

ข้อเสนอโครงการ

บ่มเพาะและให้การรับรองความสามารถทางวิชาการด้านมาตรฐานวิทยาทางการแพทย์

1 ผู้รับผิดชอบ

1.1. หัวหน้าโครงการ นายอนุสรณ์ ทนหมื่นไวย

ตำแหน่ง รองผู้อำนวยการสถาบันมาตรฐานวิทยาแห่งชาติ

โทรศัพท์มือถือ: 081-480-0154

โทรสาร: 02-577-3658

E-mail: anusorn@nimt.or.th

Line ID: 081-480-0154

1.2. ผู้ร่วมโครงการ นางสาวสุรัตน์ ลีอุดมวงษ์

ตำแหน่ง นักมาตรฐานวิทยาชำนาญการพิเศษ

โทรศัพท์มือถือ: 081-801-9500

โทรสาร: 02-354-3700

E-mail: surat@nimt.or.th

Line ID: ruksurat

1.3. ผู้ร่วมโครงการ นางสาววิตรี ศรีสัจจารักษ์

ตำแหน่ง นักมาตรฐานวิทยาปฏิบัติการ

โทรศัพท์มือถือ: 082-356-0055

โทรสาร: 02-354-3700

E-mail: sawitris@nimt.or.th

Line ID: somsawitri

2 ชื่อ (แผนงาน/โครงการ)

โครงการบ่มเพาะและให้การรับรองความสามารถทางวิชาการด้านมาตรฐานวิทยาทางการแพทย์

3 หลักการและเหตุผล

โครงการบ่มเพาะและให้การรับรองความสามารถทางวิชาการด้านมาตรฐานวิทยาทางการแพทย์ เป็นโครงการย่อยหนึ่งในโครงการสร้างความเข้มแข็งผู้ประกอบการอุตสาหกรรมการผลิตและบริการทางการแพทย์ไทยด้วยมาตรฐานการวัด ตามที่ ครม. ได้มีมติเห็นชอบกรอบนโยบายการฟื้นฟูเศรษฐกิจและสังคมของประเทศไทยในด้านต่างๆ ตามที่ สศช. เสนอโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกลั่นกรองการใช้จ่ายเงินกู้ เมื่อวันที่ 12 พ.ค. 2563 นั้น และให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องจัดทำข้อเสนอโครงการเพื่อให้เศรษฐกิจสามารถฟื้นตัวกลับสู่สภาวะปกติ เนื่องจากการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีคุณภาพได้มาตรฐาน ISO/IEC 17025 นั้นเป็นกลไกสำคัญในการขับเคลื่อนภาคอุตสาหกรรมการผลิตและอุตสาหกรรมบริการทางการแพทย์ของไทย ตลอดจนเป็นการเตรียมความพร้อมรับสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคต่างๆ ในอนาคตได้เป็นอย่างดี

สถาบันมาตรฐานวิทยาแห่งชาติ เป็นหน่วยงานรับผิดชอบด้านมาตรฐานการวัดและวิธีการวัดมาตรฐานของประเทศ เล็งเห็นถึงความจำเป็นในการส่งเสริมสนับสนุนมาตรฐานการวัดทางการแพทย์หรือมาตรฐานวิทยาทางการแพทย์ให้กับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของไทย จึงจัดทำโครงการบ่มเพาะและให้การรับรองความสามารถทางวิชาการด้านมาตรฐานวิทยาทางการแพทย์ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของโครงการสร้างความเข้มแข็งผู้ประกอบการอุตสาหกรรมการผลิตและบริการทางการแพทย์ไทยด้วยมาตรฐานการวัดขั้น เพื่อส่งมอบวิธีการวัดมาตรฐานและค่ามาตรฐาน ถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านมาตรฐานการวัดทางการแพทย์ ให้คำปรึกษาสนับสนุนสิ่งที่จำเป็นด้านมาตรฐานวิทยา และรับรองความสามารถทางวิชาการ ให้ห้องปฏิบัติการศูนย์วิเคราะห์ ทดสอบ สอบเทียบทางการแพทย์ ทั้งนี้เพื่อความยั่งยืนและการพัฒนาด้วยตนเองต่อไป

4 วัตถุประสงค์

เพื่อส่งมอบกิจกรรมดังต่อไปนี้ แก่ห้องปฏิบัติการ

- จัดอบรมให้ความรู้และให้คำปรึกษาแก่ห้องปฏิบัติการมาตรฐานการวัดทางการแพทย์
- ให้การสนับสนุนและถ่ายทอดค่ามาตรฐานการวัดทางการแพทย์
- ถ่ายทอดและส่งเสริมให้ใช้วิธีการวัดมาตรฐานที่ มว. ได้จัดทำขึ้น
- ตรวจสอบประเมินและรับรองความสามารถทางวิชาการรวมถึงจัดการเปรียบเทียบผลการวัด
- จัดกิจกรรมส่งเสริมให้ยื่นขอการรับรอง ISO 17025
- ประชาสัมพันธ์ให้เกิดการรับรู้และยอมรับ
- เตรียมความพร้อมเพื่อยื่นขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการยอมรับโดยกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กองวิศวกรรมทางการแพทย์

5 ผลที่คาดว่าจะได้รับ

5.1 ผลผลิตของโครงการและตัวชี้วัด

ลำดับ	ผลผลิตของโครงการ	ตัวชี้วัด
1	สามารถให้บริการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ได้	จำนวน 5 พารามิเตอร์
2	ได้เข้าร่วมกิจกรรมเปรียบเทียบผลการวัดด้านมาตรฐานการวัดทางการแพทย์ที่ได้ดำเนินการ	จำนวน 5 รายการ
3	ได้รับการรับรองความสามารถทางวิชาการด้านมาตรฐานการวัดทางการแพทย์โดย มว.	จำนวน 3 พารามิเตอร์
4	สามารถยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบและสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025	จำนวน 3 พารามิเตอร์

6 ระยะเวลาดำเนินงาน

3 ปี นับตั้งแต่วันที่ลงนามในเอกสารโครงการ

7 ขอบเขตการดำเนินงาน

การสนับสนุนโดย มว.	ภารกิจของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ
1. การสอบเทียบ Standard	1. รายงานจำนวนใบรับรองผลการสอบเทียบ ก่อนระหว่าง และหลังการเข้าร่วมโครงการ
2. การเปรียบเทียบผลการวัด	2. ส่งผู้แทนเข้าร่วมประชุมหารือทุกครั้ง
3. การอบรม โดยผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านทั้งในและต่างประเทศ	3. ให้ความร่วมมือในกิจกรรมของโครงการ
4. การให้คำปรึกษา	4. นำคู่มือการสอบเทียบของ มว. ไปใช้ในการให้บริการ
5. การประเมินและยืนยันความสามารถทางวิชาการ	5. เข้าร่วมกิจกรรมการเปรียบเทียบผลการวัด
6. การประชาสัมพันธ์	6. เข้าร่วมกิจกรรมในการจัดทำคู่มือการสอบเทียบของ มว.
7. การตรวจติดตาม	

<p>8. การประชาสัมพันธ์บนเว็บไซต์ มว. ได้แก่ ชื่อ ห้องปฏิบัติการ ชีตความสามารถ ค่าใช้จ่าย และ ลิงค์ไปยังเว็บไซต์ของห้องปฏิบัติการ</p> <p>9. เตรียมความพร้อมยื่นขึ้นทะเบียน CB ของกรม สนับสนุนบริการสุขภาพ กองวิศวกรรมการแพทย์</p>	<p>7. ร่วมให้บริการสอบเทียบในช่วงทำกิจกรรม ประชาสัมพันธ์</p> <p>8. รักษาคุณภาพทางวิชาการและรับการตรวจติดตาม จาก มว.</p>
--	---

เครื่องมือแพทย์กลุ่มเป้าหมาย ดังนี้

1. เครื่องตรวจสมรรถภาพการได้ยินแบบนำเสียงทางอากาศ
2. เครื่องให้สารละลายทางหลอดเลือดดำ
3. เลเซอร์ทางการแพทย์
4. เครื่องอัลตราซาวด์ วินิจฉัย
5. เครื่องดมยาสลบ
6. เครื่องส่องไฟที่ใช้ในการบำบัดภาวะตัวเหลืองในเด็กทารกแรกเกิด
7. เครื่องกระตุ้นหัวใจ
8. เครื่องวัดปริมาณความอิมตัวของออกซิเจนในเลือด
9. เครื่องช่วยหายใจ
10. การวัดคุณสมบัติของห้องตรวจสมรรถภาพการได้ยิน
11. อื่นๆ ที่ มว. และห้องปฏิบัติการที่ร่วมโครงการมีความพร้อม

8 กลุ่มเป้าหมายที่คาดว่าจะได้รับประโยชน์จากการดำเนินแผนงาน/โครงการโดยตรง

- 8.1 กลุ่มเป้าหมายหลัก (ผู้เข้าร่วมโครงการ)
 - ศูนย์เครื่องมือแพทย์ประจำโรงพยาบาล
 - ศูนย์วิศวกรรมการแพทย์ที่มีหน้าที่กำกับดูแล
 - ห้องปฏิบัติการสอบเทียบเอกชน
 - ห้องปฏิบัติการสอบเทียบประจำบริษัทจำหน่ายเครื่องมือแพทย์
 - ห้องปฏิบัติการสอบเทียบของรัฐที่มีภารกิจทางการแพทย์
- 8.2 กลุ่มเป้าหมายรอง (ผู้ได้รับประโยชน์จากการดำเนินโครงการ)
 - สถานพยาบาลทั้งรัฐและเอกชน
 - โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพ
 - บริษัทผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์
 - สถาบันวิจัยและพัฒนาด้านการแพทย์
 - สถานศึกษาเฉพาะทางทางการแพทย์

9 เงื่อนไขการเข้าร่วมโครงการ

- 1) ทำสัญญาเข้าร่วมโครงการ
- 2) หน่วยงานที่เข้าร่วม จะต้องเป็นหน่วยงานที่มีความประสงค์ที่จะให้บริการสอบเทียบเครื่องมือแพทย์ และจะขอการรับรองระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025
- 3) นำเสนอและจัดเตรียมความพร้อมตามที่ มว. ให้ข้อแนะนำ ได้แก่ ทรัพยากรบุคคล งบประมาณ เครื่องมือ และสถานที่
- 4) ส่งผู้แทนเข้าร่วมประชุม-หารือทุกครั้ง

- 5) ให้ความร่วมมือในกิจกรรมภายใต้โครงการ ดังนี้
 - 5.1) เข้าร่วมอบรมในหัวข้อที่เกี่ยวข้องทุกครั้ง
 - 5.2) ร่วมให้บริการสอบเทียบในช่วงทำกิจกรรมประชาสัมพันธ์ โดยการให้ความอนุเคราะห์สอบเทียบแบบไม่คิดค่าใช้จ่าย ในกรณีที่ มว. ร้องขอ
 - 5.3) ให้การสนับสนุนในการจัดกิจกรรมประชาสัมพันธ์ เช่น การจัดนิทรรศการ (ออกบูธ) ในกรณีที่ มว. ร้องขอ
 - 5.4) ให้การสนับสนุนทางวิชาการร่วมกับ มว. เช่น การเป็นวิทยากรให้การอบรมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ในสาขาที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่ มว. ร้องขอ
 - 5.5) เข้าร่วมกิจกรรมในการจัดทำคู่มือการสอบเทียบของ มว.
 - 5.6) ร่วมจัดทำเอกสารทางวิชาการและระบบคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องใช้
- 6) นำคู่มือการสอบเทียบของ มว. ไปใช้อ้างอิงในการให้บริการสอบเทียบ
- 7) รับคำปรึกษา การประเมินและยืนยันความสามารถทางวิชาการ และการตรวจติดตาม
- 8) หลังการดำเนินงานในแต่ละกิจกรรม ผู้เข้าร่วมจะต้องปฏิบัติตามคำแนะนำ หรือข้อเสนอแนะที่เกิดขึ้นภายใต้กิจกรรมนั้น ภายในระยะเวลาที่กำหนดร่วมกัน
- 9) เข้าร่วมกิจกรรมเปรียบเทียบผลการวัดในสาขาที่เกี่ยวข้อง
- 10) รักษาคุณภาพทางวิชาการ และยินยอมรับการตรวจติดตามจาก มว. เพื่อรักษาสถานภาพการเป็นห้องปฏิบัติการเครือข่ายของ มว. อย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี
- 11) รายงานจำนวนใบรับรองผลการสอบเทียบ ก่อน ระหว่าง และหลังการเข้าร่วมโครงการ
- 12) การเข้าร่วมโครงการมีความผูกพันทั้งสองฝ่ายเป็นเวลา 3 ปี และในกรณีที่ฝ่ายหนึ่งฝ่ายใดมีความประสงค์จะยกเลิกการเข้าร่วมโครงการ ต้องดำเนินการแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 3 เดือน หากพิสูจน์ได้ว่า การยกเลิกโครงการนั้นสร้างความเสียหายให้กับ มว. ผู้ร่วมโครงการจะต้องชดเชยความเสียหายเต็มจำนวนของมูลค่ารับการสนับสนุน