

- นโยบาย
- ข้อกำหนดและเงื่อนไข



การรับรองระบบบริหารคุณภาพ  
ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

จัดทำครั้งที่ 04  
ธันวาคม 2565

**ประกาศนโยบายกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย**  
**มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข**

.....

กระทรวงสาธารณสุขมอบหมายให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทำหน้าที่กำหนดและพัฒนามาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยและเป็นหน่วยรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ (Accreditation Body) รวมทั้งสำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ และศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำหน้าที่ส่งเสริมพัฒนาห้องปฏิบัติการให้มีการธำรงรักษาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้ประชาชนเข้าถึงบริการทางห้องปฏิบัติการ ที่มีคุณภาพมาตรฐานอย่างทั่วถึงและเท่าเทียมกัน

การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย เป็นการส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการนำระบบคุณภาพมาใช้ในการบริการอย่างมีมาตรฐาน โดยผ่านกระบวนการรับรองระบบคุณภาพดังกล่าว จากหน่วยรับรอง ทำให้เกิดการยอมรับและสร้างความมั่นใจต่อผู้ใช้บริการทั้งแพทย์ พยาบาล และประชาชน

กระทรวงสาธารณสุขจึงประกาศนโยบายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH Standard for Diagnostic Radiology Laboratory) เพื่อให้ห้องปฏิบัติการ รังสีวินิจฉัยในสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชนใช้เป็นมาตรฐานในการพัฒนาระบบคุณภาพการบริการ และขอการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 23 มกราคม พ.ศ. 2566



(นายโอภาส การย์กวินพงศ์)  
ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

# สารบัญ

หน้า

ประกาศนโยบายกระทรวงสาธารณสุข .....	ก
นโยบายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข .....	1
1. ขอบข่ายการรับรอง .....	2
2. เอกสารอ้างอิง .....	2
3. นิยามและคำจำกัดความ .....	2
4. คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่สามารถขอการรับรอง .....	3
5. ข้อกำหนดทั่วไป .....	3
6. ข้อกำหนดด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ .....	3
7. การรับรอง .....	4
8. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง .....	5
9. การเฝ้าระวัง .....	6
10. การต่ออายุการรับรอง .....	6
11. การระงับชั่วคราว การเพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง .....	6
12. การอุทธรณ์ .....	7
13. คณะกรรมการ .....	7
14. อัตราค่าใช้จ่ายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข .....	8
15. อื่นๆ .....	8
ภาคผนวก 1 ขั้นตอนการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข .....	9
ภาคผนวก 2 เอกสารประกอบการขอรับรอง กรณีขอรับรองรายใหม่ และต่ออายุการรับรอง .....	10
ภาคผนวก 3 การประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทางอินเทอร์เน็ต .....	11
ภาคผนวก 4 ตัวอย่างใบรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข กรณีรายใหม่ .....	12
ภาคผนวก 5 ตัวอย่างใบรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข กรณีต่ออายุการรับรอง .....	13
ที่ปรึกษา/คณะบรรณาธิการ .....	14

**ประกาศนโยบายกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์**  
**เรื่อง การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย**  
**มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข**

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทำหน้าที่เป็นหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย รวมทั้งทำหน้าที่กำหนด พัฒนามาตรฐานทางห้องปฏิบัติการดังกล่าว ซึ่งการรับรองห้องปฏิบัติการเป็นกลไกสำคัญในการส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการมีการธำรงรักษาการให้บริการด้วยระบบคุณภาพมาตรฐานได้อย่างต่อเนื่อง สอดคล้องกับเป้าหมายการให้บริการของกระทรวงสาธารณสุขที่ต้องการให้ประชาชนเข้าถึงบริการทางการแพทย์และสุขภาพอย่างทั่วถึงและเป็นธรรม (Government and People Excellent)

การรับรองห้องปฏิบัติการเป็นกระบวนการที่ต้องดำเนินการอย่างมีมาตรฐาน ถูกต้อง เป็นธรรม โปร่งใส ตรวจสอบได้ ได้รับการยอมรับและความเชื่อถือจากหน่วยงาน องค์กรที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกแห่ง เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ผ่านการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้รับการรับรองด้วยกระบวนการคุณภาพมาตรฐานสากล มีผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ ความสามารถ ประสบการณ์ เน้นประโยชน์ของการรับรองห้องปฏิบัติการอย่างสมเหตุผล คุ่มค่า และยั่งยืน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ ได้ธำรงรักษาและพัฒนาคุณภาพมาตรฐานกระบวนการรับรองอย่างต่อเนื่อง ทำให้มีห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ผ่านการรับรองคุณภาพ และให้บริการประชาชนได้อย่างทั่วถึงและเป็นธรรม

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงประกาศนโยบายให้การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH Standard for Diagnostic Radiology Laboratory) และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยฉบับนี้ เป็นการดำเนินการสำหรับการรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยในสถานพยาบาลทั้งภาครัฐและเอกชน



(นายศุภกิจ ศิริลักษณ์)  
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

# ข้อกำหนดและเงื่อนไข

## การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย

### มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

#### 1. ขอบข่ายการรับรอง

รับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ของกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งดำเนินการวินิจฉัยผู้ป่วยและผู้ให้บริการ โดยวิธีการถ่ายภาพทางรังสี และรายงานข้อมูล เพื่อสนับสนุนการตรวจวินิจฉัยและรักษาผู้ป่วย ติดตามการรักษาโรค ควบคุม ป้องกันและเฝ้าระวังการเกิดโรค ตลอดจนการนำไปใช้เพื่อวางแผนการบริหารจัดการด้านนโยบายสุขภาพและการบริการสาธารณสุขของประเทศ

#### 2. เอกสารอ้างอิง

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2565. พิมพ์ครั้งที่ 1 กรุงเทพฯ: บริษัท ปิยอนด์ พับลิชชิง จำกัด. 2565.

#### 3. นิยามและคำจำกัดความ

งานรังสีวินิจฉัย หมายถึง การตรวจวินิจฉัยผู้ป่วยด้วยเครื่องมือทางรังสีวิทยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางรังสีวิทยา พ.ศ.2549

ภาพถ่ายรังสี หมายถึง ภาพของผู้ป่วยที่เกิดจากการใช้รังสีในการถ่ายภาพ และภาพทางการแพทย์อื่น ๆ ที่เกิดจากการใช้เครื่องมือตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดเครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางรังสีวิทยา พ.ศ. 2549 โดยภาพที่ได้อาจจะพิมพ์หรือถ่ายลงบนฟิล์มกระดาษ หรือภาพอิเล็กทรอนิกส์

ห้องตรวจทางรังสี หมายถึง ห้องที่ใช้ตรวจทางรังสีวินิจฉัย

การรับรอง หมายถึง การรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยว่าห้องปฏิบัติการมีระบบบริหารคุณภาพทั้งด้านบริหารและด้านวิชาการเป็นไปตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข มาตรฐานระดับประเทศ ที่แต่งตั้งโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข

คณะผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal auditor, Internal assessor) หมายถึง ผู้ทำหน้าที่ตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข มีอย่างน้อย 2 คน ประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมินหรือผู้ตรวจประเมินด้านระบบ และผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ มีเลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน และใช้ความรู้ตามหลักวิชาการ พิจารณาเพื่อประเมินผลคุณภาพห้องปฏิบัติการ

คณะผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายนอก (External auditor, External assessor) หมายถึง ผู้ทำหน้าที่ตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข มีอย่างน้อย 2 คน ประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมินหรือผู้ตรวจประเมินด้านระบบ และผู้ตรวจ

ประเมินด้านวิชาการ มีเลขทะเบียนผู้ตรวจประเมิน และใช้ความรู้ตามหลักวิชาการ พิจารณาเพื่อประเมินผล คุณภาพห้องปฏิบัติการ โดย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีหน้าที่คัดเลือก ทาบทาม และแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน

เกณฑ์การได้รับการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย หมายถึง ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ที่ผลตรวจประเมินทุกข้อมีครบถ้วน อีกทั้งระบุโอกาสพัฒนาต่อไป เพื่อให้คุณภาพมีครบถ้วนตามเกณฑ์ตรวจประเมิน และคณะกรรมการมีมติให้การรับรอง

#### 4. คุณสมบัติของห้องปฏิบัติการที่สามารถขอการรับรอง

เป็นห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยของโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาลทั้งสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและ นอกกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งสถานพยาบาลเอกชนที่มีสถานที่ปฏิบัติงานถาวรและจัดตั้งถูกต้องตามกฎหมาย หรือตามกฎหมายกระทรวงการแบ่งส่วนราชการ สามารถยื่นขอการรับรองได้ตามความสมัครใจ

#### 5. ข้อกำหนดทั่วไป

5.1 ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ยินยอมปฏิบัติตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

5.2 ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ยินยอมให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดเก็บข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน และการรับรอง เพื่อใช้ประโยชน์ในการให้การรับรอง การทวนสอบข้อมูล การติดตามระบบคุณภาพและการพัฒนาระบบรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย

5.3 ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ยินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมิน เข้าไปในห้องปฏิบัติการ พื้นที่ และเข้าถึงข้อมูลเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการให้บริการผู้ป่วยและผู้ให้บริการ รวมทั้งเอกสารคุณภาพ และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

5.4 ระหว่างที่ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยได้รับการรับรอง ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งยินยอมให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการติดตามระบบคุณภาพ และคณะผู้ตรวจประเมินเข้าไปตรวจสอบได้

5.5 ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ต้องสามารถปฏิบัติงานได้อย่างอิสระ และไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับฝ่ายหนึ่งฝ่ายใด

5.6 ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ยื่นขอการรับรองยินดีรับผิดชอบค่าใช้จ่าย ได้แก่ ค่าขอการรับรอง ค่าใช้จ่ายสำหรับผู้ตรวจประเมิน และค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการรับรอง ตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศ กำหนดไว้ในราชกิจจานุเบกษา โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

#### 6. ข้อกำหนดด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ

6.1 ดำเนินการตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2565 จำนวน 10 หัวข้อ รายละเอียดตามแบบประเมินผล (Checklist) 70 ข้อ ดังนี้

- (1) องค์กร และการบริหาร
- (2) บุคลากร
- (3) เครื่องมือและอุปกรณ์

- (4) การประกันคุณภาพ
- (5) การควบคุมเอกสาร
- (6) สถานที่และสิ่งแวดล้อม
- (7) ความปลอดภัย
- (8) กระบวนการให้บริการทางรังสี
- (9) การรายงานผล
- (10) การตรวจติดตามภายในและประเมินผล

## 7. การรับรอง

7.1 ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยที่ยื่นขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ดำเนินการประเมินตนเอง และรายงานผลตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal audit) เพื่อตรวจสอบความพร้อมการยื่นขอรับรอง ในโปรแกรม MOPH X-ray และนำเสนอเอกสารและข้อมูลตามที่ระบุในแบบคำขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (F 0715080) พร้อมไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยส่งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์หรืออิเล็กทรอนิกส์ หรือช่องทางอื่นที่กำหนดไว้

7.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจสอบความครบถ้วน ถูกต้อง ของเอกสารและข้อมูลที่ยื่นขอรับรอง และแจ้งผลการตรวจสอบ หากไม่ครบถ้วน ถูกต้อง สำนักฯ ขอยกเลิกคำขอรับรอง

7.3 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กำหนดรหัสลูกค้า และแจ้งอัตราค่าใช้จ่าย โดยห้องปฏิบัติการชำระค่าใช้จ่ายตามช่องทางที่กำหนด ภายใน 60 วัน นับจากวันที่ออกหนังสือ แล้วส่งสำเนาการชำระค่าใช้จ่ายไปยังไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ mophx.ray@gmail.com กรณีห้องปฏิบัติการไม่ดำเนินการตามเวลาที่กำหนด สำนักฯ ขอยกเลิกการยื่นขอรับรอง

7.4 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ คัดเลือก ทาบทาม และแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน โดยแจ้งชื่อ คณะผู้ตรวจประเมิน วันและเวลาที่ตรวจประเมิน ให้ห้องปฏิบัติการที่จะรับการตรวจประเมินทราบล่วงหน้า ห้องปฏิบัติการสามารถปฏิเสธผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งได้ โดยทำหนังสือพร้อมระบุเหตุผล เสนอต่อผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 7 วัน หากเหตุผลเพียงพอ เช่น conflict of interest สำนักฯ จะทบทวนแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินใหม่

7.5 คณะผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมิน ตามแนวทางตรวจประเมินระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย (G 0715049) ณ สถานที่ปฏิบัติงานห้องปฏิบัติการ ตามวันเวลาที่แจ้ง

7.6 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน แจ้งผลการตรวจประเมิน ได้แก่ โอกาสพัฒนา สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) ให้ทราบภายในวันที่ตรวจประเมิน และแจ้งให้ห้องปฏิบัติการแก้ไขภายใน 30 วัน ทั้งนี้ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้ยื่นขอขยายเวลาการแก้ไขได้อีก 30 วัน โดยใช้แบบฟอร์มขอขยายเวลาการแก้ไขข้อบกพร่อง (F 0715101) กรณีห้องปฏิบัติการไม่ส่งแบบขอขยายเวลา สำนักฯ จะพิจารณาและกำหนดระยะเวลา รวมไม่เกิน 60 วัน หากพ้นกำหนดเวลาดังกล่าว สำนักฯ จะจำหน่ายเรื่องออกจากระบบและสงวนสิทธิ์ไม่คืนเงิน ค่าใช้จ่ายของการขอรับรองทั้งหมด อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอการรับรองได้ใหม่ เมื่อมีความพร้อม โดยต้องชำระค่าใช้จ่ายทั้งหมดอีกครั้ง

7.7 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน ลงนามรับทราบผลการตรวจประเมินร่วมกับผู้บริหารสถานพยาบาล หรือผู้แทน และมอบสำเนารายงานผลตรวจประเมินแก่ห้องปฏิบัติการ (F 0715144) และแบบตรวจประเมิน (Checklist)

7.8 หัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินจัดส่งรายงานผลตรวจประเมิน (F 0715144) แบบตรวจประเมิน (Checklist) และใบลงทမ်းเขียน (F 0715091) ซึ่งเป็นเอกสารตัวจริง ไปยังสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และสำนักฯ จัดทำรายงานผลการตรวจประเมินอย่างเป็นทางการส่งให้ห้องปฏิบัติการทางไปรษณีย์

7.9 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประสานและติดตามห้องปฏิบัติการส่งรายงานผลการแก้ไข ข้อบกพร่อง (F 0715145) พร้อมเอกสารหลักฐาน เพื่อส่งให้คณะผู้ตรวจประเมินพิจารณาผลการแก้ไข ตามระยะเวลาที่กำหนด

7.10 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประสานคณะผู้ตรวจประเมิน ตรวจสอบข้อมูล และแจ้งผล พิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องให้แก่ห้องปฏิบัติการ ตามระยะเวลาที่กำหนด

7.11 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบความครบถ้วนการแก้ไขและเอกสารหลักฐานประกอบการแก้ไข กรณีพบการแก้ไขไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หรือ ห้องปฏิบัติการจัดส่งเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน สำนักฯ จะติดตามให้ครบถ้วน และกำหนดระยะเวลาให้แล้วเสร็จโดยเร็วที่สุด

7.12 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พิจารณา รวบรวม สรุป และจัดทำรายงานผลการตรวจประเมิน เสนอ คณะอนุกรรมการกลั่นกรองฯ

7.13 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รวบรวมรายงานผลการพิจารณาจากคณะอนุกรรมการกลั่นกรองฯ เสนอคณะกรรมการฯ พิจารณาให้การรับรอง คณะกรรมการฯ อาจมีมติให้ห้องปฏิบัติการส่งรายงาน หรือข้อมูล ต่าง ๆ เพิ่มเติม หรืออาจมีมติไม่ให้การรับรอง โดยสำนักฯ จะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบเพื่อจัดส่งข้อมูลเพิ่มเติม หรือทำเรื่องอุทธรณ์

7.14 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทาง website สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เข้าถึงได้ที่ <https://blqs.dmsc.moph.go.th/index.php/page-view/90>

7.15 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดทำใบรับรองเสนอต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และ ปลัดกระทรวงสาธารณสุขลงนาม

7.16 ใบรับรองมีอายุ 3 ปี นับจากวันที่ได้รับอนุมัติการรับรองจากคณะกรรมการฯ

## 8. ข้อปฏิบัติหลังได้รับการรับรอง

8.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องรักษาระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดและเงื่อนไข ตลอดเวลาที่ถือครองใบรับรอง

8.2 ห้องปฏิบัติการสามารถอ้างหรือแสดงว่า เป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง แต่ต้องไม่นำผลการ รับรองไปใช้ในทางที่จะทำให้ความเสียหายหรือทำให้เกิดความเข้าใจผิดในการได้รับการรับรอง

8.3 เมื่อถูกระงับชั่วคราว หรือเพิกถอนการรับรอง ต้องยุติการกล่าวอ้างหรือแสดงโดยวิธีการใด ให้ผู้อื่น เข้าใจว่าเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง

8.4 ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ รวมทั้งข้อมูลการ ตรวจประเมิน และการรับรอง ไว้ไม่น้อยกว่า 3 ปี และ/หรือตามที่กฎหมายกำหนดเพื่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบย้อนกลับได้



8.5 เมื่อห้องปฏิบัติการมีการเปลี่ยนแปลงที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในคำขอการรับรองและเอกสารประกอบการขอรับรองที่ยื่นต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการไว้ อาจจะต้องมีการไปตรวจประเมินซ้ำ (Re-assessment) ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทราบทันที หรือไม่เกิน 15 วัน นับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง ได้แก่

8.5.1 บุคลากร วิธีปฏิบัติงาน และสถานที่ในการทำงานที่กระทบต่อการถ่ายภาพรังสี

8.5.2 การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่จะกระทบต่อระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย

## 9. การเฝ้าระวัง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะดำเนินการตรวจเฝ้าระวังระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ ในวงรอบ 1 ปี 6 เดือน โดยดำเนินการวิธีใดวิธีหนึ่ง หรือทั้งสองวิธี ดังนี้

9.1 ตรวจประเมินระบบบริหารคุณภาพและวิชาการของห้องปฏิบัติการทั้งหมดหรือบางส่วน ตามความเหมาะสม ณ สถานที่ปฏิบัติงาน

9.2 ตรวจสอบข้อมูลสำคัญที่แสดงให้เห็นการรักษาระบบบริหารคุณภาพ ได้แก่

- รายงานผลการตรวจประเมินคุณภาพภายใน (Internal audit)
- มีผลการทบทวนระบบบริหารคุณภาพ (Management review)

รวมทั้งห้องปฏิบัติการต้องส่งคำรับรองการดำรงรักษาระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (F 0715138) ที่ลงนามจริงโดยผู้บริหารโรงพยาบาล หรือผู้รับมอบอำนาจ

## 10. การต่ออายุการรับรอง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะส่งหนังสือไปยังห้องปฏิบัติการเพื่อแจ้งต่ออายุการรับรอง โดยห้องปฏิบัติการต้องยื่นขอต่ออายุใบรับรองอย่างน้อย 120 วันก่อนวันครบกำหนดการรับรอง โดยส่งคำขอรับรองและเอกสารประกอบการขอต่ออายุ มาถึงสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อแต่งตั้งทีมผู้ตรวจประเมินต่อไป หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการได้ตามระยะเวลาที่กำหนดโดยไม่มีเหตุผลชี้แจง สำนักฯ จะเสนอเรื่องให้คณะกรรมการฯ พิจารณาสถานะการรับรองของห้องปฏิบัติการนั้นต่อไป

## 11. การระงับชั่วคราว การเพิกถอน และการยกเลิกการรับรอง

11.1 การระงับการรับรองชั่วคราว ดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

กรณีห้องปฏิบัติการกระทำการใดที่เป็นการฝ่าฝืนนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพิจารณาระงับการรับรองชั่วคราวจนกว่าจะมีการปรับปรุงแก้ไขให้ถูกต้องภายในระยะเวลา 60 วัน นับแต่วันที่สำนักฯ แจ้งห้องปฏิบัติการทราบ และสำนักฯ จะระบุสถานะการระงับการรับรองชั่วคราวในทะเบียนรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองจนกว่าห้องปฏิบัติการจะดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จตามเงื่อนไข หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถดำเนินการแก้ไขได้ตามเงื่อนไขโดยไม่แจ้งเหตุผลให้ทราบ สำนักฯ จะเสนอเรื่องต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาเพิกถอนต่อไป

11.2 การเพิกถอนการรับรอง ดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

11.2.1 กระทำ หรืองดเว้นการกระทำใดที่เป็นการฝ่าฝืนนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขฉบับนี้

11.2.2 ห้องปฏิบัติการที่ถูกระงับการรับรองชั่วคราวในเรื่องเดียวกัน 2 ครั้ง ในระยะเวลา 3 ปี ที่ได้รับการรับรอง

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะเสนอรายชื่อห้องปฏิบัติการที่มีการกระทำตามข้างต้นให้ คณะกรรมการรับรองฯ เพื่อทราบ และแจ้งห้องปฏิบัติการทราบ รวมทั้งลบรายชื่อออกจากทะเบียนรายชื่อ ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง

#### 11.3 การยกเลิกการรับรอง ดำเนินการเมื่อมีเหตุดังนี้

กรณีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง หากประสงค์ขอยกเลิกการรับรองให้แจ้งความประสงค์ตาม แบบฟอร์ม F 0715100 ต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หรือให้ทำหนังสือต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อมส่งคืนใบรับรองแก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการลบ รายชื่อออกจากทะเบียนรายชื่อ ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองที่ปรากฏบนเว็บไซต์ <http://blqs.dmsc.moph.go.th/>

## 12. การอุทธรณ์

12.1 การอุทธรณ์ต่อข้อตัดสินใดๆ ของกรรมการรับรอง ได้แก่ มิมติไม่รับรอง มิมติให้เพิกถอนการรับรอง ให้ยื่นเป็นลายลักษณ์อักษรต่อปลัดกระทรวงสาธารณสุข ไม่เกิน 120 วัน นับตั้งแต่วันที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ แจ้งข้อตัดสินต่อห้องปฏิบัติการ

12.2 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการแต่งตั้งคณะกรรมการอุทธรณ์และพิจารณาการอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จ ภายใน 30 วันนับแต่วันที่รับเรื่อง โดยมีปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธาน และมีคณะกรรมการประกอบด้วย รองอธิบดีที่อธิบดีมอบหมายให้กำกับดูแลสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ผู้อำนวยการสถาบันรับรองคุณภาพ สถานพยาบาลหรือผู้แทน ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยมีหัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็น เลขานุการ คำวินิจฉัยผลการอุทธรณ์จากคณะกรรมการอุทธรณ์ให้เป็นที่สิ้นสุด

12.3 ระหว่างรอผลการอุทธรณ์ให้ถือว่าผลการพิจารณาเดิมยังมีผลการบังคับใช้อยู่

## 13. คณะกรรมการ

คณะกรรมการพิจารณารับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุขมาตรฐานระดับประเทศ แต่งตั้งโดยปลัดกระทรวงสาธารณสุข โดยให้คณะกรรมการที่ได้รับแต่งตั้งมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

1. พิจารณาข้อมูลทางระบบบริหารจัดการคุณภาพและด้านวิชาการ เพื่อให้การรับรองห้องปฏิบัติการ ตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองระบบคุณภาพและมาตรฐานต่างๆ ดังนี้

- 1.1 มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- 1.2 มาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข
- 1.3 มาตรฐานระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยา
- 1.4 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารพิษตกค้างในผักสด ผลไม้สด
- 1.5 มาตรฐานคุณภาพระบบตรวจสอบสารปนเปื้อนในอาหาร
- 1.5 มาตรฐานห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลตรวจสุขภาพคนหางานที่จะไปทำงานต่างประเทศ

2. เพิกถอนการรับรอง ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองเล็กประกอบกิจการ เป็นบุคคลล้มละลายตามคำสั่งศาล ไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรอง ระบบคุณภาพและมาตรฐานที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์กำหนด

3. แต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน เพื่อทำหน้าที่ตามความเหมาะสม
4. ปฏิบัติหน้าที่อื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

#### 14. อัตราค่าใช้จ่ายการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ พ.ศ. 2562 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 130 ง วันที่ 22 พฤษภาคม 2562 หน้า 195  
 เข้าถึงได้ที่ <https://service.dmsc.moph.go.th/dmscservice/>

ค่าขอการรับรอง (กรณีขอใหม่และต่ออายุ)	6,000	บาท	ต่อครั้ง
ค่าผู้ตรวจประเมิน			
ผู้ตรวจประเมินด้านระบบ	1,500	บาท	ต่อคนต่อวัน
ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ	1,000	บาท	ต่อคนต่อวัน
(ค่าใช้จ่ายการเดินทางและที่พักของผู้ตรวจประเมินตามอัตราค่าใช้จ่ายจริง)			
ค่าใบรับรอง กรณีสูญหาย หรือขอเพิ่มเติม	1,000	บาท	ต่อครั้ง

หมายเหตุ : 1. อัตราค่าใช้จ่ายนี้ ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ทั้งภาครัฐและเอกชน ที่ประสงค์จะขอการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

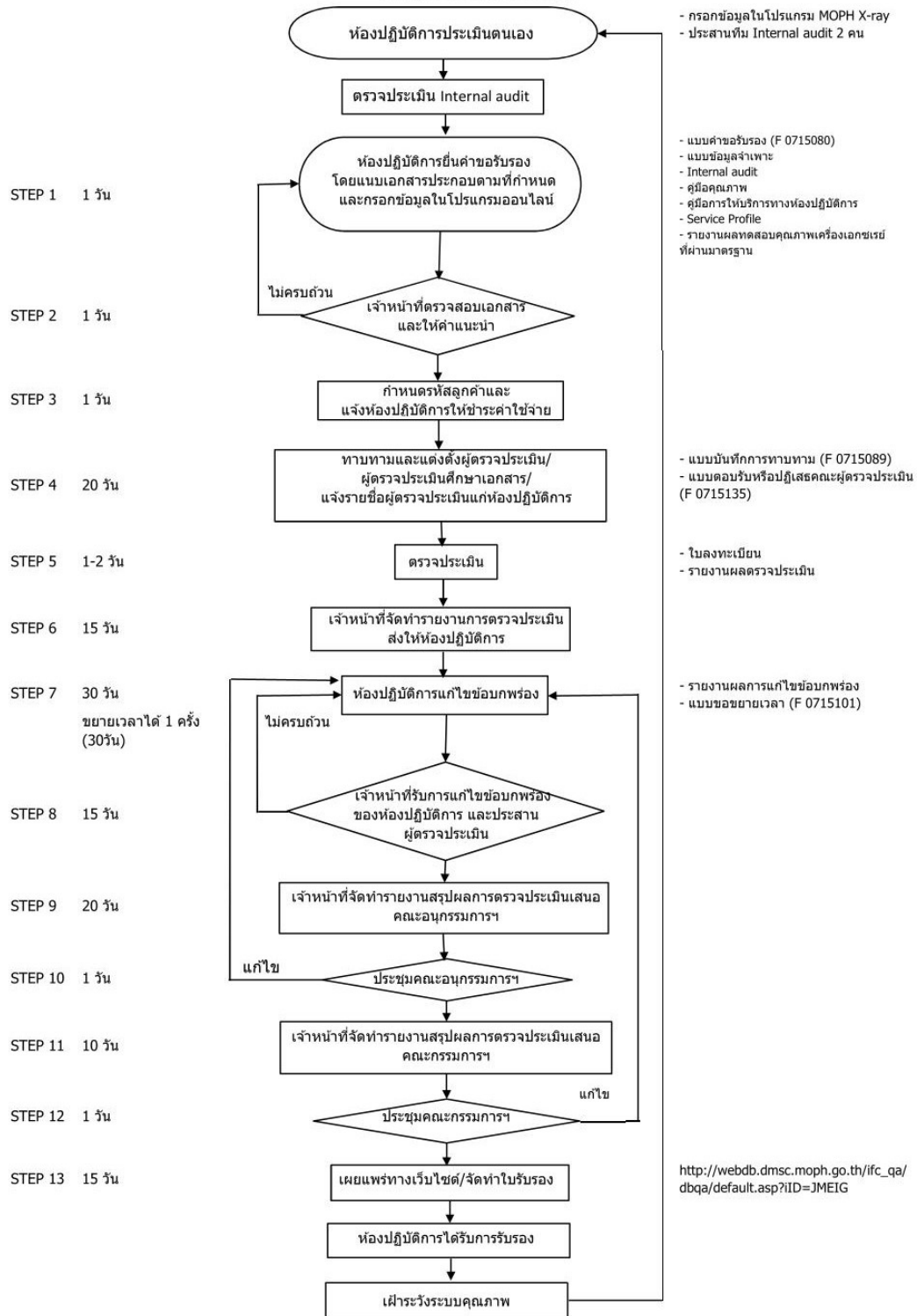
2. การยื่นขอรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยในสถานพยาบาลเดียวกัน ในคราวเดียวกัน กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะเรียกเก็บค่าขอการรับรอง 6,000 บาทต่อแห่ง แต่จะเรียกเก็บค่าผู้ตรวจประเมินทั้งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยตามจำนวนที่แต่งตั้งให้ตรวจประเมิน

#### 15. อื่นๆ

15.1 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะแจ้งให้ห้องปฏิบัติการทราบ หากมีการแก้ไข เปลี่ยนแปลงนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข หรือข้อกำหนดตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข

15.2 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ไม่รับผิดชอบการกระทำใดๆ ของห้องปฏิบัติการที่ได้กระทำไปโดยไม่ปฏิบัติตาม หรือฝ่าฝืนข้อกำหนด และเงื่อนไข หรือข้อกำหนดอื่นๆ ที่กำหนดไว้

**ภาคผนวก 1**  
**ขั้นตอนการขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย**  
**มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข**



## ภาคผนวก 2

### เอกสารประกอบการขอรับรอง กรณีขอรับรองรายใหม่ และต่ออายุการรับรอง

ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ที่ประสงค์จะยื่นขอรับรอง จัดส่งเป็นไฟล์ pdf หรือ MS word ไปที่ mophx.ray@gmail.com ดังนี้

1. แบบคำขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัยกระทรวงสาธารณสุข (F 0715080)
  2. สำเนาผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) ฉบับ checklist 70 ข้อ โดยมีรายละเอียดในช่อง "รายละเอียด/หลักฐานที่พบ" และมีการลงนามของผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน พร้อมระบุตำแหน่ง เลขทะเบียน และชื่อหน่วยงานของผู้ตรวจประเมิน และสรุปผลการตรวจประเมิน (F 0715191)
  3. แบบข้อมูลจำเพาะเพื่อการขอรับรอง (F 0715126) โดยจัดส่งเป็น MS word
  4. คู่มือคุณภาพ (Quality Manual, QM) หรือเอกสารเรียกชื่ออย่างอื่นที่ใช้อธิบายการดำเนินการตามระบบคุณภาพ
  5. Service Profile
  6. แบบบันทึกแนวทางแก้ไขข้อบกพร่อง กรณี ผลการตรวจประเมินมีข้อที่มีคุณภาพบางส่วน หรือไม่ได้ดำเนินการคุณภาพ
  7. สำเนารายงานผลทดสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน โดยห้องปฏิบัติการสามารถดาวน์โหลดคู่มือ และแบบฟอร์ม เพื่อขอรับรอง ได้ที่  
URL: <http://blqs.dmsc.moph.go.th> เลือกรหัสชื่อมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH Standard) หรือ เข้าถึงโดยตรง URL: <http://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/90>
- ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ อาจขอเอกสาร หรือหลักฐานอื่นเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณาการขอรับรอง เป็นรายการนี้

### ภาคผนวก 3

#### การประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทางอินเทอร์เน็ต

การประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทางอินเทอร์เน็ตที่เว็บไซต์  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (<http://www.dmsc.moph.go.th>)

☛ เลือก “รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง”

หรือไปที่เว็บสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (<http://blqs.dmsc.moph.go.th>)

☛ เลือก “มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข” และเลือกหัวข้อ “รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านรับรอง”

ภาคผนวก 4

ตัวอย่างใบรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย  
มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข กรณีรายใหม่



กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย โรงพยาบาล.....

ที่อยู่.....

ได้รับการรับรองเป็นห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ที่มีระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ  
ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข  
และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

.....  
(.....)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

.....  
(.....)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ให้ไว้ ณ วันที่.....

หมดอายุ วันที่ .....

ทะเบียน...../.....

ภาคผนวก 5

ตัวอย่างใบรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย  
มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข กรณีต่ออายุการรับรอง



กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยโรงพยาบาล.....

ที่อยู่.....

ได้รับการรับรองเป็นห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ที่มีระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ  
ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข  
และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

ต่ออายุการรับรองครั้งที่ .....

.....  
(.....)

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

.....  
(.....)

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ให้ไว้ ณ วันที่.....

หมดอายุ วันที่ .....

ทะเบียน...../.....



## ที่ปรึกษา

- |                   |            |                                 |
|-------------------|------------|---------------------------------|
| 1. นายแพทย์ศุภกิจ | ศิริลักษณ์ | อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์    |
| 2. นายแพทย์ปิยะ   | ศิริลักษณ์ | รองอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ |

## คณะกรรมการ

- |                |               |                                       |
|----------------|---------------|---------------------------------------|
| นางสาวภัทรวีร์ | สร้อยสังวาลย์ | ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ |
| นางสิริพรรณ    | แสงอรุณ       | หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบคุณภาพ           |
| นางสาวเรวดี    | สิริธัญญานนท์ | นักวิทยาศาสตร์การแพทย์ชำนาญการพิเศษ   |