

แนวทางปฏิบัติในการเปลี่ยนผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

จาก ISO 15190:2003 เป็น ISO 15190:2020

1. ความมุ่งหมาย

เพื่อใช้เป็นคู่มือการปฏิบัติในการดำเนินการเปลี่ยนผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จาก ISO 15190:2003 เป็น ISO 15190:2020

2. การใช้งาน

แนวทางปฏิบัติฉบับนี้ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15190

3. เอกสารอ้างอิง

3.1 ISO 15190:2020 Medical laboratories - Requirements for safety.

4. นิยามและคำย่อ

-

5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.1 N 07 15 020 นโยบายและหลักเกณฑ์การรับรองความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190


5.2 F 07 15 058/01(T) Application form No. 10 Laboratory safety audit checklists regarding to ISO 15190:2020

6. วิธีดำเนินการ

6.1 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ยื่นขอการรับรอง ISO 15190 รายใหม่ โดยมีเอกสารครบถ้วนก่อนวันที่ 31 มีนาคม 2565 หรือห้องปฏิบัติการที่ขอต่ออายุการรับรองที่ใบรับรองหมดอายุก่อนวันที่ 31 มีนาคม 2565 สามารถเลือกขอรับรอง ISO 15190:2003 หรือ ISO 15190:2020

6.2 กรณีหากเลือกขอรับรอง ISO 15190:2003 ห้องปฏิบัติการต้องทำ ISO 15190:2020 Self-assessment ภายใน 12 เดือนหลังได้รับการรับรอง โดยห้องปฏิบัติการต้องจัดส่งเอกสารด้านคุณภาพตามแบบฟอร์ม F 07 15 058/01(T) ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการประเมินผล Self-assessment โดยควรเป็นผู้ตรวจประเมินที่ตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการครั้งล่าสุดพิจารณา ISO 15190:2020 Self-assessment หากมีสิ่งที่ต้องแก้ไขปรับปรุงจะให้เป็นข้อบกพร่องหรือข้อสังเกต และห้องปฏิบัติการ

ผู้จัดทำ 

ผู้รับรอง 

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/น.ส.สิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(น.ส.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ต้องแก้ไขสิ่งที่พบตามแบบฟอร์ม F 07 15 038 ตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ/ข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต พร้อมหลักฐานภายใน 30 วัน เมื่อผู้ตรวจประเมินยอมรับการแก้ไข ผู้ประสานงานสรุปรายงานผลการตรวจประเมินเสนอผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเพื่อพิจารณาให้การรับรอง ISO 15190:2020 หรือหากพบว่าข้อบกพร่องส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพและการแก้ไขไม่สามารถบรรลุประสิทธิผลและเป็นที่ยอมรับ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะดำเนินการตรวจประเมิน ณ สถานที่จริง (Onsite assessment) แทนการทำ Self-assessment

7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

-

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	เอกสารใหม่	นางกาญจน์ ละเอียดดี	

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รหัส 07 00
2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ รหัส 07 03
3. Quality Manager of Laboratory Accreditation รหัส QM 07
4. นางสาวนางกาญจน์ ละเอียดดี

ผู้จัดทำ  ผู้รับรอง  ผู้อนุมัติใช้ 
 (นางสาวนางกาญจน์ ละเอียดดี) (นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/น.ส.สิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ) (น.ส.ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)