหรับการทดสอบการเข้ากันได้ของโลหิต มีห้องปฏิบัติการสมัครเข้าร่วมโครงการ 299 แห่ง ห้องปฏิบัติการสมาชิกรายงานผลกลับร้อยละ 97.7 และมีความพึงพอใจต่อโครงการระดับมากถึงมากที่สุดร้อยละ 94.6

#### ผลการประเมินการตรวจวิเคราะห์เลือดผู้ป่วย

- ABO และ Rh blood grouping ห้องปฏิบัติการรายงานหมู่เลือดถูกต้องร้อยละ 100 แต่รายงานผลการเกิดปฏิกิริยาไม่ถูกต้องร้อยละ 2.4

- Unexpected antibody screening ห้องปฏิบัติการรายงานผลถูกต้องร้อยละ 98.3 รายงานไม่ถูกต้องร้อยละ 1.0 และไม่ทำการทดสอบร้อยละ 0.7

- Unexpected antibody identification ห้องปฏิบัติการรายงานชนิดของแอนติบอดีถูกต้อง ร้อยละ 100

#### ผลการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์เลือดผู้บริจาค (Donor 1 และ Donor 2)

- ABO และ Rh blood grouping รายงานหมู่เลือดถูกต้องร้อยละ 100 แต่พบว่ารายงานผลการเกิดปฏิกิริยาระหว่าง Anti-A, Anti-B, Anti-A,B และเซลล์ผู้บริจาคไม่สอดคล้องกับหมู่เลือดที่สรุปร้อยละ 0.3

ผลการทดสอบความเข้ากันได้ระหว่างเลือดผู้ป่วยและเลือดผู้บริจาค พบว่า Donor 1 รายงานผลถูกต้องร้อยละ 99.3 และ Donor 2 รายงานผลถูกต้องร้อยละ 99.7

2. รายการทดสอบการตรวจแถบทดสอบปัสสาวะ มีห้องปฏิบัติการสมัครเข้าร่วมโครงการ 922 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 73.2 ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีความพึงพอใจต่อโครงการระดับมากที่สุดถึงมากที่สุด ร้อยละ 91.6 มีความพึงพอใจต่อระบบการรายงานผลออนไลน์ระดับมากที่สุดถึงมากที่สุด ร้อยละ 83.5 และต้องการเข้าร่วมโครงการการตรวจแถบทดสอบปัสสาวะกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในอนาคต ร้อยละ 97.5 โดยมีเหตุผล 3 อันดับแรกคือ เพื่อควบคุมคุณภาพห้องปฏิบัติการให้มีมาตรฐานและมั่นใจในการรายงานผลทางจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ร้อยละ 69.5 ต้องการมี EQA ให้ครอบคลุมเพื่อรองรับการขอรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร้อยละ 19.9 และมีความเชื่อมั่นในการดำเนินงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร้อยละ 6.1 ตามลำดับ

### 3. การจัดทำอนุบัญญัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจดำเนินการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการควบคุม กำกับดูแล การผลิต นำเข้า ส่งออก ขยาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยมุ่งหมายรับผิดชอบต่อสังคม ประชาชน และสิ่งแวดล้อม เพื่อให้หน่วยงานและห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนที่ดำเนินการเกี่ยวข้องกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ดำเนินกิจการด้วยความปลอดภัย ไม่ทำให้เกิดการแพร่กระจายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ หรือนำเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ไปใช้ในทางที่ผิดและก่ออันตรายต่อสิ่งมีชีวิต สิ่งแวดล้อม หรือนำไปใช้ในการก่ออาชญากรรมในประเทศหรือต่างประเทศ เช่น การนำไปผลิตเป็นอาวุธชีวภาพ

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๕๘ พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยพระราชบัญญัตินี้กำหนดให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ดำเนินการออกอนุบัญญัติทั้งหมดให้แล้วเสร็จภายใน ๒ ปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้มีผลบังคับใช้ คือภายในวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๐ งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในฐานะผู้รับผิดชอบภารกิจในการกำกับและบังคับใช้กฎหมายดังกล่าว จะต้องดำเนินการจัดทำร่างอนุบัญญัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ ทั้งหมด ๒๓ ฉบับ ประกอบด้วยกฎกระทรวง ๖ ฉบับและประกาศ ๑๗ ฉบับให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลา โดยร่างกฎกระทรวงและร่างประกาศทั้งหมดจะต้องผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ได้ดำเนินงานโครงการจัดทำอนุบัญญัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยได้เสนอร่างอนุบัญญัติให้คณะอนุกรรมการตรวจพิจารณาร่างอนุบัญญัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ จำนวน ๓ คณะเพื่อตรวจพิจารณา และนำเสนอคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์พิจารณาให้ความเห็นชอบ โดยผลการดำเนินงานจนถึงปัจจุบัน ร่างกฎกระทรวงทั้งหมด ๖ ฉบับผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการและได้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ๒ ฉบับ ส่วนประกาศกระทรวงสาธารณสุขทั้งหมด ๑๗ ฉบับ ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการแล้ว ๑๐ ฉบับ และได้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ๗ ฉบับ รอลงประกาศในราชกิจจานุเบกษา ๓ ฉบับ คงเหลือ ๗ ฉบับที่อยู่ระหว่างการพิจารณาโดยคณะกรรมการฯ

#### 4. โครงการบูรณาการตรวจติดตามกำกับดูแลสถานที่ห้องปฏิบัติการตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์

การควบคุมกำกับดูแลผู้รับใบอนุญาต/จดทะเบียนให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ จำเป็นต้องมีการตรวจสอบสถานที่และอุปกรณ์หลังได้รับใบอนุญาต/จดทะเบียนโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับแต่งตั้งตามพ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เพื่อเป็นการเฝ้าระวังให้เกิดความมั่นใจว่าหน่วยงานได้ดำเนินการเป็นไปตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย โดยเฉพาะต้องปลอดภัยจากการแพร่กระจายของเชื้อโรค ทั้งนี้เพื่อเป็นการคุ้มครองสวัสดิภาพและความปลอดภัยของประชาชน อันจะส่งผลให้เกิดความมั่นคงของประเทศและประชาคมโลกด้วย

การดำเนินงานที่ผ่านมากรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยังไม่มีตรวจสอบสถานที่ห้องปฏิบัติการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์หลังให้การอนุญาต/จดทะเบียน (ยกเว้นกรณีขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์) นับเป็นความเสี่ยงของประเทศในการควบคุมกำกับดูแลการแพร่กระจายหรือการรั่วไหลของเชื้อโรค โดยเฉพาะเชื้อโรคกลุ่มความเสี่ยงระดับ 3 ซึ่งจัดเป็นเชื้อโรคที่มีความอันตรายสูง หรือมีการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ปริมาณมาก ๆ หรือมีรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ครอบครองจำนวนมาก ในปีงบประมาณ พ.ศ.๒๕๖๐ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยกลุ่มงานพ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จึงจัดทำโครงการบูรณาการตรวจติดตามกำกับดูแลสถานที่ห้องปฏิบัติการหลังให้การอนุญาต/จดทะเบียนผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้งในส่วนกลางและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ๑๕ แห่ง ในส่วนภูมิภาค โดยได้รับงบประมาณดำเนินการ จำนวน ๗๐๐,๐๐๐ บาท

**กลุ่มเป้าหมาย** ประกอบด้วยหน่วยงานภาคเอกชนที่มีการผลิตเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้รับใบอนุญาต จำนวน ๒๕๐ แห่ง ที่อยู่ในความรับผิดชอบของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์

##### ผลการดำเนินการ ปรากฏผลดังนี้

๑. พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ จากส่วนกลางและศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้ง ๑๕ แห่ง จำนวน ๔๕ ท่าน สามารถออกตรวจติดตามสถานประกอบการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ของเอกชน จำนวน ๒๕๘ แห่ง คิดเป็นร้อยละ ๑๐๓ ของห้องปฏิบัติการกลุ่มเป้าหมาย

๒. จากผลการตรวจติดตามห้องปฏิบัติการภาคเอกชนที่มีการประกอบกิจการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ร้อยละ ๑๐๐ ของห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจหลังจากได้รับคำแนะนำ และข้อเสนอแนะจากพนักงานเจ้าหน้าที่แล้วได้มีการดำเนินการเป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

๓. ปัญหาอุปสรรคในการดำเนินการ คือจำนวนของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ออกปฏิบัติการกิจที่ไม่สอดคล้องกับจำนวนห้องปฏิบัติการในพื้นที่รับผิดชอบ ซึ่งเจ้าหน้าที่มีงานประจำแล้วยังต้องออกตรวจติดตามด้วยทำให้การออกตรวจติดตามราบรื่นเท่าที่ควร

ข้อเสนอแนะ เชิงพัฒนาเพื่อให้การกำกับดูแลการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มีประสิทธิภาพ เป็นไปตามกฎหมาย กำหนดให้ภารกิจนี้เป็นนโยบายหลัก เนื่องจากเป็นกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของกรมวิทยาศาสตร์ และให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ความสำคัญไม่น้อยกว่างานประจำที่รับผิดชอบอยู่

## 5. ความก้าวหน้าการพัฒนาหน่วยตรวจสอบของประเทศเพื่อให้ประเทศไทยได้รับการยอมรับเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ของการยอมรับข้อมูล ( Full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data )



ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล (NLAC) ซึ่งเป็นหน่วยศึกษาวิจัยด้านความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง (Toxicity) ที่ยื่นขอรับการตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้รับการตรวจสอบ (Inspection) ตามหลักการ OECD GLP จากทีมผู้ตรวจสอบ (Inspector) เมื่อวันที่ 19-22 กันยายน 2560 (ด้านบน)



หน่วยศึกษาวิจัยด้านความเป็นพิษในสัตว์ทดลอง (Toxicity) จากสถาบันจุฬารักษ์ฯ เข้าพบ ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อรับฟังข้อกำหนด เงื่อนไข และกระบวนการการตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ด้านบน)



บุคลากรของหน่วยศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านการทดสอบความเป็นพิษในสัตว์ทดลองจากหน่วยงานและสถาบันต่างๆ ของภาครัฐ เข้าร่วมประชุมเชิงปฏิบัติการ “การพัฒนาห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับ OECD GLP Principle ” เมื่อวันที่ 15-16 สิงหาคม 2560 ซึ่งจัดโดยสถาบันวัดจีนแห่งชาติ โดยมีบุคลากรของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมเป็นวิทยากร 2 ท่าน ได้แก่ นางธีรนาถ จิวะไพศาลพงศ์ สำนักวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ และนางสาวอมรรัตน์ ทัศนกิจ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ด้านซ้าย)

นางสาวอมรรัตน์ ทัศนกิจ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นวิทยากรบรรยายในหัวข้อ “กระบวนการตรวจสอบขึ้นทะเบียนของหน่วยงานทดสอบหรือศึกษาวิจัยด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขตามหลักการ OECD GLP ” (ด้านขวา)



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจสำคัญในการตรวจสอบ ขึ้นทะเบียนหน่วยงานที่ศึกษาวิจัย/พัฒนาผลิตภัณฑ์ ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งไม่ได้ทดลองในคน (non-clinical research and development) ให้มีการดำเนินการตามหลักการ OECD GLP (Organization for Economic Co-operation and Development Good Laboratory Practice) เพื่อสนับสนุนหน่วยงาน ที่ศึกษาวิจัย/พัฒนา ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ให้มีการพัฒนาคุณภาพทางวิชาการที่เหมาะสมทันกับสถานการณ์ของประเทศและของโลกในการปกป้องคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ตามกฎระเบียบของ REACH กำหนดสินค้าทุกชนิดที่ใช้สารเคมีต้องจดทะเบียน/ประเมิน/อนุญาตและจำกัดการใช้สารเคมีในผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าใน EU โดย EU จะยอมรับข้อมูลจากห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพ OECD GLP เนื่องจากข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยที่ดำเนินการสอดคล้องกับหลักการ OECD GLP มีคุณภาพสูงและเชื่อถือได้ (high quality and reliable study) และเป็นที่ยอมรับร่วมกัน (Mutual Acceptance of Data)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยตรวจสอบ (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority : CMA) มีการดำเนินงานมาตั้งแต่ ปี 2550 ในการเตรียมการและส่งผู้แทนของประเทศไทยเข้าร่วมประชุมคณะทำงาน OECD Working Group รวมถึงการเข้าร่วมกิจกรรมประสานความร่วมมือเพื่อยกระดับการแลกเปลี่ยนข้อมูลของสมาชิก OECD ในฐานะหน่วยตรวจสอบของประเทศเพื่อให้ประเทศไทย ได้รับการยอมรับเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ของการยอมรับข้อมูล ( Full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data ) ทั้งนี้หน่วยตรวจสอบประเทศไทยเคยได้รับการตรวจประเมินจาก OECD evaluator ไปแล้วเมื่อเดือนมกราคม พ.ศ. 2555 ซึ่ง OECD มีมติให้ประเทศไทยยังคงเป็นสมาชิกชั่วคราวถึงปัจจุบัน โดยมีวาระคราวละ 3 ปี และได้รับการต่ออายุครั้งที่ 3 มาจากการประชุม OECD GLP working group ในคราวการประชุมปี พ.ศ. 2559 และจะครบกำหนดอายุการเป็นสมาชิกภาคีชั่วคราวในเดือนกรกฎาคม พ.ศ. 2562 ดังนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในฐานะหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการดำเนินงานการตรวจสอบขึ้นทะเบียนจึงจำเป็นต้องส่งเสริมพัฒนา และสร้างความเข้มแข็งหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียน (CMA) รวมทั้งการพัฒนาศักยภาพของผู้ตรวจสอบ (Inspector) ที่จะดำเนินงานเป็นผู้ตรวจสอบหน่วยงานที่ศึกษาวิจัย/พัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข อีกทั้งต้องมีการพัฒนาข้อกำหนดเงื่อนไขทางกฎหมาย เช่น การปรับปรุงประกาศ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องของทางกฎหมายที่ส่งเสริมการขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP เพื่อให้ CMA ได้รับการตรวจประเมินจากผู้ตรวจประเมินของสมาชิกภาคีเครือข่าย OECD GLP (Mutual Joint Visit, MJV) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 ซึ่งเป็นเงื่อนไขที่ต้องดำเนินการให้มีการตรวจประเมินให้แล้วเสร็จ เพราะประเทศไทยได้รับการขยายเวลาให้เป็นภาคีชั่วคราวถึงกรกฎาคม พ.ศ. 2562 เท่านั้น ซึ่งระยะเวลาในการเตรียมการเพื่อให้ evaluator มาตรวจต้องมีเอกสาร ข้อมูลครบถ้วนสมบูรณ์และจัดส่งให้ evaluator ก่อนอย่างน้อย 6 เดือน หลังการตรวจประเมิน MJV ผู้ตรวจประเมินจะต้องทำรายงานเสนอเข้าที่ประชุม OECD GLP Working Group เดือนมีนาคม 2562 (ประเทศไทยต้องร่วมประชุมเพื่อตอบข้อซักถาม) และหลังจากนั้น OECD GLP WG จะเสนอรายงานผลการตรวจเข้าที่ประชุม Joint meeting of Chemical Committee และ OECD Council meeting หากที่ประชุมทั้งสองคณะเห็นชอบ จึงจะประกาศให้ประเทศไทยเป็น full non member country adherence to OECD Council Act TO Mutual Acceptance Data (MAD) ซึ่งจะส่งผลให้ประเทศสมาชิก OECD GLP ยอมรับผลการทดสอบสารเคมีในผลิตภัณฑ์ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุขจากหน่วยที่ศึกษาวิจัย (test facility) ที่ได้รับการตรวจสอบขึ้นทะเบียนจาก CMA ของประเทศไทย

### วัตถุประสงค์ของการดำเนินงาน

1. เพื่อส่งเสริม พัฒนาและสร้างความเข้มแข็ง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยตรวจสอบ (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority : CMA) ให้ได้เป็น full non member country adherence to OECD Council Act to Mutual Acceptance Data)
2. เพื่อพัฒนาข้อกำหนดเงื่อนไขทางกฎหมายที่ส่งเสริมสนับสนุนการขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP
3. เพื่อพัฒนาศักยภาพ Inspector ให้มีความรู้ ความสามารถตรวจสอบขึ้นทะเบียน Test Facility ตามหลักการ OECD GLP
4. เพื่อสร้างความร่วมมือและความเข้มแข็งอย่างยั่งยืน ระหว่าง CMA และ Test facilities และ Regulatory Authority และ sponsor
5. เพื่อส่งเสริม สนับสนุนหน่วยงาน Test Facility ให้มีความรู้ ความเข้าใจ ด้านระบบคุณภาพและวิชาการ ตามหลักการ OECD GLP

### ผลการดำเนินงานสำคัญ

1. จัดการทบทวนและจัดทำเอกสารคุณภาพเพื่อส่งเอกสารให้ OECD Evaluator Team ในเดือนกันยายน 2560 เพื่อ ขอรับการตรวจ On Site Evaluation ภายในปีงบประมาณ 2561
2. การติดตามประสานงานการตรวจติดตาม หน่วยศึกษาวิจัยด้าน Toxicity ที่ขอรับการตรวจสอบขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP จำนวน 1 แห่ง ได้แก่ ศูนย์สัตว์ทดลองแห่งชาติ มหาวิทยาลัยมหิดล (NLAC) ซึ่งกำหนดดำเนินการตรวจสอบ(Inspection) ในวันที่ 19-22 กันยายน 2560
3. จัดอบรมเชิงปฏิบัติการ หลักสูตรการพัฒนาศักยภาพบุคลากรของ CMA ,TF , Inspector โดยวิทยากรซึ่งมีความรู้ความเชี่ยวชาญในหลักการ OECD GLP จาก Department of Standards Malaysia ได้แก่ Pn. Hj Fariza binti Hj. Wan Abdullah, Mrs. Rohasmizah Binti Ismail และ Mrs. Siti Rohaya Omar หลักสูตร Guidance Document for Compliance Monitoring Authority เมื่อวันที่ 29-30 เมษายน 2560 และการอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตร OECD Principle on Good Laboratory Practice and OECD GLP Inspectors Training Course โดยแบ่งเป็น 2 ช่วงได้แก่ช่วงที่ 1 ในหัวข้อ OECD Principle on Good Laboratory Practice วันที่ 7-8 สิงหาคม 2560 เพื่อพัฒนา หน่วยงาน Test Facility ด้าน Toxicity Testing ให้เป็นไปตามหลักการ OECD GLP และช่วงที่ 2 ในหัวข้อ OECD GLP Inspectors วันที่ 9-11 สิงหาคม 2560 เป็นการอบรมให้แก่ผู้ปฏิบัติงานของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียน (CMA) และนักวิชาการทั้งภายในและภายนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้มีศักยภาพและสามารถเป็นผู้ตรวจสอบได้ต่อไป
4. ประสานงานความร่วมมือกับหน่วยงานที่สนับสนุนการดำเนินงานด้าน OECD GLP และหน่วยศึกษาวิจัย การทดสอบด้าน Toxicity (Animal Center) ซึ่งมีความสนใจที่จะขอขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP ในปีงบประมาณ 2561- 2563 อย่างน้อย 4 แห่ง ได้แก่ ศูนย์สัตว์ทดลอง: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันวิจัยจุฬาภรณ์ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ และ สถานสัตว์ทดลองเพื่อการวิจัยมหาวิทยาลัยนเรศวร

5. ประสานงานความร่วมมือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องในการพัฒนาการดำเนินการตามหลักการ OECD GLP ของประเทศไทย อาทิ สำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สถาบันวัคซีนแห่งชาติ และศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน)

### ผลสัมฤทธิ์ที่ได้และประโยชน์

1. เพื่อให้ประเทศไทยได้รับการยอมรับเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณ์ของการยอมรับข้อมูล ( Fullnon member country adherence to OECD Council Act to MAD )
2. ส่งเสริมและสนับสนุนให้ประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่สอดคล้องตามหลักการ OECD GLP ซึ่งเป็นภารกิจหนึ่งที่สามารถขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ชาติตามนโยบาย Thailand 4.0 ในการส่งเสริมนวัตกรรมด้าน Biotech & Bio-Med ที่ให้การสนับสนุนการวิจัยด้านผลิตภัณฑ์ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาธารณสุข ให้สามารถทำการผลิตสินค้าเพื่อการค้าส่งออกต่างประเทศได้ ซึ่งจะช่วยให้เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ ช่วยลดการกีดกันทางการค้า และสร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจให้กับประเทศอย่างมากต่อไป
3. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยงานที่มีหน้าที่รับผิดชอบต่อการดำเนินงานการตรวจสอบขึ้นทะเบียน มีการพัฒนาบุคลากรของ หน่วยงาน CMA และสร้างผู้ตรวจสอบ (Inspector) ที่จะดำเนินงานเป็นผู้ตรวจสอบหน่วยงาน ที่ศึกษาวิจัย /พัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสาธารณสุข

## 6. จัดทำ “แนวทางการปรับเทียบมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ครีเอตินินสำหรับประเทศไทย”

เนื่องด้วย โรคไตเรื้อรัง (Chronic Kidney Disease, CKD) เป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย เป็นโรคเรื้อรังที่รักษาไม่หายขาด จำเป็นต้องได้รับการรักษาอย่างต่อเนื่อง และมีค่าใช้จ่ายในการรักษาสูงมาก โดยข้อมูลในปี 2559 คนไทยป่วยเป็นโรคไตเรื้อรังร้อยละ 17.6 ของประชากร หรือประมาณ 8 ล้านคน เป็นผู้ป่วยระยะสุดท้ายประมาณ 200,000 คน ค่ารักษาปีละกว่า 10,000 ล้านบาท และในการวินิจฉัยเพื่อแบ่งระยะของโรคไตเรื้อรังโดยใช้ค่าอัตราการกรองของไต (Estimated glomerular filtration rate, eGFR) นั้นต้องใช้ผลการตรวจซีรัมครีเอตินิน (Creatinine) เป็นปัจจัยสำคัญในการคำนวณ แต่พบว่าผลการตรวจซีรัมครีเอตินินจากน้ำยาที่แตกต่างกันที่มีจำหน่ายในประเทศไทยจากหลากหลายบริษัท ให้ผลการตรวจที่ต่างกัน ส่งผลให้การวินิจฉัยโรคไตเรื้อรังไม่ถูกต้อง

จากปัญหาดังกล่าว กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้เชิญคณะผู้เชี่ยวชาญเพื่อร่วมจัดทำร่างแนวทางการปรับเทียบมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ครีเอตินินสำหรับประเทศไทย ซึ่งมีการประชุมร่วมกันในปี 2560 จำนวน 9 ครั้ง ได้ผลงานที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่ง ดังนี้ 1) แนวทางทางการปรับเทียบมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ครีเอตินินในภาพรวมสำหรับประเทศไทย (Guideline for verification of creatinine assay) 2) แนวทางการทวนสอบความถูกต้องเมื่อติดตั้งเครื่องมือ/น้ำยาตรวจวิเคราะห์ครีเอตินิน ณ ห้องปฏิบัติการ (Guideline for verification of creatinine assay) และ 3) แนวทางการประเมินคุณภาพมาตรฐานน้ำยาตรวจวิเคราะห์ครีเอตินิน (Guideline for evaluation of creatinine reagent) สำหรับบริษัทผู้ผลิต/นำเข้าก่อนการจำหน่าย ซึ่งเมื่อดำเนินการตามแนวทางทั้งหมดนี้แล้ว ย่อมทำให้เกิด

ความมั่นใจว่าผลการตรวจวิเคราะห์ครีเอตินินมี ความถูกต้อง แม่นยำ ช่วยการวินิจฉัยระยะของโรคได้ถูกต้อง นำไปสู่การรักษาที่มีประสิทธิภาพ

## 7. จัดทำ “แนวทางวิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการระบบการแข็งตัวของเลือด (Hemostatic testing) สำหรับประเทศไทย”

การตรวจวิเคราะห์เกี่ยวกับระบบการแข็งตัวของเลือด (Hemostatic testing) ได้แก่ Prothrombin Time (PT), Activated Partial Thromboplastin Time (APTT), Thrombin Time (TT) มีประโยชน์ในการช่วยวินิจฉัยและติดตามการรักษาภาวะเลือดออกผิดปกติ (Bleeding disorder) เช่น ภาวะพร่อง Vitamin K ภาวะ DIC และขาด Factor I, II, V, X เป็นต้น ซึ่งในปัจจุบันห้องปฏิบัติการมีวิธีการตรวจ รวมทั้งการแปลผลการทดสอบที่หลากหลายไม่เป็นมาตรฐานเดียวกัน ทำให้มีความเสี่ยงที่จะได้ผลการตรวจไม่ถูกต้อง มีผลกระทบต่อการวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วย ในบางกรณีอาจเป็นอันตรายแก่ชีวิต

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ด้วยความร่วมมือกับผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง ได้จัดทำ “แนวทางวิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการระบบการแข็งตัวของเลือด (hemostatic testing) สำหรับประเทศไทย” ขึ้น เพื่อให้ได้แนวทางปฏิบัติที่ใช้เป็นมาตรฐานเดียวกันและได้รับการยอมรับในระดับประเทศไทยและสากล โดยเนื้อหาประกอบด้วย แนวทางการประเมินความเสี่ยงของระบบการห้ามเลือดก่อนผ่าตัด การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อติดตามการรักษาภาวะเลือดออกผิดปกติด้วยเกล็ดเลือดเข้มข้นและปัจจัยการแข็งตัวของเลือด การตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อประเมินระบบการแข็งตัวของเลือดในผู้ป่วยฉุกเฉินกึ่งพิษกึ่งเป็นต้น

## 8. จัดทำ “ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO15189”

ตามที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนดด้านบริหารจัดการและด้านวิชาการ โดยในส่วนของข้อกำหนดด้านวิชาการนั้นเป็นการระบุในภาพรวมทั่วไป ไม่ได้ลงรายละเอียดข้อกำหนดในการตรวจประเมินเฉพาะสาขา แต่ให้อ้างอิงวิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐานซึ่งอาจมีความหลากหลายแตกต่างกันทำให้การตรวจประเมินอาจไม่เป็นไปในแนวทางเดียวกัน

ดังนั้น กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการร่วมกับผู้เชี่ยวชาญแต่ละสาขา จึงได้จัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการเฉพาะสาขา ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 ขึ้น เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินและห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองใช้เป็นมาตรฐานเดียวกัน เพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจประเมินและลดข้อร้องเรียนจากห้องปฏิบัติการ โดยข้อกำหนดที่ได้จัดทำขึ้น ได้แก่ สาขาจุลชีววิทยา (Microbiology) สาขาภูมิคุ้มกันวิทยา (Immunology) สาขาอณูชีววิทยา (Molecular biology) และสาขาความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Medical laboratory safety)

## ผลการดำเนินงานตามภารกิจ (Outputs)

### 1. การตรวจสอบและรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

	จำนวน (แห่ง)*
1.1 การให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล	601
1.1.1 ห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC17025:2005	260
1.1.2 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012	168
1.1.3 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 22870:2006 (POCT)	4
1.1.4 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190:2003	168
1.1.5 ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO Guide 34:2009	1
1.2 การตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนา ตามหลักการ OECD GLP	4
1.3 การให้บริการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ	396
1.3.1 การให้การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข	317
1.3.2 การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ	41
1.3.3 การให้บริการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสดและผลไม้สด	26
1.3.4 การรับรองห้องปฏิบัติการงานด้านอาหารและยา	12

**หมายเหตุ** \* จำนวนห้องปฏิบัติการ (สะสม) ที่ได้รับการรับรองใหม่ ขยายขอบข่าย การตรวจเฝ้าระวัง และการตรวจประเมินซ้ำ ที่ดำเนินการแล้วเสร็จในปีงบประมาณ 2560 ตามที่เผยแพร่บน website สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

### 2. การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการชั้นสูตรสาธารณสุข 6 สาขา

มีห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนสมัครเป็นสมาชิก โดยแยกตามสาขาและลักษณะหน่วยงาน ดังนี้

#### จำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิกแยกตามหน่วยงาน

	สังกัด กระทรวง สาธารณสุข	นอก กระทรวง สาธารณสุข	ภาคเอกชน	ต่างประเทศ	รวม (สมาชิก)
สาขาเคมีคลินิก	646	71	235	-	952
สาขาโลหิตวิทยา	819	91	300	-	1,210
สาขาจุลชีววิทยาคลินิก	851	79	290	-	1,220
สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก	848	89	312	-	1,249
สาขาธนาคารเลือด	755	75	264	-	1,094
สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก	610	78	169	-	857
<b>รวม</b>	<b>4,529</b>	<b>483</b>	<b>1,570</b>	<b>-</b>	<b>6,582</b>

**หมายเหตุ** ห้องปฏิบัติการหนึ่งแห่งเป็นสมาชิกหลายสาขา

### 3. การควบคุม กำกับ ดูแลหน่วยงานให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ซึ่งมีหน้าที่ ติดตาม ตรวจสอบ ควบคุม กำกับ การผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือนำผ่านซึ่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ได้ดำเนินการรับการจดทะเบียนและ ต่ออายุหนังสือรับการจดทะเบียน ออกใบอนุญาตและต่ออายุใบอนุญาต แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต และตรวจประเมินสถานที่ประกอบการก่อนการให้อนุญาต โดยผลการดำเนินงานในปีงบประมาณ 2560 (แสดงดังตารางที่ 1 - ตารางที่ 4)

**ตารางที่ 1 จำนวนห้องปฏิบัติการที่ขอรับหนังสือรับการจดทะเบียน**

หน่วยงาน	จำนวน ห้องปฏิบัติการ (แห่ง)	จำนวน ห้องปฏิบัติการ ที่จดทะเบียนใหม่	จำนวน ห้องปฏิบัติการ ที่ยกเลิก
สภากาชาดไทย	17	-	1
<b>หน่วยงานในสังกัดกรุงเทพมหานคร</b>			
สำนักการแพทย์	1	1	1
สำนักอนามัย	2	-	-
<b>กระทรวงเกษตรและสหกรณ์</b>			
กรมปศุสัตว์	11	-	-
กรมประมง	5	-	-
กรมวิชาการเกษตร	5	1	-
องค์การส่งเสริมกิจการโคนมแห่งประเทศไทย	1	1	-
<b>กระทรวงกลาโหม</b>			
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหารบก	6	-	-
กรมแพทย์ทหารบก	6	-	-
กรมแพทย์ทหารเรือ	2	-	-
กรมแพทย์ทหารอากาศ	1	-	-
ศูนย์การอุตสาหกรรมป้องกันประเทศและพลังงานทหาร	1	-	-
สำนักงานตำรวจแห่งชาติ	2	-	-
<b>กระทรวงมหาดไทย</b>			
การประปานครหลวง	1	-	-
การประปาส่วนภูมิภาค	1	-	-
<b>กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี</b>			
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย	2	-	-
สถาบันเทคโนโลยีนิวเคลียร์แห่งชาติ	1	-	-
กรมวิทยาศาสตร์บริการ	1	-	-
ศูนย์พันธุวิศวกรรมและเทคโนโลยีชีวภาพแห่งชาติ	1	-	-

หน่วยงาน	จำนวน ห้องปฏิบัติการ (แห่ง)	จำนวน ห้องปฏิบัติการ ที่จัดแจ้งใหม่	จำนวน ห้องปฏิบัติการ ที่ยกเลิก
<b>กระทรวงศึกษาธิการ</b>			
มหาวิทยาลัย	258	29	13
<b>กระทรวงสาธารณสุข</b>			
สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข	290	21	-
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	23	-	-
กรมควบคุมโรค	13	-	-
กรมการแพทย์	7	-	-
องค์การมหาชน	2	-	-
สถาบันพระบรมราชชนก	-	-	-
กรมสุขภาพจิต	2	-	-
องค์การเภสัชกรรม	1	-	-
กรมอนามัย	2	1	-
<b>รวม</b>	<b>663</b>	<b>53</b>	<b>14</b>

ตารางที่ 2 จำนวนใบอนุญาตที่ขออนุญาตตามประเภทต่าง ๆ

ประเภทใบอนุญาต	จำนวนใบอนุญาต (ฉบับ)	จำนวนครั้งที่ใช้บริการ (ครั้ง)
ผลิต	537	965
ครอบครอง	-	-
จำหน่าย	3	7
นำเข้า	54	124
ส่งออก	4	18
นำผ่าน	-	-
<b>รวม</b>	<b>598</b>	<b>1114</b>

ตารางที่ 3 จำนวนครั้งการให้บริการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตประเภทต่าง ๆ

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	จำนวนครั้งที่ขอรับบริการ (ครั้ง)	การให้บริการแล้วเสร็จ (ร้อยละ)
<b>ให้บริการแก้ไข 1 เรื่อง</b>		
แก้ไขรายการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	163	100
แก้ไขชื่อผู้ดำเนินกิจการ/ผู้ควบคุมเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	124	100
แก้ไขสถานที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก นำผ่าน	28	100

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง	จำนวนครั้งที่ขอรับบริการ (ครั้ง)	การให้บริการแล้วเสร็จ (ร้อยละ)
<b>ให้บริการแก้ไข 2 เรื่อง</b>		
แก้ไขจำนวนรายการเชื้อโรคฯและผู้ ดำเนินกิจการ ผู้ควบคุมเชื้อโรคฯ	21	100
แก้ไขจำนวนรายการเชื้อโรคฯและ สถานที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก นำผ่าน	0	100
แก้ไขชื่อผู้ดำเนินกิจการ ผู้ควบคุมเชื้อ โรคฯ และสถานที่ผลิต ครอบครอง จำหน่าย นำเข้า ส่งออก นำผ่าน	3	100
<b>รวม</b>	<b>339</b>	<b>100</b>

ตารางที่ 4 ประเภทและจำนวนห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ก่อนพิจารณา  
ให้การอนุญาต

ประเภท	จำนวนห้องปฏิบัติการ (แห่ง)	การดำเนินการตรวจสอบแล้วเสร็จ (ร้อยละ)
ขอมิใบอนุญาตรายใหม่	47	47 (100)
ขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต	28	28 (100)
ใบอนุญาตหมดอายุ	9	9 (100)
<b>รวม</b>	<b>84</b>	<b>84 (100)</b>

### ผลการดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการราชการ (Signatory agreement activities)

ผลผลิต : เป็นหน่วยงานกลางในการกำหนดมาตรฐานและพัฒนาศักยภาพทางห้องปฏิบัติการของประเทศและภูมิภาคเอเชีย

กิจกรรมหลัก : สร้างกำหนดมาตรฐานและพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขทั้งในระดับประเทศและภูมิภาคเอเชีย

โครงการที่ดำเนินงานโดยงบประมาณ จำนวน 11 โครงการ

โครงการ/กิจกรรม	ผลการปฏิบัติงาน			งบประมาณ (บาท)
	ค่าเป้าหมาย	ผลสำเร็จ	ร้อยละ	
1.โครงการเครือข่ายคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และหน่วยบริการปฐมภูมิประจำปี 2560	946 แห่ง	939 แห่ง	99.26	6,300,000
2.โครงการบูรณาการตรวจติดตามกำกับดูแลสถานที่ห้องปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	250 แห่ง	195 แห่ง	78	700,000
3.โครงการพัฒนาศักยภาพการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขประจำปีงบประมาณ 2560	200 แห่ง	299 แห่ง	100	2,350,900
4.โครงการสัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านการประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์	540 คน	476 คน	88.15	980,000
5.โครงการอบรมฟื้นฟูวิชาการและข้อกำหนด	21 คน	21 คน	100.00	250,000
6.โครงการรักษาระบบคุณภาพการให้บริการตามกฎหมายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	1 ระบบงาน	1ระบบงาน	100	228,900
7.โครงการจ้างเหมาการตรวจเฝ้าระวังเพื่อพัฒนาและรักษาระบบการเป็นองค์กรเป็นหน่วยตรวจสอบและประเมินคุณภาพการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043	1 ระบบมาตรฐาน	1 ระบบมาตรฐาน	100	200,000
8.โครงการพัฒนาศักยภาพการบริหารจัดการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	4 แผนงาน	4 แผนงาน	100	1,402,600
9.โครงการพื้นฐานจำเป็นของบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	2 หมวดรายจ่าย	2 หมวดรายจ่าย	100	180,000
10.โครงการพัฒนาองค์กรให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ( APLAC, ILAC, NATA )	3 รายการ	3 รายการ	100	1,100,000
11.โครงการงบรายจ่ายอื่น	1 รายการ	1 รายการ	100	695,100

## โครงการที่ดำเนินงานโดยเงินบำรุงกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 9 โครงการ

โครงการ/กิจกรรม	ผลการปฏิบัติงาน			งบประมาณ (บาท)
	ค่าเป้าหมาย	ผลสำเร็จ	ร้อยละ	
12.โครงการจัดทำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขตามกฎหมายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	20 ฉบับ	13 ฉบับ	65	363,500
13.โครงการศึกษาและพัฒนาบรรจุภัณฑ์เพื่อการขนส่งเชื้อโรคและพิษจากสัตว์*	1 แผนงาน	1 แผนงาน	91.64	0*
14.โครงการตรวจประเมินสถานที่อุปกรณ์ตามกฎหมายเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ (ก่อนการให้อนุญาต)	30 แห่ง	36 แห่ง	120	65,513
15. โครงการสัมมนาการบริหารงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปี 2560	60 คน	50 คน	83.33	300,000
16. โครงการสัมมนาการจัดการความรู้ประจำปี 2560	2 แผน	2 แผน	100	3,270
17.โครงการดำเนินการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสำนักด้านอาหารและยาและการตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด	12 แห่ง	26 แห่ง	216	67,560
18. โครงการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขภาครัฐและเอกชน การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ปีงบประมาณ 2560 (6 สาขา)	19,839 ครั้ง	19,839 ครั้ง	100	10,652,819.72
19. โครงการบำรุงรักษาระบบแลกเปลี่ยนข้อมูลตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์	1 แผนงาน	1 แผนงาน	100	1,049,670
20. โครงการจัดซื้อครุภัณฑ์	3 รายการ	3 รายการ	100	873,750

หมายเหตุ\* ยังไม่มีการสั่งจ้างเนื่องจากได้มีการนำเงินบรรจุภัณฑ์ไปใช้หมวดอื่นแล้ว

## ผลสัมฤทธิ์ของการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ (Percent output as compared to the target )

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้มีการจัดทำคำรับรองการปฏิบัติราชการประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 เพื่อให้การปฏิบัติราชการเกิดผลสัมฤทธิ์ และคุ้มค่าเชิงภารกิจ เกิดประโยชน์กับประชาชน โดยมีผลการประเมินตนเองในการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ ภาพรวมอยู่ในระดับ 4.4092 และมีสาระของการประเมินในแต่ละมิติดังนี้

**มิติภายนอก** เป็นการประเมินด้านประสิทธิผลและด้านคุณภาพให้บริการ โดยการกำหนดตัวชี้วัดเพื่อประเมินผลการปฏิบัติราชการตามแผนยุทธศาสตร์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งตัวชี้วัดระดับหน่วยงานที่นำมาใช้ในการประเมิน ได้แก่

### 1. การประเมินประสิทธิผล

- ตัวชี้วัดที่ 1.1 ร้อยละความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักการดำเนินการตามแผนปฏิบัติราชการของหน่วยงาน ประจำปี พ.ศ. 2560 ของหน่วยงาน
- ตัวชี้วัดที่ 1.2 ร้อยละการรายงานผลรายการทดสอบปรสิติในเลือดของห้องปฏิบัติการสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก
- ตัวชี้วัดที่ 1.3 ร้อยละห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากล
- ตัวชี้วัดที่ 1.4 ร้อยละห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ได้รับการพัฒนา/ต่อยอดให้สามารถยื่นขอการรับรองมาตรฐาน ISO15189
- ตัวชี้วัดที่ 1.5 ร้อยละของกฎหมายที่ควรปรับปรุงได้รับการแก้ไขและมีการบังคับใช้

2. การประเมินคุณภาพ เป็นการวัดความพึงพอใจผู้รับบริการ กระบวนการ ได้แก่ กระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ กระบวนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ

- ตัวชี้วัดที่ 2.1 ร้อยละของระดับความพึงพอใจผู้รับบริการ
- ตัวชี้วัดที่ 2.2 ระดับความสำเร็จของการปรับปรุงคุณภาพการให้บริการ

**มิติภายใน** เป็นการประเมินประสิทธิภาพและการพัฒนาองค์กร

3. การประเมินประสิทธิภาพ เป็นการวัดความสำเร็จของการดำเนินการในเรื่องของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณ ไตรมาสที่ 2 ไตรมาสที่ 3 และไตรมาสที่ 4

4. การพัฒนาองค์กร เป็นการประเมินผลลัพธ์ของการดำเนินการตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐทั้ง 6 หมวด โดยมีประเด็นในการประเมิน 3 ประเด็น คือ ระดับความสำเร็จของการถ่ายทอดตัวชี้วัดระดับหน่วยงานลงสู่ระดับบุคคล ระดับความสำเร็จของการจัดการความรู้ และระดับคุณธรรมและความโปร่งใสการดำเนินงานของหน่วยงาน

## ตารางสรุปผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

 รอบ ...12... เดือน

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วย วัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน		
			1	2	3	4	5	ผลการ ดำเนินงาน	ค่าคะแนน ที่ได้	คะแนน ถ่วง น้ำหนัก
มิติกายนอก การประเมินประสิทธิผล (น้ำหนัก : ร้อยละ 75)									3.4389	2.5792
1. นโยบายของกรมและภารกิจหลักของหน่วยงาน (น้ำหนัก : ร้อยละ 65)									3.1988	2.0792
ตัวชี้วัดที่ 1.1 ระดับความสำเร็จของร้อยละเฉลี่ยถ่วงน้ำหนักการดำเนินการตามแผนปฏิบัติราชการของหน่วยงาน ประจำปี พ.ศ. 2560	ร้อยละ	15	60	70	80	90	100	ระดับ 4-5	4.7814	0.7172
ตัวชี้วัดที่ 1.2 ร้อยละการรายงานผลรายการทดสอบปรสิตในเลือดของห้องปฏิบัติการสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก	ร้อยละ	10	84	86	88	90	92	ระดับ 5	5.0000	0.50000
ตัวชี้วัดที่ 1.3 ร้อยละห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากล	ร้อยละ	15	95	96	97	98	99	ระดับ 4-5	5.0000	0.7500
ตัวชี้วัดที่ 1.4 ร้อยละห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ได้รับการพัฒนา/ต่อยอดให้สามารถยื่นขอการรับรองมาตรฐาน ISO 15189	ร้อยละ	10	60	70	80	90	100	< ระดับ 1	1.0000	0.1000
ตัวชี้วัดที่ 1.5 ร้อยละของกฎหมายที่ควรปรับปรุงได้รับการแก้ไขและมีการบังคับใช้	ร้อยละ	15	50	55	60	65	70	ระดับ 5	5.0000	0.7500
มิติกายนอก การประเมินคุณภาพ (น้ำหนัก : ร้อยละ 10)									5.0000	0.5000
ตัวชี้วัดที่ 2.1 ร้อยละของระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการ	ร้อยละ	5	65	70	75	80	85	ระดับ 5	5.0000	0.2500
ตัวชี้วัดที่ 2.2 ระดับความสำเร็จของการปรับปรุงคุณภาพการให้บริการ	ระดับ	5	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.2500

## ตารางสรุปผลการปฏิบัติราชการตามคำรับรองการปฏิบัติราชการ ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

 รอบ ..12... เดือน

ตัวชี้วัดผลการปฏิบัติราชการ	หน่วยวัด	น้ำหนัก (ร้อยละ)	เกณฑ์การให้คะแนนที่ได้					ผลการดำเนินงาน			
			1	2	3	4	5	ผลการดำเนินงาน	ค่าคะแนนที่ได้	คะแนนถ่วงน้ำหนัก	
มิติภายใน การประเมินประสิทธิภาพ/การพัฒนางาน (น้ำหนัก : ร้อยละ 25)										4.3200	1.0800
มิติภายใน การประเมินประสิทธิภาพ (น้ำหนัก : ร้อยละ 10)										3.8000	0.3800
ตัวชี้วัดที่ 3.2 ร้อยละความสำเร็จของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณรายจ่ายภาพรวม*	ร้อยละ	10									
ตัวชี้วัดที่ 3.2.1 ร้อยละความสำเร็จของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณรายจ่ายภาพรวม ไตรมาสที่ 2	ร้อยละ	3	48	50	52	54	56	< ระดับ 1	1.0000	0.0300	
ตัวชี้วัดที่ 3.2.2 ร้อยละความสำเร็จของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณรายจ่ายภาพรวม ไตรมาสที่ 3	ร้อยละ	3	69	71	73	75	77	ระดับ 5	5.0000	0.1500	
ตัวชี้วัดที่ 3.2.3 ร้อยละความสำเร็จของการเบิกจ่ายเงินงบประมาณรายจ่ายภาพรวม ไตรมาสที่ 4	ร้อยละ	4	92	94	96	98	100	ระดับ 5	5.0000	0.2000	
มิติภายใน การพัฒนางาน (น้ำหนัก : ร้อยละ 15)										4.6667	0.7000
ตัวชี้วัดที่ 4 ความสำเร็จของการถ่ายทอดตัวชี้วัดระดับหน่วยงานลงสู่ระดับบุคคล	ระดับ	5	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.2500	
ตัวชี้วัดที่ 5 ระดับความสำเร็จของการจัดการความรู้	ระดับ	5	1	2	3	4	5	ระดับ 5	5.0000	0.2500	
ตัวชี้วัดที่ 6 ระดับคุณธรรมและความโปร่งใสการดำเนินงานของหน่วยงานภาครัฐ	ระดับ	5	1	2	3	4	5	ระดับ 4	4.0000	0.2000	
<b>รวม</b>		<b>100</b>									<b>4.4092</b>

หมายเหตุ : \* หน่วยงานที่ไม่มีงบลงทุน

(ข้อมูลการประเมินตนเอง ณ วันที่ 15 ตุลาคม 2560)

## การเข้าร่วมประชุมนานาชาติ ประจำปีงบประมาณ 2560 (International meeting fiscal year 2017)

### 1) Regional consultation of the WHO Collaborating Centres in South East Asia ณ เมืองนิวเดลี ประเทศอินเดีย



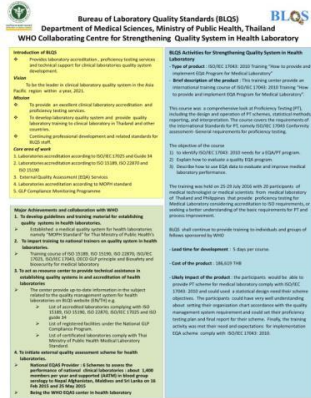
นางสาวณัฐมน เทียนมณี นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ เป็นผู้แทนจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เข้าร่วมการประชุม Regional consultation of the WHO Collaborating Centres in South East Asia Region จัดขึ้นระหว่างวันที่ 20-21 ตุลาคม 2559 ซึ่งการประชุมครั้งนี้เป็นครั้งแรกที่ SEARO ได้เชิญ Head WHO Collaborating Center ทุกแห่งเข้าร่วมการประชุมโดยมีผู้เข้าร่วมประชุมจำนวน 126 คน และทาง WHO CC ประเทศไทยเข้าร่วมจำนวน 26 คน



โดยมีวัตถุประสงค์ที่สำคัญคือ

- เพื่อสร้างความเข้มแข็งของเครือข่าย WHO CC ในภูมิภาค
- เพื่อให้ WHO CC ของแต่ละแห่งได้ทราบถึงทิศทางและยุทธศาสตร์ของ SEARO
- เพื่อสร้างโอกาสในการเรียนรู้ และประสานความร่วมมือระหว่าง WHO CC ต่อแผนงานที่เป็น priority area ของ SEARO
- เพื่อร่วมกันคิดหากลไกในการสร้างความเข้มแข็งในการปฏิบัติงานร่วมกันของ WHO CC

ในการประชุมครั้งนี้ WHO CC ทุกแห่งต้องนำเสนอผลงานรูปแบบโปสเตอร์เพื่อให้เครือข่ายอื่นๆ ได้มาเรียนรู้



### The way forward สำหรับ WHO CC Thailand

- WHO country office Thailand ซึ่งเป็น center ของ WHO CC Thailand ควรจะเป็นเจ้าภาพจัดประชุม WHO-CC Thailand เพื่อเรียนรู้งาน ปัจจัยความสำเร็จของแต่ละองค์กร

- ควรวางแผนในการตั้งศักยภาพตามภารกิจของ WHO-CC Thailand ทุกแห่งให้มาร่วมมือกับ SEARO เพื่อดำเนินการตาม 7 priority areas ซึ่งจะเป็นการเพิ่มศักยภาพ เสริมสร้างความเข้มแข็ง และสร้างการรับรู้ การยอมรับ WHO-CC Thailand ในเวทีนานาชาติมากยิ่งขึ้น เช่น ยกวางไว้แต่ละแห่งปรับเปลี่ยน priority area ได้ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็น WHO CC for strengthening quality system in Health laboratory อยู่ใน flagship ที่ 4 Universal Health coverage

ความคาดหวังของการเข้าร่วมประชุม การสร้าง เครือข่ายความร่วมมือระหว่าง WHO CC และพัฒนาระบบการติดต่อ สื่อสาร ระหว่างกัน



## 2) Informal Consultation of Experts of Public Health Laboratories in the SEA Region Pune, India



- ภาพหมู่ผู้เข้าร่วมประชุม แฉกหน้าคนกลาง Dr Aparna Singh Shah, WHO SEARO Regional Adviser Health Laboratory Services and Blood Safety (ด้านบน)
- การนำเสนอรายละเอียดมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (MOPH Laboratory Standards) โดย ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ด้านซ้าย)

การประชุม Informal Consultation of Experts of Public Health Laboratories in the SEA Region Pune, India เมื่อวันที่ 21-22 มีนาคม 2560 ณ โรงแรม Marriott Courtyard, Pune, India จัดประชุมโดยองค์การอนามัยโลก สำนักงานเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ผู้เข้าร่วมประชุมเป็นผู้แทนจากหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของประเทศสมาชิกองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ จำนวนรวม 18 คน ประกอบด้วย

- ผู้แทนประเทศสมาชิก จำนวน 10 คน จากประเทศบังคลาเทศ ภูฏาน อินโดนีเซีย มัลดีฟส์ เมียนมาร์ เนปาล ศรีลังกา ประเทศไทย และติมอร์เลสเต
- ผู้แทนจาก WHO collaborating center for reference and research of influenza ประเทศออสเตรเลีย จำนวน 2 คน
- ผู้เชี่ยวชาญองค์การอนามัยโลก จำนวน 3 คน ได้แก่ ที่ปรึกษาระดับภูมิภาค (Regional advisor) จำนวน 1 คน และเจ้าหน้าที่จากองค์การอนามัยโลกภูมิภาคเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ จำนวน 2 คน
- ผู้แทนประเทศสมาชิกจากประเทศไทยที่ได้รับมอบหมายจากกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
- ผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการไวรัส influenza ของสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ได้รับเชิญจากองค์การอนามัยโลก ได้แก่ นางสาวมาลินี จิตตกานต์พิชัย

## จุดประสงค์หลักของการประชุม

หารือประเด็นสำคัญของนโยบายด้านสุขภาพและจัดทำแผนร่วมกันในการส่งเสริมความสามารถ การตรวจวินิจฉัยทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับโรคอุบัติใหม่และโรคอุบัติซ้ำที่สำคัญ และระบบคุณภาพ มาตรฐานทางห้องปฏิบัติการ โดยมุ่งหวังให้ห้องปฏิบัติการของประเทศสมาชิกทุกแห่งมีความสามารถและมี คุณภาพมาตรฐานในการตรวจวินิจฉัยโรควินิจฉัยโรคได้อย่างเท่าเทียมกัน รวมทั้งสามารถสื่อสาร แลกเปลี่ยน ผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการดังกล่าวได้อย่างทันท่วงที เพื่อช่วยให้การควบคุม ป้องกันโรคเป็นไป อย่างมีประสิทธิภาพ

## วิธีการประชุม

ประชุมปรึกษาหารือ ตอบข้อซักถาม และเยี่ยมชมห้องปฏิบัติการ Biosafety Level ระดับ 3 และ ระดับ 4 ที่ National Institution of Virology, Pune

## ผลการประชุม

ผู้แทนจากประเทศสมาชิกได้ร่วมกันนำเสนอ แลกเปลี่ยน ข้อมูล ข้อคิดเห็น และการดำเนินการที่ เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการในปัจจุบัน

ประเทศไทยโดยผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้นำเสนอบทบาท หน้าที่ของ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในขอบข่ายของการเป็น national focal point of laboratory system โดยได้นำเสนอข้อมูลระบบห้องปฏิบัติการของประเทศไทย ที่ได้นำระบบคุณภาพทั้งระดับชาติ (national standard) และระดับสากล (ISO15189) มาใช้พัฒนาและให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้ง ภาครัฐและเอกชนมาเป็นระยะเวลากว่า 15 ปีแล้ว ในการประชุมครั้งนี้ได้ highlight การพัฒนาและการ รับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยใช้มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (MOPH medical laboratory standard) โดยท่านปลัดไสภณ เมฆธน ได้ลงนาม ประกาศนโยบายกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ วันที่ 27 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560 ซึ่งมุ่งหมายให้ห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลทุกระดับตั้งแต่โรงพยาบาล ชุมชน โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลศูนย์และศูนย์ความเชี่ยวชาญระดับสูง ให้มีระบบบริหารคุณภาพการ บริการที่ประชาชนเข้าถึงการบริการสุขภาพที่มีคุณภาพเท่าเทียมกัน รวมทั้งรองรับสถานการณ์ที่อาจมีการ ระบาดของโรค และมีผลกระทบต่อสุขภาพประชาชนทั้งในระดับเขตพื้นที่ ระดับประเทศ และนานาชาติ

การนำเสนอครั้งนี้ประเทศสมาชิกให้ความสนใจมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อศึกษาความเป็นไปได้ที่จะนำไปพัฒนาห้องปฏิบัติการในประเทศของตน ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจึงได้นำเสนอรายละเอียดข้อกำหนด การติดตามข้อกำหนด รวมทั้งการประเมินผลตามมาตรฐานดังกล่าว และได้ให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่ามาตรฐานห้องปฏิบัติการทาง การแพทย์ ของกระทรวงสาธารณสุข เป็นมาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ระดับชาติที่ ประเทศไทยประสบความสำเร็จในการนำมาส่งเสริม สนับสนุน พัฒนา และให้การรับรองห้องปฏิบัติการของ กระทรวงสาธารณสุข ให้ประชาชนเข้าถึงการบริการที่เท่าเทียมกันดังกล่าวข้างต้น อีกทั้งเป็นการวางรากฐาน ให้มีการพัฒนายกระดับคุณภาพมาตรฐานให้เข้าสู่ระบบคุณภาพมาตรฐานตามระบบสากล (ISO 15189) ได้อีกทางหนึ่งด้วย ในการนี้ได้มอบไฟล์มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ของกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับภาษาอังกฤษ รวมทั้งนโยบายการพัฒนาและรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ให้ที่ประชุมเพื่อนำไปศึกษาและใช้เป็นทางเลือกในการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของประเทศสมาชิกต่อไป

นอกจากประเทศสมาชิกให้ความสนใจที่จะนำมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (MOPH Laboratory Standard) ไปปรับใช้ หากมีโอกาสและได้รับเงินสนับสนุนจะขอมาศึกษา ดูงาน และฝึกอบรมด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ประเทศติมอร์เลสเต ได้แสดงความสนใจสมัครสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ (External Quality Assessment, EQA) ซึ่งได้ตอบรับและให้ประสานงานอย่างเป็นทางการต่อไป

ประโยชน์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และกระทรวงสาธารณสุขได้รับ

กระทรวงสาธารณสุข โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้แสดงบทบาทการเป็นผู้นำด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ดังนี้

1. ส่งเสริม สนับสนุน พัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการให้กับประเทศสมาชิก WHO SEAR ในฐานะที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการแต่งตั้งจาก WHO SEARO เป็น WHO collaborating center for strengthening quality system for health laboratory
2. ส่งเสริม สนับสนุน พัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการดังกล่าวข้างต้น ไปพร้อมๆ กันทั้งด้านสุขภาพคนและสุขภาพสัตว์ (one health) ภายใต้วาระความมั่นคงสุขภาพโลก (Global Health Security Agenda) ในฐานะที่ประเทศไทยเป็นประเทศผู้นำ GHSA agenda detect 1 (National Laboratory System)

### 3) การประชุม The 31<sup>st</sup> Meeting of the Working Group on Good Laboratory Practice 28-30 March 2017 Paris, France



ผู้เข้าร่วมประชุมในนามผู้แทนประเทศไทย

1. นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
2. นางสาวเสมอใจ สุภรเชาว์ สำนักงานคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ



- ผู้แทนประเทศไทยรายงานผลการดำเนินงานและการเตรียมความพร้อมเพื่อรับการตรวจประเมิน OSE
- โดยองค์ประชุมของ Working Group on Good Laboratory Practice ประธาน ได้แก่ Dr Hitoshi Someya (Japan, Medical Products) (ด้านซ้าย)



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ สนทนากับ  
Dr Jasper Rob, Netherland หัวหน้าทีม OSE  
(ด้านบน)

หน้าอาคารสำนักงานใหญ่ OECD ปารีส (ด้านซ้าย)

จำนวนประเทศและองค์กรที่เป็นสมาชิกจำนวน ๓๗ ประเทศ ประเทศไทย เป็น provisional adherent Colombia, Lithuania เป็น ผู้ร่วมประชุม People's Republic of China, Chinese Taipei, Kazakhstan, Romania and the Russian Federation เป็นแขกรับเชิญ

สาระสำคัญของการประชุม ได้แก่

1. ทบทวนเอกสารรายงานการตรวจประเมิน on-site evaluation visits ปี 2559 ของประเทศ Poland, Canada, Austria (Medical Products), Mexico, Estonia
2. เตรียมการการตรวจประเมิน On-Site Evaluation Visits ปี 2560 ประเทศ Slovenia, Japan และ Greece
3. กำหนดผู้ตรวจประเมิน และระยะเวลาการตรวจประเมิน On-Site Evaluation visits (ระหว่าง 2561-2571) ซึ่งเป็นการตรวจรอบสองสำหรับประเทศสมาชิกที่ครบระยะเวลา 10 ปี หลังจากการตรวจประเมินรอบแรก

4. รับทราบการจัดทำร่าง Good in vitro method practice (GIVIMP) ซึ่งเป็น guideline ที่อธิบายถึงวิธีการปฏิบัติที่ดีสำหรับการพัฒนาวิธีการเพาะเลี้ยงเซลล์และเนื้อเยื่อในหลอดทดลอง cell and tissue culture based in vitro method for use in human safety ซึ่งต่อไปจะกำหนดเป็น test guideline เพื่อใช้ในหลักการ GLP ต่อไป มีแผนที่จะ circulate final draft ให้ GLP WG ในเดือนธันวาคม 2561 (2017)
5. เสนอร่างเอกสารหลายฉบับ ซึ่งเอกสารเหล่านี้จะแจ้งเวียนให้ประเทศสมาชิกทราบและใช้เป็นแนวทางปฏิบัติต่อไป ได้แก่
  - Revised Draft Advisory Document on the Characterisation of Test Items According to the Principles of GLP
  - OECD Advisory Document on Data Integrity, based on a UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)
  - Frequently Asked Questions about GLP – Proposal from the OECD Discussion Group on Harmonisation.
  - Guidance for receiving authorities on the review of the GLP status of submitted data and responsible test facility
6. ประเทศไทยรายงานผลการดำเนินงาน และการเตรียมรับการตรวจติดตามประเมิน follow-up On-Site Evaluation Visit จากการประเมินครั้งที่ผ่านๆ มา (2012) โดยคาดว่าจะพร้อมรับการตรวจได้ในไตรมาสแรกของปี 2561 (2018)
7. ผู้ประสานงานให้จัดการประชุมพิเศษก่อนการประชุม GLP WG ครั้งต่อไป (optional session back-to-back เพื่อ discussions on technical issues and for meetings of drafting groups and steering groups for training courses การประชุมครั้งต่อไป 32<sup>nd</sup> Meeting of the Working Group on Good Laboratory Practice
8. จัดระหว่างวันที่ 6-8 มีนาคม 2561 ที่กรุงปารีส ฝรั่งเศส โดย the optional session for technical issues (and perhaps other topics) จะจัดวันที่ 6 มีนาคม 2561
9. ไปแลนด์เสนอการเตรียมความพร้อมจัดอบรม 13th OECD GLP Training Course, ระหว่างวันที่ 2-5 ตุลาคม 2560 ที่ Krakow, Poland และมีประเทศเสนอเป็นเจ้าภาพการอบรมครั้งต่อไป ที่จะจัดขึ้นในปี 2562 ได้แก่ Australia, Canada และ South Africa โดยเลขาจะแจ้งวันเวลาให้ทราบอีกครั้งที่ได้ประเทศเจ้าภาพ

#### 4) ISO Regional training on ISO/IEC 17011:2017 General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment



นางสาวสตีฟไฟลิส เอกะจัมปะกะ ตำแหน่งนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้แทนเข้าร่วมการอบรมหลักสูตร ISO Regional training on ISO/IEC 17011:2017 General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment ระหว่างวันที่ 27-31 กรกฎาคม 2560 ณ เมดิคัลควอลิตี้แอนด์เซอร์วิซ ประเทศมาเลเซีย

วิทยากรบรรยาย ได้แก่

- Mrs. Jennifer EVANS, Chief Executive Officer National Association of Testing Authorities ประเทศออสเตรเลีย
- Mr. Sean MACCURTIAN, Secretary of the Policy Development Committee on Conformity Assessment (CASCO)



การอบรมหลักสูตร ISO Regional training on ISO/IEC 17011:2017 General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment ซึ่งเป็นมาตรฐานของระบบบริหารคุณภาพการเป็นองค์กรรับรองที่ได้มีการปรับเปลี่ยนจาก 2004 เป็น 2017 จัดขึ้นโดยหน่วยงาน International Organization for Standardization และ Department of Standard Malaysia ให้กับหน่วยงานรับรองซึ่งอยู่ใน East and South East Asia region และ South Asia region และให้โควตาประเทศละสองคน มีเนื้อหาสำคัญ ดังนี้

วันที่ 28 กรกฎาคม 2560 เป็นการอบรม ความรู้มาตรฐานที่ ISO จัดทำ ได้แก่ :

- Overview of ISO/CASCO and the International Cooperation (IAF and ILAC) โดยในส่วน of IAF ครอบคลุม European Cooperation for Accreditation (EA), Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC), Pacific Accreditation Cooperation (PAC) ส่วนของ ILAC ครอบคลุม European Cooperation for Accreditation (EA), Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) และ Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC)
- ISO/IEC 17011 – History and Revision Timeline
- รูปแบบของ CASCO Standards (17000 Series incl 17011,17025,17020) และแบ่งกลุ่มย่อยทำ Workshop เรื่อง ประเภทของ CABs ที่ให้การรับรอง

วันที่ 29 กรกฎาคม 2560 เป็นการอบรมข้อกำหนดพื้นฐานของมาตรฐาน ISO/IEC 17011

- Scope, Terms and Definitions โดยมีการเปรียบเทียบอ้างอิงกับ 2004 และแบ่งกลุ่มย่อยทำ Workshop เรื่อง 1<sup>st</sup> Party 2<sup>nd</sup> Party และ 3<sup>rd</sup> Party
- General and Structural Requirements ประกอบด้วย legal entity, Impartiality และ Finance & liability ซึ่งในส่วนของ Impartiality สิ่งที่หน่วยรับรองต้องดำเนินการเพิ่มเติม คือ มีการบ่งชี้ความเสี่ยงในการรักษาความเป็นกลางครบทุกองค์ประกอบเกี่ยวข้อง และมีวิธีการในการจัดการเรื่องขอความเสี่ยงให้อยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ รวมทั้งต้องไม่ดำเนินกิจการที่มีต่อความเป็นกลางของหน่วยรับรอง เช่น การให้บริการทดสอบ การสอบเทียบ inspection, certification of management systems persons, products, processes, proficiency testing, production of reference materials, validation and verification และแบ่งกลุ่มย่อย Workshop เรื่อง Impartiality, Interested Parties และ Consultancy
- Accreditation Schemes
- Process Requirements ประกอบด้วย accreditation schemes accreditation processes, the accreditation agreement and assessment techniques ซึ่งตามข้อกำหนดที่ 7.9.3 กำหนดระยะเวลา consecutive onsite assessments ไม่เกิน 2 ปี และแบ่งกลุ่มย่อยทำ Workshop เพื่อจัดทำ Accreditation programme ในการตรวจประเมิน

วันที่ 30 กรกฎาคม 2560 เป็นการอบรมข้อกำหนด

- Resource requirements ประกอบด้วย personnel and competence of personnel, competence management, personnel file และ outsourcing จะเน้นในเรื่องของความสามารถของผู้ตรวจประเมินและบุคลากรหน่วยรับรองที่ทำหน้าที่ทบทวนเอกสารรายงานการตรวจประเมิน คณะกรรมการตัดสินให้การรับรอง จะต้องมีความรู้ในเรื่องของ assessment principles, practice และ techniques รวมถึง risk based assessment principles
- Information requirements
- Accreditation status ประกอบด้วย complaints and appeals, suspending, withdrawing or reducing accreditation และ use of the accreditation system and logo
- Management systems, requirements for accreditation bodies ประกอบด้วย Management System, Document control, Record control, Nonconformities & Corrective action, Improvement, Internal audit, Management review

## ประโยชน์ที่ได้รับ

1. ได้รับความรู้ ความเข้าใจ เพื่อนำมาพัฒนาและปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพการเป็นองค์กรรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้สอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017 ฉบับปรับปรุงใหม่ เพื่อให้หน่วยรับรองประเทศไทยมีการดำเนินการเป็นไปตามเงื่อนไขตามพันธสัญญาการลงนามยอมรับร่วมกับ APLAC และ ILAC และเป็นมาตรฐานเดียวกันกับหน่วยรับรองที่เป็นสมาชิก APLAC และ ILAC
2. ได้รับทราบเอกสารสำคัญต่างๆ ที่ ISO/CASCO ได้จัดทำขึ้นในเรื่องของมาตรฐานต่างๆ
3. มีโอกาสแลกเปลี่ยนความรู้ ระหว่างองค์กรรับรองห้องปฏิบัติการระดับนานาชาติ และประสานขอข้อมูลต่างได้
4. นำความรู้ที่ได้รับในหลักสูตรดังกล่าวมาให้คำปรึกษาแนะนำและถ่ายทอดแก่ผู้ปฏิบัติงานด้านการรับรองห้องปฏิบัติการ และหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง ด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ISO 15189 ISO 22870 ISO 15190 ISO 17034 ในการจัดทำเอกสารวิธีการปฏิบัติการสอดคล้องกับมาตรฐานที่ปรับเปลี่ยน

## การรับการตรวจประเมินจากองค์กรต่างประเทศ

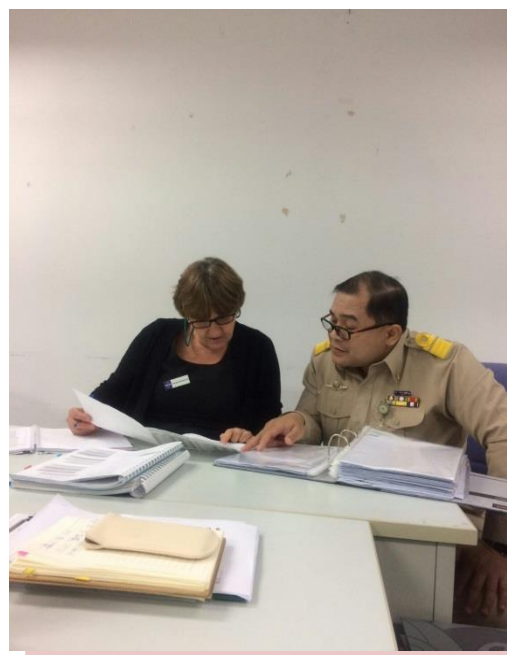
(Mutual Joint Visit & Reassessment from International Organization)

กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รับการตรวจเฝ้าระวังเพื่อ  
 อารงรักษาคุณภาพ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 ในสาขาเคมีคลินิก โลหิตวิทยา ธนาคารเลือด  
 จุลทรรศนศาสตร์คลินิก และจุลชีววิทยาคลินิก จาก NATA (National Association of Testing Authorities  
 Australia) ในวันที่ 23 มกราคม 2560 โดยมี Ms. Georgina Kanizaj Clark (ประเทศออสเตรเลีย) เป็นผู้ตรวจประเมิน



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์  
 ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
 เป็นประธานในพิธีเปิด (ซ้าย)

Ms. Georgina Kanizaj Clark  
 (ประเทศออสเตรเลีย) เป็นผู้ตรวจประเมิน  
 (ด้านขวา)



บุคลากรกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ รับการตรวจ  
 เฝ้าระวังเพื่ออารงรักษาคุณภาพ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC  
 17043:2010 ในสาขาเคมีคลินิก โลหิตวิทยา ธนาคารเลือด  
 จุลทรรศนศาสตร์คลินิก และจุลชีววิทยาคลินิก

## การมีส่วนร่วมในเวทีการมาตรฐานระหว่างประเทศ (APLAC Board of management)



นายแพทย์สุชุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมถ่ายภาพกับ Wong Wang Wah, Chair APLAC Chang Kwei Fern, Chair PAC และเลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

ประเทศไทยได้เข้าร่วมเป็นสมาชิกองค์การภูมิภาคแปซิฟิกกว่าด้วยการรับรองระบบงาน (Pacific accreditation Cooperation – PAC) และองค์การภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation – APLAC) ซึ่งเป็นองค์การชำนาญพิเศษภายใต้กรอบเศรษฐกิจเอเปค (APEC Specialist Regional Bodies) มาตั้งแต่ปี 2540 เพื่อบรรลุถึงการยอมรับร่วมกันและกัน (Mutual Recognition Arrangement – MRA) อันเป็นการอำนวยความสะดวกทางการค้าในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก การจัดประชุมดังกล่าว เจ้าภาพร่วมประกอบด้วย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ ในนามของหน่วยงานภายใต้คณะกรรมการการมาตรฐานแห่งชาติ (National Accreditation Council – NAC การประชุมดำเนินการระหว่างวันที่ 16 – 24 มิถุนายน 2560 ณ โรงแรมอินเตอร์คอนติเนนตัล กรุงเทพมหานคร



บรรยากาศการเข้าร่วมประชุมการประชุมประจำปี 2017 APLAC/PAC Joint Annual Meeting



การเข้าร่วมการประชุม 2017 APLAC/PAC Joint Annual Meeting ซึ่งเป็นเวทีสำคัญในการทำงานร่วมของประเทศสมาชิก เพื่อกำหนดนโยบายและหลักเกณฑ์ในการรับรองระบบงานให้สมาชิกใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติเพื่อการยอมรับร่วมในผลการรับรองระบบงานของประเทศสมาชิกใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ เพื่อการยอมรับร่วมในผลการรับรองระบบงานของประเทศสมาชิก ซึ่งจะช่วยอำนวยความสะดวกทางการค้าในภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก นอกจากนี้ประเทศไทยจะรับการตรวจประเมินระบบจากองค์การดังกล่าว เพื่อยืนยันขีดความสามารถของประเทศ และแสดงความเป็นผู้นำด้านการตรวจสอบและรับรองด้วย สมาชิก APLAC และ PAC จากประเทศต่างๆ กว่า 30 ประเทศ เช่น ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์ จีน ญี่ปุ่น เกาหลี สหรัฐอเมริกา ฯลฯ เข้าร่วมการประชุมประมาณ 250 คน โดยการประชุมตลอดระยะเวลา 9 วัน ประกอบด้วย การประชุมย่อยสำหรับคณะกรรมการบริหาร การประชุมคณะกรรมการวิชาการต่างๆ การประชุมสามัญประจำปีของแต่ละองค์การ การประชุมร่วมระหว่างสององค์การ พิธีลงนามการยอมรับร่วม (MRA Signing Ceremony) รวมถึงการฉลองครบรอบ 25 ปี ของ APLAC และการประชุมรับฟังความคิดเห็นเพื่อพิจารณาการมององค์การทั้งสองเป็นองค์การเดียวกันในนาม APAC



ผู้แทนของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่เข้าร่วมประชุมในครั้งนี้ประกอบด้วย ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ นางสาวสีตพัลลิสฐ์ เอกะจัมปะกะ หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 นายสุรศักดิ์ หมื่นพล หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ และนางสาวปณิตดา วิรุฬห์บุญภัทร นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ

## การจัดฝึกอบรมเพื่อพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Training courses)

ลำดับที่	ชื่อหลักสูตร	วันที่ดำเนินการ/สถานที่จัด	กลุ่มเป้าหมาย	ผู้เข้าร่วม
1.	สัมมนาฟื้นฟูวิชาการและการพัฒนางานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	จัดระหว่าง วันที่ 4 และ 11 พฤศจิกายน 2559 ณ ห้องประชุม 712 อาคาร 9 ชั้น 7 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	บุคลากรกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	20 คน
2.	การอบรมเชิงปฏิบัติการพัฒนาผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ และพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ประจำปี 2560	ครั้งที่ 1 จัดระหว่างวันที่ 15-16 ธันวาคม 2559 จ.เชียงใหม่ ครั้งที่ 2 จัดระหว่างวันที่ 28-29 ธันวาคม 2559 จ.ขอนแก่น ครั้งที่ 3 จัดระหว่างวันที่ 17-18 มกราคม 2560 จ.พระนครศรีอยุธยา ครั้งที่ 4 จัดระหว่างวันที่ 22-23 มกราคม 2560 จ.สงขลา	ผู้แทนเครือข่ายจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นักวิชาการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และเจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์	215 คน
3.	พัฒนาคุณภาพและศักยภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สู่การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190	ครั้งที่ 1 จัดระหว่างวันที่ 7-8 ธันวาคม 2559 ครั้งที่ 2 จัดระหว่างวันที่ 19-20 ธันวาคม 2559 ครั้งที่ 3 จัดระหว่างวันที่ 30-31 ธันวาคม 2559 ณ ห้องประชุมกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	ผู้ปฏิบัติงานจากห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ครั้งที่ 1 จำนวน 11 แห่ง ครั้งที่ 2 จำนวน 12 แห่ง ครั้งที่ 3 จำนวน 8 แห่ง	31 คน
4.	สัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านการประเมินคุณภาพผลการตรวจวิเคราะห์	ครั้งที่ 1 จัดระหว่างวันที่ 8-9 ธันวาคม 2559 ณ โรงแรม อมารี ดอนเมือง กรุงเทพฯ ครั้งที่ 2 จัดระหว่างวันที่ 13-14 ธันวาคม 2559 ณ โรงแรม อมารี ดอนเมือง กทม.	นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ เจ้าหน้าที่งานวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการด้านชั้นสูง สาระณสุข ทั้งภาครัฐและเอกชน	540 คน
5.	การสัมมนาพัฒนาระบบการเป็นองค์กรรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 APLAAC MR 001 ,การเป็นหน่วยPT Provider ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 และการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 9001	จัดระหว่างวันที่ 22-23 ธันวาคม 2559 ณ โรงแรมเดอะไฮด์ รีสอร์ท จ.ชลบุรี	บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	50 คน

ลำดับที่	ชื่อหลักสูตร	วันที่ดำเนินการ/สถานที่จัด	กลุ่มเป้าหมาย	ผู้เข้าร่วม
6.	สัมมนาการทบทวนข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043: 2010 และฟื้นฟูวิชาการงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาโลหิตวิทยาและธนาคารเลือด”	จัดระหว่างวันที่ 11-12 มกราคม 2560 ณ โรงแรมชาโตเดออร์ เขาใหญ่ จ.นครราชสีมา	บุคลากรประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	20 คน
7.	สัมมนาประสานแผนงานและบูรณาการเครือข่ายคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และหน่วยบริการปฐมภูมิตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขประจำปี 2560	จัดระหว่างวันที่ 27-28 กุมภาพันธ์ 2560 ณ โรงแรมอมารีแอร์พอร์ต ดอนเมือง กรุงเทพฯ	ผู้บริหาร เจ้าหน้าที่ หรือผู้ปฏิบัติงาน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หัวหน้ากลุ่มพยาธิวิทยาคลินิก หรือผู้ปฏิบัติงานที่รับผิดชอบโครงการบูรณาการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์	25 คน
8.	อบรมข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 และประยุกต์ใช้	จัดระหว่างวันที่ 7-8 กุมภาพันธ์ 2560 ณ ห้องประชุม ดร.ทิม พรรณศิริ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ กรุงเทพฯ	บุคลากรของสถาบันสุขภาพแห่งชาติ	50 คน
9.	สัมมนาการจัดทำแนวทางการตรวจทางห้องปฏิบัติการ (Blood Coagulogram) สำหรับประเทศไทย	ครั้งที่ 1 วันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2560 ครั้งที่ 2 วันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2560 ครั้งที่ 3 วันที่ 8 มีนาคม 2560 ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาคาร 14	อาจารย์ แพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	19 คน
10.	สัมมนาการจัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 / ISO 15190, 4 สาขาตามมาตรฐาน ISO 15189	ครั้งที่ 1 วันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2560 ครั้งที่ 2 วันที่ 8 มีนาคม 2560 ครั้งที่ 3 วันที่ 22 มีนาคม 2560 ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาคาร 14	ผู้เชี่ยวชาญ ทั้งภาครัฐและเอกชน	20 คน
11.	การอบรมเชิงปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมินใหม่ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012, ISO 15190:2003 และ ISO 22870:2006	จัดระหว่างวันที่ 22-24 กุมภาพันธ์ 2560 ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ กรุงเทพฯ	อาจารย์ แพทย์ นักเทคนิคการแพทย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	45 คน
12.	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ISO/IEC 17025:2005	จัดระหว่างวันที่ 28 กุมภาพันธ์ - 1 มีนาคม 2560 ณ ห้องประชุม ดร.ทิม พรรณศิริ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ กรุงเทพฯ	บุคลากรของสถาบันสุขภาพแห่งชาติ	50 คน

ลำดับ ที่	ชื่อหลักสูตร	วันที่ดำเนินการ/สถานที่จัด	กลุ่มเป้าหมาย	ผู้เข้าร่วม
13.	อบรมข้อกำหนดการพัฒนาและรักษาระบบการเป็นองค์กรรับรอง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2004	จัดเมื่อวันที่ 16 มีนาคม 2560 ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาคาร 14	บุคลากรกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1,2 และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	25คน
14.	สัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้ด้านวิชาการห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC17025, ISO15189, ISO15190, ISO22870	จัดเมื่อวันที่ 16 มีนาคม 2560 ณ โรงแรมแอมบาสเดอร์ กรุงเทพฯ	ผู้จัดการคุณภาพ ผู้จัดการวิชาการ หรือตัวแทนของห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ทั้งภาครัฐและเอกชน	450 คน
15.	สัมมนาฟื้นฟูความรู้ ความเข้าใจทางสถิติตามมาตรฐานสากล ISO 13528: 2015	จัดเมื่อวันที่ 29-31 มีนาคม 2560 ณ โรงแรมทีเค พาเลซ กรุงเทพฯ	บุคลากรประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	20 คน
16.	สัมมนาฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO 15189 ,ISO 15190,ISO 22870 และ ISO/IEC 17025	จัดเมื่อวันที่ 27-28 เมษายน 2560 ณ โรงแรมไมด้า ทวารวดี จ.นครปฐม	นักวิชาการกรมวิทย์และหน่วยงานภายนอก ผู้ทำหน้าที่ผู้ตรวจประเมินและคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข	180 คน
17.	อบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง Guidance Document for Compliance Monitoring Authorities	จัดเมื่อวันที่ 29-30 เมษายน 2560 ณ ห้องประชุม 409 และ 712 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	บุคลากรผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้อง ของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียน (CMA) นักวิชาการภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เป็นผู้มีความเชี่ยวชาญและมีคุณสมบัติเป็น Inspector ตามหลักการ OECD GLP	15 8๐
18.	การจัดทำแนวทางเปรียบเทียบมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์โรคติดันสำหรับประเทศไทย	จัดเมื่อวันที่ 28 เมษายน 2560 ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาคาร 14	ผู้เชี่ยวชาญ ทั้งภาครัฐและเอกชน	20 คน

ลำดับ ที่	ชื่อหลักสูตร	วันที่ดำเนินการ/สถานที่จัด	กลุ่มเป้าหมาย	ผู้เข้าร่วม
19.	การอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง ข้อกำหนด ISO 17034:2016 (General requirements for the competence of reference material producers)	จัดระหว่างเมื่อวันที่ 1-2 พฤษภาคม 2560 ณ โรงแรม นารายณ์ กรุงเทพฯ	นักวิชาการ ผู้ตรวจประเมิน กรรมการเจ้าหน้าที่จาก ห อ ง ป ฎ ิ บั ต ิ ก า ร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	60 คน
20.	สัมมนาพัฒนาบริหารปฏิบัติงาน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	จัดเมื่อวันที่ 18-20 พฤษภาคม 2560 ณ โรงแรมไมด้า รีสอร์ทท จ.กาญจนบุรี	บุคลากร สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	50 คน
21.	อบรมเชิงปฏิบัติการผู้ตรวจ ประเมินใหม่ตามมาตรฐาน ISO 17025	จัดเมื่อวันที่ 23-26 พฤษภาคม 2560 ณ โรงแรมอมารีแอร์ พอร์ต ดอนเมือง กรุงเทพฯ	นักวิชาการ ผู้ตรวจประเมิน กรรมการเจ้าหน้าที่จาก ห อ ง ป ฎ ิ บั ต ิ ก า ร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	50 คน
22.	สัมมนาฟื้นฟูความรู้ความ เข้าใจการตีความและแปล ผลการสอบเทียบเครื่องมือ ทางห้องปฏิบัติการ	ระหว่างวันที่ 8-9 มิถุนายน 2560 ณ โรงแรมคลาสสิคคามิโอ ออยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา	บุคลากรกลุ่มประเมิน คุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ของ สำนัก มาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	20 คน
23.	วันรับรองระบบงานโลก ประจำปี 2560	จัดเมื่อวันที่ 9 มิถุนายน 2560 ณ ศูนย์แสดงสินค้าและการ ประชุมอิมแพ็ค เมืองทองธานี จ.นนทบุรี	ผู้บริหารระดับสูงจาก หน่วยงานสำนักงาน มาตรฐานผลิตภัณฑ์ อุตสาหกรรม กรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานสินค้า เกษตรและอาหารแห่งชาติ สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ และ บุ ค ล า ก ร ส ำ น ัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ	1,000 คน
24.	สัมมนาทบทวนผลการดำเนินงาน ประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ด้านชั้นสูตรสารณสุข ตาม มาตรฐานสากล ISO/IEC 17043 : 2010	ครั้งที่ 1 จัดเมื่อวันที่ 6 กรกฎาคม 2560 ครั้งที่ 2 จัดเมื่อวันที่ 24 กรกฎาคม 2560	ผู้บริหาร นักวิชาการ กรรมการที่ ปรึกษา และเจ้าหน้าที่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	40 คน

ลำดับที่	ชื่อหลักสูตร	วันที่ดำเนินการ/สถานที่จัด	กลุ่มเป้าหมาย	ผู้เข้าร่วม
25.	การจัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190 4 สาขา	ครั้งที่ 1 จัดเมื่อวันที่ 14 กรกฎาคม 2560 ครั้งที่ 2 จัดระหว่างวันที่ 26-27 กรกฎาคม 2560 ณ ห้องประชุม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ผู้เชี่ยวชาญ อาจารย์จากมหาวิทยาลัย นักเทคนิคการแพทย์จากห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน	20 คน
26.	อบรมเชิงปฏิบัติการการตรวจสอบหน่วยงาน ทดสอบหรือศึกษาวิจัย/พัฒนา ตามหลักการ OECD GLP	จัดเมื่อวันที่ 7-11 สิงหาคม 2560 ณ โรงแรมริชมอนด์ จ.นนทบุรี	บุคลากรผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้อง ของหน่วยตรวจสอบชั้นทะเบียน (CMA) นักวิชาการภายใน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่เป็นผู้มีความเชี่ยวชาญ และมีคุณสมบัติเป็น Inspector ตามหลักการ OECD GLP	40 คน
27.	พิธีมอบใบรับรองระบบบริหารคุณภาพและประกาศเกียรติคุณห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และรังสีวินิจฉัย ประจำปี 2560 “LAB & X-RAY MOPH STANDARD DAY”	จัดระหว่างวันที่ 28 สิงหาคม 2560 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ หลักสี่ กรุงเทพฯ	ผู้บริหารระดับสูง ผู้ตรวจราชการ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค กรมสุขภาพจิต และกรมอนามัย คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข มาตรฐานระดับประเทศ	300 คน
28.	การสัมมนาทบทวนระบบคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011, APLAC MR001, ISO 9001, ISO 17043 และ OECD GLP	จัดระหว่างวันที่ 8-9 กันยายน 2560 ณ โรงแรมสามพราน ริเวอร์ไซด์ จ.นครปฐม	บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	60 คน

การจัดทำสื่อสิ่งพิมพ์และการเผยแพร่ผลงานทางวิชาการ  
(Newsletter & Booklet Publication)

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	จำนวน (เล่ม)
1	คู่มือสมาชิกประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาโลหิตวิทยา ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560	website สมป.
2	คู่มือสมาชิกประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560	website สมป.
3	คู่มือสมาชิกประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560	website สมป.
4	คู่มือสมาชิกประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560	website สมป.
5	คู่มือสมาชิกประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือด ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560	website สมป.
6	คู่มือสมาชิกประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560	website สมป.
7	รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559	website สมป.
8	รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาเคมีคลินิก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559	website สมป.
9	รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาจุลชีววิทยาคลินิก ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559	website สมป.
10	รายงานสรุปผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สาขาธนาคารเลือด ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559	website สมป.
11	เงื่อนไข ข้อกำหนด/สมาชิก การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2561	2,000 เล่ม
12	หนังสือ OECD Series On Principles of Good Laboratory Practice	1,500 เล่ม
13	แผ่นพับการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข	5,000 เล่ม
14	หนังสือ นโยบาย/ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	5,000 เล่ม
15	หนังสือแนวทางการตรวจประเมินแบบตรวจติดตามและประเมิน CHECK LIST เกณฑ์การตรวจติดตามและประเมินผลตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	5,000 เล่ม
16	Proceedings Report of Regional Workshop	500 เล่ม
17	Guideline for Monitoring and Assessment of Medical Laboratory Quality Standards Ministry of Public Health , Thailand	500 เล่ม
18	หนังสือมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	1,500 เล่ม
19	แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์	1,500 เล่ม

## ความพึงพอใจผู้รับบริการ (Customer satisfaction)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดำเนินการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ เกี่ยวกับคุณภาพการให้บริการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ 2560 เพื่อสอบถามความพึงพอใจของผู้รับบริการ ซึ่งสอดคล้องตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ หมวด 3 การให้ความสำคัญกับผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และกำหนดเป็นตัวชี้วัดตามคำรับรองการปฏิบัติราชการด้านการประเมินคุณภาพ ตัวชี้วัดที่ 2.1 ร้อยละความพึงพอใจของผู้รับบริการของทุกหน่วยงานภายในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มาอย่างต่อเนื่อง

โดยในปีงบประมาณ 2560 การสำรวจความพึงพอใจด้านการให้บริการ จากงานบริการ 4 กระบวนงานหลัก ได้แก่ 1. กระบวนงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานสากล 2. กระบวนงานการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ตามหลักการ OECD GLP 3. กระบวนงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ 4. กระบวนงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

### ผลการสำรวจความพึงพอใจ

ผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีจำนวนผู้ตอบแบบสำรวจความพึงพอใจ ของ 4 กระบวนงานหลัก คิดเป็นร้อยละ 80.88 ซึ่งผลการสำรวจความพึงพอใจในภาพรวม คิดเป็นร้อยละ 85.28 ระดับพอใจมาก

1. กระบวนงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล เป็นงานบริการที่เป็นภารกิจหลักของหน่วยงาน ซึ่งผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจ คิดเป็นร้อยละ 85.13 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.25 ระดับพอใจมาก ประกอบด้วย

- ผู้รับบริการงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190 และ ISO 22870 พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการ คิดเป็นร้อยละ 85.85 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.28 ระดับพอใจมาก
- ผู้รับบริการงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO 17025 และ ISO Guide 34 พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการ คิดเป็นร้อยละ 84.40 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.22 ระดับพอใจมาก

2. กระบวนงานการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์และสาธารณสุข ตามหลักการ OECD GLP เป็นงานบริการของหน่วยตรวจสอบและขึ้นทะเบียน (National OECD GLP Compliance Monitoring Authority: CMA) เพียงแห่งเดียวของประเทศไทย ผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการ คิดเป็นร้อยละ 84.67 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.23 ระดับพอใจมาก

3. กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ เป็นงานบริการที่เป็นภารกิจหลักตามนโยบายกระทรวงสาธารณสุข เปิดให้บริการแก่เครือข่ายห้องปฏิบัติการภาครัฐ พบว่า ผู้รับบริการมีความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการ คิดเป็นร้อยละ 86.12 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.30 ระดับพอใจมาก

- งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการ คิดเป็นร้อยละ 84.80 ค่าคะแนนเฉลี่ย 4.24 ระดับพอใจมาก
- งานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการ คิดเป็นร้อยละ 84.60 มีค่าคะแนนเฉลี่ย ระดับ 4.23 ระดับพอใจมาก
- งานรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการ คิดเป็นร้อยละ 88.96 มีค่าคะแนนเฉลี่ย ระดับ 4.44 ระดับพอใจมาก

4. กระบวนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เป็นงานบริการที่มีผู้ใช้บริการจำนวนมาก ผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ พบว่าผู้รับบริการมีความพึงพอใจในคุณภาพการให้บริการ คิดเป็นร้อยละ 85.20 มีค่าคะแนนเฉลี่ย 4.26 ระดับพอใจมาก

### ผลการสำรวจความไม่พึงพอใจของผู้รับบริการในภาพรวมแต่ละงานบริการ

ผลการสำรวจความไม่พึงพอใจและข้อเสนอแนะของผู้รับบริการ 4 กระบวนการหลัก ดังนี้

1. กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐานสากล ผู้รับบริการมีความไม่พึงพอใจมากที่สุด ในด้านกระบวนการ/ขั้นตอนที่ล่าช้า รองลงมาได้แก่ด้านข้อมูล/ข่าวสาร จากข้อมูลความไม่พึงพอใจของผู้รับบริการ จำนวน 13 ข้อ และผู้รับบริการมีข้อเสนอแนะจำนวน 37 ข้อ พบว่าเป็นด้านกระบวนการ/ขั้นตอน, ด้านข้อมูล/ข่าวสาร, ด้านเจ้าหน้าที่ที่ให้บริการ และด้านคุณภาพของการให้บริการ ตามลำดับ

2. กระบวนการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ตามหลักการ OECD GLP ผู้รับบริการมีความไม่พึงพอใจที่สุดในด้านกระบวนการ/ขั้นตอนที่ล่าช้า และด้านข้อมูล/ข่าวสาร จากข้อมูลความไม่พึงพอใจของผู้รับบริการ จำนวน 2 ข้อ และผู้รับบริการมีข้อเสนอแนะจำนวน 3 ข้อโดยพบว่าเป็นด้านคุณภาพของการให้บริการ ด้านกระบวนการ/ขั้นตอน และด้านข้อมูล/ข่าวสาร ตามลำดับ

3. กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ ผู้รับบริการมีความไม่พึงพอใจ ด้านการให้บริการเจ้าหน้าที่ และด้านข้อมูล/ข่าวสาร จากข้อมูลความไม่พึงพอใจของผู้รับบริการ จำนวน 2 ข้อ และผู้รับบริการมีข้อเสนอแนะจำนวน 5 ข้อโดยพบว่าเป็นด้านคุณภาพของการให้บริการ ด้านกระบวนการ/ขั้นตอน และด้านข้อมูล/ข่าวสาร ตามลำดับ

4. กระบวนการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ ผู้รับบริการมีความไม่พึงพอใจมากที่สุด ในด้านกระบวนการ/ขั้นตอนที่ล่าช้า รองลงมาในด้านคุณภาพของการให้บริการ และด้านข้อมูล/ข่าวสาร ตามลำดับจากข้อมูลความไม่พึงพอใจของผู้รับบริการ จำนวน 8 ข้อ และผู้รับบริการมีข้อเสนอแนะ จำนวน 8 ข้อโดยพบว่าเป็นด้านกระบวนการ/ขั้นตอน ,ด้านคุณภาพของการให้บริการ และด้านข้อมูล/ข่าวสาร ตามลำดับ

โดยสรุปผลการสำรวจความพึงพอใจในภาพรวมของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปีงบประมาณ 2560 พบว่าผู้รับบริการยังมีความต้องการให้ มีการปรับปรุงการให้บริการมากที่สุด ในด้าน กระบวนการ/ขั้นตอน เพื่อลดรอบระยะเวลาการให้บริการ รวมถึงการพัฒนาศักยภาพของบุคลากร ให้มีความรู้ความสามารถในการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้เพื่ออำนวยความสะดวกต่อผู้รับบริการ และพัฒนางานให้สามารถตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการได้

## คณะกรรมการที่ปรึกษา/คณะกรรมการ/คณะอนุกรรมการ (Committies)

1. คณะกรรมการรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามคำสั่งเลขที่ 03/2557 ลงวันที่ 21 เมษายน 2557 จำนวน 9 คน มี ภาณุ.นิดาพรธณ เรื่องฤทธิ นนท์ เป็นประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย ข้าราชการผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนจากมหาวิทยาลัย เป็นต้น มีหน้าที่พิจารณาข้อมูลด้านบริหารและวิชาการและให้การรับรองความสามารถ หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO Guide 34, ISO/IEC 17025 และนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่หน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองเลิกกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล หรือไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2. คณะกรรมการที่ปรึกษาการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามคำสั่งแต่งตั้งที่ 11/2557 ลงวันที่ 19 กันยายน 2557 จำนวน 13 คน มีนางสาวอมรา วงศ์พุทธพิทักษ์ เป็นประธานคณะกรรมการฯ คณะกรรมการประกอบด้วยข้าราชการผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้อง มีหน้าที่ให้ข้อเสนอแนะเกี่ยวกับระบบบริหาร คุณภาพ ของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

3. คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและหน่วยผลิตวัสดุ อ้างอิงทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามคำสั่งเลขที่ 01/2558 ลงวันที่ 27 มกราคม 2558 จำนวน 7 คน มี ดร.จงดี ว่องพินัยรัตน์ เป็นประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการประกอบด้วยข้าราชการผู้ทรงคุณวุฒิใน สาขาที่เกี่ยวข้อง ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นเลขานุการ หัวหน้ากลุ่มรับรอง ห้องปฏิบัติการ 1 และหัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 เป็นผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่พิจารณาตัดสิน คำอุทธรณ์ และผลการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870 และISO/IEC 17025 และการรับรองหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิงทางการแพทย์และ สาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO Guide 34 รวมทั้งแต่งตั้งคณะทำงานในการดำเนินการพิจารณาอุทธรณ์ การรับรอง

4. คณะกรรมการที่ปรึกษาแผนทดสอบความชำนาญด้านชั้นสูตรสาธารณสุข ตามคำสั่งแต่งตั้ง ที่ 1145/2560 ลงวันที่ 13 มิถุนายน 2560 จำนวน 25 คน ประกอบด้วย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานกรรมการ รองอธิบดีที่ได้รับมอบหมายเป็นรองประธานกรรมการ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ หรือคณะสหเวชศาสตร์ของมหาวิทยาลัยของรัฐบาลและเอกชน จำนวน 10 แห่ง นายกสภาคณีก การแพทย์ นายกสภาคณีกเทคนิคการแพทย์ ผู้อำนวยการศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติสภากาชาดไทย ผู้เชี่ยวชาญทางสถิติเป็นกรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิด้านวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์การแพทย์ (จุฬาลงกรณ์) ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หัวหน้ากลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์เป็นเลขานุการ และทีมงานเป็นผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการ โดยคณะกรรมการฯ มีหน้าที่ ให้คำปรึกษาและข้อเสนอแนะ เกี่ยวกับการกำหนดรายการทดสอบ คุณลักษณะวัตถุประสงค์ทดสอบ การดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการ การวิเคราะห์และประเมินผลห้องปฏิบัติการ การดำเนินการเกี่ยวกับข้อร้องเรียน ข้อบกพร่อง ด้านวิชาการ

ของห้องปฏิบัติการ รวมทั้งให้คำปรึกษาแนะนำอื่นๆ เพื่อพัฒนาและเพิ่มประสิทธิภาพการประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ด้านชั้นสูตรสาธารณสุข

5. คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ตามคำสั่งเลขที่ 20/2559 ลงวันที่ 11 พฤษภาคม 2559 จำนวน 14 คน มีนายแพทย์สถาพร วงษ์เจริญ เป็นประธานกรรมการ คณะกรรมการประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ที่ปรึกษาคุณภาพมาตรฐานสากล ผู้แทนจาก โรงพยาบาลเอกชน สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ เป็นต้น มีหน้าที่พิจารณา ด้านวิชาการ และให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190 และนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมทั้งเพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง เลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ข้อกำหนด และเงื่อนไข การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

6. คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ตามคำสั่งเลขที่ 23/2559 ลงวันที่ 30 พฤษภาคม 2559 จำนวน 13 คน มี ดร.ปนัดดา ชิลวา เป็นประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนจากกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานภาคเอกชน เป็นต้น มีหน้าที่พิจารณาข้อมูลทางวิชาการ และให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมทั้งเพิกถอน การรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเลิกประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

7. คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐาน ระดับประเทศ ตามคำสั่งเลขที่ 1439/2559 ลงวันที่ 24 สิงหาคม 2559 จำนวน 14 คน มีอธิบดี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการประกอบด้วย ผู้แทนจากกระทรวง สาธารณสุข สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กรมการจัดหางาน เป็นต้น มีหน้าที่ให้การรับรอง รวมทั้งเพิกถอน การรับรองห้องปฏิบัติการตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไข ของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้แก่ การรับรองบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขและ นโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งได้แก่ระบบห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ระบบ ตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจสอบคุณภาพคนหางาน ที่จะไปทำงานต่างประเทศ และแต่งตั้งคณะกรรมการหรือคณะทำงานได้ตามเหมาะสม

8. คณะทำงานพิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตาม ระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ ตามคำสั่งเลขที่ 565/2560 ลงวันที่ 15 มีนาคม 2560 จำนวน 14 คน มีรองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานคณะทำงาน คณะทำงานประกอบด้วย ข้าราชการผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้อง ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นรองประธาน ผู้แทนจากมหาวิทยาลัยมหิดล ผู้แทนเครือข่ายห้องปฏิบัติการเขตสุขภาพ หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ หัวหน้ากลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ และหัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ เป็นคณะทำงานและ เลขานุการ เป็นต้น มีหน้าที่พิจารณากลับกรองรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตาม

ระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ ซึ่งได้แก่ระบบห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา ระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจสุขภาพ คนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ และให้ข้อเสนอแนะประกอบการพิจารณารับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานระดับประเทศ การทบทวนและการปรับปรุงเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามระบบคุณภาพและมาตรฐานระดับประเทศ

9. คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ตามคำสั่งเลขที่ 08/2560 ลงวันที่ 10 มีนาคม 2560 จำนวน 14 คน มีนายแพทย์สถาพร วงษ์เจริญ เป็นประธานกรรมการ คณะกรรมการประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ที่ปรึกษาคุณภาพมาตรฐานสากล ผู้แทนจาก โรงพยาบาลเอกชน สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ เป็นต้น มีหน้าที่พิจารณา ด้านวิชาการ และให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 22870, ISO 15190 และนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวมทั้งเพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเล็ก ประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ข้อกำหนด และเงื่อนไขการ รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

10. คณะทำงานผู้ทบทวนรายงานการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้าน สาธารณสุข ตามคำสั่งเลขที่ 07/2560 ลงวันที่ 9 มีนาคม 2560 จำนวน 17 คน คณะกรรมการประกอบด้วย ผู้ทรงคุณวุฒิ ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนจากกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา หน่วยงานภาคเอกชน เป็นต้น มีหน้าที่พิจารณาทบทวนข้อมูลด้านระบบและวิชาการจากรายงานการ ตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ที่ขอการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ก่อนนำเสนอคณะกรรมการ รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข

11. คณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ตามคำสั่งเลขที่ 04/2560 ลงวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2560 จำนวน 13 คน มี ดร.ปนัดดา ชิลวา เป็นประธานคณะกรรมการ คณะกรรมการประกอบด้วยผู้ทรงคุณวุฒิ ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนจากกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หน่วยงานภาคเอกชน เป็นต้น มีหน้าที่พิจารณาข้อมูลทางด้านระบบ บริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการ เพื่อให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และนโยบาย ข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมทั้งเพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเล็กประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตาม นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

12. คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ตาม พ.ร.บ.เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 จำนวน 30 คน ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวน 14 คน ได้แก่ อธิบดีกรมการขนส่งทางบก อธิบดีกรมการค้าต่างประเทศ อธิบดีกรมควบคุมโรค

อธิบดีกรมประมง อธิบดีกรมปศุสัตว์ อธิบดีกรมศุลกากร อธิบดีกรมสนธิสัญญาและกฎหมาย อธิบดีกรมองค์การระหว่างประเทศ เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการสำนักงานนโยบายและแผนทรัพยากรธรรมชาติและสิ่งแวดล้อม ผู้แทนกระทรวงกลาโหม ผู้แทนกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา และผู้แทนสำนักงานสภามั่นคงแห่งชาติ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 5 คน ได้แก่ ผู้แทนจากแพทยสภา สัตวแพทยสภา สภาเทคนิคการแพทย์ สภาเภสัชกรรม และสภาวิชาชีพวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวน 7 คน ได้แก่ ผู้มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ มีผลงาน และมีประสบการณ์ด้านพิษจากสัตว์ ด้านแบคทีเรีย ด้านรา ด้านโรคติดเชื้อ ด้านไวรัส ด้านปรสิต และด้านเทคโนโลยีชีวภาพ ซึ่งมีอธิบดีเป็นกรรมการและเลขานุการ และข้าราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 2 คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ

13. คณะอนุกรรมการตรวจพิจารณาร่างอนุบัญญัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 คณะที่ 1 ตามคำสั่งคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ 1/2560 ลงวันที่ 14 มีนาคม 2560 และคำสั่งคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ 3/2560 ลงวันที่ 1 มิถุนายน 2560 จำนวน 13 คน ประกอบด้วย นายแพทย์สมฤกษ์ จึงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานอนุกรรมการ เกษัชกรวรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร เป็นรองประธานอนุกรรมการ และคณะอนุกรรมการ ประกอบด้วย ข้าราชการ ผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนกองกฎหมาย สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ผู้แทนฝ่ายนิติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้าราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นเลขานุการ และเจ้าหน้าที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่ตรวจพิจารณาร่างอนุบัญญัติตามที่คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มอบหมายและพิจารณาเสนอความเห็นหรือข้อสังเกตเกี่ยวกับร่างอนุบัญญัติ ให้ความเห็นในประเด็นปัญหาข้อกฎหมายหรือประเด็นปัญหาข้อขัดแย้งในการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง พิจารณาเสนอความเห็นหรือข้อสังเกตต่อคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง เชิญผู้แทนหน่วยงานของรัฐหรือผู้แทนภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุมชี้แจงแถลงข้อเท็จจริงหรือข้อคิดเห็นเพื่อประกอบการพิจารณา

14. คณะอนุกรรมการตรวจพิจารณาร่างอนุบัญญัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 คณะที่ 2 ตามคำสั่งคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ 1/2560 ลงวันที่ 14 มีนาคม 2560 และคำสั่งคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ 3/2560 ลงวันที่ 1 มิถุนายน 2560 จำนวน 17 คน ประกอบด้วย พันเอก สุรจิต สุนทรธรรม เป็นประธานอนุกรรมการ นายกฤษฎา ใจขึ้น เป็นรองประธานอนุกรรมการ และคณะอนุกรรมการ ประกอบด้วย ข้าราชการ ผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนกองกฎหมายสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ผู้แทนฝ่ายนิติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้าราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นเลขานุการ และเจ้าหน้าที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 2 คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่ตรวจพิจารณาร่างอนุบัญญัติตามที่คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มอบหมายและพิจารณาเสนอความเห็นหรือข้อสังเกตเกี่ยวกับร่างอนุบัญญัติ ให้ความเห็นในประเด็นปัญหาข้อกฎหมายหรือประเด็นปัญหาข้อขัดแย้งในการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง พิจารณาเสนอความเห็น

หรือข้อสังเกตต่อคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง เชิญผู้แทนหน่วยงานของรัฐหรือผู้แทนภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุม ชี้แจงแถลงข้อเท็จจริง หรือข้อคิดเห็นเพื่อประกอบการพิจารณา

15. คณะอนุกรรมการตรวจพิจารณาร่างอนุบัญญัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 คณะที่ 3 ตามคำสั่งคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ 2/2560 ลงวันที่ 25 เมษายน 2560 และคำสั่งคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ที่ 3/2560 ลงวันที่ 1 มิถุนายน 2560 จำนวน 19 คน ประกอบด้วย เกสัชกร วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร เป็นประธานอนุกรรมการ นายกฤษฎา ใจชื่น เป็นรองประธานอนุกรรมการ และคณะอนุกรรมการ ประกอบด้วย ข้าราชการ ผู้ทรงคุณวุฒิในสาขาที่เกี่ยวข้อง ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนกองกฎหมายสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ผู้แทนฝ่ายนิติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ข้าราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นเลขานุการ และเจ้าหน้าที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 2 คน เป็นผู้ช่วยเลขานุการ มีหน้าที่ตรวจพิจารณาร่างอนุบัญญัติตามที่คณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์มอบหมายและพิจารณาเสนอความเห็นหรือข้อสังเกตเกี่ยวกับร่างอนุบัญญัติดังกล่าว ให้ความเห็นในประเด็นปัญหาข้อกฎหมายหรือประเด็นปัญหาข้อขัดแย้งในการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง พิจารณาเสนอความเห็นหรือข้อสังเกตต่อคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ในการแก้ไขเพิ่มเติมหรือปรับปรุงพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558 และอนุบัญญัติที่เกี่ยวข้อง เชิญผู้แทนหน่วยงานของรัฐหรือผู้แทนภาคเอกชนที่เกี่ยวข้องเข้าร่วมประชุม ชี้แจงแถลงข้อเท็จจริง หรือข้อคิดเห็นเพื่อประกอบการพิจารณา

## ภาคผนวก 1

### WEB LINK รายชื่อหน่วยงานที่ผ่านการรับรองมาตรฐานต่างๆ (Web links for accessing of accredited laboratories)

#### 1. ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขหรือคุ้มครองผู้บริโภค

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC17025 แสดงใน [http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc\\_qa/dbqa/default.asp?ilID=LDMEM](http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?ilID=LDMEM)

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO Guide 34 แสดงใน [http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc\\_qa/dbqa/default.asp?ilID=FFJFEL](http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?ilID=FFJFEL)

#### 2. ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์หรือชั้นสูตรสาธารณสุข

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO15189:2012, ISO15189:2007, ISO15190:2003, ISO22870:2006 แสดงใน [http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc\\_qa/dbqa/default.asp?ilID=LEDGD](http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?ilID=LEDGD)

#### 3. หน่วยงานที่ได้รับขึ้นทะเบียนเป็นหน่วยงานศึกษาวิจัย/พัฒนาที่ดำเนินการสอดคล้องตามหลักการ OECD GLP

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามหลักการ OECD GLP แสดงใน [http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc\\_qa/dbqa/default.asp?ilID=FGLGK](http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?ilID=FGLGK)

#### 4. ห้องปฏิบัติการตรวจสอบสุขภาพคนหางานไปทำงานต่างประเทศ

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานการรับรองห้องปฏิบัติการตรวจสอบสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ แสดงใน [http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc\\_qa/dbqa/default.asp?ilID=LEEHE](http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?ilID=LEEHE)

#### 5. หน่วยงานที่ผ่านการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานการรับรองระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด/ผลไม้สด แสดงใน [http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc\\_qa/dbqa/default.asp?ilID=KFMEK](http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?ilID=KFMEK)

## 6. หน่วยงานที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการงานด้านอาหารและยา

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการงานด้านอาหารและยา

แสดงใน [http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc\\_qa/dbqa/default.asp?iID=EMJMEH](http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=EMJMEH)

## 7. หน่วยงานที่ผ่านการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

รายชื่อห้องปฏิบัติการและสถานะปัจจุบันที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

แสดงใน [http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc\\_qa/dbqa/default.asp?iID=FFGKKJ](http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=FFGKKJ)

## 8. หน่วยงานที่ได้รับเกียรติบัตร (CEQ) การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

สาขา	รายการทดสอบ	ร้อยละ (จำนวนที่ได้รับเกียรติบัตร/ จำนวนที่รายงานผลกลับทั้งหมด)
เคมีคลินิก	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Glucose</li> <li>■ BUN</li> <li>■ Creatinine</li> <li>■ Uric acid</li> <li>■ Total protein</li> <li>■ Albumin</li> <li>■ SGOT</li> <li>■ SGPT</li> <li>■ ALP</li> <li>■ Total bilirubin</li> <li>■ Total cholesterol</li> <li>■ Triglyceride</li> <li>■ Na<sup>+</sup></li> <li>■ K<sup>+</sup></li> <li>■ Cl<sup>-</sup></li> </ul>	8.3 (64/772)
จุลชีววิทยาคลินิก	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bacterial culture</li> <li>■ Antimicrobial susceptibility test</li> <li>■ Gram's stain</li> <li>■ AFB stain</li> </ul>	5.1 (55/1072)
ธนาคารเลือด	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ ABO grouping</li> <li>■ Rh grouping</li> <li>■ Unexpected Ab screening test</li> <li>■ Unexpected Ab identification</li> </ul>	5.4 (50/935)

สาขา	รายการทดสอบ	ร้อยละ (จำนวนที่ได้รับเกียรติบัตร/ จำนวนที่รายงานผลกลับทั้งหมด)
จุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Microscopic examination for Blood Parasite</li> <li>▪ Urine Sediment by photo observation</li> <li>▪ Stool Sediment examination</li> </ul>	6.1 (67/1096)
โลหิตวิทยา	Cell control <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ White blood cell count, WBC</li> <li>▪ Red blood cell count, WBC</li> <li>▪ Platelet count, Plt</li> <li>▪ Hemoglobin, Hb</li> <li>▪ Hematocrit, Hct</li> <li>▪ Mean corpuscular volume, MCV</li> <li>▪ Mean corpuscular hemoglobin, MCH</li> <li>▪ Mean corpuscular hemoglobin concentration, MCHC</li> </ul> Blood smear ย้อมสี Wright's stain <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ White blood cell differentiation</li> <li>▪ Red blood cell morphology</li> <li>▪ Platelet estimation</li> </ul>	ไม่มี
ภูมิคุ้มกันวิทยา	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Syphilis serology</li> </ul>	30.7 (263/684)

Continuous excellent quality (CEQ) หมายถึง ห้องปฏิบัติการสมาชิกมีผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในรายการทดสอบที่สมัคร ในระดับดีเยี่ยม (excellent) ตามเกณฑ์ที่กำหนด

## 9. พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์และอนุบัญญัติ

### 9.1 พระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2558/A/080/9.PDF>

### 9.2 กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมการดำเนินการเกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/A/054/1.PDF>

### 9.3 กฎกระทรวงแบบบัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2560

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/A/062/12.PDF>

9.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2559

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2559/E/110/17.PDF>

9.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง รายการเชื้อโรคที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 18 พ.ศ. 2560

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/074/6.PDF>

9.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง พิษจากสัตว์ที่ประสงค์ควบคุมตามมาตรา 19 พ.ศ. 2560

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/074/7.PDF>

9.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่หน่วยงานตามมาตรา 28 ต้องปฏิบัติและการจัดให้มีคณะกรรมการควบคุมความปลอดภัยทางชีวภาพ พ.ศ. 2560

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/074/8.PDF>

9.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเลิกการผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย นำผ่าน และมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2560

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/245/2.PDF>

9.9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การแจ้งคำสั่งพักใช้หนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต และคำสั่งเพิกถอนหนังสือรับรองการแจ้งและใบอนุญาต พ.ศ. 2560

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/245/4.PDF>

9.10 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้อำนาจ การดำเนินการ วิธีการปฏิบัติหน้าที่ และคุณสมบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2560

แสดงใน <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/245/6.PDF>

## ภาคผนวก 2

บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Personnel)  
 อำนวยการและกำกับดูแลการปฏิบัติงาน โดย  
 ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการระดับสูง  
 โทรศัพท์สายตรง 0 2951 1455 หรือ 0 2951 0000 ต่อ 99933  
 e-mail address: patsoi168@gmail.com

การติดต่อกับบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางโทรศัพท์  
 หมายเลข 0-2951-0000 ตามด้วยหมายเลขภายใน

## ข้าราชการ

ฝ่ายบริหารทั่วไป โทรสาร 0-2951-1270

ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	โทรศัพท์	e-mail address
นางสาวจารุวรรณ ทัยกาล	นักจัดการงานทั่วไป ปฏิบัติการ	99970	<a href="mailto:jaruwon.t@dmsc.mail.go.th">jaruwon.t@dmsc.mail.go.th</a>
นางดวงดาว ไผ่ศิริ	เจ้าพนักงานธุรการ ชำนาญงาน	99971	<a href="mailto:douangdao.p@dmsc.mail.go.th">douangdao.p@dmsc.mail.go.th</a>
นางสาวธนวรรณ อัครเจริญลาภ	เจ้าพนักงานธุรการ ชำนาญงาน	99934	<a href="mailto:tanawan.a@dmsc.mail.go.th">tanawan.a@dmsc.mail.go.th</a>

กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ โทรสาร 0-2951-0767

นางสาวอมรรัตน์ ทศนกิจ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการพิเศษ	99961	<a href="mailto:amomrat.t@dmsc.mail.go.th">amomrat.t@dmsc.mail.go.th</a>
นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการพิเศษ	99950	<a href="mailto:raevadee.s@dmsc.mail.go.th">raevadee.s@dmsc.mail.go.th</a>
นางธนันท์ จิตนภากาญจน์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการ	99951	<a href="mailto:tananan.j@dmsc.mail.go.th">tananan.j@dmsc.mail.go.th</a>
นางสาวธัญญารัตน์ สุขสมบูรณ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปฏิบัติการ	99766	<a href="mailto:aaeythunya@gmail.com">aaeythunya@gmail.com</a>

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 โทรสาร 0-2951-1420

นายสุรศักดิ์ หมั่นพล	นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการพิเศษ	99938	<a href="mailto:surasak.m@dmsc.mail.go.th">surasak.m@dmsc.mail.go.th</a>
นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร	นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการ	99941	<a href="mailto:panadda.v@dmsc.mail.go.th">panadda.v@dmsc.mail.go.th</a>
นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการ	99759	<a href="mailto:nattakam.l@dmsc.mail.go.th">nattakam.l@dmsc.mail.go.th</a>
นางสาวศิริมาศ คำไสย	นักเทคนิคการแพทย์ ปฏิบัติการ	99941	<a href="mailto:baiting.nana@hotmail.com">baiting.nana@hotmail.com</a>

ข้าราชการ(ต่อ)				
ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	โทรศัพท์	e-mail address	
<b>กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 โทรสาร 0-2965-9755</b>				
นางสาวสิตไพสิฐ	เอกะจัมปะกะ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการพิเศษ	99945	<a href="mailto:sitaphaisith.e@dmsc.mail.go.th">sitaphaisith.e@dmsc.mail.go.th</a>
นางสาวเสาวนีย์	อารมย์สุข	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการพิเศษ	99946	<a href="mailto:soavanee.a@dmsc.mail.go.th">soavanee.a@dmsc.mail.go.th</a>
นางสาววารภรณ์	ปิยสิรานนท์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการ	99961	<a href="mailto:waraporn.p@dmsc.mail.go.th">waraporn.p@dmsc.mail.go.th</a>
นายอวิรุทธ์	เขจรนิตย์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ชำนาญการ	99761	<a href="mailto:awiruth.k@dmsc.mail.go.th">awiruth.k@dmsc.mail.go.th</a>
นางสาวปิยะวรรณ	ชัยณรงค์เกื้อกุล	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปฏิบัติการ	99740	<a href="mailto:piyawan.ch.dmsc@gmail.com">piyawan.ch.dmsc@gmail.com</a>
<b>กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โทรสาร 0-2951-0000 ต่อ 99764</b>				
นางสาวสุภาวัลย์	ปิยรัตน์รสกุล	นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการพิเศษ	99765	<a href="mailto:supawan.p@dmsc.mail.go.th">supawan.p@dmsc.mail.go.th</a>
นางสาวณัฐมน	เทียนมณี	นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการพิเศษ	98358	<a href="mailto:kanokwan.t@dmsc.mail.go.th">kanokwan.t@dmsc.mail.go.th</a>
นายฐิติวัสส์	สุคนธ์	นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการ	98383	<a href="mailto:dhitiwass.s@dmsc.mail.go.th">dhitiwass.s@dmsc.mail.go.th</a>
นางสาวอาริดา	กล่อมเกลี้ยง	นักเทคนิคการแพทย์ ปฏิบัติการ	99947	<a href="mailto:arida.k@dmsc.mail.go.th">arida.k@dmsc.mail.go.th</a>
นางพรรณธิดา	เลิศวงศ์วีรชัย	นักเทคนิคการแพทย์ ปฏิบัติการ	99697	<a href="mailto:pantipa.l@dmsc.mail.go.th">pantipa.l@dmsc.mail.go.th</a>
นางสาววิระพร	งามภูเขียว	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปฏิบัติการ	99765	<a href="mailto:wiraphorn.n@dmsc.mail.go.th">wiraphorn.n@dmsc.mail.go.th</a>
<b>งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โทรสาร 0-2951-1296</b>				
นางจุฑามาศ	ศิริปानी	นักเทคนิคการแพทย์ ชำนาญการพิเศษ	98107	<a href="mailto:juthamas.s@dmsc.mail.go.th">juthamas.s@dmsc.mail.go.th</a>
นางสาวสารินี	เลนะพันธ์	เภสัชกร ชำนาญการพิเศษ	99189, 98106	<a href="mailto:sarinee.l@dmsc.mail.go.th">sarinee.l@dmsc.mail.go.th</a>
นางสาวสุธาริณี	จันทร์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ ปฏิบัติการ	99189, 98106	<a href="mailto:sutharinee.c@dmsc.mail.go.th">sutharinee.c@dmsc.mail.go.th</a>

### พนักงานราชการ

ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	โทรศัพท์	
ฝ่ายบริหารทั่วไป โทรสาร 0-2951-1270			
นางสาวอัมพร	หัตถยานนท์	นักจัดการงานทั่วไป	99936
กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ โทรสาร 0-2951-0767			
นางสาวศศิธร	นุ่นทอง	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99961
งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โทรสาร 0-2951-1296			
นางสาวสุดารัตน์	วงศ์กิตติการ	นักเทคนิคการแพทย์	99189,98106

### ลูกจ้างประจำ

ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	โทรศัพท์	
ฝ่ายบริหารทั่วไป โทรสาร 0-2951-1270			
นายชาญชัย	แย้มดีเลิศ	พนักงานบริการเอกสารทั่วไป	99934
กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ โทรสาร 0-2951-0767			
นางสาววิภารัตน์	บุญญานุสนธิ์	พนักงานพิมพ์ ส.3	99937
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 โทรสาร 0-2951-1420			
นางสาวสุพรรณีย์	รินรส	พนักงานห้องปฏิบัติการ	99759
กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โทรสาร 0-2951-0000 ต่อ 99764			
นายสกล	แก้วนนท์	พนักงานห้องปฏิบัติการ	99763
นายตัน	แป้นทอง	พนักงานห้องปฏิบัติการ	99763
นายสุนันท์	สนธิระ	พนักงานห้องปฏิบัติการ	99763

### พนักงานกระทรวงสาธารณสุข

ชื่อ-สกุล	ตำแหน่ง	โทรศัพท์	
ฝ่ายบริหารทั่วไป โทรสาร 0-2951-1270			
นางสาวชมพูนุท	สุวรรณคร	นักจัดการงานทั่วไป	99189,98106
นางอำไพ	ณรงค์ฤทธิ์เดโช	คนงานประจำห้องทดลอง	99937
นางสาวอัญชลี	อินทร์สวัสดิ์	คนงานประจำห้องทดลอง	99937
กลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ โทรสาร 0-2951-0767			
นางสาวพินิจ	งามประสิทธิ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99943
นางสาววิลาวัลย์	พิศเพ็ง	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99943
กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 โทรสาร 0-2951-1420			
นางสาวมะลิวัลย์	หอมจันทร์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99939

**พนักงานกระทรวงสาธารณสุข (ต่อ)**

ชื่อ-สกุล		ตำแหน่ง	โทรศัพท์
<b>กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 โทรสาร 0-2951-1420</b>			
นางสาวพรหมภัสสร	ดิษสระ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99939
นางสาววาสิฏฐี	แก้วกระจ่าง	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99760
นายณัฐนันท์	นามมนตรี	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99760
<b>กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 โทรสาร 0-2965-9755</b>			
นางวานาริรัตน์	แช่ลิ้ม	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99942
นางสาวสุรีย์รัตน์	พุ่มสุข	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99946
นางสาวสุวรรณ	ชื่นใจ	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99762
นางสาวสกุลรัตน์	สภาวะโท	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99762
นายชาญฤทธิ์	สัพพัญญู	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99740
นางสาวเรไร	อินทร์แจ่ม	เจ้าหน้าที่ธุรการ	99942
นางสาววรรณารักษ์	ชูทอง	เจ้าพนักงานธุรการ	99937
<b>กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โทรสาร 0-2951-0000 ต่อ 99764</b>			
นางสาวสมภาพร	พรหมประดิษฐ์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99947
นางวานาภูลดา	ภาณุรัตน์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99765
นางสาวกิตติรัตน์	บัวสุน	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99763
นางกันยรัตน์	สุริโย	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล	99765
<b>งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โทรสาร 0 2951 1296</b>			
นางสาวพัชรี	มีอนันต์	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99189,98106
<b>ลูกจ้างชั่วคราวเงินบำรุง</b>			
ชื่อ-สกุล		ตำแหน่ง	โทรศัพท์
<b>ฝ่ายบริหารทั่วไป โทรสาร 0-2951-1270</b>			
นายเชิดชัย	วันดี	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99189
<b>กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 โทรสาร 0-2951-1420</b>			
นายนราศธิป	ศรีขาว	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99940
<b>กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ โทรสาร 0-2951-0000 ต่อ 99764</b>			
นางสาวกัลยรัตน์	บุญแก้ว	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	98358
นางสาวนงลักษณ์	ประจันนวล	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99947
<b>งานพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โทรสาร 0 2951 1296</b>			
นางสาวฐิตาพร	ภาษิต	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	98107
นางสาวพรสุดา	อุส่าห์ดี	นักวิทยาศาสตร์การแพทย์	99189,98106

## ภาพกิจกรรม (BLQS's activities)

“พัฒนาคุณภาพและศักยภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สู่การรับรองความสามารถ  
ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190”



นายแพทย์สุชม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิด



ผู้เข้าสัมมนา ประกอบด้วย ผู้ปฏิบัติงานจากห้องปฏิบัติการ  
โรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ครั้งที่ 1 จำนวน  
11 แห่ง ครั้งที่ 2 จำนวน 12 แห่ง และครั้งที่ 3 จำนวน 8 แห่ง  
ณ ห้องประชุมกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การจัดสัมมนาโครงการนี้ เป็นการดำเนินการ 3 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 เมื่อวันที่ 7-8 ธันวาคม 2559 ครั้งที่ 2 วันที่ 19-20 ธันวาคม 2559 และครั้งที่ 3 วันที่ 30-31 มกราคม 2560 ณ ห้องประชุม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จ.นนทบุรี มีวัตถุประสงค์เพื่อเสริมสร้างคุณภาพและมาตรฐานของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้มีความเข้มแข็ง ส่งเสริมการดำเนินการระบบคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้มีการพัฒนาต่อยอด ให้ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190 สอดคล้องกับการเป็นศูนย์กลางทางการแพทย์ (Medical Hub) ของประเทศ และรูปแบบการสัมมนาประกอบด้วย การบรรยายทั้งข้อกำหนดระบบคุณภาพและวิชาการ การอภิปราย และการประชุมกลุ่ม

ผลการประชุมครั้งนี้ได้ข้อสรุปร่วมกัน ในการพัฒนาต่อยอดเพื่อให้ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190 โดยในปีงบประมาณ 2560 จะยื่นขอการรับรอง จำนวน 2 แห่ง ได้แก่ รพ.ขอนแก่น และ รพ.ตราด อันจะเป็นการพัฒนาศักยภาพ และคุณภาพของการบริการทางห้องปฏิบัติการ ให้ได้รับการยอมรับ และประชาชนได้รับการบริการที่ปลอดภัย รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ เพื่อประชาชนและผู้รับบริการทุกคนมีสุขภาพแข็งแรง

## การพัฒนาผู้ตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศและพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ประจำปี 2560



บรรยายภาคการอบรมเชิงปฏิบัติการพัฒนาผู้ตรวจประเมินฯ ครั้งที่ 1 ภาคเหนือ : จังหวัดเชียงใหม่ (15-16 ธันวาคม 2559)



บรรยายภาคการอบรมเชิงปฏิบัติการพัฒนาผู้ตรวจประเมินฯ ครั้งที่ 2 ภาคตะวันออกเฉียงเหนือ : จังหวัดขอนแก่น (28-29 ธันวาคม 2559)



บรรยายภาคการอบรมเชิงปฏิบัติการพัฒนาผู้ตรวจประเมินฯ ครั้งที่ 3 ภาคกลาง : จังหวัดพระนครศรีอยุธยา (17-18 มกราคม 2560)



บรรยายภาคการอบรมเชิงปฏิบัติการพัฒนาผู้ตรวจประเมินฯ ครั้งที่ 4 ภาคใต้ : จังหวัดสงขลา (23-24 มกราคม 2560)

วัตถุประสงค์การจัดครั้งนี้เพื่อส่งเสริมความรู้ในการเป็นผู้ตรวจประเมินที่ดี การสร้างความเข้าใจอันดีร่วมกันในการตรวจประเมิน และการมีทัศนคติที่ดีในการประเมินคุณภาพทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข มาตรฐานระดับประเทศ รวมทั้งการพัฒนาพนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ ตามพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ โดยผู้เข้าอบรมประกอบด้วย ผู้แทนเครือข่ายจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นักวิชาการห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และเจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งจะเป็นประโยชน์แก่ประชาชน ในอันที่จะได้รับบริการจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ที่มีคุณภาพ สามารถช่วยให้แพทย์ตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคได้ถูกต้อง รวมทั้งเป็นการสนับสนุนนโยบายของรัฐบาลในการสร้างหลักประกันสุขภาพที่ดีแก่ประชาชนอย่างทั่วถึงต่อไป ซึ่งมีผู้ผ่านการอบรม รวม 215 คน โดยผู้ผ่านการอบรมจะเป็นผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขต่อไป

การสัมมนาพัฒนาและรักษาระบบการเป็นองค์กรรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2004 และ APLAC MR 001, การเป็นหน่วย PT Provider ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 และการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ครั้งที่ 1 จัดขึ้นระหว่างวันที่ 22-23 ธันวาคม พ.ศ. 2559 ณ โรงแรม เดอะไฮด์ รีสอร์ท บางแสน จังหวัดชลบุรี โดยมีนายแพทย์สุขุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิด มีผู้เข้าร่วม จำนวน 50 คน



- บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เข้าร่วมกิจกรรมการสร้างองค์กรแห่งความสุข (Happiness Workplace) วิทยากรบรรยาย โดย ดร.เสรี วงศ์สมถิติ ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาทรัพยากรมนุษย์ Panda Education (Thailand) (ด้านขวา)
- ถ่ายภาพหมู่ร่วมกัน (ด้านบน)



แบ่งกลุ่มประชุมเพื่อทบทวนระบบบริหารคุณภาพของแต่ละกลุ่มงานตามมาตรฐานที่รับผิดชอบ

- กลุ่ม 1 มาตรฐาน ISO/IEC 17011:2004 and APLAC MR 001 (กลุ่มรับรองฯ1,2)
- กลุ่ม 2 มาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 (กลุ่มประเมินฯ)
- กลุ่ม 3 มาตรฐาน ISO 9001:2015 (กลุ่มพัฒนาและฝ่ายบริหารฯ)

การอบรม Internal training โครงการย่อยที่ 2 ของกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เรื่อง “สัมมนาการทบทวนข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043: 2010 และพื้นฟูวิชาการงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาโลหิตวิทยาและธนาการเลือด” วันที่ 11 และ 12 มกราคม 2560 ณ โรงแรมชาโตว์เดอ เขาใหญ่ จ.นครราชสีมา โดยนางสาวสุภาวีย์ ปิยรัตน์วรสกุล หัวหน้ากลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้เกียรติกล่าวเปิดการสัมมนาในครั้งนี้



การบรรยายและอภิปรายหมู่ โดยทีมวิชาการ และทีมคุณภาพ เพื่อให้ความรู้ ความเข้าใจแก่บุคลากร กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ พร้อมทั้งมีการทบทวนการฟื้นฟูความรู้และทบทวนข้อกำหนดต่างๆ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043: 2010 และพื้นฟูวิชาการงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาโลหิตวิทยา เรื่องการตรวจสเมียร์จากโรคเลือดต่างๆ และสาขาธนาการเลือด เรื่องการตรวจความเข้ากันได้ของเลือดจากที่ปรึกษาการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาโลหิตวิทยา และธนาการเลือด เพื่อนำความรู้ที่ได้มาพัฒนาศักยภาพในการดำเนินงานให้ดียิ่งขึ้นต่อไป



รศ.พญ.ศศิธร เพชรจันทร์ วิทยากรบรรยายหัวข้อ “พื้นฟูวิชาการงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาธนาการเลือด” (รูปขวา)

นางภัทราภรณ์ บุญจันทร์ วิทยากรบรรยายหัวข้อ “พื้นฟูวิชาการงานประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สาขาโลหิตวิทยา เรื่องการตรวจสเมียร์จากโรคเลือดต่างๆ” (รูปซ้าย)





นายสุวัฒน์ ตันยวรรธนะ  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรม  
เป็นประธานในพิธีเปิดการสัมมนา

การอภิปราย แนวทางการพัฒนา  
และการบูรณาการความร่วมมืองาน  
นิติวิทยาศาสตร์ของประเทศไทย



**การเข้าร่วมสัมมนา เรื่อง งานนิติวิทยาศาสตร์ และนิติเวชศาสตร์กับกระบวนการยุติธรรม**  
จัดโดยสถาบันนิติวิทยาศาสตร์ กระทรวงยุติธรรม เมื่อวันที่ ๑๙ มกราคม ๒๕๖๐ ณ โรงแรมเซ็นทารา  
ศูนย์ราชการแจ้งวัฒนะ กรุงเทพฯ โดยมีนายสุวัฒน์ ตันยวรรธนะ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงยุติธรรม  
เป็นประธานในพิธีเปิด มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีการระดมความคิดเห็นเกี่ยวกับความก้าวหน้าทางวิชาชีพนัก  
นิติวิทยาศาสตร์และทางนิติเวชศาสตร์กับกระบวนการยุติธรรม และให้มีการพัฒนาระบบมาตรฐาน  
งานนิติวิทยาศาสตร์และนิติเวชศาสตร์ของประเทศไทย มีหัวข้อการบรรยาย เรื่อง เครือข่ายความ  
ร่วมมือทางนิติวิทยาศาสตร์นานาชาติ และเส้นทางความก้าวหน้าของนักนิติวิทยาศาสตร์ในต่างประเทศ  
วิทยากรจากประเทศออสเตรเลีย Mr. Alastair Ross เป็นเรื่องเกี่ยวกับการทำงานร่วมมือระหว่าง  
หน่วยงานต่างๆ ด้านนิติวิทยาศาสตร์ระดับภูมิภาคและระดับโลก ในระดับสากลมีหน่วยงานใหญ่เป็นที่รวม  
นิติวิทยาศาสตร์ของภูมิภาคต่างๆ คือ International Forensic Strategic Alliance (IFSA) โดยทำหน้าที่  
ประสานระหว่างภาคีภูมิภาคต่างๆ (อเมริกา ยุโรป ออสเตรเลีย และ แอฟริกาใต้) ในภูมิภาคเอเชีย  
ประเทศไทยอยู่ในกลุ่มภาคี Asian Forensic Science Network (AFSN) ทาง IFSA เน้นความมี  
ประสิทธิภาพ คุณภาพของบุคลากร มาตรฐานและการทำงานด้านนิติวิทยาศาสตร์ และมีการอภิปราย  
เรื่อง แนวทางการพัฒนา และการบูรณาการความร่วมมืองานนิติวิทยาศาสตร์ของประเทศไทย สำหรับช่วง  
บ่ายเป็นการอภิปราย เรื่อง การระดมความคิดเห็นการพัฒนาความร่วมมือ ความก้าวหน้าของนักนิติ  
วิทยาศาสตร์ และมาตรฐานงานนิติวิทยาศาสตร์แห่งประเทศไทย



นายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์ ร่วมถ่ายภาพหมู่กับเจ้าหน้าที่สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ ในการอบรมเรื่อง “ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 และการประยุกต์ใช้” เมื่อวันที่ 7 - 8 ก.พ. 2560



วิทยากรจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการร่วมถ่ายภาพหมู่กับเจ้าหน้าที่สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ ในการอบรมเรื่อง “การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ISO/IEC 17025:2005” เมื่อวันที่ 28 ก.พ. ถึง 1 มี.ค. 2560



ภาพบรรยากาศผู้เข้าร่วมอบรม (ด้านซ้าย) และ วิทยากรจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 (ด้านขวา)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับเชิญเป็นวิทยากรฝึกอบรมหลักสูตร “การตรวจติดตามคุณภาพภายใน ISO/IEC 17025:2005” ให้กับบุคลากรของสถาบันสุขภาพแห่งชาติจำนวน 50 คน โดยมีสัตวแพทย์หญิงดวงทอง ปัจฉิมะศิริ รักษาการตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญโรคสัตว์เล็กและสัตว์ใหญ่ ปฏิบัติราชการแทนผู้อำนวยการสถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ เป็นประธานในพิธีเปิดการอบรม ณ ห้องประชุม ดร.ทิม พรรณศิริ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ กรมปศุสัตว์ กรุงเทพมหานคร เมื่อวันที่ 7 - 8 กุมภาพันธ์ 2560 และวันที่ 28 กุมภาพันธ์ - 1 มีนาคม 2560 โดยมีนางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ และนายอวิรุทธ์ เจริญนิตย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ เป็นวิทยากรในการอบรมครั้งนี้ วัตถุประสงค์การฝึกอบรมเพื่อให้ผู้เข้าอบรมสามารถเป็นผู้ตรวจติดตาม (auditor) ตระหนักถึงความสำคัญและความเกี่ยวข้องของหน้าที่ที่ตนรับผิดชอบต่อการตรวจติดตามระบบคุณภาพ เพิ่มสามารถเขียนรายการตรวจติดตาม (checklist) รายงานการตรวจติดตาม (report) ออกรายการการปฏิบัติการแก้ไข (CAR) เอกสารในระบบการตรวจติดตามคุณภาพภายในที่เกี่ยวข้องได้อย่างถูกต้องตามขั้นตอน และวิธีการ ปรับปรุงและพัฒนาเป็นองค์กรในฐานะที่เป็นองค์กรหลักทางวิชาการด้านสุขภาพสัตว์ของประเทศ ที่มีพันธกิจหลักในการศึกษา ค้นคว้า วิเคราะห์ วิจัย วินิจฉัยและชันสูตรโรคสัตว์ทางห้องปฏิบัติการ รวมถึงการตรวจสอบชีววัตถุสำหรับสัตว์ ซึ่งได้ดำเนินการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories) มุ่งเน้นให้ห้องปฏิบัติการมีการบริหารงานด้านการวิเคราะห์ ทดสอบ และชันสูตรโรคสัตว์อย่างมืออาชีพ มีมาตรฐาน ถูกต้องตามหลักวิชาการ ผลการทดสอบมีการรับประกันคุณภาพความถูกต้อง แม่นยำ ก่อให้เกิดความพอใจสูงสุดต่อผู้รับบริการ และมีการพัฒนาปรับปรุงประสิทธิภาพขององค์กรอย่างต่อเนื่อง เป็นที่ยอมรับของสากล สามารถส่งเสริมการควบคุมป้องกันโรคของปศุสัตว์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ และส่งเสริมการส่งออกสินค้าปศุสัตว์ได้อย่างยั่งยืน



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดการสัมมนาการจัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 / ISO 15190, 4 สาขาตามมาตรฐาน ISO 15189 ได้แก่ สาขาภูมิคุ้มกันวิทยา จุลชีววิทยา และอนุชีวโมเลกุล และตามมาตรฐาน ISO 15190 จัดขึ้น ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อาคาร 14 เมื่อวันที่ 15 กุมภาพันธ์ 2560, 8 มีนาคม 2560 และ 22 มีนาคม 2560 โดยมีนางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานในพิธีเปิด มีผู้เข้าร่วมการประชุมทั้งสิ้น 40 คน โดยได้เชิญผู้เชี่ยวชาญทั้งภาครัฐและเอกชน เข้าร่วมการประชุมในครั้งนี้

ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นประธานในพิธีเปิด



นายสุรศักดิ์ หมั่นพล เป็นประธานกลุ่ม จัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15190



นางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร เป็นประธานกลุ่มจัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาอนุชีวโมเลกุล

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำโครงการ การจัดทำแนวทางวิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการระบบการแข็งตัวของเลือด (Hemostatic Testing) สำหรับประเทศไทย เมื่อวันที่ 16 กุมภาพันธ์ 2560 โดยมีนายแพทย์สุชุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิดการอบรม มีผู้เข้าร่วมการประชุมทั้งสิ้น 20 คน โดยได้เชิญผู้เชี่ยวชาญ ทั้งภาครัฐและเอกชน เข้าร่วมการประชุมในครั้งนี้

บรรยายการประชุมการจัดทำแนวทางวิธีการตรวจทางห้องปฏิบัติการระบบการแข็งตัวของเลือด



นายแพทย์สุชุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมถ่ายภาพร่วมกับคณะผู้เข้าร่วมการประชุม

**สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำโครงการ การดำเนินการประสานงานและบูรณาการ เครือข่ายคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และหน่วยบริการปฐมภูมิตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ประจำปี 2560** เมื่อวันที่ 27-28 กุมภาพันธ์ 2560 ณ โรงแรมมารีแอร์พอร์ต ดอนเมือง กรุงเทพฯ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่มีบทบาทในการกำกับติดตามผลการดำเนินงานคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และหน่วยบริการปฐมภูมิ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ในพื้นที่รับผิดชอบ ได้แสดงความคิดเห็นและประสานการทำงานร่วมกันให้มีประสิทธิภาพ รวมทั้งผู้แทนเครือข่ายห้องปฏิบัติการในเขตสุขภาพ เพื่อส่งเสริมและบูรณาการการทำงานร่วมกันให้มีความเข้าใจที่ถูกต้องตรงกัน อภิปรายปัญหาอุปสรรค และแลกเปลี่ยนเรียนรู้ เพื่อพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และหน่วยบริการปฐมภูมิ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข โดยมีผู้เข้าร่วมการสัมมนาในวันนี้ ประกอบด้วย ผู้บริหารเจ้าหน้าที่ หรือผู้ปฏิบัติงาน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หัวหน้ากลุ่มพยาธิวิทยาคลินิก หรือผู้ปฏิบัติงานที่รับผิดชอบโครงการบูรณาการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ รวม 25 คน



**สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จัดทำโครงการ การจัดทำแนวทางปรับเทียบมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ครีเอตินินสำหรับประเทศไทย** เมื่อวันที่ 28 เมษายน 2560 ได้รับเกียรติจาก นายแพทย์สุชุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิดการอบรม โดยได้เชิญผู้เชี่ยวชาญ ทั้งภาครัฐและเอกชน เข้าร่วมการประชุมในครั้งนี้ มีผู้เข้าร่วมการประชุมทั้งสิ้น 20 คน



บรรยากาศ การเปิดการประชุมโดยมี  
นายแพทย์สุชุม กาญจนพิมาย  
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การประชุมครั้งที่ 2 ของโครงการการจัดทำ  
แนวทางปรับเทียบมาตรฐานการตรวจ  
วิเคราะห์ครีเอตินินสำหรับประเทศไทย



## พิธีรับมอบใบรับรอง ISO/IEC 17025:2005



นายแพทย์สุชุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมถ่ายภาพกับผู้บริหาร เจ้าหน้าที่ จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ด้านขวา) และ บริษัท อาร์เบอร์ เอเคอร์ส ประเทศไทย จำกัด (ด้านซ้าย)

นายแพทย์สุชุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ให้สัมภาษณ์กับสื่อมวลชน (สถานีโทรทัศน์ทีเอ็นเอ็น 24) โดยเปิดเผยว่าการที่บริษัท อาร์เบอร์ เอเคอร์ส ประเทศไทย จำกัด ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ถือเป็นความสำเร็จในการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ที่ครอบคลุมทุกด้านของการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่การเตรียมตัวอย่าง ความชำนาญในการวิเคราะห์ทดสอบ การเก็บบันทึกและการรายงานผล โดยมีองค์ประกอบที่นำมาประเมินอยู่หลายด้าน เช่น ระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ การควบคุมเอกสาร การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน สถานที่และสภาวะแวดล้อม เครื่องมือ การประมาณค่าความไม่แน่นอน หลักฐานการสอบกลับได้ การสุ่มตัวอย่าง เป็นต้น



นายแพทย์สุชุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มอบ “ใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ บริษัท อาร์เบอร์ เอเคอร์ส ประเทศไทย จำกัด ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ในรายการทดสอบด้านตรวจวินิจฉัยโรคทางสัตวแพทย์ และอาหารสัตว์” ให้แก่ นายสัญญา เทียมศิริ กรรมการผู้จัดการ บริษัท อาร์เบอร์ เอเคอร์ส ประเทศไทย จำกัด เมื่อวันที่ ๑๐ มีนาคม ๒๕๖๐ ในโอกาสที่ห้องปฏิบัติการ ซึ่งได้รับการรับรองความสามารถด้านตรวจวินิจฉัยโรคทางสัตวแพทย์ และอาหารสัตว์” ได้แก่

- งานซีรัมวิทยา (Serological Laboratory) รับผิดชอบงานตรวจระดับภูมิคุ้มกันโรค โดยวิธี Enzyme Linked Immunosorbent Assay (ELISA) จากตัวอย่างซีรัม เพื่อประเมินประสิทธิภาพของการทำวัคซีนและใช้ประกอบในการวินิจฉัยโรคสัตว์ โดยมีขอบข่ายการรับรองความสามารถ ดังนี้
  - การตรวจวิเคราะห์ระดับภูมิคุ้มกัน *Mycoplasma Gallisepticum* โดยวิธี ELISA ในตัวอย่างซีรัมไก่
  - การตรวจวิเคราะห์ระดับภูมิคุ้มกัน *Mycoplasma Synoviae* โดยวิธี ELISA ในตัวอย่างซีรัมไก่
- งานแบคทีเรียวิทยา (Bacteriological Laboratory) รับผิดชอบงานตรวจวิเคราะห์ด้านแบคทีเรีย โดยมุ่งเน้นแบคทีเรียที่ก่อโรคในสัตว์โดยวิธี Bacterial isolation และ Identification การตรวจนับจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ การตรวจความไวต่อยาปฏิชีวนะของเชื้อแบคทีเรีย (Drug sensitivity test) เพื่อเฝ้าระวังและวิเคราะห์หาสาเหตุการเกิดโรคในสัตว์ปีก โดยมีขอบข่ายการรับรองความสามารถ ดังนี้
  - การตรวจหาเชื้อ *Salmonella* spp. ในตัวอย่างอาหารไก่ เพื่อทดสอบหาการปนเปื้อนของเชื้อแบคทีเรียในสิ่งแวดล้อมและอาหารสัตว์ ห้องปฏิบัติการมีเครื่องมือทดสอบที่ทันสมัยและมีพนักงานที่มีความรู้ความชำนาญ ในงานทดสอบเป็นอย่างดี ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



นายแพทย์สุขุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิดการสัมมนา และร่วมให้เกียรติบรรยายพิเศษ เรื่อง นโยบายและทิศทางการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข



สัมมนา “แลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 15190 และ ISO 22870” เมื่อวันที่ 16 มีนาคม 2560 ณ โรงแรมแอมบาสเตอร์ กรุงเทพฯ จัดโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีนายแพทย์สุขุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิดการสัมมนา ผู้เข้าร่วมการสัมมนาเป็นผู้ที่ขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชน จำนวนทั้งสิ้น 450 คน วัตถุประสงค์ในการจัดงานเพื่อเป็นการชี้แจงข้อกำหนดและเงื่อนไขที่มีการปรับเปลี่ยน พร้อมทั้งเน้นย้ำถึงความสำคัญของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตลอดจนเป็นเวทีในการแลกเปลี่ยนความรู้ประสบการณ์ และข้อคิดเห็นที่เป็นประโยชน์เพื่อการพัฒนา ปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์ และสาธารณสุข เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสามารถพัฒนาและรักษาระบบบริหารคุณภาพได้อย่างมีประสิทธิภาพและมีประสิทธิผลอย่างต่อเนื่อง

การอบรม Internal training โครงการย่อยที่ 3 กลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ เรื่อง “สัมมนาฟื้นฟูความรู้ ความเข้าใจทางสถิติตามมาตรฐานสากล ISO13528:2015” ระหว่างวันที่ 29-31 มีนาคม 2560 ณ โรงแรมที่ เฉพาะเลข เพื่อฟื้นฟูความรู้ ความเข้าใจทางสถิติตามมาตรฐานสากล ISO 13528:2015 โดยนางสาวสุภาวีย์ ปิยรัตน์วรสกุล หัวหน้ากลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการให้เกียรติกล่าวเปิดการสัมมนาซึ่งการ สัมมนาประกอบด้วย การบรรยายและฝึกปฏิบัติในเรื่อง “ความรู้เบื้องต้นและสถิติที่เกี่ยวข้องตามมาตรฐานสากล ISO13528:2015” โดย นางสาวทิพวรรณ นิ่งน้อย ข้าราชการบำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อให้ความรู้ ความเข้าใจแก่บุคลากรกลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ในการนี้ผู้ดำเนินแผนได้มีการทบทวนการดำเนินงานกับ ที่ปรึกษาวิชาการ 5 สาขาเพื่อใช้ความรู้ที่ได้นำมาพัฒนาศักยภาพในการดำเนินงานให้ดียิ่งขึ้นไป



ผู้เข้าร่วมการสัมมนาและวิทยากร  
ถ่ายภาพร่วมกันเป็นที่ระลึก



นางสาวทิพวรรณ นิ่งน้อย  
ข้าราชการบำนาญ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
ให้เกียรติเป็นวิทยากรบรรยายใน  
ครั้งนี้ (รูปซ้าย)

นางสาวสุภาวีย์ ปิยรัตน์วรสกุล  
หัวหน้ากลุ่มประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มอบของที่ระลึกให้แก่  
วิทยากรผู้บรรยาย (รูปขวา)



## สัมมนาฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870 และ ISO/IEC 17025



นายแพทย์สมฤกษ์ จีงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิดการสัมมนา และให้เกียรติบรรยายพิเศษ เรื่อง นโยบายและทิศทางการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ด้านการแพทย์และสาธารณสุข



ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กล่าวรายงาน ชี้แจงวัตถุประสงค์สัมมนา (ด้านซ้าย) และ บรรยาย หัวข้อเรื่อง นโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขที่สำคัญของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ด้านขวา)



บรรยายภาคผู้เข้าร่วมการสัมมนา (ด้านซ้าย) โดยผู้เข้าร่วมการสัมมนา เป็นนักวิชาการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และหน่วยงานภายนอก ผู้ทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินและคณะกรรมการรับรองห้องปฏิบัติการ ด้านการแพทย์และสาธารณสุข จำนวน 180 คน



นายแพทย์สมฤกษ์ จีงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมถ่ายภาพกับผู้บริหาร วิทยากร ผู้เข้าร่วมสัมมนา และคณะทำงาน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ด้านขวา)



สัมมนาฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870 และ ISO/IEC 17025 จัดโดย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 20-21 เมษายน 2560 ณ โรงแรม ไมด้า ทวารวดี นครปฐม วัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินรับทราบนโยบาย เงื่อนไข และข้อกำหนดที่มีการเปลี่ยนแปลงตลอดจนแลกเปลี่ยนความรู้ ข้อคิดเห็นเพื่อประโยชน์ในการตรวจประเมินให้เป็นมาตรฐานสากลเดียวกัน ซึ่งจะส่งผลให้การรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศไทยมีประสิทธิภาพ และสนองตอบความต้องการของผู้รับบริการดียิ่งขึ้น อีกทั้งเพิ่มประสิทธิภาพของผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขให้มีมาตรฐานเดียวกัน และสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2004 และนโยบายข้อกำหนด เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

โครงการพัฒนาศักยภาพบุคลากรหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยศึกษาวิจัย/พัฒนาผลิตภัณฑ์ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์และสาธารณสุข ตามหลักการ OECD GLP ภายใต้งบประมาณบุคลากรกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ประจำปีงบประมาณ 2560 โดยกลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้จัดการอบรม สัมมนาเชิงปฏิบัติการจำนวน 2 หลักสูตร ได้แก่ การอบรมเชิงปฏิบัติการ “OECD principle on Good Laboratory Practice : Guidance Document for Compliance Monitoring Authority” ระหว่างวันที่ 29 – 30 เมษายน 2560 และการอบรมเชิงปฏิบัติการหลักสูตร “OECD Principle on Good Laboratory Practice and OECD GLP Inspectors training course ”



นายแพทย์สมฤกษ์ จึงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ด้านซ้าย) เป็นประธานในพิธีเปิดการอบรมหลักสูตร “Guidance Document for Compliance Monitoring Authority” วันที่ 29-30 เมษายน 2560 ณ ห้องประชุม 409 และ 712 อาคาร 9 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ด้านขวา) เป็นผู้กล่าวรายงานวัตถุประสงค์ในการจัดอบรม ซึ่งมีวัตถุประสงค์ถ่ายทอดความรู้ความเข้าใจในหลักการ OECD GLP ให้แก่บุคลากรผู้ปฏิบัติงานของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนและผู้เกี่ยวข้อง



วิทยากร จาก Department of Standards Malaysia ได้แก่ Pn. Hjh Fariza binti Hj. Wan Abdullah และ Mrs. Rohasmizah Binti Ismail



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ร่วมถ่ายภาพกับวิทยากร และผู้เข้ารับการอบรม หลักสูตร “Guidance Document for Compliance Monitoring Authority”

การอบรมหลักสูตร “Guidance Document for Compliance Monitoring Authority” ซึ่งมีวัตถุประสงค์ถ่ายทอดความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดตามหลักการ OECD GLP ให้แก่บุคลากรผู้ปฏิบัติงานของหน่วยตรวจสอบขึ้นทะเบียนและผู้เกี่ยวข้อง โดยเชิญวิทยากร จาก Department of Standards Malaysia ได้แก่ Pn. Hjh Fariza binti Hj. Wan Abdullah และ Mrs. Rohasmizah Binti Ismail มาเป็นผู้บรรยาย และมีผู้ทรงคุณวุฒิ นักวิชาการทั้งภายในและนอกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่มีคุณสมบัติเป็น Inspector ตามหลักการ OECD GLP และบุคลากรผู้ปฏิบัติงานหน่วยงาน Test Facility ด้าน Pre Clinical Study (Animal Testing) และการทดสอบหรือศึกษาวิจัยในผลิตภัณฑ์สุขภาพในประเทศ ที่มีความพร้อมในการพัฒนาเป็นห้องปฏิบัติการหน่วยศึกษาวิจัย ตามหลักการ OECD GLP ร่วมในการแลกเปลี่ยนความรู้ประสบการณ์ และข้อคิดเห็น แนวทางในการปรับปรุงกระบวนการตรวจสอบขึ้นทะเบียนหน่วยงานศึกษาวิจัย เพื่อเตรียมความพร้อมในฐานะหน่วยตรวจสอบของประเทศ เพื่อให้ประเทศไทยได้รับการยอมรับเป็นภาคีสมาชิกแบบสมบูรณของการยอมรับข้อมูล ( Full non member country adherence to OECD Council Act to MAD ) โดยมีผู้เข้ารับการอบรมจำนวน 33 คน

## การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง ข้อกำหนด ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers

นายแพทย์สุขุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานในพิธีเปิดการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง ข้อกำหนด ISO 17034: 2016 วันที่ 1 พฤษภาคม 2560 ณ โรงแรมนารายณ์ กรุงเทพฯ



การฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง ข้อกำหนด ISO 17034:2016 วัตถุประสงค์เพื่อความเข้าใจและเตรียมพร้อมในการตรวจประเมินและรับรองความสามารถหน่วยผลิต/จัดเตรียมวัสดุอ้างอิง ซึ่งปัจจุบันมาตรฐานฉบับเดิม (ISO Guide 34: 2009) ถูกยกเลิก และมีการปรับเปลี่ยนเป็นมาตรฐานฉบับใหม่ คือ ISO 17034: 2016 เมื่อวันที่ 1 พฤศจิกายน ๒๕๕๙ โดยกำหนดระยะเวลาเปลี่ยนผ่าน (Transition Period) 3 ปี เพื่อให้ผู้เข้ารับการอบรมมีความรู้ความสามารถในการดำเนินการรับรองห้องปฏิบัติการที่มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุดตามเป้าหมายขององค์กร



ผู้เข้าร่วมการสัมมนาเป็นนักวิชาการ ผู้ตรวจประเมิน กรรมการเจ้าหน้าที่จากห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 60 คน



นายแพทย์สุขุม กาญจนพิมาย อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และ นายแพทย์สมฤกษ์ จึงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมถ่ายภาพกับผู้บริหาร วิทยากร

การอบรมข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005  
เพื่อความเข้าใจ และความพร้อมในการเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ



นายแพทย์สมฤกษ์ จีงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิดการอบรมข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 เพื่อความเข้าใจและเตรียมความพร้อมในการเป็นผู้ตรวจประเมิน



นายแพทย์สมฤกษ์ จีงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมถ่ายภาพกับผู้บริหาร วิทยากร ผู้เข้าร่วมสัมมนา และคณะทำงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

นายแพทย์สมฤกษ์ จีงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นประธานในพิธีเปิดการอบรมข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 เพื่อความเข้าใจ และความพร้อมในการเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ วันที่ 23 - 26 พฤษภาคม 2560 ณ โรงแรมมารี ดอนเมือง แอร์พอร์ต กรุงเทพมหานคร โดยมี ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นผู้กล่าวรายงานวัตถุประสงค์ในการจัดอบรม ในครั้งนี้มีผู้เข้ารับการอบรมมีจำนวน 50 คน มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มีความรู้ความสามารถในการดำเนินการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการให้มีประสิทธิภาพและประสิทธิผลสูงสุดตามเป้าหมายขององค์กร อีกทั้งยังเป็นการสร้างผู้ตรวจประเมินขึ้นมาใหม่ ซึ่งจะส่งผลให้มีจำนวนผู้ตรวจประเมินเพิ่มขึ้นในการดำเนินงานให้การรับรองห้องปฏิบัติการของประเทศที่มีจำนวนเพิ่มขึ้นในแต่ละปี

การสัมมนาพัฒนาการบริหารปฏิบัติงาน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดขึ้นระหว่างวันที่ 18 - 20 พฤษภาคม พ.ศ. 2560 ณ โรงแรม ไม้ด้า รีสอร์ท อำเภอเมืองกาญจนบุรี จังหวัดกาญจนบุรี โดยมี นายแพทย์สมฤกษ์ จิงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิดมีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนการบริหารจัดการการดำเนินงานสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และพัฒนาสมรรถนะบุคลากรเพื่อการเตรียมพร้อมเข้าสู่ประชาคมอาเซียน มีผู้เข้าร่วม จำนวน 50 คน



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นผู้กล่าวรายงาน



บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเข้าร่วมโครงการ



- กิจกรรมการจัดการความรู้วิทยากรโดย นางอมรลักษณ์ ฉันทกุลวณิช บรรยาย เรื่อง การใช้หนังสือราชการ (ระเบียบ, การเขียน) , การเบิกค่าใช้จ่ายในการประชุม การอบรม และการสัมมนา
- กิจกรรมเปิดใจใส่โพล โดยให้บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เขียนบรรยายความในใจความรู้สึกรักจากการทำงาน

นายแพทย์สมฤกษ์ จิงสมาน รองอธิบดี  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิด



บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแบ่งกลุ่มระดมความคิดเกี่ยวกับแผนการปรับปรุงประสิทธิภาพ และนำเสนอเพื่อชิงรางวัลจากผู้บริหาร



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้รางวัลแก่กลุ่มที่ 1 "Change for better work lift Team" ที่มีความพร้อมและรวดเร็วที่สุด

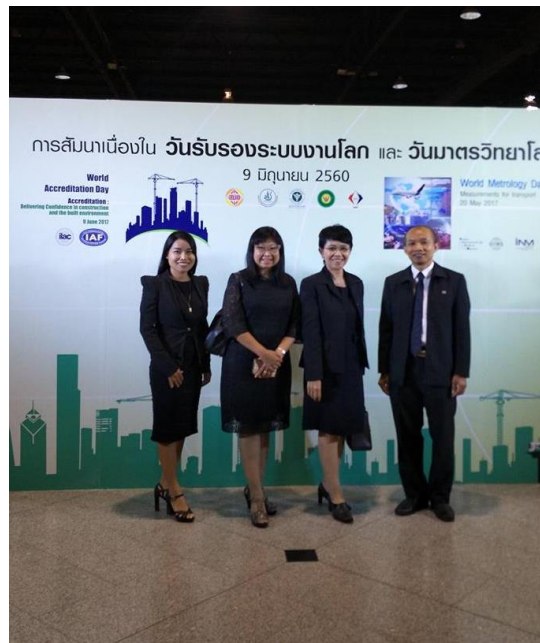
## วันรับรองระบบงานโลกประจำปี 2560



ผู้บริหารระดับสูงจากหน่วยงานสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ และสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ ร่วมถ่ายภาพในพิธีเปิดการสัมมนาวันรับรองระบบงานโลก ปี 2560



ดร. ภัทรวิริ์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร่วมถ่ายภาพกับ นางภัทรภร ธนะภาวริศ นักวิทยาศาสตร์ชำนาญการพิเศษ จากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (ด้านซ้าย) หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 และ 2 และ เจ้าหน้าที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ด้านขวา)



สัมมนาเชิงวิชาการและนิทรรศการเนื่องในโอกาสวันรับรองระบบงานโลกประจำปี 2560 โดยกำหนดหัวข้อในการรณรงค์และส่งเสริมของประเทศไทย คือ “สิ่งแวดลอมสรรคสร้า งก่อสร้างมั่นใจ ปลอดภัยคมนาคม ด้วยการรับรองระบบงานและมาตรวิทยา” ในวันที่ 9 มิถุนายน 2560 ณ ศูนย์แสดงสินค้าและการประชุมอิมแพ็ค เมืองทองธานี นนทบุรี เป็นการร่วมมือกันระหว่าง 4 หน่วยงานรับรอง ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์บริการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ และสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติ วัตถุประสงค์เพื่อนำเสนอถึงบทบาทและความสำคัญของมาตรฐานการตรวจสอบและการรับรองระบบงานและมาตรวิทยาในการสนับสนุนและสร้างความเชื่อมั่นในเรื่องการก่อสร้างสิ่งแวดลอมสรรคสร้า งและการคมนาคม และการมาตรฐานกับการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันของประเทศ ผู้เข้าร่วมสัมมนาจำนวน 1,000 คน

## ศึกษาดูงานรับรอง



คณะดูงานจากประเทศเกาหลีเหนือเข้าพบผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เมื่อวันที่ 9 มิถุนายน 2560 เวลา 13.00 - 14.00 น. ณ ห้องประชุมสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อขอคำแนะนำและขอแลกเปลี่ยนประสบการณ์ เรื่อง การเป็นหน่วยรับรองของประเมิน (Accreditation Body) และกระบวนการขอการ Recognition จาก APLAC

ดร. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และนางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ ถ่ายภาพร่วมกับคณะดูงานจากประเทศเกาหลีเหนือ

### การอบรมเชิงปฏิบัติการ “ข้อกำหนด ISO 17034:2016- General requirements for the competence of reference material producers”



วิทยากรบรรยาย คือ Dr. Takeshi SAITO จาก National Metrology Institute of Japan

การเข้าร่วมอบรมข้อกำหนด ISO 17034 : 2016 – General requirements for the competence of reference material producers เมื่อวันที่ 14 – 15 มิถุนายน 2560 ณ ห้อง 320 ชั้น 3 อาคารสถานศึกษาเคมีปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ จัดโดยกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ผู้แทนของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมอบรม ได้แก่ นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 และนางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ

การอบรมเชิงปฏิบัติการ “ข้อกำหนด ISO 17034:2016 - General requirements for the competence of reference material producers” มีวัตถุประสงค์ในการจัดงาน เนื่องจากปัจจุบัน ISO Guide 34 : 2009 ได้ถูกเปลี่ยนเป็น ISO 17034 : 2016 จึงต้องให้บุคลากรที่มีความรู้ด้านวิชาการสามารถดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ประโยชน์ที่ได้รับเพื่อให้บุคลากรที่เกี่ยวข้อง มีความรู้ ความเข้าใจกับข้อกำหนด ISO 17034 : 2016 - General requirements for the competence of reference material producers อีกทั้งยังเป็นการแลกเปลี่ยนความรู้และประสบการณ์ร่วมกัน



วิทยากร Dr. Takeshi SAITO ให้เกียรติร่วมถ่ายภาพกับผู้เข้าร่วมอบรม

## 2<sup>nd</sup> Training Course on the Concept of Preparing the Quality Management Systems of Laboratories for International Standards ISO 15189: 2012 and ISO/IEC 17025: 2005

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ประสานความร่วมมือช่วยเหลือในการพัฒนาวิชาการด้านมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ให้กับ Department of Accreditation (DA), Ministry of Industry and Handicraft, Cambodia ในการพัฒนางานด้านการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของกัมพูชา ให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากล ภายใต้ ASEAN-PTB project “Improving Quality Infrastructure in ASEAN”



รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมและหัตถกรรม ประเทศกัมพูชา H.E Phork Sovanrith, Secretary of State of MIH, a high Representative of H.E Cham Prasidh, Senior Minister, Minister of MIH เป็นประธานในการเปิดการประชุม



ผู้แทนของหน่วยรับรองประเทศไทย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วย ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 นายสุรศักดิ์ หมั่นพล หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1 และนายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ เข้าร่วมเป็นวิทยากรรับเชิญ ในการอบรม 2<sup>nd</sup> Training Course on Concept of Preparing QMS of Laboratories for International Standards ISO/IEC 17025: 2005 and ISO 15189: 2012 ที่จัดขึ้น ณ โรงแรม Star King เมืองพนมเปญ ประเทศกัมพูชา ระหว่างวันที่ 1-4 สิงหาคม 2560 ให้กับผู้บริหาร และผู้เกี่ยวข้อง ของ Ministry of Industry and Handicraft (MIH) Cambodia Accreditation National Council (CANA) Department of Accreditation (DA) และห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศกัมพูชา ที่สนใจการรับรองห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ ISO 15189

นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2 และนายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการ ถ่ายภาพร่วมกับผู้บริหาร และผู้เกี่ยวข้อง ของ Ministry of Industry and Handicraft (MIH) Cambodia Accreditation National Council (CANA) Department of Accreditation (DA)

พิธีมอบใบรับรองระบบบริหารคุณภาพและประกาศเกียรติคุณ  
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย ประจำปี ๒๕๖๐  
“LAB & X-RAY MOPH STANDARD DAY”



ศ.คลินิก เกียรติคุณ นพ.ปิยะสกล สกลสัตยาทร รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ผู้บริหารระดับสูง ผู้ตรวจราชการ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดถ่ายภาพ ร่วมกันในงานพิธีมอบใบรับรองระบบบริหารคุณภาพและประกาศเกียรติคุณห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย ประจำปี 2560 “LAB & X-RAY MOPH STANDARD DAY” ณ โรงแรม มิราเคิล แกรนด์ กรุงเทพฯ เมื่อวันที่ 28 สิงหาคม 2560



ผู้เข้าร่วมงานทั้งสิ้น จำนวน 300 คน ประกอบด้วยผู้บริหารระดับสูง ผู้ตรวจราชการ นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เครือข่ายห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ผู้อำนวยการโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลชุมชน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลในสังกัดกรมการแพทย์ กรมควบคุมโรค กรมสุขภาพจิตและกรมอนามัย คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศต่างประสงค์มาร่วมแสดงความยินดีแก่หน่วยงานและข้าราชการที่สมควรได้รับการประกาศเกียรติคุณ และเป็นแบบอย่างที่ดีในความตั้งใจมุ่งมั่น พัฒนาการบริการที่เป็นเลิศแก่ประชาชน

การจัดสัมมนาครั้งนี้ เพื่อเชิดชูเกียรติและประกาศเกียรติคุณห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย และหน่วยบริการปฐมภูมิ ที่มีการพัฒนาระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการและได้รับการรับรองตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข รายใหม่ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2560 จำนวน 231 แห่ง ได้แก่ การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 79 แห่ง การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 113 แห่ง และการขึ้นทะเบียนหน่วยบริการปฐมภูมิตามระบบคุณภาพและมาตรฐานทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ และสาธารณสุข สำหรับหน่วยบริการโรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) และศูนย์สุขภาพชุมชนเมือง (ศสม.) จำนวน 39 แห่ง

การสัมมนาพัฒนาและรักษาระบบการเป็นองค์กรรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2004 และ APLAC MR 001, การเป็นหน่วย PT Provider ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 และการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ครั้งที่ 2 จัดขึ้นระหว่างวันที่ 8-9 กันยายน พ.ศ. 2560 ณ สวนสามพราน ริเวอร์ไซด์ จังหวัดนครปฐม โดยมี นายแพทย์สมฤกษ์ จีงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิด มีผู้เข้าร่วม จำนวน 50 คน



นายแพทย์สมฤกษ์ จีงสมาน รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้เกียรติเป็นประธานในพิธีเปิด



ผู้บริหารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ให้เกียรติถ่ายรูปหมู่ร่วมกับบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในการสัมมนาครั้งนี้



รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับผู้ทรงคุณวุฒิให้เกียรติเป็นกรรมการในการตัดสินการระดมแนวคิด แผนการปรับปรุงประสิทธิภาพการดำเนินงานของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ



บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ แบ่งกลุ่มทบทวนรักษาระบบการเป็นองค์กรรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2004 และ APLAC MR 001, การเป็นหน่วย PT Provider ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 และการดำเนินการระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 9001:2015



## งานทำบุญขึ้นปีใหม่ ประจำปี 2560



บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร่วมกันทำบุญ ถวายสังฆทาน กรวดน้ำขอพรเพื่อเป็นสิริมงคลในการใช้ชีวิตและการทำงาน

ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการ  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ นำทีม  
บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
ร่วมกันทำบุญเนื่องในโอกาสวันขึ้นปีใหม่  
2560 ณ วัดพุทธปัญญา จ.นนทบุรี



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐาน  
ห้องปฏิบัติการ กล่าวคำอวยพรและมอบของขวัญเนื่องใน  
โอกาสวันขึ้นปีใหม่ 2560 แก่บุคลากรสำนักมาตรฐาน  
ห้องปฏิบัติการ



## กิจกรรมบำเพ็ญประโยชน์ (CSR)

กิจกรรมการบำเพ็ญประโยชน์ ครั้งที่ 1 โดยการเก็บขยะบริเวณริมชายหาดบางแสน จ.ชลบุรี เพื่อรักษาสภาพแวดล้อม และส่งเสริมคุณธรรมจริยธรรมและการสร้างค่านิยมองค์กร เมื่อวันที่ 22-23 ธันวาคม พ.ศ. 2559 นำทีมโดย ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และมีบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเข้าร่วมกิจกรรม จำนวน 50 คน



ประโยชน์ของกิจกรรมการบำเพ็ญประโยชน์ในครั้งนี้ เพื่อเป็นการปลูกฝังจิตใจให้บุคลากรมีความรับผิดชอบต่อตนเอง และสังคม เป็นการสร้างคุณธรรมจริยธรรม การปลูกจิตสำนึกให้คนรู้จักเสียสละ ร่วมแรง ร่วมใจ มีความร่วมมือ ในการทำประโยชน์เพื่อส่วนรวม เพื่อเป็นหลักในการดำเนินชีวิต ช่วยแก้ปัญหาและสร้างสรรค์ให้เกิดประโยชน์สุข แก่สังคม



การจัดกิจกรรมบำเพ็ญประโยชน์ ครั้งที่ 2 เพื่อการส่งเสริมคุณธรรมจริยธรรมและการสร้างค่านิยมองค์กร โดยการบริจาคสิ่งของเพื่อน้องๆ จัดขึ้นระหว่างวันที่ 18 - 20 พฤษภาคม พ.ศ. 2560 ณ มูลนิธิหมู่บ้านเด็ก อำเภอมือง จ.กาญจนบุรี นำทีมโดย ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และมีบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเข้าร่วมกิจกรรม จำนวน 50 คน



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร่วมมอบของบริจาค โดยผู้จัดการมูลนิธิเด็ก ต.วังดั่ง อ.เมือง จ.กาญจนบุรี เป็นผู้แทนในการรับมอบของบริจาค



นอกจากการมอบของบริจาคแล้วนั้น บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ร่วมกันทำกิจกรรมต่างๆ เช่น เล่นเกมส์ ร้องเพลง ร่วมกับเด็กในมูลนิธิ เพื่อแบ่งปันรอยยิ้ม และเสียงหัวเราะ พร้อมทั้งเลี้ยงอาหารว่าง เช่น ไอศกรีม และขนมหวาน ซึ่งกิจกรรมนี้เต็มไปด้วยความสุขและรอยยิ้มของเด็กๆ รวมทั้งบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเองด้วย



## มุทิตาจิต ประจำปี 2560

งานมุทิตาจิต ประจำปี 2560 จัดกิจกรรม ณ สวนสามพราน ริเวอร์ไซด์ จังหวัดนครปฐม โดยมีนายวรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นางธีรนาถ จิระไพศาลพงศ์ ผู้ทรงคุณวุฒิด้านวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ชีววิทยา) และ นางสาวสุพรรณิ รื่นรส เป็นผู้เกษียณในปี 2560 โดยมีบุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเข้าร่วมแสดงความยินดี



นายวรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นางธีรนาถ จิระไพศาลพงศ์ ผู้ทรงคุณวุฒิด้านวิจัยและพัฒนาวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ชีววิทยา) และนางสาวสุพรรณิ รื่นรส เป็นผู้เกษียณในปี 2560

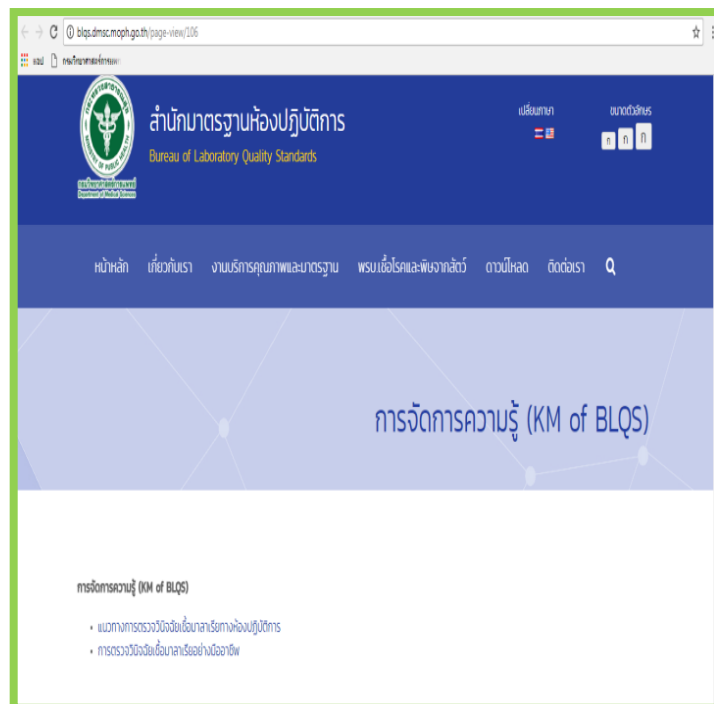


บุคลากรสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเข้าร่วมแสดงความยินดีกับผู้เกษียณ



## การสัมมนาการจัดการความรู้ การแลกเปลี่ยนเรียนรู้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปี 2560

สัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้“การตรวจวินิจฉัยมาลาเรียทางห้องปฏิบัติการ” (ด้านขวา) วิทยากร โดย ศ.ดร.ประภาพathy เอี่ยมโสภณา ผู้เชี่ยวชาญด้านการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียมาถ่ายทอดองค์ความรู้



การเผยแพร่แนวทางการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียทางห้องปฏิบัติการ จำนวน 1 ฉบับ บน website สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เมื่อวันที่ 26 กรกฎาคม 2560 ได้แก่

- แนวทางการตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียทางห้องปฏิบัติการ
- การตรวจวินิจฉัยเชื้อมาลาเรียอย่างมืออาชีพ

**K2 การจัดการความรู้ด้านการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียทางห้องปฏิบัติการ**  
นางสาวณัฐมน เทียนมณี, นางสาวบุษกัญจน์ ละเอียดดี และ ดร.ภทธีร์ ศรีอัสสงวาลย์  
ทีมงานจัดการความรู้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

**ผลงานเด่น KM ปี 2560**

**1. ความมุ่งหมาย**

- เพื่อเพิ่มทักษะการวินิจฉัยเชิงเอกซเรย์ด้วยฟิล์มชนิดบางและชุดทดสอบให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกมาตรฐานวิจัยแยก species และระบุสายพันธุ์มาลาเรียได้อย่างถูกต้อง
- เพื่อส่งเสริมปฏิบัติการสมาชิกการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์สายจุลทรรศน์ศาสตร์อิเล็กทรอนิกส์ตามรายการการทดสอบปรสิตรหัสอ้างอิงถูกต้องไม่น้อยกว่าร้อยละ 92

**2. วิธีดำเนินการ**

1. การประชุมชี้แจง, ประชุมเตรียมและดำเนินการความรู้ และคัดเลือกองค์ความรู้เพื่อดำเนินการจัดการความรู้ประจำปี 2560
2. การสร้างและแสวงหาความรู้: ศึกษา วิเคราะห์ รวบรวม แลกเปลี่ยน และคัดเลือกองค์ความรู้โครงการวิจัยที่มีเนื้อหาเกี่ยวข้องกับปฏิบัติการและปฏิบัติการจากบุคคลในองค์กร
3. จัดตั้งฐานข้อมูลความรู้ปีเป็นวงจรถวาย: รวบรวมความรู้ที่เกี่ยวกับการวินิจฉัยมาลาเรียทางห้องปฏิบัติการ
4. การประมวลผลและสังเคราะห์ความรู้: จัดทำแนวทางการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียทางห้องปฏิบัติการ จำนวน 1 ฉบับ
5. การประเมินความรู้: จัดทำเอกสารเป็น electronic file และเผยแพร่บน website สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
6. จัดสัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้: "Microscopic examination for malaria diagnosis and other recent technologies" โดย นพ.ศุภชัยภูมิศักดิ์ สัมมนิสิต ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

**3.1 ผลการดำเนินงาน**

- 1. เสนอโครงการความรู้วินิจฉัยมาลาเรียทางห้องปฏิบัติการ ปี พ.ศ. 2560
- 2. จัดสัมมนาแลกเปลี่ยนเรียนรู้การตรวจวินิจฉัยมาลาเรียทางห้องปฏิบัติการ
- 3. เสนอแผนปฏิบัติการความรู้ด้านการตรวจวินิจฉัยมาลาเรียทางห้องปฏิบัติการ
- 4. สรุปเชิงปฏิบัติการประเมินผลการตรวจวิเคราะห์สายจุลทรรศน์ศาสตร์อิเล็กทรอนิกส์ ครึ่งที่ 1/2560 และ 2/2560

**3.2 ผลการดำเนินงาน**

จำนวนสมาชิกชมรมสมาชิกชุดครั้งที่ 1/2560 ร้อยละ 93.4  
จำนวนสมาชิกชมรมสมาชิกชุดครั้งที่ 2/2560 ร้อยละ 97.0

จำนวนการตรวจวิเคราะห์สายจุลทรรศน์ศาสตร์อิเล็กทรอนิกส์ ครึ่งที่ 1 : ร้อยละ 92.0  
ครึ่งที่ 2 : ร้อยละ 97.0

**4. ประโยชน์ที่ได้รับ**

- ห้องปฏิบัติการสามารถรายงานผลการวินิจฉัยเชิงเอกซเรย์ ให้กับผู้รับได้ อย่างถูกต้อง
- จำนวนของปฏิบัติการสมาชิกสามารถรายงานผลการทดสอบปรสิตรหัสอ้างอิงได้อย่างถูกต้องเพิ่มขึ้น ไม่น้อยกว่าร้อยละ 92.0
- ครึ่งที่ 1 : ร้อยละ 93.4
- ครึ่งที่ 2 : ร้อยละ 97.0

ทีมงานจัดการความรู้  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

การนำเสนอผลการดำเนินงานการจัดการความรู้ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยจัดทำเป็นโปรเตอร์ (ด้านซ้าย) และนำเสนอผลงานในงาน KM Day และได้รับรางวัลรองชนะเลิศ อันดับ 1



การถอดบทเรียนการดำเนินงาน และยกย่องชมเชยผู้ให้ความร่วมมือในการจัดการความรู้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประจำปี 2560 โดยทีมงานจัดการความรู้ได้รับเกียรติบัตรยกย่องชมเชย จำนวน 6 ท่าน ในระดับดีเด่น 1 ท่าน ระดับดี 3 ท่าน และระดับชมเชย 2 ท่าน โดยมีนางจุฑามาศ ศิริปาณี นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการพิเศษ ประธานทีมงานจัดการความรู้ ประจำปี 2560 เป็นผู้มอบรางวัล



## (Advisory Board)



ดร.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์  
ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
ที่ปรึกษาคณะทำงาน



น.ส.สิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ  
ที่ปรึกษาคณะทำงาน



นายสุรศักดิ์ หมื่นพล  
ที่ปรึกษาคณะทำงาน



นางสุดใจ นันตารัตน์  
ที่ปรึกษาคณะทำงาน



นางจุฑามาศ ศิริปานี  
ที่ปรึกษาคณะทำงาน

## คณะผู้จัดทำ (List name of working group) คณะที่ปรึกษา



น.ส.สุภาวีย์ ปิยรัตน์วรสกุล  
รองประธานคณะทำงาน



น.ส.อมรรัตน์ ทัศนกิจ  
ประธานคณะทำงาน



น.ส.จารุวรรณ ทัยกาล  
คณะทำงาน



นายอวิรุทธ์ เขจรนิตย์  
คณะทำงาน



น.ส.ศิริมาศ คำไสย  
คณะทำงาน



นางพรรณธิพา เลิศวงศ์วีรชัย  
คณะทำงาน



น.ส.ฐิตาพร ภาชิต  
คณะทำงาน



น.ส.พรสุดา อู่อำหดี  
คณะทำงาน



น.ส.อัมพร ทัทยานนท์  
คณะทำงาน



น.ส.วิลาวลัย พิศเพ็ง  
คณะทำงานและเลขานุการ



น.ส.กิตติรัตน์ บัวสุน  
คณะทำงานและผู้ช่วยเลขานุการ

สถานที่ติดต่อ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
88/7 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99934 - 37 โทรสาร 0 2951 1270



**BLQS**

รายงานประจำปี 2560

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

Annual Report 2017

Bureau of Laboratory Quality Standards

88/7 หมู่ 4 ซอยบาราคนราตุร ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2951 0000 ต่อ 99934-37, 99189 โทรสาร 0 2591 1270

Website : <http://blqs.dmsc.moph.go.th>