

---

## นโยบายและหลักเกณฑ์การรับรองความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190

### 1. ความมุ่งหมาย

เพื่อใช้เป็นนโยบายและหลักเกณฑ์การขอรับรอง ISO 15190 : มาตรฐานด้านความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

### 2. การใช้งาน

ใช้ในการขอรับรอง ISO 15190 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรอง ISO 15189 แล้ว หรือยื่นขอรับรองพร้อมกัน

### 3. เอกสารอ้างอิง

3.1 ISO 15190: 2003 Medical laboratories – Requirements for safety.

3.2 ISO 15189: 2012 Medical laboratories - Requirements for quality and competence.

### 4. นิยามและคำย่อ

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หมายถึง ห้องปฏิบัติการด้านชีววิทยา จุลชีววิทยา อิมมูโนวิทยาหรือภูมิคุ้มกันวิทยา เคมี โลหิตวิทยา ชีวฟิสิกส์ เซลล์วิทยา พยาธิวิทยา หรือการตรวจวิเคราะห์อื่นที่เกี่ยวข้องกับร่างกายมนุษย์ ซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัย การป้องกัน การรักษาโรค หรือเพื่อประเมินสุขภาพ ให้คำปรึกษา รวมถึงด้านการตรวจสอบและแปลผล และคำแนะนำสำหรับการตรวจสอบเพิ่มเติม

### 5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ไม่มี

### 6. วิธีดำเนินการ

#### นโยบายและหลักเกณฑ์

6.1 ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรอง ISO 15190 ต้องผ่านการรับรอง ISO 15189 แล้ว หรือยื่นขอการรับรอง ISO 15189 พร้อมกับ ISO 15190

6.2 เอกสารที่ใช้ในการยื่นขอการรับรองให้ใช้แบบ กว. 1 กว.2 และ กว.10 แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190: 2003

6.3 กำหนดให้มีการตรวจติดตามแผนงานด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ(Safety program audits and inspection) ตามมาตรฐาน ISO 15190 และรายงานเข้าสู่วาระการประชุมการทบทวนบริหาร

- 6.4 เมื่อผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับใบรับรองความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190 โดยใบรับรองมีอายุ 2 ปี
- 6.5 กำหนดให้ตรวจเฝ้าระวังโดยการตรวจสอบเอกสารภายใน 12 เดือนหลังได้รับการรับรอง ให้ห้องปฏิบัติการจัดส่งเอกสารด้านคุณภาพตามแบบบันทึกคำประกาศรับรองคุณภาพ WS 07 15 001/14 พร้อมแนบรายงานผลการตรวจติดตามแผนงานด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (Safety program audits and inspection)
- 6.6 ไม่มีค่าใช้จ่ายในการรับรอง ยกเว้นกรณีที่ต้องแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติม คิดอัตราค่าตรวจประเมินเท่ากับการขอรับรอง ISO 15189 ส่วนค่าที่พักและค่าเดินทางของผู้ตรวจประเมินให้ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบตามจ่ายจริง
- 6.7 ห้องปฏิบัติการต้องปฏิบัติตามนโยบายและหลักเกณฑ์การใช้สัญลักษณ์ N 07 15 009 Policy and conditions for the use of an accreditation symbol or a statement to claim accreditation status

## 7. บันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

ไม่มี

## 8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข
00	-	นายสุรศักดิ์ หมั่นพล
01	แก้ไขรูปแบบเอกสาร และเอกสารอ้างอิงในหัวข้อ 3	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี
02	ยกเลิกภาคผนวกเนื่องจากให้ใช้สัญลักษณ์รับรองตาม N 07 15 009	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี

---

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

- |    |                                       |            |
|----|---------------------------------------|------------|
| 1. | ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ | รหัส 07 00 |
| 2. | หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 1    | รหัส 07 03 |
| 3. | หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ 2    | รหัส 07 04 |
| 4. | ผู้จัดการคุณภาพ                       | รหัส QCC   |
| 5. | นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี             |            |