



ที่ สข ๐๖๒๑.๐๓/ ๐๐๕๖๘

คณะเทคนิคการแพทย์
เลขที่รับ ๐๓๐/๐๒/๖๘
วันที่ ๖ ก.พ. ๒๕๖๘
เวลา ๑๐.๓๐ ชม.

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๔ มกราคม ๒๕๖๘

เรื่อง แจ้งผลการเฝ้าระวังความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189: 2022 และ ISO 15190: 2020 และแจ้งวันตรวจประเมินครั้งต่อไป

เรียน คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต

ตามที่ ห้องปฏิบัติการ คลินิกเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต รหัส MP 116/62 ทะเบียน ๔๒๓๖/๖๓ ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 และ ISO 15190: 2020 เมื่อวันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕ ถึงวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๙ ได้รับการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง (Surveillance) ตามมาตรฐาน ISO 15189:2022 และ ISO 15190:2020 เมื่อวันที่ ๘-๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ และคณะผู้ตรวจประเมินได้พิจารณาปิดการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว นั้น

ในการนี้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ได้ตรวจสอบเอกสารหลักฐานดังกล่าวแล้ว พบว่า ห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการรักษาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189: 2022 และ ISO 15190: 2020 และข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กระทรวงสาธารณสุขในขอบข่ายที่ขอการรับรอง ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการขอแจ้งวันตรวจประเมินเพื่อต่ออายุการรับรองครั้งต่อไปภายในเดือนตุลาคม ๒๕๖๘ และขอส่งใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2022 ฉบับภาษาไทย และภาษาอังกฤษ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย และขอให้ห้องปฏิบัติการทำลายใบรับรองฉบับเดิมโดยไม่ต้องส่งคืน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรศักดิ์ หมื่นพล)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ

โทร. ๐ ๒๕๕๑ ๐๐๐๐ ต่อ ๕๕๕๔๑

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๑๔๒๐

รับทราบ
สุกานต์

๖ ก.พ. ๒๕๖๘

- โทร นน. นอ. ไปรษณีย์
- เลขหมาย post หรือ website
แทนลงชื่อ
(รศ. ยาวลักษณ์ หิมายนอก)

คณะเทคนิคการแพทย์
๖ ก.พ. ๒๕๖๘



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ห้องปฏิบัติการ

คลินิกเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต

เลขที่ 52 /347 ถนนพหลโยธิน ตำบลหลักหก อำเภอเมืองปทุมธานี
จังหวัดปทุมธานี 12000

ได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถ
ตามมาตรฐาน ISO 15189 : 2022 และข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ตามรายการและวิธีทดสอบที่กำหนดในเอกสารแนบท้ายในด้าน

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ให้ไว้ ณ วันที่ 10 พฤษภาคม 2567

ถึงวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2569

หมายเลขทะเบียน 4236/63



**Bureau of Laboratory Quality Standards
Ministry of Public Health**

This is to certify that

The laboratory of

The Medical Technology Clinic of Rangsit University

**52/347 Paholyothin Road, Lak Hok,
Muang, Pathumthani, 12000, Thailand**

has been accepted as an

accredited laboratory complying with the ISO 15189 : 2022
and the requirements of the Bureau of Laboratory Quality Standards

The laboratory has been accredited for specific tests
listed in the scope within the field of

Medical Laboratory

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Surasak Muenphon', written over a white background.

(Mr.Surasak Muenphon)

Director of Bureau of Laboratory Quality Standards

Date of Accreditation : 10 May 2024

Valid Until : 20 February 2026

Accreditation Number 4236/63

ห้องปฏิบัติการ คลินิกเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต ได้รับการรับรองความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ ด้านห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
1	Serum, Plasma	Hbs Ag	Immunochromatography
2	Serum, Plasma	Hbs Ab	Immunochromatography
3	Serum, Plasma	Glucose	Enzymatic reference method with Hexokinase: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
4	Serum, Plasma	Blood Urea Nitrogen	Kinetic Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
5	Serum, Plasma	Uric acid	Enzymatic Colorimetric Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
6	Serum, Plasma	Cholesterol	Enzymatic Colorimetric Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
7	Serum, Plasma	Triglycerides	Enzymatic Colorimetric Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
8	Serum, Plasma	HDL-Cholesterol	Homogeneous Enzymatic Colorimetric method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 1 ของทั้งหมด 3 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 10 พฤษภาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4236/63

ให้ไว้ ณ วันที่ 10 พฤษภาคม 2567

ถึงวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2569

ตรวจสอบความถูกต้อง โดย หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ คลินิกเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต ได้รับการรับรองความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ ด้านห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
9	Serum, Plasma	LDL-Cholesterol	Homogeneous Enzymatic Colorimetric method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
10	Serum, Plasma	Alkaline Phosphatase	Colorimetric Assay: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
11	Serum, Plasma	Aspartate Aminotransferase	Enzyme Kinetic Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
12	Serum, Plasma	Alanine Aminotransferase	Enzyme Kinetic Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
13	Serum, Plasma	Total Bilirubin	Colorimetric Diazo Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
14	Serum, Plasma	Total Protein	Colorimetric Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
15	Serum, Plasma	Albumin	Colorimetric Assay with endpoint method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
16	Serum, Plasma	Creatinine	Enzymatic Colorimetric Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 2 ของทั้งหมด 3 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 10 พฤษภาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4236/63

ให้ไว้ ณ วันที่ 10 พฤษภาคม 2567

ถึงวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2569

ตรวจสอบความถูกต้อง โดย หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

ห้องปฏิบัติการ คลินิกเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยรังสิต ได้รับการรับรองความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ ด้านห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ ดังรายการต่อไปนี้

ลำดับ	ชนิดตัวอย่าง	รายการทดสอบ	วิธีทดสอบ
17	Clot blood	ABO Blood Grouping	Cell Grouping and Serum Grouping
18	Clot blood	Rh Typing	Cell Grouping
19	EDTA blood	Complete blood count (CBC)	Impedance and Spectrophotometry: Horiba ABX Pentra 60 Analyzer
20	Urine	Pregnancy test	Immunochromatography
21	Stool	Stool examination	- Physical Examination - Microscopic Examination

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

หน้า 3 ของทั้งหมด 3 หน้า

แก้ไขครั้งที่ 01

วันที่แก้ไข 10 พฤษภาคม 2567

หมายเลขทะเบียน 4236/63

ให้ไว้ ณ วันที่ 10 พฤษภาคม 2567

ถึงวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2569

ตรวจสอบความถูกต้อง โดย หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ..... (นางสาวเสาวนีย์ อารมย์สุข)

The laboratory of The Medical Technology Clinic of Rangsit University has been accepted as an accredited laboratory in the field of medical laboratory for the following scopes.

No.	Type of Sample	Test	Method
1	Serum, Plasma	Hbs Ag	Immunochromatography
2	Serum, Plasma	Hbs Ab	Immunochromatography
3	Serum, Plasma	Glucose	Enzymatic reference method with Hexokinase: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
4	Serum, Plasma	Blood Urea Nitrogen	Kinetic Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
5	Serum, Plasma	Uric acid	Enzymatic Colorimetric Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
6	Serum, Plasma	Cholesterol	Enzymatic Colorimetric Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
7	Serum, Plasma	Triglycerides	Enzymatic Colorimetric Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
8	Serum, Plasma	HDL-Cholesterol	Homogeneous Enzymatic Colorimetric method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer

Bureau of Laboratory Quality Standards

Page 1 of 3

Revision No. 01

Accreditation Number 4236/63

Date Revised 10 May 2024

Date of Accreditation : 10 May 2024

Valid Until : 20 February 2026

Reviewed by Head of Laboratory Accreditation Section *Saovane Aromsook* (Ms.Saovane Aromsook)

The laboratory of The Medical Technology Clinic of Rangsit University has been accepted as an accredited laboratory in the field of medical laboratory for the following scopes.

No.	Type of Sample	Test	Method
9	Serum, Plasma	LDL-Cholesterol	Homogeneous Enzymatic Colorimetric method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
10	Serum, Plasma	Alkaline Phosphatase	Colorimetric Assay: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
11	Serum, Plasma	Aspartate Aminotransferase	Enzyme Kinetic Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
12	Serum, Plasma	Alanine Aminotransferase	Enzyme Kinetic Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
13	Serum, Plasma	Total Bilirubin	Colorimetric Diazo Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
14	Serum, Plasma	Total Protein	Colorimetric Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
15	Serum, Plasma	Albumin	Colorimetric Assay with endpoint method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer
16	Serum, Plasma	Creatinine	Enzymatic Colorimetric Method: Cobas Integra 400 Plus Analyzer

Bureau of Laboratory Quality Standards

Page 2 of 3

Revision No. 01

Date Revised 10 May 2024

Accreditation Number 4236/63

Date of Accreditation : 10 May 2024

Valid Until : 20 February 2026

Reviewed by Head of Laboratory Accreditation Section *Saovane Aromsook* (Ms.Saovane Aromsook)

The laboratory of The Medical Technology Clinic of Rangsit University has been accepted as an accredited laboratory in the field of medical laboratory for the following scopes.

No.	Type of Sample	Test	Method
17	Clot blood	ABO Blood Grouping	Cell Grouping and Serum Grouping
18	Clot blood	Rh Typing	Cell Grouping
19	EDTA blood	Complete blood count (CBC)	Impedance and Spectrophotometry: Horiba ABX Pentra 60 Analyzer
20	Urine	Pregnancy test	Immunochromatography
21	Stool	Stool examination	- Physical Examination - Microscopic Examination

Bureau of Laboratory Quality Standards

Page 3 of 3

Revision No. 01

Date Revised 10 May 2024

Accreditation Number 4236/63

Date of Accreditation : 10 May 2024

Valid Until : 20 February 2026

Reviewed by Head of Laboratory Accreditation Section *Saovane Aromsook* (Ms.Saovane Aromsook)