



บันทึกความเข้าใจการเปลี่ยนผ่าน

จากข้อกำหนด ISO 15189:2012 เป็นข้อกำหนด ISO 15189:2022

ตามที่องค์กร ISO ได้ประกาศใช้ข้อกำหนด ISO 15189:2022 อย่างเป็นทางการเมื่อวันที่ 6 ธันวาคม 2565 (6 December 2022) และองค์กร International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ได้กำหนดระยะเวลาเปลี่ยนผ่านในการใช้ข้อกำหนดนี้ภายใน 3 ปี (พ.ศ. 2568, ค.ศ. 2025) ดังนั้นหน่วยรับรองที่ได้รับการยอมรับร่วมกับ ILAC - MRA (ILAC Mutual Recognition Arrangement) ต้องกำหนดให้ห้องปฏิบัติการ (CABs) ที่ได้รับการรับรองทุกแห่งดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO 15189:2022 ภายในวันที่ 6 ธันวาคม 2568 (6 December 2025) ดังนั้นเพื่อให้การรับรองมีความสอดคล้องกับระยะเวลาเปลี่ยนผ่านและการกำหนดรอบของการตรวจประเมินเพื่อการเฝ้าระวัง 2 ปี (Surveillance) และต่ออายุการรับรอง 4 ปี (Reassessment) สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจึงขอกำหนดบันทึกความเข้าใจการเปลี่ยนผ่านจากข้อกำหนด ISO 15189:2012 สู่ข้อกำหนด ISO 15189:2022 ดังนี้

ห้องปฏิบัติการรายใหม่

- ตั้งแต่วันที่ออกบันทึกความเข้าใจการเปลี่ยนผ่านนี้ ห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอการรับรองได้ทั้ง ISO 15189:2012 และ ISO 15189:2022 โดยห้องปฏิบัติการที่เลือกขอการรับรองด้วย ISO 15189:2012 ต้องมีความพร้อมและได้รับการตรวจประเมินไม่เกินวันที่ 30 มิถุนายน 2566 หากไม่สามารถดำเนินการตามนี้ได้ จะต้องถูกตรวจประเมินด้วยข้อกำหนด ISO 15189:2022 เท่านั้น
- ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2566 เป็นต้นไป ให้ยื่นขอการรับรองได้เฉพาะข้อกำหนด ISO 15189:2022 เท่านั้น

ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว

- ใบรับรองหมดอายุก่อนวันที่ 1 กรกฎาคม 2566 สามารถยื่นขอต่ออายุด้วยข้อกำหนด ISO 15189:2012 หรือ ISO 15189:2022 โดยรอบการตรวจเฝ้าระวัง (Surveillance) ต้องได้รับการตรวจประเมินด้วยข้อกำหนด ISO 15189:2022 ไม่เกินวันที่ 1 เมษายน 2568 เพื่อแสดงถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดใหม่
- ใบรับรองหมดอายุตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2566 เป็นต้นไป ต้องถูกตรวจประเมินต่ออายุการรับรองด้วยข้อกำหนด ISO 15189:2022 เท่านั้น

ห้องปฏิบัติการทุกแห่ง

1. ต้องได้รับการตรวจเฝ้าระวัง (Surveillance) ตามข้อกำหนด ISO 15189:2022 ตามวงรอบที่กำหนด (2 ปี) ทั้งนี้วงรอบการตรวจเฝ้าระวังดังกล่าวต้องไม่เกินวันที่ 1 เมษายน 2568
2. ตั้งแต่วันที่ 6 ธันวาคม 2568 เป็นต้นไป ห้องปฏิบัติการทุกแห่งที่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ต้องได้รับการรับรองตามข้อกำหนด ISO 15189:2022 เท่านั้น หากห้องปฏิบัติการใดไม่สามารถดำเนินการได้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะพักใช้การรับรองจนกว่าจะดำเนินการได้ สอดคล้องตามข้อกำหนดดังกล่าว

สอบถามข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โทร. 0-2951-0000, 0-2589-9850-8 ต่อ 99939, 99940, 99759 และ 99760



ดร.สิททกร สวอยสงฆะเสถียร

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

21 เมษายน 2566

Timeline for accreditation transition from ISO 15189:2012 to ISO 15189:2022

