



## ประกาศ ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

เรื่อง นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพด้านการบริการตามมาตรฐานสากล ISO 9001:2015

เพื่อให้การดำเนินงานบริการของศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มีระบบบริหารคุณภาพสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ISO 9001:2015 ที่มีประสิทธิภาพ มีกระบวนการพัฒนาและมีการแก้ไข ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง เพื่อก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้รับบริการ

อนึ่ง ประกาศนี้ให้เจ้าหน้าที่ทุกคนได้รับทราบนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ ด้านการบริการตาม มาตรฐานสากล 9001:2015 เพื่อปลูกจิตสำนึกในการปฏิบัติงาน และเป็นแนวทางปฏิบัติร่วมกันอย่างเป็นระบบโดยมี รายละเอียด ดังต่อไปนี้

### นโยบายคุณภาพ (Quality Policy) มีดังนี้

1. The Siriraj Institute of Clinical Research (SICRES) seeks to provide high-quality clinical research. ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (SICRES) มีความมุ่งมั่นในการให้บริการงานวิจัยทางคลินิกที่มี คุณภาพสูง
2. SICRES is committed to comply with international standards and applicable regulatory requirements to ensure the safety and well-being of our subjects in the clinical research. ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (SICRES) มีความมุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามมาตรฐานสากล และ ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจในความปลอดภัย และ ความเป็นอยู่ดีของอาสาสมัครในการ ศึกษาวิจัยทางคลินิก
3. SICRES provides clinical research support to facilitate clinical trial on medical devices, nutraceutical product and herbal products which their demand is growing in healthcare system. ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (SICRES) มีความมุ่งมั่นในการให้บริการงานวิจัยทางคลินิกเพื่อ สนับสนุนความต้องการทางการแพทย์ในด้านเครื่องมือแพทย์ (Medical Device) ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (Nutraceutical Product) และผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Herbal Product)

4. SICRES is committed to comply with internal quality system through the effective Standard Operating Procedures and efficient staffs training to fulfil their roles within the organization.

ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (SICRES) มุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามระบบคุณภาพภายในผ่าน วิธีดำเนินการมาตรฐาน และ การฝึกอบรมพนักงานที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้สอดคล้องกับบทบาทหน้าที่ของพนักงาน ภายในองค์กร

5. A Corporate Quality Policy has also been established, which is intended to serve as the framework for continuous improvement within the organization, manage quality objectives and meet expectations for quality.

นอกจากนี้ นโยบายคุณภาพขององค์กรยังได้จัดตั้งขึ้นเพื่อเป็นแนวทางในการปรับปรุงพัฒนา การบริหารจัดการ วัตถุประสงค์คุณภาพ และ ตอบสนองความคาดหวังด้านคุณภาพภายในองค์กรอย่างต่อเนื่อง

#### วัตถุประสงค์คุณภาพ (Quality Objective) มีดังนี้

To ensure our Quality Policy is achieved, SICRES has established the following measurable Quality Objectives during its management reviews:

- Maintenance of an effective Quality Management System
- Compliance with regulatory requirements
- Increased customer satisfaction

ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (SICRES) ได้กำหนดข้อบ่งชี้ด้านคุณภาพที่วัดได้ เพื่อสนับสนุน ความมุ่งมั่นและความพยายามในการบรรลุนโยบายคุณภาพดังต่อไปนี้:

- รักษาระบบการจัดการคุณภาพที่มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง
- การปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านระเบียบกฎหมาย
- เพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า

ประกาศ ณ วันที่ 17 ธันวาคม พ.ศ. 2567



(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์วินัย รัตนสุวรรณ)

ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยคลินิก