

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 และรายงานเข้าสู่การประชุมการทบทวนบริหาร

6.5 เมื่อผ่านการตรวจประเมินและได้รับการรับรองแล้ว จะได้รับใบรับรองความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190 โดยใบรับรองมีอายุ 4 ปี โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะตรวจเฝ้าระวังจริง ในปีที่ 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

แก้ไขครั้งที่ 07

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

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 ใบบรรณมีอายุ 4 ปี และการตรวจเฝ้าระวังจริง - แก้ไขหัวข้อ 7 บันทึกข้อมูลและเอกสารที่ใช้	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดยดี	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 ละเอียดยดี	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 ละเอียดยดี	4 มี.ค. 2567
07	ทบทวนชื่อผู้รับรองเอกสารให้เป็นปัจจุบัน	นางสาวนัฐกาญจน์ ละเอียดยดี	