

# การรับรองห้องปฏิบัติการตรวจเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หนึ่งในห้องปฏิบัติการหนึ่งจังหวัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ข้อสั่งการศูนย์ปฏิบัติการฉุกเฉินด้านการแพทย์และสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข (Public Health Emergency Operation Center) ณ วันที่ 17 กุมภาพันธ์ 2563 ให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รับผิดชอบห้องปฏิบัติการตรวจเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) จึงพัฒนาให้มีการตรวจทางห้องปฏิบัติการโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ในทุกจังหวัดของประเทศไทย ในชื่อโครงการหนึ่งห้องปฏิบัติการหนึ่งจังหวัด เพื่อรองรับการตรวจวินิจฉัย การรักษาและติดตามผู้ป่วย การสอบสวนโรค การเฝ้าระวังโรค ให้กับประชาชนทั่วประเทศ โดยวางระบบในการประเมินห้องปฏิบัติการที่เปิดตรวจเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ดังนี้

## 1. ให้ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์ขอการรับรอง ส่งข้อมูลดังนี้

1.1 ความพร้อมห้องปฏิบัติการที่มีความประสงค์ให้บริการตรวจวินิจฉัยบุคลากรปฏิบัติงาน ประกอบด้วย นักเทคนิคการแพทย์/เจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์

1.2 ความพร้อมเครื่องมือตรวจวิเคราะห์สารพันธุกรรม ประกอบด้วย

- ตู้ชีวนิรภัย (Biosafety cabinet class II)
- ตู้ PCR cabinet/ Clean cabinet
- PCR
- Real time PCR
- เครื่องสกัดสารพันธุกรรม
- เครื่องหมุนเหวี่ยง
- เครื่องปั่นผสม
- ตู้แช่แข็ง (-20 - (-40) °C)
- ตู้แช่แข็ง (-80 °C)

1.3 ความพร้อมห้องปฏิบัติการ ต้องมีความพร้อมดังนี้

- ห้องปฏิบัติการ BSL 2 enhanced และมีอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protection Equipment, PPE) ตามเกณฑ์ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

1.4 มีการจัดการความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ (Biosafety and Biosecurity)

1.5 ต้องพร้อมในการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประเมินจากเอกสารที่ส่ง พร้อมทั้งขอข้อมูลเพิ่มเติม เช่น ภาพ วิดีโอคลิป การปฏิบัติการเพื่อประเมิน แนะนำ วิธีการตรวจวิเคราะห์ ความปลอดภัย แนะนำการจัดตั้งสถานที่ที่เหมาะสมตามหลักวิชาการ ทั้งทางออนไลน์และลงพื้นที่จริง ในภาคส่วนของห้องปฏิบัติการที่ไม่เคยปฏิบัติงานด้านอณูชีวโมเลกุลที่ต้องการฝึกอบรมก่อนเปิดบริการ จะให้เจ้าหน้าที่ของห้องปฏิบัติการนั้นมาฝึกอบรมที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

3. เมื่อห้องปฏิบัติการมีความพร้อมจะจัดส่งตัวอย่างทดสอบความชำนาญ (PT Sample) ให้ไปทำการทดสอบ

4. เมื่อผลการทดสอบความชำนาญถูกต้องทุกอย่าง ผู้รับผิดชอบจะรวบรวมข้อมูลทุกอย่างทั้งด้านบุคลากร สถานที่ น้ำยา และผลการทดสอบ สรุปผลและแจ้งผลการประเมินให้ห้องปฏิบัติการทราบ

5. หากพบข้อบกพร่องจะให้ห้องปฏิบัติการทำการแก้ไขและปรับปรุง หากดำเนินการได้ครบถ้วนจะประกาศเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการประเมิน

6. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้วางระบบในการติดตามและประเมินผล หลังจากที่ห้องปฏิบัติการเปิดให้บริการแล้วประมาณ 1 เดือน จะมีเจ้าหน้าที่ส่งลงไปตรวจสอบการทำงานของห้องปฏิบัติการ โดยเบื้องต้นเน้นที่ห้องแลปที่มีประสิทธิภาพในการตรวจทางอณูชีวโมเลกุลน้อยและภาคเอกชน หากพบข้อบกพร่องจะให้ทำการแก้ไขและส่งผลการแก้ไขให้ผู้ตรวจประเมินภายในเวลาที่กำหนด ทั้งนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ ที่มีผู้แทนจากคณะทำงานภารกิจด้านการจัดการห้องปฏิบัติการ (แลป) ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 432/2563 เพื่อร่วมพิจารณาผลการแก้ไขต่อไป

7. การควบคุมคุณภาพ กำหนดให้ห้องปฏิบัติการทุกแห่งจัดส่งตัวอย่างที่ให้ผลบวกและตัวอย่างที่ให้ผลลบจำนวน ชนิดละ 20 ตัวอย่าง ให้แก่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อเก็บรักษา ณ ศูนย์ทรัพยากรชีวภาพแห่งชาติ เป็นทรัพย์สินของประเทศ เพื่อใช้ประโยชน์ในการพัฒนาเทคโนโลยีการตรวจวินิจฉัย ป้องกัน และควบคุมโรค โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จะทำหนังสือแจ้งห้องปฏิบัติการ

8. กรณีห้องปฏิบัติการเก็บตัวอย่างนานกว่า 1 เดือน ห้องปฏิบัติการต้องยื่นเอกสารขออนุญาตผลิตและครอบครอง ตาม พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558

ปรับปรุงตามมติคณะทำงานภารกิจด้านการจัดการห้องปฏิบัติการ (แลป)

ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่ 432/2563

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ วันที่ 17 เมษายน 2563