ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดคุณสมบัติของห้องปฏิบัติการและรายชื่อห้องปฏิบัติการสำหรับ
ประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

.....

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดคุณลักษณะ คุณสมบัติ และรายชื่อห้องปฏิบัติการและหน่วยงานเพื่อทำหน้าที่ประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี เพื่อทำหน้าที่ประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

อาศัยอำนาจตามข้อ ๑๓ (๒) (ก) (ข) และ คมพ. ๑-๒๕๕๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ ซึ่งอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) (๑๐) และ (๑๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบ กับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ดังนี้

ข้อ ๑ ห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่ประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามข้อ ๑๓ (๒) (ก) และ คมพ. ๑-๒๕๕๒ แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ ต้องมีคุณสมบัติดังนี้

(๑) เป็นหน่วยงานของรัฐ ที่มีงานบริการด้านการตรวจที่เกี่ยวข้องกับเชื้อเอชไอวี หรือสภากาชาดไทย และ

(๒) เป็นสถานที่ที่ได้รับการรับรองระบบคุณภาพจากองค์กรระดับประเทศหรือองค์กรระหว่างประเทศ

(๓) ผู้ประเมินหลักต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพซึ่งเป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ สาขาเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ทั้งนี้ ผู้ประเมินหลัก ต้องมีประสบการณ์การปฏิบัติงานด้านการติดเชื้อเอชไอวี ไม่น้อยกว่า ๕ ปี

(๔) คณะผู้ประเมินต้องไม่ประกอบธุรกิจ หรือเป็นที่ปรึกษาให้กับบริษัท ห้าง ร้านที่ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า หรือขายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

ข้อ ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบห้องปฏิบัติการเพื่อทำหน้าที่ประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ดังรายชื่อแนบท้ายประกาศนี้ เนื่องจากมีคุณสมบัติเป็นไปตามข้อ ๑

...๒ /

ข้อ ๓ รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่ประเมินคุณภาพมาตรฐานตามข้อ ๒ เมื่อปรากฏในภายหลังว่าขาดคุณสมบัติตามข้อ ๑ ข้อใดข้อหนึ่ง หรือมีเหตุอันควรยกเลิกอื่น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศยกเลิกห้องปฏิบัติการเป็นการเฉพาะราย

ข้อ ๔ ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์ทำหน้าที่ประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่มีคุณลักษณะและคุณสมบัติตามที่กำหนดไว้ในข้อ ๑ ให้เสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้ความเห็นชอบเป็นกรณีไป

ข้อ ๕ ห้องปฏิบัติการใดที่ประสงค์ทำหน้าที่ประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการ ติดเชื้อเอชไอวี มีคุณลักษณะและคุณสมบัติตามข้อ ๑ สามารถยื่นใบสมัครโดยกรอกรายละเอียดในแบบรับสมัครแนบท้ายประกาศนี้ ส่งใบสมัครพร้อมหลักฐานมายัง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอสงวนสิทธิ์การประกาศรายชื่อห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมโดยพิจารณาจากความจำเป็นของจำนวนชุดตรวจที่ต้องประเมินเป็นสำคัญ

ข้อ ๖ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศยกเลิกรายชื่อห้องปฏิบัติการตามข้อ ๓ หรือเพิ่มเติมรายชื่อห้องปฏิบัติการตามข้อ ๕

ข้อ ๗ ให้ห้องปฏิบัติการสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขเป็นห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่ทดสอบหรือวิเคราะห์ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายสำหรับการติดตามหรือเฝ้าระวังคุณภาพมาตรฐาน ตามข้อ ๑๓ (๒) (ข) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๒

ทั้งนี้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายชื่อห้องปฏิบัติการเพื่อทำหน้าที่ประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

อันดับ	ห้องปฏิบัติการ
๑	หน่วยงานบริการอณูจุลชีววิทยา ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
๒	หน่วยงานบริการซีโรโลยี ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
๓	ห้องปฏิบัติการตรวจกรองการติดเชื้อ ภาควิชาเวชศาสตร์การธนาคารเลือด คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
๔	หน่วยไวรัสวิทยาและจุลชีววิทยาโมเลกุล ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
๕	หน่วยอิมมูโนวิทยา ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
๖	ห้องปฏิบัติการคลังเลือด คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
๗	หน่วยภูมิคุ้มกันวิทยา ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
๘	ห้องปฏิบัติการไวรัสวิทยา ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
๙	หน่วยภูมิคุ้มกันวิทยา ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
๑๐	ห้องปฏิบัติการบริการและวิจัย ภาควิชาจุลชีววิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
๑๑	งานภูมิคุ้มกันและไวรัสวิทยา กลุ่มงานเทคนิคการแพทย์ สถาบันบำราศนราดูร
๑๒	คลีนิคนิรนาม ศูนย์วิจัยโรคเอดส์ สภากาชาดไทย
๑๓	กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลราชบุรี
๑๔	งานไวรัสและภูมิคุ้มกัน กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลพระปกเกล้าจันทบุรี
๑๕	งานภูมิคุ้มกันวิทยา กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลหาดใหญ่
๑๖	หน่วยภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก กลุ่มงานพยาธิวิทยาคลินิก โรงพยาบาลมหาราชนครราชสีมา
๑๗	สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 4 จังหวัดราชบุรี กรมควบคุมโรค
๑๘	ฝ่ายคัดกรอง จ่ายโลหิตและผลิตภัณฑ์ ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
๑๙	หน่วยคลังเลือดและเวชศาสตร์บริการโลหิต ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
๒๐	ภาคบริการโลหิตแห่งชาติที่ ๖ ขอนแก่น ศูนย์บริการโลหิตแห่งชาติ สภากาชาดไทย
๒๑	งานภูมิคุ้มกันวิทยา กลุ่มงานพยาธิวิทยา โรงพยาบาลราชวิถี
๒๒	กลุ่มงานพยาธิวิทยา สถาบันธัญญารักษ์ กรมการแพทย์
๒๓	ห้องปฏิบัติการสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์