

คำขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย
ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

สำหรับเจ้าหน้าที่
เลขที่รับ.....
วันที่รับ.....
ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้บริหารระดับสูง ผู้รับมอบอำนาจ

อายุ.....ปี สัญชาติ.....เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน.....

ออกให้ ณ.....วันหมดอายุ.....อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ในนามของโรงพยาบาล/คลินิก/บริษัท/ห้างหุ้นส่วน.....

สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

มีความประสงค์

- ขอการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ขอการรับรองเป็นครั้งแรก)
 ขอต่ออายุใบรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ครั้งที่.....
 ขอการรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย (ขอการรับรองเป็นครั้งแรก)
 ขอต่ออายุใบรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ครั้งที่.....
 ขอการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ครั้งแรก / ต่ออายุ ครั้งที่.....)
และรังสีวินิจฉัย (ครั้งแรก / ต่ออายุ ครั้งที่.....)

โดยมีผู้ประสานงานรับการตรวจประเมิน ชื่อ

มือถือ email

ลายมือชื่อผู้ขอรับรอง.....

(.....)

ผู้จัดทำ นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์
(นางสาวเรวดี สิริธัญญานนท์)

ผู้รับรอง นางสาวอมรรัตน์ ทศนกิจ/นายสุรศักดิ์หมั่นพล
(นางสาวอมรรัตน์ ทศนกิจ/นายสุรศักดิ์หมั่นพล)

ผู้อนุมัติใช้ นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์
(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

เอกสารที่จำเป็นต้องจัดเตรียมและส่งผู้ตรวจประเมิน

กรณีผู้ตรวจประเมิน หรือ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร้องขอ (สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์) ดังนี้

- แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist)
- แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานพยาบาลหรือห้องปฏิบัติการและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
- ใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาล
- ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล
- ใบประกอบวิชาชีพของนักเทคนิคการแพทย์ และหลักฐานการจ้างงาน
- เอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบัน (Current Document) เช่น คู่มือคุณภาพ (Quality Manual), วิธีปฏิบัติ (Quality Procedure), วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction), แบบฟอร์ม (Form) และเอกสารกำกับน้ำยาหรือชุดทดสอบ (Package Insert) ตามรายการทดสอบที่เปิดให้บริการทั้งหมด
- สำเนาผลการทดสอบความชำนาญ (EQA) หรือผลการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) ครั้งล่าสุดของทุกรายการที่เปิดให้บริการ จำนวน 1 ชุด
- สำเนาบัญชีควบคุมเอกสารคุณภาพ (Document Control Master list)
- สำเนาผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) ที่มีการลงนามรับรองผลของผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน
- สำเนาประชุมทบทวนบริหาร (Management Review) ครั้งล่าสุด

เอกสารที่จำเป็นต้องจัดเตรียมและส่งผู้ตรวจประเมิน

กรณีผู้ตรวจประเมิน หรือ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร้องขอ (สำหรับห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย) ดังนี้

- แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข
- แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานพยาบาลหรือห้องปฏิบัติการและสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
- ใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาล
- ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล
- ใบประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิคของนักรังสีเทคนิคและหลักฐานการจ้างงาน
- เอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบัน (Current Document) เช่น คู่มือคุณภาพ (Quality Manual), วิธีปฏิบัติ (Quality Procedure), วิธีปฏิบัติงาน (Work Instruction) และแบบฟอร์ม (Form)
- สำเนาผลการตรวจสอบคุณภาพเครื่องเอ็กซเรย์ จำนวน 1 ชุด
- สำเนาบัญชีควบคุมเอกสารคุณภาพ (Document Control Master list) จำนวน 1 ชุด
- สำเนาผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) ที่มีการลงนามรับรองผลของผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน
- สำเนาประชุมทบทวนบริหาร (Management Review) ครั้งล่าสุด จำนวน 1 ชุด