

นโยบายและหลักเกณฑ์การรับรองความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190

1. ความมุ่งหมาย

เพื่อใช้เป็นนโยบายและหลักเกณฑ์การขอรับรอง ISO 15190 : มาตรฐานด้านความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

2. การใช้งาน

2.1 ใช้ในการขอรับรอง ISO 15190 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

2.2 สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรอง ISO 15189 ต้องขอการรับรอง ISO 15190 ไปพร้อมกัน

☞ 3. เอกสารอ้างอิง

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

3.2 ISO 15190: 2020 Medical laboratories – Requirements for safety.

3.3 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 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สามารถยื่นขอการรับรอง ISO 15190 ได้

6.2 ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรอง ISO 15189 ต้องขอการรับรอง ISO 15190 ไปพร้อมกัน

☞ 6.3 เอกสารที่ใช้ในการยื่นขอการรับรองให้ใช้แบบ กว. 1 กว.2 และ กว.10 แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190: 2003 หรือ ISO 15190: 2020

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

☞ 6.5 เมื่อผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับใบรับรองความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190 โดยใบรับรองมีอายุ 4 ปี โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะตรวจเฝ้าระวังจริง ในปี 2 ที่ได้รับการรับรอง ซึ่งห้องปฏิบัติการต้องยื่นแบบฟอร์ม กว. 9 และจัดส่งเอกสารล่วงหน้าอย่างน้อย 120 วัน ก่อนถึงกำหนดการเฝ้าระวัง

6.6 ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15190 คิดอัตราค่าใช้จ่ายตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่วนค่าที่พักและค่าเดินทางของผู้ตรวจประเมินให้ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบตามจ่ายจริง

6.7 กรณีขอการรับรองพร้อมมาตรฐาน ISO 15189 จะไม่มีค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการรับรอง ยกเว้นกรณีที่ต้องแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติม คิดอัตราค่าตรวจประเมินเพิ่มตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

☞ 7. บันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้

7.1 F 07 15 005 แบบ กว.1 คำขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ

7.2 F 07 15 006 แบบ กว. 2 ข้อมูลจำเพาะของส่วนที่ขอการรับรอง

7.3 F 07 15 058 แบบ กว.10แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนดISO 15190:2003

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

7.5 F 07 15 037 แบบ กว. 9 ข้อมูลจำเพาะประกอบการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวัง

8. ประวัติการแก้ไขเอกสาร

ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	-	นายสุรศักดิ์ หมั่นพล	20 พ.ค. 2556
01	แก้ไขรูปแบบเอกสาร และเอกสารอ้างอิงในหัวข้อ 3	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียคดี	12 ม.ค. 2561
02	ยกเลิกภาคผนวกเนื่องจากให้ใช้สัญลักษณ์รับรองตาม N 07 15 009	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียคดี	18 ก.ค. 2561

ผู้แก้ไข 

ผู้รับรอง 

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียคดี)

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตาไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)

ครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
03	แก้ไขการใช้งานและนโยบายและหลักเกณฑ์ให้สามารถขอการรับรอง ISO 15190 ได้โดยไม่ต้องขอการรับรองร่วมกับ ISO 15189	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	21 ต.ค. 2561
04	- แก้ไขหัวข้อ 3 เพิ่มเอกสารอ้างอิง ISO 15190:2020 - แก้ไขหัวข้อ 6.3 เพิ่มข้อความ ISO 15190: 2020 - แก้ไขหัวข้อ 6.5 ใบบรรองมีอายุ 4 ปีและการตรวจเฟ้าระวังจริง - แก้ไขหัวข้อ 7 บันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	

รายนามผู้ถือเอกสารควบคุม

1. ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ รหัส 07 00
2. หัวหน้ากลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ รหัส 07 03
3. ผู้จัดการคุณภาพ รหัส QM 07
4. นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี

ผู้แก้ไข 

(นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี)

ผู้รับรอง  

(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล/นางสาวสิตไพสิฐ เอกะจัมปะกะ)

ผู้อนุมัติใช้ 

(นางสาวภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์)