



ประกาศ ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

เรื่อง นโยบายคุณภาพและวัตถุประสงค์คุณภาพด้านการบริการตามมาตรฐาน ISO 9001:2015

เพื่อให้การดำเนินงานบริการของศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มีระบบบริหารคุณภาพ สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 9001:2015 ที่มีประสิทธิภาพ และมีกระบวนการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งก่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้รับบริการ

อนึ่ง ประกาศนี้ให้เจ้าหน้าที่ทุกคนได้รับทราบนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์คุณภาพ ด้านบริการตามมาตรฐาน 9001:2015 เพื่อปลูกจิตสำนึกในการปฏิบัติงาน และเป็นแนวทางปฏิบัติร่วมกันอย่างเป็นระบบโดยมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

นโยบายคุณภาพ (Quality Policy) มีดังนี้

1. The Siriraj Institute of Clinical Research (SICRES) is committed to provide high-quality clinical trial comply with international standards and applicable regulatory requirements to ensure the rights, safety and well- being of participants and assure the reliability of clinical trial results.

ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (SICRES) มีความมุ่งมั่นในการให้บริการงานวิจัยทางคลินิกที่มีคุณภาพสูงตามมาตรฐานสากล และข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องเพื่อให้มั่นใจในสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิก รวมถึงผลการศึกษาที่เชื่อถือได้

2. SICRES provides clinical research support to facilitate clinical trial on medical products including medical drug, advance therapy medicine product (ATMP), medical devices, nutraceutical product, and herbal products, which their demand is growing in healthcare system.

ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (SICRES) มีความมุ่งมั่นในการให้บริการงานวิจัยทางคลินิกด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ได้แก่ ยาวิจัย (medical drug) ด้านเครื่องมือแพทย์ (medical device) ผลิตภัณฑ์เสริมสุขภาพ (nutraceutical product) และผลิตภัณฑ์สมุนไพร (herbal product)

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

ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (SICRES) มุ่งมั่นที่จะปฏิบัติตามระบบบริหารคุณภาพภายในผ่านวิธีดำเนินการมาตรฐาน และการฝึกอบรมพนักงานที่มีประสิทธิภาพเพื่อให้สอดคล้องกับบทบาทหน้าที่ของพวกเขาภายในองค์กร

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 standard and regulatory requirements
- Increased customer satisfaction

ศูนย์วิจัยคลินิก คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล (SICRES) ได้กำหนดข้อบังคับด้านคุณภาพที่วัดได้ เพื่อสนับสนุนความมุ่งมั่นและความพยายามในการบรรลุนโยบายคุณภาพดังต่อไปนี้:

- รักษากระบวนการจัดการคุณภาพที่มีประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง
- การปฏิบัติตามมาตรฐานและข้อกำหนดด้านระเบียบกฎหมาย
- เพิ่มความพึงพอใจของลูกค้า

ประกาศ ณ วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2568



(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์วินัย รัตนสุวรรณ)

ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยคลินิก