

สำเนา

ข้อบังคับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยการใช้เครื่องหมายรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตาม ILAC MRA พ.ศ. 2553

.....

เพื่อเป็นการส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพและยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศให้เกิดความน่าเชื่อถือต่อองค์กรและมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ จึงได้กำหนดให้มีเครื่องหมายรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม ILAC MRA เพื่อแสดงว่าห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธาณสุขมีคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2005, ISO 15189: 2007 และ ISO 22870 และสมควรกำหนดข้อบังคับในการใช้เครื่องหมายดังกล่าวขึ้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงออกข้อบังคับไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ข้อบังคับนี้เรียกว่า “ข้อบังคับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยการใช้เครื่องหมายรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม ILAC MRA พ.ศ. 2553”

ข้อ 2 ข้อบังคับนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันนี้เป็นต้นไป

ข้อ 3 ในข้อบังคับนี้

“เครื่องหมายรับรอง” หมายถึง เครื่องหมายรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้จดทะเบียนเป็นเจ้าของไว้ต่อกรมทรัพย์สินทางปัญญา เพื่อรับรองว่าห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขได้ผ่านการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีข้อความอักษรภาษาอังกฤษว่า ilac –MRA ในภาพสัญลักษณ์ มีการบริหารงานและความสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 และ ISO 22870 นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

ข้อ 4 คุณสมบัติของผู้ที่จะได้รับอนุญาตให้ใช้เครื่องหมายรับรองและเงื่อนไขการใช้เครื่องหมายรับรอง ต้องเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุขที่ผ่านการตรวจประเมินที่มีการบริหารงานและความสามารถทำการตรวจวิเคราะห์ตามขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 หรือ ISO 15189 และ ISO 22870 นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และได้รับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

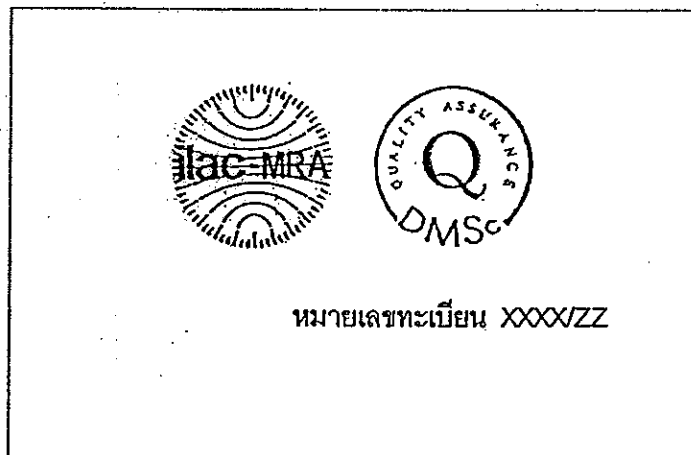
ข้อ 5 หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการพิจารณาอนุญาตให้ใช้เครื่องหมายรับรอง

5.1 ให้ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งประสงค์จะใช้เครื่องหมายรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ให้ยื่นคำขอเป็นหนังสือต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะแจ้งการอนุญาตให้ทราบ

5.2 เงื่อนไขที่ผู้ได้รับอนุญาตต้องปฏิบัติ

การใช้เครื่องหมายรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม ILAC MRA ต้องประทับตราหรือพิมพ์เครื่องหมายรับรองดังกล่าว ลงใบรายงานผลวิเคราะห์ในขอบข่ายที่ได้รับการรับรองเท่านั้น โดยใช้คู่มือเครื่องหมาย Q ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นวงกลมเส้นผ่านศูนย์กลาง 2.2 เซนติเมตร และมีคำว่า DMSc อยู่กึ่งกลางของวงกลมด้านล่าง มีอักษร Q เส้นผ่านศูนย์กลาง 0.7 เซนติเมตร อยู่ตรงศูนย์กลางของวงกลม มีคำว่า Quality Assurance อยู่ภายในวงกลมเหนืออักษร Q สัญลักษณ์รับรองอักษร Q เป็นสีดำหรือสีทองเท่านั้น อยู่ด้านบนของเอกสารและเห็นได้ชัดเจน

เครื่องหมายรับรอง เป็นดังนี้



ข้อ 6 การเพิกถอนการอนุญาตให้ใช้เครื่องหมายรับรอง

ในกรณีที่ปรากฏว่า ผู้ได้รับอนุญาตให้ใช้เครื่องหมายรับรองไม่ปฏิบัติตามข้อบังคับนี้ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะพิจารณาเพิกถอนการอนุญาตให้ใช้เครื่องหมายรับรองตามที่เห็นสมควร

ข้อ 7 ให้ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดยความเห็นชอบของอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รักษาการตามข้อบังคับนี้

ประกาศ ณ วันที่ 16 กรกฎาคม พ.ศ. 2553

สำเนาถูกต้อง

(นางอรุณา ภัทรมาลัยพงศ์)

นิติกรชำนาญการ

(ลงชื่อ) จักรธรรม ธรรมศักดิ์
(นายจักรธรรม ธรรมศักดิ์)
อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ที่ สช 0601.04/ Q 5231

เรียน *R. K. Jom*

สำนักงานเลขาธิการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

20 กรกฎาคม 2553