
การเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับความสามารถ ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง

สุภาภรณ์ นิยมแก้ว และธรรณชนก พิทักษ์

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง อ.เมือง จ.ตรัง 92000

บทคัดย่อ การเตรียมความพร้อมเพื่อรองรับความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 เพื่อเพิ่มขีดความสามารถและความพร้อมของห้องปฏิบัติการเพื่อสร้างความเชื่อมั่นแก่ลูกค้า โดยการศึกษาข้อกำหนดและดำเนินการตามข้อกำหนดที่เพิ่มขึ้นใหม่ ด้านบริหารจัดการและด้านวิชาการ รวมทั้งข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ ISO 15190: 2003 ให้ครอบคลุม ISO 15189: 2012 โดยศึกษาข้อกำหนดที่เพิ่มขึ้นจากปี 2007 ด้านบริหารจัดการ 13 ข้อ ด้านวิชาการ 28 ข้อ และศึกษาข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ ISO 15190: 2003 จำนวน 65 ข้อ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง ได้วิเคราะห์ข้อกำหนดที่ต้องปรับปรุงเพิ่มของห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก ด้านบริหารจัดการสูงสุด จำนวน 3 ข้อ ร้อยละ 23.07 โดยการเพิ่มตัวชี้วัดคุณภาพ ISO 15189: 2012 ในคู่มือคุณภาพ จัดทำแผนบริหารความเสี่ยงกระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และมีการปรับปรุงแบบประเมินความพึงพอใจให้เป็นรูปแบบเดียวกัน รองลงมาคือ ด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ ส่วนใหญ่จะเป็นการจัดหาอุปกรณ์ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ จำนวน 6 ข้อ ร้อยละ 9.23 และด้านวิชาการ 2 ข้อ ร้อยละ 7.14 โดยการทบทวนวิธีตรวจวิเคราะห์ให้สอดคล้องกับอาการของผู้ป่วย และได้เพิ่มความไม่แน่นอนในการวัดในรายการวิเคราะห์ที่มีข้อมูลทางสถิติ ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้ใช้ในการเตรียมความพร้อมในการรองรับความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง ครอบคลุมตามข้อกำหนดด้านบริหารจัดการ และวิชาการ รวมถึงข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ ISO 15190: 2003 ทำให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง ผ่านการรับรอง ISO 15189: 2012 มีคู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ และมีแผนบริหารความเสี่ยงที่สอดคล้องกับระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001: 2015

บทนำ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง เป็นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข มีบทบาทในการพัฒนาการตรวจวิเคราะห์ และให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อเฝ้าระวังและแก้ไขปัญหาสาธารณสุขในพื้นที่รับผิดชอบ⁽¹⁾ การให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างมีคุณภาพ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189: 2012⁽²⁾ แก่ผู้รับบริการในพื้นที่รับผิดชอบ ให้ได้รับการบริการที่มีคุณภาพ ถูกต้อง แม่นยำ รวดเร็ว เชื่อถือได้ และการพัฒนาระบบคุณภาพด้านความปลอดภัยในการปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 15190: 2003⁽³⁾ เป็นกระบวนการหนึ่งที่ใช้ในการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ในการดำเนินการทดสอบความจำเป็นในการดูแลผู้ป่วย การสอบสวนโรค การควบคุมและป้องกัน รวมถึงความมั่นคงในด้านสุขภาพ การดำเนินตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 ด้านการบริหารจัดการ ด้านวิชาการ และด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ มีคุณภาพและความสามารถในการทดสอบที่น่าเชื่อถือและมีคุณภาพอย่างต่อเนื่องตามหลักการของ ISO 9001: 2008 Quality management systems-Requirements ตามที่ระบุไว้ใน Joint IAF-APLAC-ISO Communiqué 2008 และมีคุณภาพตามมาตรฐานสากลด้านความปลอดภัย ISO 15190: 2003 ดำเนินการได้ครบถ้วนตามข้อกำหนด⁽⁴⁾ มีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการยื่นขอรับรองมาตรฐาน ISO 15189: 2012

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง ได้ผ่านการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189: 2007⁽⁵⁾ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 ต่อมา International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) มีมาตรฐานฉบับแก้ไขล่าสุดคือ ISO 15189: 2012⁽²⁾ ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก กลุ่มชั้นสูตรสาธารณสุขจึงได้ดำเนินการให้สอดคล้องกับฉบับปัจจุบัน โดยการศึกษาข้อกำหนดที่เพิ่มจาก ISO 15189: 2007⁽⁵⁾ ดำเนินการตามข้อกำหนดที่เพิ่มขึ้นด้านการจัดการและด้านวิชาการ รวมทั้งข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ ISO 15190: 2003⁽⁶⁾ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถและความพร้อมของห้องปฏิบัติการและสร้างความเชื่อมั่นแก่ลูกค้า

วิธีการศึกษา

ศึกษาวิจัยเชิงพรรณนาโดยใช้วิธีวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data) ผลจากการสำรวจรักษาความสามารถของห้องปฏิบัติการของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15189: 2007⁽⁵⁾ เปรียบเทียบกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15189: 2012⁽²⁾ วิเคราะห์ข้อมูลตามข้อกำหนดที่ต้องทำเพิ่ม โดยการประเมินตนเองจาก Gap Analysis of ISO 15189: 2012 and ISO 15189: 2007⁽⁷⁾ และข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ ISO 15190: 2003⁽⁶⁾ ดำเนินการประเมินตนเองตามข้อกำหนดที่เพิ่มขึ้น และเตรียมความพร้อมข้อกำหนดที่ยังไม่มี เพื่อรับการตรวจประเมินตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15189: 2012

ผล

ผลการศึกษาตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15189: 2012 วิเคราะห์ข้อมูลตามข้อกำหนดที่ต้องดำเนินการเพิ่มเติม โดยการประเมินตนเองจากเอกสาร Gap Analysis of ISO 15189: 2012 and ISO 15189: 2007 และข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ ISO 15190: 2003 พบว่าตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ จำนวน 13 ข้อ ห้องปฏิบัติการฯ ยังไม่ได้ดำเนินการจำนวน 3 ข้อ ข้อกำหนดด้านวิชาการ จำนวน 28 ข้อ ห้องปฏิบัติการฯ ยังไม่ได้ดำเนินการจำนวน 2 ข้อ และข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ

ISO 15190: 2003 จำนวน 65 ข้อ ห้องปฏิบัติการฯ ยังไม่ได้ดำเนินการ จำนวน 6 ข้อ (ภาพที่ 1) ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิกจึงได้ร่วมมือกับผู้จัดการคุณภาพของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง เพื่อดำเนินการจัดทำเอกสาร/จัดทาสตูดอุปกรณ์เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานดังกล่าวข้างต้น ดังนี้

ข้อกำหนดด้านระบบบริหารจัดการตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 ได้ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

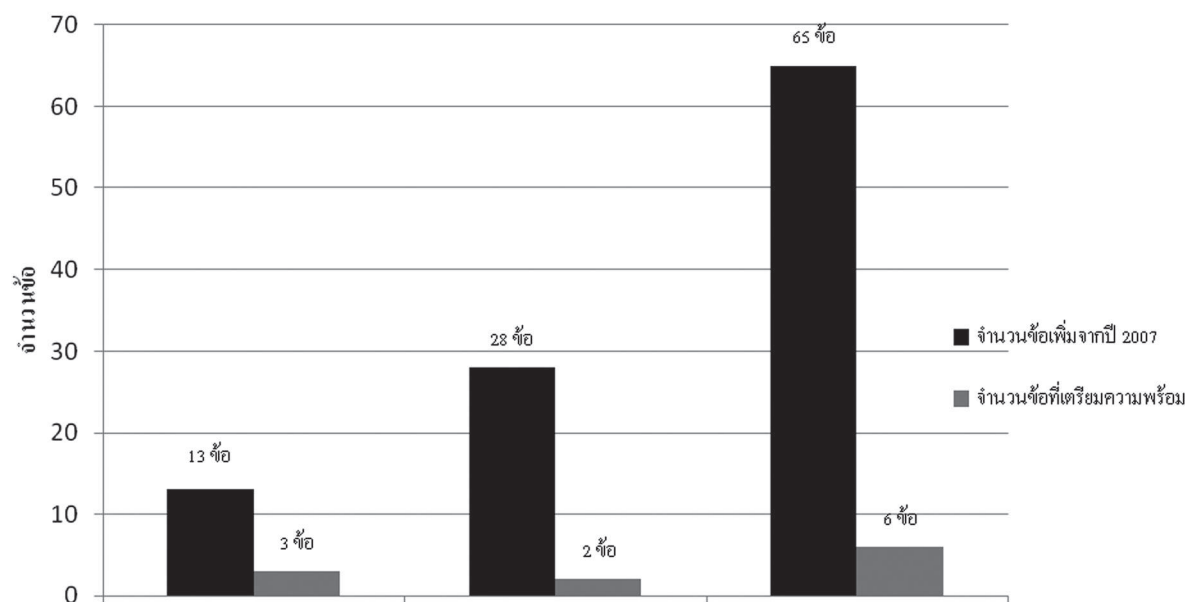
- 1) ข้อกำหนดที่ 4.14.7 โดยเพิ่มการกำหนดตัวชี้วัดคุณภาพ ได้แก่ ระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการ มากกว่าร้อยละ 85 การส่งมอบรายงานผลการทดสอบมีความถูกต้อง ร้อยละ 100 และระยะเวลาแล้วเสร็จของงานตามเวลาที่กำหนด ไม่น้อยกว่าร้อยละ 96 ซึ่งผลการทบทวนระบบบริหารของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง ปีงบประมาณ 2557 ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิกสามารถดำเนินงานได้ตามตัวชี้วัดที่กำหนด ได้แก่ ระดับความพึงพอใจของผู้รับบริการ ร้อยละ 89.25 รายงานผลการทดสอบมีความถูกต้อง ร้อยละ 100 และระยะเวลาแล้วเสร็จของงาน ร้อยละ 99.20
- 2) ข้อกำหนดที่ 4.14.6 ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิกได้จัดทำแผนบริหารความเสี่ยงกระบวนการงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และสามารถดำเนินการตามแนวทางจัดการความเสี่ยงดังกล่าวได้ตามแผนทุกกิจกรรม
- 3) ข้อกำหนดที่ 4.2.1 ได้ทำการปรับปรุงแบบประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการทั้งภายในและภายนอกให้เป็นรูปแบบเดียวกัน โดยรายละเอียดแบบประเมินฯ ประกอบด้วย ความไม่พึงพอใจ ข้อเสนอแนะ และสิ่งที่ประทับใจ ทำให้แต่ละห้องปฏิบัติการมีรูปแบบการประเมินแบบเดียวกัน และมีการนำข้อเสนอแนะของลูกค้ามาทำแผนปรับปรุงในปีงบประมาณต่อไป

ข้อกำหนดด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 ได้ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

- 1) ข้อกำหนดที่ 5.5.1.2 ได้ดำเนินการเก็บข้อมูลผู้ป่วยเพื่อเป็นข้อมูลทางวิชาการในการสื่อสารความเสี่ยง ให้นักวิเคราะห์ทบทวนวิธีที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงพิจารณาข้อมูลและอาการของผู้ป่วยว่าสอดคล้องกับผลการวิเคราะห์หรือไม่ และบันทึกตัวอย่างที่ไม่สอดคล้องลงในข้อมูลแต่ละรายการวิเคราะห์ ผลการดำเนินการทำให้นักวิเคราะห์มีความเชื่อมั่นผลการทดสอบมากขึ้น
- 2) ข้อกำหนดที่ 5.5.1.4 เพิ่มการตรวจสอบองค์ประกอบการวัด ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ที่ใช้รายงานค่าปริมาณที่วัดได้ (ความไม่แน่นอนในการวัด) สำหรับการวิเคราะห์ *Legionella* spp. มีการใช้สถิติในการคำนวณข้อมูลที่ได้จากการวัด ทำให้ผลมีความน่าเชื่อถือมากขึ้น (ตารางที่ 1)

ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ISO 15190: 2003 ได้ดำเนินการเพิ่มเติม ดังนี้

- 1) ข้อกำหนดที่ 7.2(h) ได้จัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของอาหารเลี้ยงเชื้อแบคทีเรีย และสารเคมี (Material Safety Data Sheets: MSDS)
- 2) ข้อกำหนดที่ 8 ได้จัดหาเครื่องหมายแสดงสัญลักษณ์เตือนอันตราย (Biological Hazard) มีการควบคุมการเข้า-ออก และการเข้าถึงตัวอย่างเชื้อโรค รวมถึงการจัดทาสตูดอุปกรณ์ที่จำเป็น เช่น ถังขยะติดเชื้อสำหรับใส่ถุงแดง ตู้เย็นเก็บเชื้อ และกล่องสำหรับขนส่งตัวอย่าง เป็นต้น
- 3) ข้อกำหนดที่ 12.5 จัดหา รองเท้าชนิดปลายปิดสำหรับใส่ในห้องปฏิบัติการครอบคลุมทุกห้องปฏิบัติการ
- 4) ข้อกำหนดที่ 12.10 ติดตั้งอุปกรณ์ ชุดล้างตัว และล้างตาฉุกเฉิน พร้อมทั้งได้ชี้แจงให้เจ้าหน้าที่ของศูนย์ฯ รับทราบวิธีการใช้
- 5) ข้อกำหนดที่ 19.3 ติดตั้ง สัญญาณเตือนอัคคีภัย (Smoke detector) ครอบคลุมทุกห้องปฏิบัติการ และ
- 6) ข้อกำหนดที่ 22 นอกจากมีการตรวจสอบประสิทธิภาพการทำให้ปลอดเชื้อในหม้อนึ่งทำลายเชื้อแล้ว ห้องปฏิบัติการฯ ได้เพิ่มการทดสอบประสิทธิภาพการทำให้ปลอดเชื้อในขยะติดเชื้อ (ถุงแดง) เพื่อให้มีความมั่นใจในการทำลายขยะติดเชื้อ ผลการดำเนินงานการเตรียมความพร้อมตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ISO 15190: 2003 (ตารางที่ 2) ทำให้ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง มีคู่มือความปลอดภัยขององค์กร มีเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของอาหารเลี้ยงเชื้อแบคทีเรีย และสารเคมีครอบคลุมทั้งองค์กร มีอุปกรณ์ป้องกันความปลอดภัยครอบคลุมทุกห้องปฏิบัติการ นอกจากนั้นมีการแผนการอบรมด้านความปลอดภัยรวมถึงการซ้อมแผนภัยพิบัติต่าง ๆ



ISO 15189 ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการ ISO 15189 ข้อกำหนดด้านวิชาการ ISO 15190-2003 ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย

ภาพที่ 1 จำนวนข้อกำหนดใหม่ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 และจำนวนข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการได้เตรียมความพร้อม

ตารางที่ 1 การประเมินตนเองจาก Gap Analysis of ISO 15189: 2012 and ISO 15189: 2007 ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ และข้อกำหนดด้านวิชาการ

ข้อกำหนดในการบริหารจัดการ (ข้อ 4) เพิ่มจาก ISO 15189: 2007

ข้อ	หลักฐานเชิงประจักษ์	ประเมินตนเอง	วิธีดำเนินการของห้องปฏิบัติการ
4.1.1.4	มีหนังสือแต่งตั้งมอบอำนาจหน้าที่ และผู้รับมอบมีคุณสมบัติและความสามารถตรง	Y	
4.1.2.2	มีหลักฐานความพึงพอใจของผู้รับบริการ ดำเนินการเพื่อตอบสนองความต้องการ	N	มีแบบประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการ 2 แบบ ปรับปรุงให้เป็นรูปแบบเดียวกัน
4.1.2.4	กำหนดวัตถุประสงค์คุณภาพที่วัดได้ และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ	Y	
4.1.2.5	มีหลักฐานการมอบหมายความรับผิดชอบ อำนาจหน้าที่และความสัมพันธ์ของบุคลากรทุกคนในห้องปฏิบัติการ	Y	
4.1.2.6	มีระบบการสื่อสารในห้องปฏิบัติการและผู้รับบริการ	Y	
4.12	มีการทบทวนปรับปรุงอย่างต่อเนื่องในกิจกรรมบนพื้นฐานของความเสี่ยง	Y	
4.13	มีระบบควบคุมการบันทึกคุณภาพและวิชาการครบถ้วน ตั้งแต่การบ่งชี้จนถึงการกำจัด	Y	

ตารางที่ 1 การประเมินตนเองจาก Gap Analysis of ISO 15189: 2012 and ISO 15189: 2007 ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ และข้อกำหนดด้านวิชาการ (ต่อ)

ข้อกำหนดในการบริหารจัดการ (ข้อ 4) เพิ่มจาก ISO 15189: 2007

ข้อ	หลักฐานเชิงประจักษ์	ประเมินตนเอง	วิธีดำเนินการของห้องปฏิบัติการ
4.14.3	มีแผนและผลการประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการ และมีมาตรการรักษาความลับ บันทึกข้อเสนอแนะที่ได้จากผู้รับบริการ	Y	
4.14.4	มีช่องทางรับความคิดเห็นจากพนักงาน เกือบและรักษานันทิกความเห็น มีมาตรการดำเนินการ	Y	
4.14.5	ผู้ตรวจติดตามเป็นอิสระ ไม่ตรวจงานตนเอง มีกระบวนการเพียงธรรมและยุติธรรม	Y	
4.14.6	มีแผนบริหารความเสี่ยงกระบวนการงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ	N	จัดทำแผนบริหารความเสี่ยงกระบวนการงานตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ
4.14.7	มีตัวชี้วัดคุณภาพ ตามข้อกำหนด 4.14.7 ISO 15189: 2012	N	กำหนดตัวชี้วัดคุณภาพตามมาตรฐาน
4.14.8	มีการตรวจติดตามจากองค์กรภายนอก และมีมาตรการแก้ไขทันที ป้องกัน สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	Y	

ข้อกำหนดด้านวิชาการ (ข้อ 5) เพิ่มจาก ISO 15189: 2007

ข้อ	หลักฐานเชิงประจักษ์	ประเมินตนเอง	วิธีดำเนินการของห้องปฏิบัติการ
5.1.2	มีเอกสารระบุคุณสมบัติสำหรับบุคลากรแต่ละตำแหน่ง	Y	
5.1.4	มีบันทึกการแนะนำพนักงานใหม่ ข้อกำหนดต่าง ๆ เงื่อนไขการจ้าง ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ บันทึกการสอนงาน	Y	
5.1.5	มีการทบทวนโปรแกรมการฝึกอบรมเป็นระยะ ๆ	Y	
5.1.7	มีการทบทวนการปฏิบัติงานนอกเหนือจากความสามารถทางเทคนิค มีการทบทวนความต้องการของบุคลากร	Y	
5.1.8	มีแผนการศึกษาอย่างต่อเนื่อง และการพัฒนาวิชาชีพ และได้รับการทบทวนเป็นระยะ ๆ	Y	
5.2.4	มีสิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับพนักงาน เช่น น้ำดื่ม ที่ล้างตัว ที่เก็บอุปกรณ์ป้องกัน	Y	
5.2.5	มีพื้นที่แยกจากกันในการรับ/รอคอย และแยกเก็บตัวอย่าง	Y	
5.3.1.4	มีการสอบเทียบเครื่องมือและตรวจสอบย้อนกลับทางมาตรวิทยา	Y	
5.3.2.2	มีการรับ เบิกจ่าย น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง มีตู้เก็บน้ำยาตามข้อกำหนดของผู้ผลิต	Y	
5.3.2.4	มีโปรแกรมจัดการวัสดุ น้ำยา อาหารเลี้ยงเชื้อ คงเหลือ และบันทึกการตรวจสอบก่อนใช้งาน	Y	
5.3.2.5	มีเอกสารการใช้น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง พร้อมใช้ ณ จุดใช้งาน	Y	

ตารางที่ 1 การประเมินตนเองจาก Gap Analysis of ISO 15189: 2012 and ISO 15189: 2007 ข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ และข้อกำหนดด้านวิชาการ (ต่อ)

ข้อกำหนดในการบริหารจัดการ (ข้อ 4) เพิ่มจาก ISO 15189: 2007

ข้อ	หลักฐานเชิงประจักษ์	ประเมินตนเอง	วิธีดำเนินการของห้องปฏิบัติการ
5.3.2.6	มีการบันทึกรีเอเจนต์และอุปกรณ์สิ้นเปลืองที่ก่อให้เกิดประสิทธิภาพการทดสอบ	Y	
5.3.2.7	มีการบันทึกยี่ห้อ วันที่ผลิต วันหมดอายุ สภาพเมื่อได้รับการทดสอบคุณภาพก่อนใช้งาน	Y	
5.4.4.1	การเก็บตัวอย่างปฐมภูมิและการจัดการ	NA	
5.4.4.3 (d)	มีคำแนะนำสำหรับการเก็บตัวอย่าง และเงื่อนไขการส่งตัวอย่าง	Y	
5.5.1.2	มีการทวนสอบขั้นตอนการทดสอบ	N	การทบทวนวิธีที่ใช้ตรวจวิเคราะห์ว่ายังเหมาะสม, ตอบสนองความต้องการผู้รับบริการหรือไม่
5.5.1.4	การตรวจสอบองค์ประกอบการวัด ขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ที่ใช้รายงานค่าปริมาณที่วัดได้ (ความไม่แน่นอนในการวัด)	N	เพิ่มความไม่แน่นอนในการวัดจากค่าเชิงปริมาณ รายการวิเคราะห์ <i>Legionella spp.</i>
5.5.3	มีหลักฐานแสดงการเปลี่ยนขั้นตอนการทดสอบ และอธิบายให้ผู้รับบริการทราบหลังจากขั้นตอนนั้นได้ตรวจสอบความถูกต้องแล้ว	Y	
5.6.1	มีการปฏิบัติตามคู่มือการตรวจวิเคราะห์ทุกรายการ ไม่มีการตกแต่งข้อมูล	Y	
5.6.2.2	มีบันทึกผลการตรวจสอบสภาพของวัสดุคุณภาพจากผู้ผลิตเครื่องมือ และผู้ผลิตอื่น	Y	
5.6.2.3	มีข้อมูลการบันทึกควบคุมคุณภาพทุกครั้งในการทดสอบ	Y	
5.6.3.1	มีการเข้าร่วมโปรแกรมทดสอบความชำนาญทุกรายการทดสอบ	Y	
5.6.3.2	มีการวิเคราะห์ตัวอย่างเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ	Y	
5.6.3.3	มีการประเมิน วิเคราะห์ผล การทดสอบความชำนาญ และวิเคราะห์หาสาเหตุโดยผู้ปฏิบัติงาน	Y	
5.7.1	มีการทบทวนผลหลังการทดสอบ ประเมินผลกับการควบคุมคุณภาพภายใน	Y	
5.7.2	มีการบันทึกการเก็บรักษาตัวอย่าง ระบุสถานะ และระยะเวลาที่เก็บ	Y	
5.8.3	มีการระบุอัตลักษณ์ผู้ป่วย สถานที่ผู้ป่วยในแต่ละหน้า การระบุอัตลักษณ์ของการทดสอบดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการตรวจเพิ่มเติม	Y	
5.9.2	มีการเลือกผลและรายงานโดยอัตโนมัติจากเครื่องมือ	NA	

หมายเหตุ

ในช่อง Y/N โปรดระบุคำตอบที่ห้องปฏิบัติการปฏิบัติจริง

Y = มี หรือ ใช่
N = ไม่มี หรือ ไม่ใช่
NA = ไม่เกี่ยวข้อง

ตารางที่ 2 ผลจากการประเมินตนเอง วิเคราะห์ความพร้อมของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15190: 2003

ข้อ	หลักฐานเชิงประจักษ์	ประเมินตนเอง	วิธีดำเนินการของห้องปฏิบัติการ
4	การจำแนกกลุ่มเสี่ยงของเชื้อออกเป็น 4 กลุ่ม	Y	
5. ข้อกำหนดด้านการจัดการ			
5.1	ผู้บริหารต้องมีความรับผิดชอบต่อความปลอดภัยของพนักงานทั้งหมด และผู้เข้าชมห้องปฏิบัติการ	Y	
5.2	พนักงานทุกคนมีการอบรมด้านความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงาน และมีประวัติการฉีดวัคซีน	Y	
6. การออกแบบเพื่อความปลอดภัย			
6.1, 6.2	ข้อกำหนดด้านการออกแบบโครงสร้างอาคาร	Y	
6.3 เงื่อนไขทางกายภาพ			
6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.3.4	มีแสงสว่าง อุณหภูมิ การระบายอากาศ เสียง อยู่ในระดับที่เหมาะสมสำหรับการทำงานที่ปลอดภัย	Y	
6.3.5, 6.3.6, 6.3.7 และ 6.3.8	มีปัจจัยที่เอื้อกับการทำงาน การออกแบบสำหรับการทำงานกับเชื้อโรคที่ยังเป็นอยู่ ป้ายสัญญาณประตู การรักษาความมั่นคงในห้องปฏิบัติการ	Y	
7. ขั้นตอนการจัดทำเอกสาร การตรวจสอบ และการบันทึก			
7.1, 7.2, 7.3, 7.3.2	ขั้นตอนและการตรวจสอบโปรแกรมความปลอดภัย	Y	
7.2 h	มีเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (MSDS) สำหรับวัสดุที่ใช้	N	จัดทำเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (MSDS) สารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ
7.4	คู่มือความปลอดภัย	Y	
7.5 การบันทึก			
7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 และ 7.5.4	การบันทึกการการได้รับบาดเจ็บ ประเมินความเสี่ยงของเสียอันตราย	Y	
8.	มีสัญลักษณ์เตือนการระบุพื้นที่อันตราย และของอันตราย	N	มีเครื่องหมายแสดงถึงสัญลักษณ์เตือนอันตราย Biological Hazard การควบคุมการเข้า-ออก และการเข้าถึงตัวอย่างเชื้อโรค

ตารางที่ 2 ผลจากการประเมินตนเอง วิเคราะห์ความพร้อมของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15190: 2003 (ต่อ)

ข้อ	หลักฐานเชิงประจักษ์	ประเมินตนเอง	วิธีดำเนินการของห้องปฏิบัติการ
9.	มีแบบฟอร์มการบันทึกการรายงานเหตุการณ์จากกราดเจ็บ อุบัติเหตุ และความเจ็บป่วย	Y	
10.	เจ้าหน้าที่ผ่านการอบรมมาตรฐาน ISO 15190: 2003 และการอบรมเชิงปฏิบัติการเรื่องความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ รวมถึงการป้องกันไฟไหม้	Y	
11. ความรับผิดชอบของบุคลากร			
11.1 และ 11.2	มีสถานที่สำหรับเก็บอาหาร เครื่องดื่ม นอกห้องปฏิบัติการ ไม่สวมใส่เครื่องประดับในห้องปฏิบัติการ	Y	
11.3	เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกคนผ่านการฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่ ตามฤดูกาล คอติบ หัดเยอรมัน และไวรัสตับอักเสบบี	Y	
11.4	สมบัติส่วนบุคคลไม่ถูกนำไว้ในที่ที่มีการปนเปื้อน	Y	
11.5	การตกแต่งในงานประเพณีต่าง ๆ ต้องไม่ถูกนำมาใช้ในสถานที่ทำงาน	Y	
12. อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (PPE)			
12.1 และ 12.2	มีเสื้อผ้าป้องกันที่เหมาะสมกับความเสี่ยงสำหรับผู้ปฏิบัติงาน และผู้เยี่ยมชมต้องถอดออกก่อนออกจากพื้นที่ทำงาน นอกห้องปฏิบัติการต้องสวมเสื้อคลุมที่สะอาดขณะทำงานกับผู้ป่วย	Y	
12.3 และ 12.4	มีอุปกรณ์ป้องกัน แว่นตา และถุงมือ	Y	
12.5	มีรองเท้าปลายปิด	N	จัดหารองเท้าชนิดปลายปิด
12.6	มีการป้องกันระบบหายใจ (เครื่องช่วยหายใจ)	NA	
12.7	มีการล้างมือเมื่อสัมผัสผิวเชื้อ และหลังจากถอดถุงมือ มีน้ำยาล้างมือแบบไร้น้ำ ไว้ ณ จุดล้างมือ	Y	
12.8 และ 12.9	มีการฝึกอบรมการปฐมพยาบาล และมีกล่องปฐมพยาบาล อุปกรณ์ ยาสามัญประจำบ้าน คำแนะนำสำหรับการใช้งาน	Y	
12.10 และ 12.11	มีชุดล้างตัวและล้างตาฉุกเฉิน	N	จัดหาชุดล้างตัวและล้างตาฉุกเฉิน
13 และ 14	มีแนวปฏิบัติการรักษาความสะอาดด้านการทำงานที่ปลอดภัย ข้อกำหนดต่าง ๆ สำหรับงานทางจุลชีววิทยา	Y	
15 และ 16	มีตู้ความปลอดภัยทางจุลชีววิทยา และสารเคมี ใช้ภาชนะปิดฝา เมื่อมีการปั่นแยกตัวอย่าง	Y	
17.1, 17.2 และ 17.3	มีมาตรการกำจัดสารเคมีถูกต้องตามกฎหมาย มีขั้นตอนการเก็บ และดูแลสารเคมี มีชุดล้างตัวและล้างตาในพื้นที่เสี่ยง	Y	
18.1, 18.2 และ 18.3	การป้องกันอันตรายจากรังสี	Y	

ตารางที่ 2 ผลจากการประเมินตนเอง วิเคราะห์ความพร้อมของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด มาตรฐาน ISO 15190: 2003 (ต่อ)

ข้อ	หลักฐานเชิงประจักษ์	ประเมินตนเอง	วิธีดำเนินการของห้องปฏิบัติการ
18.4 และ 18.5	มีการตรวจสอบอุปกรณ์ไมโครเวฟ และมีการป้องกันที่เหมาะสมในการเปิดหลอดยูริมาเชื้อ	Y	
19	มีการซ่อมแผนอะคิภัยทุกปี มีทางหนีไฟ มีอุปกรณ์ดับไฟ มีการเก็บสารไวไฟ ปฏิบัติตามมาตรฐานแห่งชาติ	Y	
19.3	มีระบบเตือนภัยอัตโนมัติในการตรวจจับควัน ความร้อน ติดตั้งสัญญาณเตือนอะคิภัย (Smoke detector)	N	
20	มีการซ่อมแผนอพยพฉุกเฉิน	Y	
21.	มีการให้ความรู้วงจรไฟฟ้าในอาคาร และฝึกอบรมการใช้อุปกรณ์ไฟฟ้า	Y	
22.	มีภาชนะบรรจุในการขนส่งตัวอย่าง การกำจัดขยะติดเชื้อ	N	เพิ่มสัญลักษณ์เตือนอันตราย Biological Hazard ภาชนะขนส่งตัวอย่าง และมีการทดสอบประสิทธิภาพการทำให้ปลอดเชื้อในขยะติดเชื้อ ถูกลง

หมายเหตุ

ในช่อง Y/N โปรดระบุคำตอบที่ห้องปฏิบัติการปฏิบัติจริง

Y = มี หรือ ใช่

N = ไม่มี หรือ ไม่ใช่

NA = ไม่เกี่ยวข้อง

วิจารณ์

การเตรียมความพร้อมในการรองรับความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก ร่วมกับกลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง ได้ศึกษาจากข้อกำหนดที่เพิ่มขึ้นจากมาตรฐาน ISO 15189: 2007 ดำเนินการเตรียมความพร้อมข้อกำหนดที่ยังไม่ได้ดำเนินการ ด้านระบบบริหารจัดการ การจัดทำแผนบริหารความเสี่ยง กระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก โดยการนำปัจจัยการวิเคราะห์ ดังนี้คือ 4 M วัตถุประสงค์คุณภาพ ISO 9001: 2008 ความเชื่อมโยง เกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ (PMQA) หมวด 2 และหมวด 6 ตัวชี้วัดคุณภาพ ISO 15189: 2012 มาระบุความเสี่ยง ตามมิติธรรมาภิบาล 10 องค์ประกอบ ตามมาตรฐาน COSO (The Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission) ผลการจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงสามารถเชื่อมโยง ISO 9001: 2015 และ PMQA หมวด 2 (SP7) นอกจากนั้นยังนำข้อมูลไปจัดทำแผนปฏิบัติการป้องกันและแผนปรับปรุงระบบคุณภาพ ปี 2558 ปรับปรุงและออกแบบกระบวนการสร้างคุณค่า PMQA หมวด 6 ในปี 2559 ต่อไป และได้ประชุมทบทวนบริหารจัดการ (Management review) กำหนดตัวชี้วัดคุณภาพ ISO 15189: 2012 ข้อกำหนดทางด้านวิชาการ รายการวิเคราะห์ การตรวจวินิจฉัยเชื้อ *Legionella* spp. จากแหล่งน้ำ ซึ่งไม่มีการทำองค์ประกอบความไม่แน่นอนในกระบวนการวัด ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2007 ไม่มีข้อกำหนดนี้ แต่ใน ISO 15189: 2012 มีการกล่าวถึงองค์ประกอบความไม่แน่นอนในกระบวนการวัด ห้องปฏิบัติการพยาธิฯ จึงได้คำนวณความไม่แน่นอนในการวัดจากค่าเชิงปริมาณ การเปิดตัวอย่าง การทดสอบโคลนนิ่งของเชื้อ การนับโคลน และการคำนวณค่า dilution

factor เพิ่มเติมหลังจากวิเคราะห์ การเตรียมความพร้อมการขอรับรองตามมาตรฐาน ISO 15190: 2003 ด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ การจัดหาอุปกรณ์ด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ ISO 15190: 2003 เป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลต่อการได้รับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งมีอยู่ในแผนพัฒนาองค์การ PMQA หมวด 6 ประจำปีงบประมาณ 2557 ห้องปฏิบัติการจึงได้ติดตามผลการดำเนินงานตามแผน

ผลจากการเตรียมความพร้อมเมื่อได้รับการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองแล้ว ทางห้องปฏิบัติการก็ยังพบข้อบกพร่องนอกเหนือจากการเตรียมความพร้อม ส่วนใหญ่จะเป็นข้อบกพร่องด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 จึงได้แก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด จนได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 15189: 2012 สำนักจากมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สรุป

การเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง ใน ปี พ.ศ. 2557 ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาครั้งนี้ใช้เป็นแนวทางในการเตรียมความพร้อมในการขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก กลุ่มชั้นสูตรสารพิษ ครอบคลุมตามข้อกำหนดด้านบริหารจัดการ และด้านวิชาการ รวมถึงข้อกำหนดด้านความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ ISO 15190: 2003 และความสามารถในการทดสอบที่น่าเชื่อถือและมีคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ตามหลักการของ ISO 9001: 2008 การจัดทำแผนบริหารความเสี่ยงเตรียมความพร้อมในการขอรับรองมาตรฐาน ISO 15189: 2012 และระบบบริหารงานคุณภาพ ISO 9001:2015

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ ดร.กัลยา อนุลักขณาปกรณ์ ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง ที่ให้ความสำคัญในเรื่องการเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012 สนับสนุนทั้งทรัพยากรและแนวคิด ตลอดจนเป็นที่ปรึกษาในการดำเนินงาน และบุคลากรของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง ที่ได้ให้ความร่วมมือในการดำเนินงานตามมาตรฐาน ISO 15189: 2012

เอกสารอ้างอิง

1. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 126, ตอนที่ 98 ก. (ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2552).
2. ISO 15189: 2012. Medical laboratories -- requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: ISO; 2012.
3. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง. คู่มือคุณภาพ รหัส QM 39-01 แก้ไขครั้งที่ 10 ปี พ.ศ. 2557. ตรัง : ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2557.
4. สุธน วงษ์ชีรี, บรรณาธิการ. สร 15189 : 2556 มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ข้อกำหนดด้วยคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์. นนทบุรี : สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2557.
5. ISO 15189: 2007. Medical laboratories -- particular requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: ISO; 2007.
6. ISO 15190: 2003. Medical laboratories – requirements for safety. Geneva, Switzerland: ISO; 2003.
7. Gap analysis of ISO 15189: 2012 and ISO 15189: 2007 in the field of medical testing. Australia: NATA; 2013.

Preparation for Laboratory Accreditation of Public Health Laboratory According to ISO 15189: 2012 of the Regional Medical Sciences Center 12/1 Trang

Supaporn Niyomkaew and Thanchanok Pitak

Regional Medical Sciences Center 12/1 Trang, Amphoe Muang, Trang 92000, Thailand.

ABSTRACT: Preparation for medical laboratory accreditation according to ISO 15189: 2012 to increase the capacity and availability of laboratories for build the confidence to customers by studying specifications and proceed new requirements for quality management and technical management. Including laboratory safety requirements ISO 15190: 2003 provides a comprehensive ISO 15189: 2012 by studying the requirements increased from year 2007, as follows: quality management number of 13 items, technical management number of 28 items, and study the laboratory safety requirements ISO 15190:2003 number of 65 items. The regional medical sciences center 12/1 Trang has analyzed the requirements to improve of the clinical pathology laboratory. Firstly, the maximum of quality management consisted of 3 items representing 23.07 per cent, by increasing the quality indicators ISO 15189: 2012 in the quality manual for work processes of risk management procedures, and has improved the assessment of satisfaction as the same pattern. Secondly, it is the laboratory safety, mainly to supply security equipment in the laboratory number of 6 items representing 9.23 per cent. Finally, it is technical management number of 2 items representing 7.14 per cent by reviewing the test methods in accordance with the patient's condition, and increase the measurement uncertainty of analysis with statistical data. The data from this study were used to prepare the ability certifies medical laboratory standard ISO 15189: 2012 of the regional medical sciences center 12/1 Trang and cover according to requirements of quality management, and technical management includes the requirements of ISO 15190: 2003. Therefore, the regional medical sciences center 12/1 Trang certified ISO 15189: 2012 has a laboratory safety manual, and a risk management plan that complies with the quality management system ISO 9001: 2015.

Key words: laboratory accreditation, ISO 15189: 2007, ISO 15189: 2012, ISO 15190: 2003, ISO 9001: 2015