

## 1. ความมุ่งหมาย (Purpose)

เพื่อใช้เป็นนโยบายและหลักเกณฑ์การขอรับรอง ISO 15190 : มาตรฐานด้านความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

## 2. การใช้งาน (Application)

2.1 ใช้ในการขอรับรอง ISO 15190 สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

2.2 สำหรับห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรอง ISO 15189 ต้องขอการรับรอง ISO 15190 ไปพร้อมกัน

## 3. เอกสารอ้างอิง (References)

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

3.2 ISO 15189: 2022 Medical laboratories - Requirements for quality and competence.

## 4. นิยามและคำย่อ (Definition and Abbreviation)

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

## 5. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Associated document)

ไม่มี

## 6. วิธีดำเนินการ (Procedures)

### นโยบายและหลักเกณฑ์

6.1 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สามารถยื่นขอการรับรอง ISO 15190 ได้

6.2 ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรอง ISO 15189 ต้องขอการรับรอง ISO 15190 ไปพร้อมกัน

6.3 เอกสารที่ใช้ในการยื่นขอการรับรองให้ใช้แบบ กว. 1 และ กว.10 แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด 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. 1 และจัดส่งเอกสารล่วงหน้าอย่างน้อย 120 วัน ก่อนถึงกำหนดการเฝ้าระวัง
- 6.6 ค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15190 คิดอัตราค่าใช้จ่ายตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ส่วนค่าที่พักและค่าเดินทางของผู้ตรวจประเมินให้ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบตามจ่ายจริง
- 6.7 กรณีขอการรับรองพร้อมกับมาตรฐาน ISO 15189 จะไม่มีค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายในการรับรอง ยกเว้นกรณีที่ต้องแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติม คิดอัตราค่าตรวจประเมินเพิ่มตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

## 7. การบันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้ (Data record and Used document)

- 7.1 F 07 15 005                      แบบ กว.1 คำขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ
- 7.2 F 07 15 058/01                    แบบ กว.10 แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190:2020
- 7.3 F 07 15 058/01 (T)              Application form No.10: Laboratory safety audit checklists regarding to ISO 15190:2020

## 8. รายละเอียดอื่นๆ (Supplementary notes)

ไม่มี

## 9. ประวัติการแก้ไขเอกสาร (History of Change)

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
00	-	นายสุรศักดิ์ หมั่นพล	20 พ.ค. 2556
01	แก้ไขรูปแบบเอกสาร และเอกสารอ้างอิงในหัวข้อ 3	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	12 ม.ค. 2561
02	ยกเลิกภาคผนวกเนื่องจากให้ใช้สัญลักษณ์รับรองตาม N 07 15 009	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	18 ก.ค. 2561
03	แก้ไขการใช้งานและนโยบายและหลักเกณฑ์ให้สามารถขอการรับรอง ISO 15190 ได้โดยไม่จำเป็นต้องขอการรับรองร่วมกับ ISO 15189	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	21 ธ.ค. 2561

นโยบายและหลักเกณฑ์การรับรองความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ N 07 15 020

ตามมาตรฐาน ISO 15190

วันที่ออกเอกสาร 6 ต.ค. 2568

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

แก้ไขครั้งที่ 07

หน้า 3 ของ 3 หน้า

แก้ไขครั้งที่	การเปลี่ยนแปลงเอกสาร	ผู้จัดทำ/ผู้แก้ไข	วันที่ออกเอกสาร
04	- แก้ไขหัวข้อ 3 เพิ่มเอกสารอ้างอิง ISO 15190:2020 - แก้ไขหัวข้อ 6.3 เพิ่มข้อความ ISO 15190: 2020 - แก้ไขหัวข้อ 6.5 ใบบรับรองมีอายุ 4 ปี และการตรวจเฝ้าระวังจริง - แก้ไขหัวข้อ 7 บันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	25 ต.ค. 2564
05	- แก้ไขหัวข้อ 3 เพิ่มเอกสารอ้างอิง ISO 15189:2022 - แก้ไขหัวข้อ 6.3 ตัดข้อความ ISO 15190: 2003 - แก้ไขหัวข้อ 7.3 เพิ่มเอกสาร F 07 15 058/01 แบบ กว.10 - แก้ไขหัวข้อ 9 ประวัติการแก้ไขเอกสาร	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	19 พ.ค. 2566
06	- ยกเลิก กว. 2 ในหัวข้อ 6.3 - ใช้แบบฟอร์ม กว. 1 ในการยื่นเฝ้าระวังแทน กว.9 ที่ยกเลิกในหัวข้อ 6.5 - ยกเลิก กว. 2 และ กว. 9 ออกจากเอกสารที่ใช้ในหัวข้อ 7	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	4 มี.ค. 2567
07	ทบทวนชื่อผู้รับรองเอกสารให้เป็นปัจจุบัน	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดดี	