

คำขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย
ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข

สำหรับเจ้าหน้าที่
เลขที่รับ.....
วันที่รับ.....
ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้บริหารระดับสูง ผู้รับมอบอำนาจ (มีหนังสือมอบอำนาจ)

อายุ.....ปี สัญชาติ.....เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน.....

ออกให้ ณ.....วันหมดอายุ.....อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ในนามของโรงพยาบาล/คลินิก/บริษัท/ห้างหุ้นส่วน.....

สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

มีความประสงค์

- ขอการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ขอการรับรองเป็นครั้งแรก)
- ขอต่ออายุใบรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ครั้งที่.....
- ขอการรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย (ขอการรับรองเป็นครั้งแรก)
- ขอต่ออายุใบรับรองห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย ครั้งที่.....
- ขอการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (ครั้งแรก / ต่ออายุ ครั้งที่)
และรังสีวินิจฉัย (ครั้งแรก / ต่ออายุ ครั้งที่

โดยมีผู้ประสานงานรับการตรวจประเมิน ชื่อ

หมายเลขโทรศัพท์ที่ใช้ติดต่อ Email

ทั้งนี้ ข้าพเจ้า เป็นผู้บริหารหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ จากหน่วยงาน/เจ้าของข้อมูล ให้ความยินยอมแก่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
ในการเข้าถึง และประมวลผลข้อมูลของหน่วยงาน และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เพื่อนำไปใช้ในกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ

ลายมือชื่อผู้ขอการรับรอง.....

()

เอกสารที่ต้องส่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์) ดังนี้

- 1. แบบคำขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข (F 07 15 080)
- 2. สำเนาผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) ที่มีการลงนามรับรองผลของผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน (F 07 15 125)
- 3. แบบข้อมูลจำเพาะเพื่อการขอรับรอง (F 07 15 129) โดยจัดส่งเป็น MS word หรือ excel
- 4. คู่มือคุณภาพฉบับปัจจุบัน (Quality Manual)
- 5. Service Profile
- 6. คู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ

เอกสารที่จำเป็นต้องจัดเตรียมและส่งผู้ตรวจประเมิน

กรณีผู้ตรวจประเมิน หรือ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร้องขอ (สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์) ดังนี้

- 1. แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) หรือ ผลประเมินตนเอง (Self Assessment)
- 2. ใบประกอบวิชาชีพของนักเทคนิคการแพทย์ และหลักฐานการจ้างงาน
- 3. สำเนาผลการทดสอบความชำนาญ (EQA, PT) ผลการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) และผลการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's Performance in Test) ครั้งล่าสุดของทุกรายการที่เปิดให้บริการ จำนวน 1 ชุด
- 4. สำเนาบัญชีควบคุมเอกสารคุณภาพ (Document Control Master List)
- 5. สำเนาประชุมทบทวนบริหาร (Management Review) ครั้งล่าสุด

ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ อาจขอเอกสาร หรือหลักฐานอื่นเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณาการขอรับรอง เป็นรายกรณี

หน่วยงานเอกชน

เอกสารที่จำเป็นต้องจัดเตรียมเพิ่มเติม

- 1. หนังสือแสดงความจำนงเป็นผู้ปฏิบัติงานวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ในสถานพยาบาล หรือ ส.พ. 6
- 2. ใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาล หรือ ส.พ. 7
- 3. สมุดทะเบียนสถานพยาบาล หรือ ส.พ. 8
- 4. ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล หรือ ส.พ. 19

หมายเหตุ: 1. เอกสารที่ต้องส่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทั้งหมดส่งพร้อมกันในคราวเดียว โดยส่งมาทางอีเมล mophlab@gmail.com

2. กรณี ขอรับรองพร้อมกันทั้งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย จะต้องยื่นเอกสารขอรับรองพร้อมกัน โดยจัดทำเป็น 2 โฟลเดอร์ และส่งมาทางอีเมล

3. ห้องปฏิบัติการทุกแห่ง ต้องกรอกข้อมูลประเมินตนเอง และ Internal audit ในโปรแกรม MOPH Lab

เอกสารที่ต้องส่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สำหรับห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย) ดังนี้

- 1. แบบคำขอรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข (F 07 15 080)
- 2. สำเนาผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal Audit) ที่มีการลงนามรับรองผลของผู้ตรวจประเมินคุณภาพภายใน (F 07 15 191 และ F 07 15 122)
- 3. แบบข้อมูลจำเพาะ (F 07 15 126)
- 4. คู่มือคุณภาพฉบับปัจจุบัน (Quality Manual)
- 5. Service Profile
- 6. แบบบันทึกแนวทางแก้ไขข้อบกพร่อง กรณี ผลการตรวจประเมินมีข้อที่มีบางส่วน หรือไม่ได้ดำเนินการ (F 07 15 145)
- 7. สำเนารายงานผลทดสอบคุณภาพเครื่องเอกซเรย์ ที่ผ่านเกณฑ์มาตรฐาน

เอกสารที่จำเป็นต้องจัดเตรียมและส่งผู้ตรวจประเมิน

กรณีผู้ตรวจประเมิน หรือ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ร้องขอ (สำหรับห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย) ดังนี้

- 1. แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist) ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย กระทรวงสาธารณสุข หรือ ผลประเมินตนเอง (Self Assessment)
- 2. ใบประกอบโรคศิลปะสาขารังสีเทคนิคของนักรังสีเทคนิคและหลักฐานการจ้างงาน
- 3. สำเนาบัญชีควบคุมเอกสารคุณภาพ (Document Control Master List) จำนวน 1 ชุด
- 4. สำเนาประชุมทบทวนบริหาร (Management Review) ครั้งล่าสุด จำนวน 1 ชุด

ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ อาจจะขอเอกสาร หรือหลักฐานอื่นเพิ่มเติม เพื่อประกอบการพิจารณาการขอรับรอง เป็นรายการนี้

หน่วยงานเอกชน

เอกสารที่จำเป็นต้องจัดเตรียมเพิ่มเติม

- 1. หนังสือแสดงความจำนงเป็นผู้ปฏิบัติงานวิชาชีพในสถานพยาบาล หรือ ส.พ. 6
- 2. ใบอนุญาตให้จัดตั้งสถานพยาบาล หรือ ส.พ. 7
- 3. สมุดทะเบียนสถานพยาบาล หรือ ส.พ. 8
- 4. ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล หรือ ส.พ. 19

หมายเหตุ: 1. เอกสารที่ต้องส่งสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทั้งหมด ส่งพร้อมกันในคราวเดียว โดยส่งมาทางอีเมล mophx.ray@gmail.com

2. กรณี ขอลารับรองพร้อมกันทั้งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย จะต้องยื่นเอกสารขอการรับรองพร้อมกัน โดยจัดทำเป็น 2 โฟลเดอร์ และส่งมาทางอีเมล

3. ห้องปฏิบัติการทุกแห่ง ต้องกรอกข้อมูลประเมินตนเอง และ Internal audit ในโปรแกรม MOPH X-ray