



สำนักยา (อย.)  
 เลขรับที่ 14406  
 วันที่ 1 S.A. 2561 เวลา 15.04

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
 เลขรับ 40319 3 S.A. 2561  
 วันที่ .....  
 เวลา 10.50

**บันทึกข้อความ**

ส่วนราชการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โทร. ๐ ๒๙๕๑ ๐๐๐๐ ต่อ ๙๙๗๖๒

ที่ สธ ๐๖๒๑.๐๔/๗๒๕๓ วันที่ ๖ พฤศจิกายน ๒๕๖๑

เรื่อง แจ้งรายชื่อผู้มีสิทธิลงนาม

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วยห้องปฏิบัติการ บริษัท ดีเอ็นเอ เทสติ้ง แล็บบอราทอรี จำกัด ได้แจ้งรายชื่อผู้มีสิทธิลงนาม  
 ในใบรายงานผลการทดสอบ

ในการนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้พิจารณาเห็นชอบ  
 รายชื่อผู้มีสิทธิลงนามเพิ่มเติม คือ นางสาวศุภลักษณ์ หนูสาย ตำแหน่ง ผู้ช่วยผู้จัดการห้องปฏิบัติการ  
 ทั้งนี้ได้ผ่านการสอบสัมภาษณ์ เมื่อวันที่ ๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบและแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบด้วย จะเป็นพระคุณ

เรียน ผู้สำนักงาน  
 เพื่อโปรดทราบและพิจารณา  
 (นางทิพยา ตั้งสิริสงวน)

(นายสมฤกษ์ จึงสมาน)  
 รองอธิบดี ปฏิบัติราชการแทน  
 อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

เลขานการกรม  
 3 S.A. 2561

- บริหาร ( ) พัฒนาระบบ ( ) กำหนด
- ( ) Pre ( ) Post ( ) นโยบาย
- ( ) แผนไทย ( ) โปรดทราบ ( ) โปรดพิจารณา
- โปรดแจ้งเวียน ( ) .....

(นางสาวจารุณี กฤษณพันธ์)  
 เกสัชกรชำนาญการพิเศษ  
 รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักยา

คุณ รัชนิวรรณ  
 โปรด  แจ้งเวียน  
 ปิดประกาศ  
 .....

(นางสาวสุกัญญา ศรีรัมย์)  
 หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป

27 กันยายน 2561

เรื่อง ขอเพิ่มชื่อผู้มีอำนาจลงนามในใบรายงานผลการตรวจพิสูจน์ความสัมพันธ์ทางสายเลือด  
เรียน ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
เอกสารแนบ 1. ประวัติย่อของนางสาวศุภลักษณ์ หนูสาย  
2. Transcrip  
3. เอกสารการฝึกอบรม

ตามที่บริษัท ดีเอ็นเอ เทสต์ติ้ง แล็บอราทอรี จำกัด ได้รับการขึ้นทะเบียนห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถ ตามมาตรฐาน ISO / IEC 17025 : 2005 และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข หมายเลขทะเบียน 1241/56

ปัจจุบันบริษัท ดีเอ็นเอ เทสต์ติ้ง แล็บอราทอรี จำกัด มีชื่อผู้มีอำนาจลงนามในใบรายงานผลการตรวจพิสูจน์ความสัมพันธ์ทางสายเลือดเพียง 1 ท่าน คือ นางสาวอังคณา นิ่มนวล (ผู้ช่วยผู้จัดการห้องปฏิบัติการ) ซึ่งทางผู้บริหารของบริษัท ฯ ต้องการขอให้เพิ่มชื่อ นางสาวศุภลักษณ์ หนูสาย (ผู้ช่วยผู้จัดการห้องปฏิบัติการ) เป็นผู้มีอำนาจลงนามในใบรายงานผลการตรวจพิสูจน์ความสัมพันธ์ทางสายเลือดของบริษัท ฯ ด้วย เนื่องจากทางบริษัท ฯ มีปริมาณผู้เข้าใช้บริการมากยิ่งขึ้น ทำให้ใบรายงานผลต้องส่งให้ลูกค้าในปริมาณมากขึ้นตามไปด้วย ดังนั้นหากต้องรอ นางสาวอังคณา นิ่มนวล ลงนามเพียงท่านเดียว จะทำให้จัดส่งใบรายงานผลให้ลูกค้าไม่ทันตามเวลาที่กำหนดไว้

ในการนี้ บริษัท ดีเอ็นเอ เทสต์ติ้ง แล็บอราทอรี จำกัด ขอเรียนแจ้งให้ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการรับทราบ เพื่อจะได้ดำเนินการต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณอย่างยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

DTL



DNATesting Laboratory Co.,Ltd.(สุพจน์ แสงทองรุ่งเรือง)

บริษัท ดีเอ็นเอ เทสต์ติ้ง แล็บอราทอรี จำกัด กรรมการผู้จัดการ

บริษัท ดีเอ็นเอ เทสต์ติ้ง แล็บอราทอรี จำกัด

วันที่ออกเอกสาร 16 ก.ย. 2557

แก้ไขครั้งที่ 06

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

หน้า 1 ของ 1 หน้า

ผู้ให้สัมภาษณ์ (ชื่อ - สกุล) คุณสุวิมล นพคุณ ลายเซ็น [ลายเซ็น] ตำแหน่ง ผู้ช่วยผู้ตรวจการห้องปฏิบัติการ  
 ผู้สัมภาษณ์ นาย อธิวัฒน์ เพชรน้อย ตำแหน่ง วทพ. กิ่งนคร วันที่สัมภาษณ์ 29 ต.ค. 61

หัวข้อสัมภาษณ์	ผ่าน	ไม่ผ่าน	รายละเอียดข้อคิดเห็น
1. นโยบายและวัตถุประสงค์ของระบบบริหารโดยสังเขปของหน่วยงานท่านกำหนดไว้อย่างไร	/		1. มีนโยบายบริหารงานตามหลักการจาก ISO 9001 ที่มีความพร้อม/ชัดเจน 2. มีนโยบายบริหารงานที่ชัดเจน เช่น การบริหาร ทรัพยากรบุคคล การบริหาร งบประมาณ
2. รายการทดสอบใดบ้างที่ท่านรับผิดชอบลงนามในใบรายงานผลการทดสอบ	/		Kinship testing - อธิบายตามแผนปฏิบัติงาน 1. ตรวจสอบห้องที่ใช้สำหรับทดสอบ เก็บรักษาที่อุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส 2. ตรวจสอบใบกำกับสินค้าของวัสดุที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ
3. ท่านจะมีวิธีการดำเนินการอย่างไร กรณีตัวอย่างที่ได้รับไม่เหมาะสม หรือมีปัญหา หากจำเป็นต้องตรวจตัวอย่างนั้น จะมีการระบุไว้ในใบรายงานผลอย่างไร	/		- กรณีที่ได้รับตัวอย่างที่ไม่เหมาะสม โดยผู้ให้สัมภาษณ์แจ้งปัญหา - หากพบปัญหาเกี่ยวกับค่าผิดปกติ (โดยปริมาตร) Swab kit - กรณีตัวอย่างที่ส่งมาไม่ถูกต้อง เช่น ไม่มีการระบุชื่อผู้รับทราบ - กรณีที่ส่งมาโดยไม่มีใบกำกับสินค้า (W.I.) จากผู้รับทราบ - กรณีที่ส่งมาโดยไม่มีใบกำกับสินค้า (W.I.) จากผู้รับทราบ - กรณีที่ส่งมาโดยไม่มีใบกำกับสินค้า (W.I.) จากผู้รับทราบ
4. การทดสอบที่ท่านรับผิดชอบมีวิธีการควบคุมคุณภาพภายในอย่างไร (ฉบับย่อ)	/		- ทำ Positive และ negative control ทุก batch ของชุดทดสอบ - ทำ Positive และ negative control ทุก batch ของชุดทดสอบ
5. รายการทดสอบที่ท่านรับผิดชอบต้องใช้เครื่องมืออะไรบ้าง มีการบำรุงรักษาและสอบเทียบอย่างไร	/		- เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ → micro pipette, Nano drop - PCR และ 3130 Analyzer โดยจะมีการสอบเทียบตามข้อกำหนด - มีการบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ
6. ท่านมีความเชื่อมั่นอย่างไรว่ารายงานผลการทดสอบในใบรายงานผลที่ท่านลงนาม มีความถูกต้องเชื่อถือได้ (ฉบับย่อ)	/		- ทำ Positive / negative control ทุก batch ของชุดทดสอบ - ทำ Positive / negative control ทุก batch ของชุดทดสอบ
7. ใบรายงานผลการทดสอบที่ท่านลงนามประกอบด้วย เนื้อหาอะไรบ้าง (ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025, ISO 15189)	/		- ชื่อผู้รับทราบ - ชื่อผู้ให้สัมภาษณ์ - ชื่อ ตำแหน่ง - ชื่อ ตำแหน่ง - ชื่อ ตำแหน่ง
8. เมื่อห้องปฏิบัติการได้รับการรับรองจะต้องใช้สัญลักษณ์รับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอย่างไร	/		- สัญลักษณ์รับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ - สัญลักษณ์รับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
9. หากท่านไม่อยู่ใครเป็นผู้ลงนามในใบรายงานผลแทนผู้ลงนามแทนแจ้ง สบป. ทราบหรือไม่อย่างไร	/		- คุณอภิญญา - อภิญญา - อภิญญา
10. กรณีที่ท่านต้องรายงานผลของการทดสอบอื่นที่ไม่ผ่านการรับรอง ร่วมกับรายการทดสอบที่ผ่านการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ท่านจะดำเนินการอย่างไร	/		- กรณีที่ส่งมาโดยไม่ผ่านการรับรอง จะแจ้งให้ผู้รับทราบ - กรณีที่ส่งมาโดยไม่ผ่านการรับรอง จะแจ้งให้ผู้รับทราบ

[ลายเซ็น]  
29 ต.ค. 61

