

การพัฒนากระบวนการรับรองคุณภาพ ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทย สู่มาตรฐานสากล ISO 15189

สุรศักดิ์ หมั่นพล¹ ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์¹ ศิริพรรณ วงศ์วานิช² และนัฐกาญจน์ ละเอียตดี¹

¹ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

² นักวิชาการอิสระ 53/1013 ถนนแจ้งวัฒนะ ปากเกร็ด นนทบุรี 11120

บทคัดย่อ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189 แห่งเดียวของประเทศไทย โดยดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 จนได้ลงนามยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement, MRA) กับองค์การระหว่างประเทศ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ได้สร้างนักวิชาการที่ผ่านหลักสูตรอบรมขึ้นทะเบียนเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189 จำนวน 193 คน นับจากปี พ.ศ. 2547 มีห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ผ่านการรับรองสะสมมาจนถึงปี พ.ศ. 2562 จำนวน 201 แห่ง แม้ปรากฏผลสำเร็จของการยกระดับคุณภาพตามมาตรฐานสากลของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทย แต่ข้อมูลจากการวิเคราะห์กระบวนการรับรองระบบงานยังแสดงถึงจุดอ่อนบางส่วน จึงได้กำหนดกลยุทธ์ เพื่อปิดจุดอ่อนและเพิ่มประสิทธิภาพของโปรแกรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยการลดขั้นตอน ลดเวลา และลดจำนวนเอกสารที่ใช้ในกระบวนการรับรอง เน้นการเพิ่มพูนความสามารถของผู้ตรวจประเมินที่เป็นอาสาสมัครจากองค์กรภายนอกและบุคลากรภายในของหน่วยรับรอง รวมถึงการพัฒนารูปแบบการสื่อสารและการประชาสัมพันธ์เชิงรุกมากขึ้น มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรองมาตรฐานระดับประเทศสามารถปรับปรุงเข้าสู่มาตรฐานสากล ISO 15189 ขณะเดียวกันกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ได้รับการพัฒนาให้มีความรวดเร็วและทันสมัยขึ้นอย่างชัดเจน ซึ่งกระบวนการ e-Accreditation ช่วยลดเวลากระบวนการรับรองจาก 220 วัน เหลือเฉลี่ย 77 วัน นอกจากนี้หน่วยรับรองได้มุ่งมั่นขยายขอบข่ายการรับรองให้ครอบคลุมด้านการเก็บรักษาชีวภาพตามมาตรฐาน ISO 20387: 2018 Biotechnology - Biobanking - General requirements for biobanking ภายในปี พ.ศ. 2565 และการศึกษาวิจัยยังได้เสนอแนวทางปรับปรุงโครงสร้างการบริหารหน่วยรับรองทั้ง 4 แห่ง ของประเทศไทยไว้ด้วย

คำสำคัญ: หน่วยรับรองระบบงาน, ISO 15189, ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

Corresponding author E-mail: surasak.m@dmsc.mail.go.th

Received: 16 November 2020

Revised: 8 January 2021

Accepted: 13 March 2021

บทนำ

ในกระบวนการตรวจวินิจฉัยโรค ต้องมีการเก็บตัวอย่างจากส่วนต่างๆ จากร่างกายของบุคคลไปตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เพื่อนำผลการตรวจไปใช้ประกอบการตัดสินใจวางแผนการดูแลรักษาผู้ป่วย ใฝ่ระวัง ควบคุม หรือป้องกันโรค ดังนั้นผลตรวจวิเคราะห์ต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน และส่งมอบให้แพทย์หรือผู้ให้บริการได้ทันเวลา เพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อประชาชน ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เห็นความสำคัญดังกล่าว จึงจัดตั้งโปรแกรมทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ตั้งแต่ พ.ศ. 2522 ซึ่งมีการเตรียมตัวอย่างส่งไปให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกตรวจวิเคราะห์แล้วนำรายงานผลมาเปรียบเทียบกับเกณฑ์ที่กำหนด หากพบประเด็นปัญหาเชิงวิชาการ จะมีการพัฒนาโดยการอบรมฟื้นฟูความรู้ ความเข้าใจของเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการที่ร่วมในโปรแกรม ต่อมาในปี พ.ศ. 2545 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้จัดตั้งโปรแกรมพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทย โดยนำมาตรฐานระดับสากล ISO 15189: 2003 มาเผยแพร่ให้บุคลากรของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทย ได้รับทราบ และกระตุ้นให้นำไปพัฒนาใช้ต่อไป มีการสร้างระบบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003–Medical laboratories–Requirements for quality and competence⁽¹⁾ ขึ้นในประเทศจนบรรลุความสำเร็จเชิงประจักษ์ โดยมีห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองแห่งแรกในปี พ.ศ. 2547 และจำนวนเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่องจนถึงเดือนธันวาคม พ.ศ. 2562 มีการรับรองห้องปฏิบัติการไปแล้วจำนวน 201 แห่ง⁽²⁾ คิดเป็นร้อยละ 10.27 ของจำนวนห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีอยู่ในประเทศไทย 1,957 แห่ง^(3, 4) การศึกษานี้ได้รวบรวมข้อมูลเชิงประจักษ์ที่ได้ดำเนินการผ่านมาตั้งแต่ พ.ศ. 2545 ถึง พ.ศ. 2562 เพื่อแสดงผลลัพธ์ของความสำเร็จบางส่วน และแสดงผลการวิเคราะห์กระบวนการที่ได้จัดตั้งมา ใช้การสืบค้นหาปัจจัยที่เป็นจุดอ่อน จุดแข็ง อุปสรรค และโอกาส เพื่อเร่งส่งเสริมคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของประเทศไทยที่สามารถให้บริการตามมาตรฐานสากลมากยิ่งขึ้นอย่างต่อเนื่อง รวมถึงให้เกิดการพัฒนาแบบก้าวกระโดดในอนาคตต่อไป

วิธีการศึกษา

1. การจัดตั้งระบบการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้สอดคล้องมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011⁽⁵⁾

กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้ริเริ่มจัดตั้งโปรแกรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากลให้เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011: Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies โดยมีมุ่งผลให้โปรแกรมเป็นที่ยอมรับ และได้ลงนามยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement, MRA) กับองค์การระดับภูมิภาค คือ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) และองค์การระดับโลก คือ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) โดยเริ่มต้นจากการศึกษาด้วยตนเอง (Self-Learning) เรียนรู้จากแหล่งข้อมูลนานาชาติที่ตีพิมพ์ในสื่อสิ่งพิมพ์ต่าง ๆ จัดหลักสูตรอบรมและเชิญวิทยากรต่างประเทศมาบรรยายเกี่ยวกับมาตรฐาน ISO/IEC 17011 และ ISO 15189 รวมถึงเรียนรู้จากการเข้าร่วมประชุมประจำปีในฐานะสมาชิกของ APAC และ ILAC อีกทั้งมีกระบวนการเรียนรู้จากการลงมือปฏิบัติจริง (Learning by doing) โดยจัดทำโปรแกรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่เป็นลายลักษณ์อักษรแล้วนำไปใช้ปฏิบัติตาม และมีการทบทวนปรับปรุงแก้ไขอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนั้นได้นำระบบ Fast Track มาปรับใช้ ในกรณีที่ห้องปฏิบัติการยื่นขอการรับรองมีเหตุผลความจำเป็นเร่งด่วน หน่วยรับรองได้ประกันเวลาให้กระบวนการรับรองแล้วเสร็จลดลงจากปกติ 220 วัน เหลือไม่เกิน 90 วัน อีกทั้งในปี พ.ศ. 2562 ได้พัฒนาโปรแกรมอิเล็กทรอนิกส์นำกระบวนการ e-Accreditation มาใช้ในการรับรองห้องปฏิบัติการ โดยเอกสารของห้องปฏิบัติการที่ต้องส่งมาให้

ใช้ดำเนินการและรายงานผลของผู้ตรวจประเมิน จัดทำในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด จึงเป็นการลดการใช้กระดาษทำสำเนาเอกสาร รวมถึงลดเวลาที่ใช้ในการขนส่งเอกสารด้วย และได้ประกันเวลาดำเนินการไม่เกิน 120 วัน

2. การวิเคราะห์เชิงคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่เข้าสู่กระบวนการรับรองมาตรฐานสากล

รวบรวมข้อมูลจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งภาครัฐและเอกชนในประเทศไทย ที่ผ่านการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189 ฉบับที่เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ (ฉบับล่าสุด ISO 15189: 2012, third edition) แล้วนำมาศึกษาวิเคราะห์ประเด็นที่ต้องนำไปปรับปรุงเชิงคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต่อไป

3. การวิเคราะห์กระบวนการดำเนินงานของโปรแกรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

นำข้อมูลผลการดำเนินการโปรแกรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานสากล มาวิเคราะห์โดยใช้หลักการวิเคราะห์ตามระบบที่นิยมในสากล SWOT Matrix^(6, 7) เพื่อค้นหาปัจจัยที่เป็นจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค เพื่อใช้เป็นข้อมูลพื้นฐานในการวางแผนพัฒนาโปรแกรมการรับรองต่อไปในอนาคต

4. แนวทางใหม่สู่การปรับปรุงหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

นำเสนอแนวทางใหม่สู่การปรับปรุงหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการและการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทั้งภาครัฐและเอกชนในประเทศไทย โดยเสนอการปรับปรุงโครงสร้างการบริหารจัดการหน่วยรับรองในภาพรวมของประเทศไทย

ผล

1. การจัดตั้งระบบรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้สอดคล้องมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011

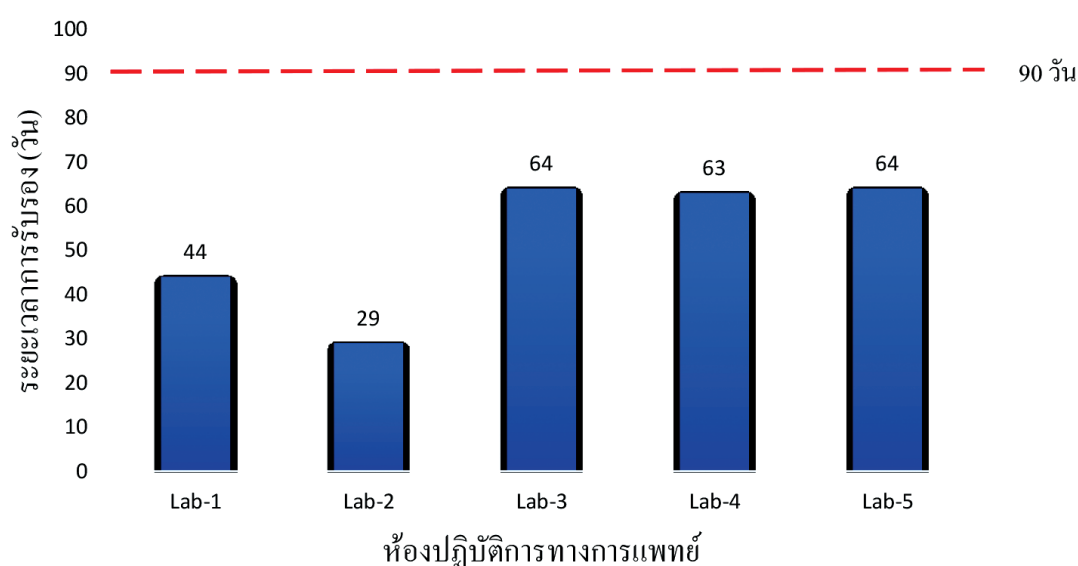
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานแรกและหน่วยงานเดียวในประเทศไทย ที่ได้เปิดโปรแกรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีบริการทดสอบตัวอย่างจากมนุษย์สอดคล้องตามมาตรฐานสากล ISO 15189 โดยสร้างระบบบริหารจัดการกระบวนการรับรองที่เป็นไปตามข้อกำหนดของหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011 เริ่มจากการสร้างสิ่งจำเป็นพื้นฐานในกระบวนการรับรองที่สำคัญ 4 ด้าน ได้แก่

1.1 การจัดทำระบบรับรองห้องปฏิบัติการที่เป็นลายลักษณ์อักษรหรือเอกสาร

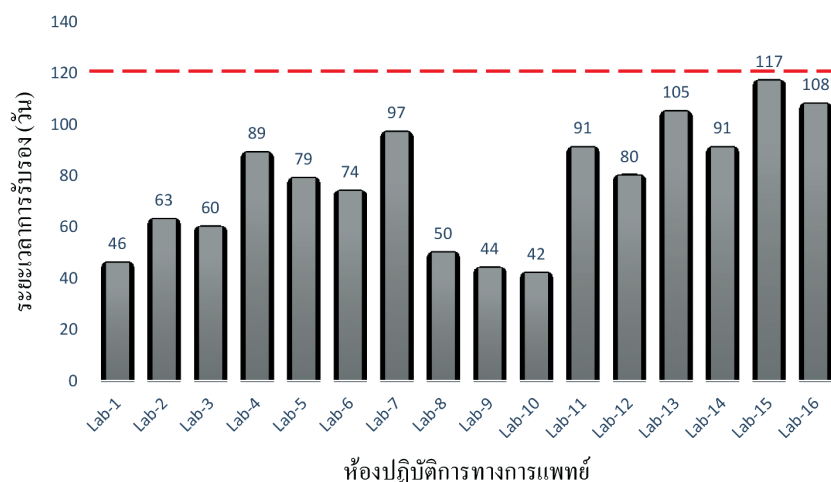
การพัฒนาโปรแกรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เริ่มจากบุคลากรที่รับผิดชอบในกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการค้นคว้าทำความเข้าใจกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยศึกษามาตรฐาน ISO/IEC 17011, ISO 15189, เอกสารของ APAC และ ILAC ที่เกี่ยวข้อง และเอกสารการรับรองระบบงานที่ประเทศสมาชิก APAC และ ILAC ได้จัดทำออกมาใช้จากนั้นได้เร่งสร้างโอกาสเรียนรู้ทำความเข้าใจมากขึ้นจากการเข้ารับการอบรมด้านมาตรฐาน ISO/IEC 17011 ที่มีการเปิดอบรมขึ้นในประเทศไทย และจากการร่วมประชุมในกลุ่มประเทศสมาชิก APAC และ ILAC พร้อมเร่งจัดทำเอกสาร และมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure, SOP) ตามที่ ISO/IEC 17011 กำหนดให้ใช้ในกระบวนการบริหารจัดการของหน่วยรับรองรวมจำนวน 21 เรื่อง ตัวอย่างมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) ที่หน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการได้จัดทำขึ้น เช่น เรื่องการรับรองห้องปฏิบัติการ, เรื่องการคัดเลือก การพัฒนา และการอบรมผู้ตรวจประเมิน, เรื่องการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมิน, เรื่องการระงับ การเพิกถอน และการปรับลดการรับรอง

ห้องปฏิบัติการ, เรื่องการตรวจเฝ้าระวังและการตรวจประเมินซ้ำห้องปฏิบัติการ, เรื่องการจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการรับรองห้องปฏิบัติการ และเรื่องการขยายขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการ เป็นต้น อนึ่ง ยังมีเอกสารบางส่วนที่จัดทำเพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นำไปใช้ปฏิบัติตามจำนวนรวม 16 เรื่อง เช่น นโยบายการรับรองความสามารถการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข, Supplement Requirements for Medical Laboratory, Supplement Requirements for Surgical Pathology Laboratory, ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาโลหิตวิทยาและการแข็งตัวของเลือด, ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาเคมีคลินิก, ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขาจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก, ข้อกำหนดเพิ่มเติมด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 สาขานาการเลือด และ Supplement Requirements for Cytopathology Laboratory เป็นต้น ซึ่งเอกสารเหล่านี้มีการทบทวนปรับปรุงอย่างสม่ำเสมอ และได้นำออกแสดงไว้ในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ในเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นอกจากนี้ยังมีการออกแบบฟอร์มให้ผู้ตรวจประเมินใช้ประกอบการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ เพื่อบันทึกผลการตรวจประเมินไว้เป็นหลักฐานที่ทวนสอบกลับได้ ตัวอย่างเช่น แบบฟอร์มการรักษาข้อมูลที่เป็นความลับและการไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน, แบบรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ แบบบันทึกผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์, Worksheet for registration list of assessor team meeting, แบบบันทึกหลักฐานที่ผู้ตรวจประเมินพบจากการตรวจประเมิน, แบบบันทึกรายงานข้อมูลที่มีการเปลี่ยนแปลง/ปัญหาที่พบจากการตรวจประเมิน, การสอบผู้มีสิทธิ์ลงนามตรวจสอบใบรายงานผล (Approved signatory) และทะเบียนผู้เข้าร่วมประชุมการตรวจประเมินเพื่อรับรองห้องปฏิบัติการ เป็นต้น

จากการนำระบบ Fast Track มาปรับใช้ในกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ทำให้ลดกระบวนการรับรองจาก 220 วัน ลงมาเหลือเฉลี่ย 53 วัน โดยในปี พ.ศ. 2562 มีจำนวนห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง 5 แห่ง นอกจากนั้นได้ใช้กระบวนการ e-Accreditation ทำให้ใช้เวลาในการรับรองห้องปฏิบัติการโดยเฉลี่ยเพียง 77 วัน โดยผ่านการรับรองจำนวน 16 แห่ง ดังแสดงในภาพที่ 1 ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองในระบบ Fast Track และดังแสดงในภาพที่ 2 ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองด้วยระบบ e-Accreditation ตามลำดับ



ภาพที่ 1 ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองในระบบ Fast Track ใช้เวลา 29-64 วัน (เฉลี่ย 52.8 วัน)



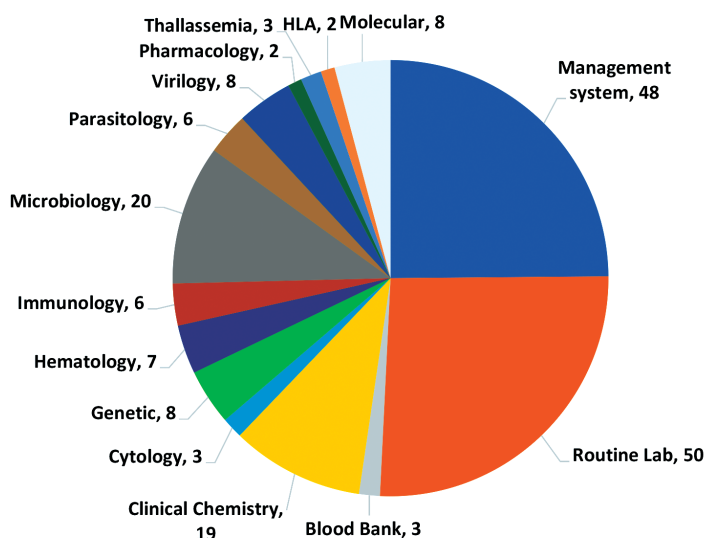
ภาพที่ 2 ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองด้วยระบบ e-Accreditation ใช้เวลา 42-117 วัน (เฉลี่ย 77.3 วัน)

1.2 ทรัพยากรบุคคล

ทรัพยากรบุคคลที่เกี่ยวข้องในโปรแกรมรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มี 3 ส่วน ประกอบด้วย

- 1) บุคลากรภายในหน่วยรับรองที่ต้องรับผิดชอบกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ
- 2) ผู้ตรวจประเมินที่ต้องรับผิดชอบออกตรวจห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับรอง
- 3) บุคลากรที่เป็นคณะทำงานและคณะกรรมการที่พิจารณาผลการตรวจประเมินเพื่อนำไปสู่การตัดสินใจอนุมัติให้การรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ ซึ่งบุคลากรทั้งหมดต้องมีความสามารถในงานที่ได้รับมอบหมาย

หนึ่ง การบริหารจัดการทรัพยากรบุคคลภายในโปรแกรมรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เริ่มจากมีข้าราชการประจำที่เป็นทีมดำเนินการเพียง 4 ตำแหน่ง เท่านั้น จึงจำเป็นต้องพึ่งพาทรัพยากรบุคคลจากหน่วยงานภายนอกสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในส่วนที่ต้องปฏิบัติหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับรองมาตรฐาน ISO 15189 จากตั้งต้นมีผู้ตรวจประเมินเพียง 3 คน ที่เป็นบุคลากรในกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงได้สร้างผู้ตรวจประเมินให้มากขึ้นอย่างต่อเนื่อง โดยจัดทำหลักสูตรการอบรมผู้ตรวจประเมินตามมาตรฐานที่กำหนดโดย APAC⁽⁸⁾ ประกอบด้วยภาคบรรยายและภาคปฏิบัติที่มีเนื้อหาเกี่ยวกับการตีความในข้อกำหนดด้านคุณภาพและวิชาการตามมาตรฐาน ISO 15189 ข้อกำหนดของหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17011 และแนวทางการตรวจประเมินระบบบริหาร ISO 19011⁽⁹⁾ รวมทั้งข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และแนวทางปฏิบัติที่หน่วยรับรองจัดทำขึ้นมาบังคับใช้ รวมระยะเวลาการอบรมไม่น้อยกว่า 40 ชั่วโมง ซึ่งผู้ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรเท่านั้นจึงจะได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นผู้ตรวจประเมินของโปรแกรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ การอบรมจัดขึ้นแทบทุกปี จนถึงปี พ.ศ. 2562 มีผู้ตรวจประเมินด้านระบบบริหารคุณภาพจำนวนรวม 48 คน และผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการจำนวนรวม 145 คน ที่มีความเชี่ยวชาญเชิงวิชาการในสาขาแตกต่างกันไป เช่น โลหิตวิทยา เคมีคลินิก ภูมิคุ้มกันวิทยา จุลชีววิทยา ไวรัสวิทยา จุลทรรศนศาสตร์ อณูชีวโมเลกุล มนุษยพันธุศาสตร์ เซลล์วิทยา และพยาธิวิทยา เป็นต้น ดังแสดงในภาพที่ 3 จำนวนผู้ตรวจประเมินด้านระบบบริหารคุณภาพและด้านวิชาการ รวมจำนวน 193 คน ทั้งนี้ร้อยละ 90 ของจำนวนผู้ตรวจประเมินทั้งหมดเป็นบุคลากรที่อาสาสมัครมาจากหน่วยงานภายนอก ได้แก่ จากมหาวิทยาลัย และสถานพยาบาลต่างๆ ส่วนอีกร้อยละ 10 เป็นข้าราชการประจำและข้าราชการบำนาญของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ด้วยความจำเป็นต้องใช้ทรัพยากรบุคคลจากภายนอกปฏิบัติหน้าที่แทนหน่วยรับรอง เพื่อออกตรวจประเมิน ณ สถานปฏิบัติการจริงของห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ภายในของหน่วยรับรองเองจึงต้องทำหน้าที่ประสานขอความร่วมมือจากผู้ที่ได้ผ่านการอบรมหลักสูตรและขึ้นทะเบียนเป็นผู้ตรวจประเมินแล้ว เพื่อขอให้สละเวลาและใช้ความสามารถเฉพาะบุคคลออกไปตรวจประเมินห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งที่ยื่นขอการรับรอง



ภาพที่ 3 จำนวนผู้ตรวจประเมินด้านระบบบริหารและด้านวิชาการรวมจำนวน 193 คน

ในปี พ.ศ. 2562 กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ ISO 15189 มีเจ้าหน้าที่รับผิดชอบปฏิบัติงาน (Case officer) ทั้งหมดจำนวน 10 คน แบ่งเป็นนักเทคนิคการแพทย์ 5 คน และนักวิทยาศาสตร์การแพทย์ 5 คน มีประสบการณ์ด้านการรับรองตั้งแต่ 1–20 ปี โดยเฉลี่ย 6 ปี เนื่องจากงานด้าน ISO 15189 ต้องใช้ความรู้ที่เป็นวิชาชีพเฉพาะด้านค่อนข้างมาก ตำแหน่งที่เป็นข้าราชการมีเพียง 3 ตำแหน่ง ที่เหลือเป็นพนักงานกระทรวงสาธารณสุข จึงเป็นปัญหาด้านความมั่นคงในอาชีพ ทำให้หน่วยงานไม่สามารถวางแผนเพิ่มอัตรากำลังคนที่มีความสามารถในสาขาที่จำเป็นได้

1.3 การลงนามยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement, MRA) กับองค์การระหว่างประเทศ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

เพื่อให้การรับรองห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นที่ยอมรับขององค์การระหว่างประเทศ ผลการตรวจจากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองสามารถนำไปใช้ได้ในประเทศโดยไม่ต้องตรวจซ้ำ ดังนั้นเมื่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ไปบางส่วนแล้ว จึงขอรับการตรวจประเมินจาก Peer Evaluators ของ APAC และ ILAC จนผ่านการยอมรับเข้าเป็นสมาชิก APAC-MRA เมื่อวันที่ 18 เมษายน พ.ศ. 2550 และถูกเสนอให้เป็นสมาชิก ILAC-MRA ในโปรแกรมรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในเวลาต่อมา ทั้งนี้ได้รับการตรวจประเมินจาก Peer Evaluators เข้าในทุก ๆ 4 ปี โดยรับการตรวจประเมินครั้งล่าสุดเมื่อวันที่ 19 – 23 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2561 การได้เป็นสมาชิกขององค์การรับรองห้องปฏิบัติการระดับนานาชาติอย่างต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน ย่อมเป็นการประกันด้านคุณภาพและมาตรฐานของโปรแกรมการรับรอง ยิ่งไปกว่านั้น บุคลากรจากหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของประเทศไทยยังได้รับเชิญเข้าร่วมเป็น Peer Evaluator ในทีมของ APAC ที่ไปตรวจประเมินโปรแกรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของหน่วยรับรองในประเทศต่าง ๆ ได้แก่ สาธารณรัฐประชาชนจีน ญี่ปุ่น สหรัฐอเมริกา ฮองกง และแคนาดา ย่อมเป็นการยืนยันว่าหน่วยรับรองของประเทศไทยมีศักยภาพจนเป็นที่ยอมรับในระดับนานาชาติ

1.4 ระบบจัดการข้อมูลสารสนเทศของหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จัดตั้งเว็บไซต์ของหน่วยรับรอง⁽²⁾ <http://blqs.dmssc.moph.go.th/> ที่มีการเผยแพร่เอกสารซึ่งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต้องรับทราบและนำไปใช้ปฏิบัติตาม รวมถึงมีการเผยแพร่รายชื่อห้องปฏิบัติการพร้อมรายการทดสอบที่ผ่านการรับรอง ISO 15189 ไว้ด้วย การมีเว็บไซต์ดังกล่าวเปิดโอกาสให้มีการพัฒนาระบบการรับรองแบบอิเล็กทรอนิกส์ e-Accreditation เข้ามาใช้ร่วมกับกระบวนการรับรองระบบงาน

ห้องปฏิบัติการแบบเดิมที่มีการใช้เอกสารในรูปแบบกระดาษในปริมาณมาก เช่น เอกสารด้านระบบบริหารคุณภาพ และด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการที่ผู้ตรวจประเมินนำไปศึกษาก่อนการตรวจประเมิน รายงานผลการตรวจประเมิน ห้องปฏิบัติการซึ่งมีข้อบกพร่องหรือข้อสังเกต ผลการพิจารณาของคณะกรรมการ เป็นต้น เอกสารเหล่านี้จำเป็นต้องจัดเก็บไว้เป็นหลักฐาน เมื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมีจำนวนมากขึ้นจึงทำให้ขาดพื้นที่เก็บรักษาเอกสาร ดังนั้น การใช้สารสนเทศในรูปแบบ e-Accreditation จึงมีส่วนช่วยประหยัดกระดาษและลดพื้นที่ในการจัดเก็บเอกสารลงได้ ไม่น้อยกว่าร้อยละ 90

2. คุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่เข้าสู่กระบวนการรับรองมาตรฐานสากล

หลังจากที่บุคลากรผู้รับผิดชอบได้สร้างโปรแกรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ขึ้นมาเป็นลายลักษณ์อักษรที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานหน่วยรับรอง ISO/IEC 17011 และนำมาบังคับใช้ปฏิบัติจริง จึงได้เปิดบริการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 โดยมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการตรวจประเมินจนสามารถผ่านการรับรองรายแรกเมื่อวันที่ 30 เมษายน พ.ศ. 2547 จากนั้นก็ได้มีการเพิ่มจำนวนขึ้นไปอย่างช้า ๆ จากปีที่ 1 เมื่อ พ.ศ. 2547 จำนวน 2 ห้องปฏิบัติการ กระทั่งถึงปีที่ 17 เมื่อ พ.ศ. 2562 มีห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ผ่านการรับรองสะสมจำนวนรวม 201 (10.27%) แห่ง จากจำนวนของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่มีอยู่ในประเทศไทย จำนวน 1,957 แห่ง^(3, 4) ทั้งนี้จำนวนห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองสะสมในแต่ละปีดังแสดงในภาพที่ 4 จำนวนสะสมของห้องปฏิบัติการที่ผ่านรับรอง ISO 15189: 2012



ภาพที่ 4 จำนวนสะสมของห้องปฏิบัติการที่ผ่านรับรอง ISO 15189

จากรายงานผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีการพบข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO 15189 ทั้งด้านระบบบริหารคุณภาพและด้านวิชาการ⁽¹⁰⁾ จำนวนหนึ่ง มากหรือน้อยแตกต่างกันไป ซึ่งเป็นไปได้ว่าขึ้นกับจำนวนรายการทดสอบที่ยื่นขอรับรองมากหรือน้อยด้วย ตัวอย่างของข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด 4 ด้าน ที่ส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของรายงานผลที่ออกจากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ได้แก่ คุณภาพของตัวอย่างส่งตรวจไม่เหมาะสม การประกันคุณภาพการทดสอบ (Internal Quality Control และ External Quality Assessment) ไม่ครบถ้วน เครื่องมือสำคัญไม่ได้รับการสอบเทียบ และปฏิบัติการแก้ไขสิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดไม่เพียงพอ เป็นต้น โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ประสานให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขปรับปรุงให้ตรงประเด็นด้วยวิธีการแตกต่างกันไปตามความเหมาะสม และพิจารณาให้การรับรองโดยคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยยึดถือตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15189 และหลักเกณฑ์เงื่อนไขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

3. การวิเคราะห์กระบวนการดำเนินงานของโปรแกรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล

คณะผู้ศึกษาได้รวบรวมข้อมูลมาดำเนินการวิเคราะห์ปัจจัยภายในและปัจจัยภายนอกที่มีผลกระทบต่อกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยใช้ SWOT Matrix^(6,7) ผลจากการวิเคราะห์ที่ได้แสดงถึงประเด็นสำคัญที่เป็นจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค แบ่งเป็นข้อ ๆ ดังนี้

3.1 จุดแข็งของกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Strength, S)

- S1 เป็นหน่วยงานเดียวในประเทศไทยที่ให้การรับรอง ISO 15189
- S2 ให้การรับรอง MOPH standard ซึ่งเป็นมาตรฐานที่เป็น Stepwise ไปสู่ ISO 15189
- S3 มีสายสัมพันธ์อันดีกับผู้เชี่ยวชาญในวิชาชีพ
- S4 มีกระบวนการรับรองที่เป็นไปตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011 ซึ่งได้รับการยอมรับ (MRA)

จากองค์กรระหว่างประเทศ APAC และ ILAC

- S5 ผู้บริหารสูงสุดให้ความสำคัญและให้การสนับสนุนการรับรองคุณภาพ

3.2 จุดอ่อนของกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Weakness, W)

- W1 ไม่มีการกำหนดกลยุทธ์และค่านิยมร่วมด้านการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
- W2 กระบวนการรับรองมีหลายขั้นตอนและใช้ระบบเอกสารในทุกขั้นตอนทำให้ล่าช้า
- W3 ขาดการใช้ไอทีเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพระบบ
- W4 เจ้าหน้าที่ไม่มีความเชี่ยวชาญในด้านวิชาการบางสาขา
- W5 การบริหารคนเพื่อให้เกิดความสุขในการทำงานยังไม่ชัดเจน (Happiness work place) ก่อให้เกิด

ความเครียดในการทำงาน

3.3 ปัจจัยที่เป็นโอกาสของกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Opportunity, O)

- O1 หน่วยงานภาครัฐหลายแห่งมีนโยบายให้ห้องปฏิบัติการในสังกัดทั่วประเทศ ผ่านการรับรอง ISO 15189

- O2 มีโปรแกรมการรับรองห้องปฏิบัติการด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์

- O3 มี Social media ที่เข้าถึงได้ง่าย และรวดเร็ว

- O4 พ.ร.บ. ปฏิรูปประเทศ พ.ศ. 2560 กำหนดให้หน่วยรับรองระบบงานทุกแห่งรวมกันเป็นหน่วยงานเดียว

(Single agency)

- O5 นโยบายปฏิรูประบบราชการมุ่งเน้นการเพิ่มประสิทธิภาพงานบริการ

3.4 ปัจจัยที่เป็นอุปสรรคของกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (Threat, T)

- T1 มุมมองของห้องปฏิบัติการต่อการรับรอง ISO 15189 มองว่ายากเกินไป แพงเกินไป ช้า และต้องทำเอกสารจำนวนมาก

- T2 ผู้ตรวจประเมินมากกว่าร้อยละ 90 เป็นผู้ตรวจประเมินจากภายนอกที่มีการกิจอื่นเป็นงานประจำ

- T3 ผู้ตรวจประเมินตีความข้อกำหนดมาตรฐานแตกต่างกัน

- T4 ห้องปฏิบัติการตีความและประยุกต์ใช้ข้อกำหนดไม่ถูกต้อง

- T5 เศรษฐกิจโลกและประเทศอยู่ในช่วงชะลอตัว

คณะผู้ศึกษาได้นำข้อมูลของผลการวิเคราะห์ SWOT Matrix ดังแสดงข้างต้นไปสู่การพิจารณาเพื่อวางแผนทางพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยใช้ TOWS Matrix⁽¹¹⁾

4. แนวทางใหม่สู่การปรับปรุงหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

4.1 พิจารณาเหตุผลความจำเป็นในการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยมี 6 กลยุทธ์ ดังต่อไปนี้

1. กลยุทธ์การยกระดับศักยภาพห้องปฏิบัติการและสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการที่เป็นมาตรฐานสากล (S1-T4)

1.1 มีการจัดทำหลักสูตรอบรมบุคลากรในตำแหน่งที่สำคัญของห้องปฏิบัติการ ดังแสดงในตารางที่ 1 ได้แก่

1) หลักสูตรสำหรับผู้จัดการคุณภาพ

เนื่องจากผู้จัดการคุณภาพเป็นบุคลากรที่สำคัญมากในการขับเคลื่อนระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ สามารถเป็นตัวแทนหน่วยรับรองในการอ้างอิงมาตรฐานได้อย่างใกล้ชิดแบบวันต่อวัน ทำให้ห้องปฏิบัติการมีคุณภาพอย่างยั่งยืน จึงต้องสร้างความเข้มแข็งให้ผู้จัดการคุณภาพให้มีความรู้ความเข้าใจข้อกำหนดมาตรฐาน การตีความ การประยุกต์ใช้ การแก้ไขปัญหาอย่างเป็นระบบ ตั้งแต่การวิเคราะห์สาเหตุ (Root cause analysis) การป้องกันการเกิดซ้ำ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน การตรวจสอบตัวชี้วัดระบบคุณภาพ เป็นต้น

2) หลักสูตรสำหรับบุคลากรหลักด้านจัดการคุณภาพ และผู้เกี่ยวข้อง

เพื่อให้บุคลากรห้องปฏิบัติการได้มีความรู้ในการประยุกต์ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานได้อย่างถูกต้องเหมาะสมกับบริบทของแต่ละห้องปฏิบัติการ รวมถึงการแก้ไขข้อบกพร่อง และการวิเคราะห์สาเหตุของปัญหาได้อย่างถูกต้อง สามารถแก้ปัญหาในระบบคุณภาพได้อย่างตรงประเด็น

3) หลักสูตรเบื้องต้นสำหรับห้องปฏิบัติการที่ต้องการยื่นขอการรับรองใหม่

พบว่าความล่าช้าในกระบวนการรับรองจากห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองใหม่เตรียมเอกสารไม่ถูกต้องและไม่ครบถ้วน จึงต้องให้ความรู้ในการจัดเตรียมเอกสารหลักฐานเพื่อยื่นขอการรับรอง รวมถึงการให้ความรู้พื้นฐาน ISO 15189/ISO 15190 การอ้างอิงและปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

ตารางที่ 1 รายละเอียดของหลักสูตรอบรมบุคลากรในตำแหน่งที่สำคัญของห้องปฏิบัติการ

หลักสูตร	ชั่วโมง
ผู้จัดการคุณภาพ	
ข้อกำหนด ISO 15189/ISO 15190/BLQS's requirements การตีความและประยุกต์ใช้	9
เทคนิคการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO 19011	2
หลักการเขียนข้อบกพร่อง/หลักการแก้ไขข้อบกพร่อง	1
Root cause analysis	2
การอ้างอิงและปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	1
ฝึกปฏิบัติการตรวจประเมิน	3
รวม	18
บุคลากรหลักด้านจัดการคุณภาพ และผู้เกี่ยวข้อง	
ข้อกำหนด ISO 15189/ISO 15190/BLQS's requirements การตีความและประยุกต์ใช้	3
หลักการแก้ไขข้อบกพร่อง	1
Root cause analysis	1
การอ้างอิงและปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	1
รวม	6

ตารางที่ 1 รายละเอียดของหลักสูตรอบรมบุคลากรในตำแหน่งที่สำคัญของห้องปฏิบัติการ (ต่อ)

เบื้องต้นสำหรับห้องปฏิบัติการที่ต้องการยื่นขอการรับรองใหม่	
พื้นฐาน ISO 15189/ISO 15190/BLQS's requirements การตีความและประยุกต์ใช้	3
ขั้นตอนการจัดเตรียมเอกสาร/หลักฐานเพื่อยื่นขอการรับรอง การธำรงรักษาและปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง	3
รวม	6
1.2 การร่วมมือกับสถาบันการศึกษา เพื่อจัดทำ e-Learning	
1.3 การจัดทำ Quality Management Tools ได้แก่ Quality Document Template (QM, QP, WI, etc.) และ Specific Requirement/Checklist ครอบคลุมทุกสาขาวิชา	
1.4 การจัดตั้งเครือข่ายห้องปฏิบัติการ ISO 15189 โดยจัดทำชุมชนแลกเปลี่ยนเรียนรู้ระบบคุณภาพผ่าน Social media และการจัดตั้งเครือข่ายห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ด้านอณูชีวโมเลกุลเพื่อรองรับการระบาดของโรคอุบัติใหม่/อุบัติซ้ำ	
2. กลยุทธ์การยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการจากมาตรฐานประเทศสู่มาตรฐานสากล (S2-T1)	
2.1 การรับรอง MOPH standard สู่ ISO 15189	
2.2 การรับรองห้องปฏิบัติการเครือข่ายตรวจ SAR-CoV-2 สู่ ISO 15189	
3. กลยุทธ์การสร้างและพัฒนาผู้ตรวจประเมินให้ได้มาตรฐานเดียวกัน (S1-T3)	
3.1 การ Harmonize ผู้ตรวจประเมิน โดยการจัดทำคู่มือการตรวจประเมินฉบับย่อ และจัดทำหลักสูตรอบรม/ฟื้นฟูผู้ตรวจประเมินออนไลน์	
3.2 การจ้างเหมาหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน	
3.3 การประเมิน/ติดตามตรวจสอบความสามารถของผู้ตรวจประเมิน	
4. กลยุทธ์การยกระดับศักยภาพบุคลากรภายในหน่วยรับรอง (S1-W1)	
4.1 การพัฒนาผู้เป็นหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมิน/ผู้ตรวจประเมินด้านวิชาการ	
4.2 การพัฒนาผู้เป็น APAC evaluator	
4.3 การพัฒนาผู้บรรยายด้านกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ และมาตรฐานต่างๆ ทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง	
5. กลยุทธ์การเพิ่มประสิทธิภาพและลดเวลาของกระบวนการรับรอง (S5-O2)	
5.1 การรับรองห้องปฏิบัติการด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Accreditation)	
5.2 การรับรองห้องปฏิบัติการด้วยระบบ Fast Track	
5.3 การจัดทำข้อกำหนดเพื่อลดขั้นตอนการรับรอง ได้แก่ แนวทางการสุ่มตรวจประเมินรายการทดสอบ (Sampling scope) กรอบแนวทางการตรวจประเมินเฉพาะประเด็นสำคัญ (Critical point assessment) และแนวทางการทำ Flexible scope	
5.4 ทบทวน/ออกแบบกระบวนการรับรองให้มีประสิทธิภาพด้วย Core process redesign, Knowledge management, Kaizen	
6. กลยุทธ์การสื่อสารและประชาสัมพันธ์เชิงรุก (S1-O1)	
6.1 การสื่อสารประชาสัมพันธ์การรับรอง ISO 15189 โดยการประชาสัมพันธ์เจาะกลุ่มเป้าหมายหน่วยงานที่มีห้องปฏิบัติการเครือข่าย	

6.2 จัดทำ Web page เครือข่าย ISO 15189 สำหรับผู้ตรวจประเมิน โดยหลักสูตรอบรมออนไลน์ และการ update ประเด็นคุณภาพ ส่วนห้องปฏิบัติการนั้นต้องจัดให้มีหลักสูตรอบรมออนไลน์ การ update ประเด็นคุณภาพ และ Best practice ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง (ขนาดเล็ก ขนาดใหญ่ เครือข่ายภาครัฐ เครือข่ายภาคเอกชน)

4.2 การปรับปรุงโครงสร้างการบริหารหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการของประเทศไทย

เนื่องจากประเทศไทยมีองค์กรที่เป็นหน่วยรับรอง 4 แห่ง ที่แบ่งภารกิจตามความเชี่ยวชาญ โดยมีสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม ให้บริการรับรองระบบงานหน่วยรับรอง (ISO/IEC 17021), หน่วยตรวจ (ISO/IEC 17020), ห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (ISO/IEC 17025) กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ได้รับผิดชอบให้บริการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการด้านฟิสิกส์ เคมี วิทยาศาสตร์ชีวภาพ (ISO/IEC 17025) หน่วยจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (ISO/IEC 17043) และหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง (ISO 17034) สำหรับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้ให้บริการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ (ISO 15189) ด้านสาธารณสุข (ISO/IEC 17025) และหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง (ISO 17034) โดยมีสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ เป็นหน่วยรับรองระบบความปลอดภัยของอาหาร (ISO/IEC 17021) หน่วยรับรองผลิตภัณฑ์เกษตรอินทรีย์ (ISO/IEC 17065) และการปฏิบัติการทางการเกษตรที่ดี (Good Agricultural Practice, GAP) (ISO/IEC 17020) ดังนั้นคณะผู้ศึกษาและผู้เกี่ยวข้องในสำนักงานมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จึงได้เสนอการจัดโครงสร้างการทำงานของหน่วยรับรองระบบงานทั้ง 4 แห่ง ของประเทศไทยในแบบเครือข่าย (Single platform) ที่เป็นรูปธรรม โดยมีโครงสร้างที่ประกอบด้วยคณะกรรมการบริหาร (Executive committee) ทำหน้าที่กำหนดนโยบายและยุทธศาสตร์การรับรองให้สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติ อุตสาหกรรมเป้าหมาย โครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพของประเทศ และแผนชาติอื่นๆ รวมถึงการนำนโยบายจากคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติไปบริหารจัดการให้บรรลุเป้าหมาย และคณะทำงานเฉพาะด้านอีก 4 คณะ ที่ทำหน้าที่ร่วมบูรณาการและปรับปรุงกระบวนการทำงานเพื่อให้เกิดประสิทธิภาพ ลดความซ้ำซ้อน นำระบบการรับรองแบบอิเล็กทรอนิกส์เข้ามาใช้ พัฒนาผู้ตรวจประเมินให้ได้มาตรฐานเดียวกัน บริหารจัดการผู้ตรวจประเมินร่วมกัน (Share resources) เตรียมความพร้อมการเปิดสาขาการรับรองใหม่เพื่อรองรับแผนยุทธศาสตร์ชาติ หรืออุตสาหกรรมเป้าหมาย พัฒนาศักยภาพบุคลากรหน่วยงานรับรอง สื่อสารประชาสัมพันธ์ประโยชน์ของการรับรองระบบงาน วางระบบการเชื่อมโยงฐานข้อมูล (Database) ระหว่าง 4 หน่วยรับรอง

ทั้งนี้ โครงสร้างการทำงานร่วมกันแบบเครือข่าย (Single platform) ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติแล้วเมื่อวันที่ 21 กันยายน พ.ศ. 2563 และผู้บริหารสูงสุด (อธิบดี/เลขาธิการ) ของทั้ง 4 หน่วยรับรองได้ร่วมลงนามบันทึกข้อตกลงความร่วมมือ (MOU) เมื่อวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2563 เมื่อคณะกรรมการ/คณะทำงานชุดต่างๆ ร่วมกันกำหนดยุทธศาสตร์และเป้าหมายการทำงานร่วมกันแล้ว แต่ละหน่วยงานสามารถจัดทำแผนงาน/โครงการและจัดสรรงบประมาณของตนเองในส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยคาดว่าจะทำให้เพิ่มประสิทธิภาพการรับรองระบบงานของประเทศ ลดความซ้ำซ้อน เพิ่มความรวดเร็ว ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการ โดยยึดกรอบยุทธศาสตร์และเป้าหมายของประเทศ เพิ่มความเข้มแข็งให้ระบบโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพของประเทศ (National Quality Infrastructure, NQI) ส่งเสริมคุณภาพชีวิตที่ดีของคนไทย และเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ จากสินค้าและบริการคุณภาพที่ผ่านการตรวจสอบจากหน่วยงานที่ผ่านการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองแล้ว และที่สำคัญทำให้เกิดความเป็นเอกภาพของหน่วยรับรองระบบงานของประเทศไทย ยกย่องการยอมรับในระดับนานาชาติ

จากผลการพัฒนาที่ผ่านมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546-2562 สามารถสรุปผลสำเร็จในเส้นทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ไทยสู่มาตรฐาน ISO 15189 ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 เส้นทางความสำเร็จการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ไทยสู่มาตรฐาน ISO 15189 ระหว่างปี พ.ศ. 2546-2562

ช่วงเวลา หรือวันที่	รายการที่แสดงถึงความสำเร็จ
พ.ศ. 2546-2562	มีระบบรับรองห้องปฏิบัติการที่เป็นเอกสารตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011 ในส่วนที่หน่วยรับรองต้องนำไปใช้จำนวน 21 เรื่อง และห้องปฏิบัติการต้องนำไปใช้จำนวน 16 เรื่อง
พ.ศ. 2546-2562	นักวิชาการที่ผ่านหลักสูตรอบรม และได้ขึ้นทะเบียนเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189 รวมจำนวน 193 คน
30 เม.ย. 2547	ห้องปฏิบัติการฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูตรโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย ได้รับการรับรอง ISO 15189 เป็นแห่งแรกของไทยและในเอเชีย
พ.ศ. 2547-2562	ห้องปฏิบัติการผ่านรับรอง ISO 15189 รวมจำนวน 201 แห่ง ซึ่งมากที่สุดในภูมิภาคเอเชียอาคเนย์ (เป็นห้องปฏิบัติการในต่างประเทศจำนวน 4 แห่ง)
18 เม.ย 2550	ได้ลงนามยอมรับร่วมกับองค์การระหว่างประเทศ APAC-MRA และผ่านการตรวจประเมินจาก APAC-Peer Evaluations ทุก 4 ปี
6-11 ส.ค. 2550	บุคลากรจากหน่วยรับรองได้ร่วมเป็น Peer Evaluator ในทีมของ APAC ที่ไปตรวจประเมิน
28 ก.พ.- 5 มี.ค. 2553	โปรแกรมการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของหน่วยรับรองในประเทศ
28 มิ.ย.- 2 ก.ค. 2553	ต่าง ๆ ได้แก่ สาธารณรัฐประชาชนจีน สหรัฐอเมริกา ญี่ปุ่น ฮ่องกง และแคนาดา ตามลำดับ
20-24 มิ.ย. 2554	รวม 5 ประเทศ/5 ครั้ง
29 มิ.ย.- 3 ก.ค. 2558	
พ.ศ. 2552-2558	ห้องปฏิบัติการในสังกัดโรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชที่ตั้งอยู่ทั่วประเทศ ผ่านการรับรอง ISO 15189 ครบทุกแห่งรวมจำนวน 21 แห่ง
พ.ศ. 2561-2562	เปิดบริการรับรองด้วยระบบ Fast Track โดยประกันเวลาแล้วเสร็จไม่เกิน 90 วัน ผ่านการรับรองจำนวน 5 แห่ง
พ.ศ. 2562	เปิดบริการรับรองด้วยระบบ e-Accreditation เป็นแห่งแรกของหน่วยรับรองในประเทศไทย โดยลดเวลาจาก 220 วัน ให้คงเหลือไม่เกิน 120 วัน จำนวนที่ผ่านการรับรอง 16 แห่ง

วิจารณ์

ความสำเร็จที่ปรากฏของกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ดังแสดงในตารางที่ 2 แสดงเส้นทางความสำเร็จการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ไทยสู่มาตรฐาน ISO 15189 ระหว่างปี พ.ศ. 2546-2562 สืบเนื่องมาจากการสร้างผู้ตรวจประเมินที่มีความสามารถตรวจประเมินให้เป็นมาตรฐานเดียวกันอย่างสม่ำเสมอ ผู้ตรวจประเมินยึดแนวทางที่กำหนดใน ISO 19011 ฉบับที่เป็นปัจจุบัน โดยใช้เทคนิควิธีการสุ่มตรวจทั้งแนวราบและแนวตั้ง ครอบคลุมกิจกรรมต่างๆ ในกระบวนการสำคัญของห้องปฏิบัติการ ซึ่งประกอบด้วย 4 กระบวนการหลัก ได้แก่ กระบวนการของระบบบริหารคุณภาพ กระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์ กระบวนการตรวจวิเคราะห์ และกระบวนการหลังการตรวจวิเคราะห์ ในการสัมมนาทุกครั้งมีการนำตัวอย่างข้อบกพร่องที่ทีมผู้ตรวจประเมินพบมาถอดเป็นบทเรียน เพื่อกระตุ้นให้เกิดการแลกเปลี่ยนความคิดเห็น และเสริมสร้างความเข้าใจในแต่ละประเด็นให้ตรงกัน นอกจากนี้หน่วยรับรองยังได้ใช้วิธีการปรับเปลี่ยนคณะผู้ตรวจประเมินไม่ให้นำตรวจห้องปฏิบัติการที่เดิมซ้ำๆ ติดต่อกัน

การเปลี่ยนแปลงในช่วงปี พ.ศ. 2561-2562 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้พัฒนาระบบ e-Accreditation โดยมุ่งหวังให้มีการลดการใช้กระดาษ ขั้นตอน และเวลาในการส่งเอกสารระหว่างห้องปฏิบัติการกับหน่วยรับรอง และระหว่างหน่วยรับรองกับผู้ตรวจประเมิน ซึ่งส่งผลดีให้กระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการมีประสิทธิภาพ และรวดเร็วมากขึ้น แม้ว่ายังคงมีปัญหาอุปสรรคในเรื่องของชุดอุปกรณ์คอมพิวเตอร์ที่ยังไม่เพียงพอและไม่ทันสมัย ในการให้ผู้ตรวจประเมินนำไปใช้ และข้อจำกัดของโปรแกรมที่ยังใช้งานไม่สะดวก รวมทั้งพื้นที่ของห้องปฏิบัติการ ที่รับการตรวจประเมินบางแห่งรับส่งสัญญาณอิเล็กทรอนิกส์ไม่เสถียร อย่างไรก็ตามสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ยังคงดำเนินการพัฒนาในเรื่องนี้ต่อไป และคณะผู้ศึกษาคาดหวังว่าจะมีการนำระบบการตรวจประเมินทางไกล (Remote assessment) มาใช้ในบางสถานการณ์ ในกรณีที่ไม่สามารถไปตรวจ ณ สถานปฏิบัติการจริงได้ เช่น สถานการณ์โรคระบาด เหตุการณ์ความไม่สงบ เป็นต้น โดยดำเนินการผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบต่างๆ อาทิ Video Call, Virtual Site, Teleconferences, Microsoft Teams, Zoom Meeting, Google Hangouts, Line group, E-mail, Fax, Telephone หรือ Clip VDO เป็นต้น หากมีการใช้ร่วมกับระบบ e-Accreditation ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นมาแล้วนั้น จะทำให้กระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

อนึ่ง ผลจากการวิเคราะห์ปัจจัยภายในและภายนอกได้แสดงถึงจุดแข็งสำคัญที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นหน่วยงานเดียวในประเทศไทยที่ให้บริการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189 โดยมีหลักประกันที่แสดงว่าโปรแกรมมีความเป็นสากลสอดคล้องกับ ISO/IEC 17011 ที่ผ่านการลงนามยอมรับร่วม (MRA) จากองค์กรระหว่างประเทศ APAC และ ILAC รวมถึงบุคลากรของหน่วยรับรองมีประสบการณ์มายาวนานพอสมควร จึงมีความสามารถให้บริการจนเป็นที่ยอมรับในกลุ่มประเทศสมาชิกนานาชาติ ดังเช่นได้รับเชิญเข้าร่วมเป็น Peer Evaluator เป็นต้น แม้มีจุดอ่อนของกระบวนการรับรองที่ยังใช้ระบบเอกสารที่เป็นกระดาษทำให้สิ้นเปลือง และล่าช้า แต่ก็มีมีการนำระบบอิเล็กทรอนิกส์ (e-Accreditation) มาใช้เพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการรับรองกับห้องปฏิบัติการบางส่วนที่มีความพร้อม โดยคาดว่าจะเปลี่ยนมาใช้ระบบนี้ทั้งหมดภายในปี พ.ศ. 2565 ส่วนการที่มีผู้ตรวจประเมินร้อยละ 90 เป็นบุคลากรจากภายนอกที่มีภารกิจอื่นเป็นงานประจำ ทำให้ต้องใช้เวลาในการสรรหาผู้ตรวจประเมิน และเคยได้รับการร้องเรียนว่าผู้ตรวจประเมินตีความข้อกำหนด ISO 15189 แตกต่างกัน สภาพปัญหาทั้ง 2 ประเด็นนี้ก็ไม่ได้ถูกละเลย โดยมีการเร่งสร้างสัมพันธภาพที่ดี และจัดการอบรมให้ความรู้ความเข้าใจในข้อกำหนดของมาตรฐานสากลที่เป็นปัจจุบันอย่างต่อเนื่องแก่นักวิชาการที่สังกัดภาครัฐและเอกชน ซึ่งเป็นบุคลากรในมหาวิทยาลัย และโรงพยาบาลทั่วประเทศ ผู้สมัครใจมาเป็นพันธมิตรร่วมทีมเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ด้วยมิตรไมตรีที่ดีงาม นอกจากนั้นคณะผู้ศึกษาตระหนักดีว่าจำนวนห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรอง ISO 15189 ในประเทศไทยยังมีจำนวนน้อย สืบเนื่องจากไม่ได้มีนโยบายข้อบังคับของกระทรวงสาธารณสุข อย่างไรก็ตามสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ก็ยังมุ่งมั่นพัฒนาเพื่อยกระดับคุณภาพของบริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้มีมาตรฐานระดับสากลตาม ISO 15189 จึงได้กำหนดกลยุทธ์ 1 ใน 6 ด้าน คือ กลยุทธ์การยกระดับมาตรฐานห้องปฏิบัติการจากมาตรฐานระดับประเทศไปสู่มาตรฐานสากล เพื่อสามารถเร่งการเพิ่มจำนวนห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ผ่านรับรอง ISO 15189 ได้มากขึ้นในอนาคตอันใกล้ แท้ที่จริงห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยที่ให้บริการด้วยมาตรฐานสากล ISO 15189 มีจำนวนมากกว่าประเทศใดๆ ในภูมิภาคเอเชียอาคเนย์ หรือแม้แต่ในทวีปอื่น ๆ ก็อยู่ในลำดับต้น ๆ ทั้งนี้กลยุทธ์ทั้ง 6 ด้านที่เสนอสู่การพัฒนาปรับปรุงหน่วยรับรอง คาดว่าจะนำไปสู่การยกระดับกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189 ให้ครอบคลุมทั่วประเทศ และการปรับปรุงโครงสร้างเพื่อร่วมกันทำงานของหน่วยรับรองทั้ง 4 แห่ง ของประเทศไทย จะทำให้เกิดความเข้มแข็ง เพิ่มศักยภาพการรับรองระบบงานเพื่อตอบโจทย์ในภาพรวมของประเทศในการผลิตสินค้าและบริการที่มีคุณภาพ มีมาตรฐาน และมีความปลอดภัย เพิ่มขีดความสามารถของการแข่งขันในตลาดโลก รวมถึงการยกระดับคุณภาพชีวิตที่ดีของคนไทยโดยรวม

นอกจากนี้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังได้มุ่งมั่นขยายขอบข่ายการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการให้ครอบคลุมงานที่สำคัญของประเทศ โดยกำหนดแผนจัดตั้งโปรแกรมการรับรอง ISO 20387: 2018 Biotechnology – Biobanking-General requirements for biobanking ภายในปี พ.ศ. 2565 เพื่อรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการที่มีการเก็บรักษาจุลินทรีย์ รวมถึงเซลล์ ยีน ซึ่งถือเป็นทรัพย์สิน “ทรัพยากรชีวภาพ” ที่มีค่าอย่างยิ่งที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์เพื่อตอบสนองความต้องการทางอุตสาหกรรม นำไปสู่การพัฒนาเศรษฐกิจชีวภาพของประเทศ รวมถึงประโยชน์ทางการแพทย์ เช่น การเก็บเชื้อจุลินทรีย์สายพันธุ์ต่างๆ เพื่อใช้เป็นเชื้ออ้างอิง ศึกษาวิจัยและพัฒนาชุดตรวจยาคัดค้น ฯลฯ หรือประโยชน์ในการรักษาโรค เช่น สเต็มเซลล์ ยีน เป็นต้น ดังนั้นการเก็บรักษาทรัพยากรชีวภาพอย่างเป็นระบบและมีการควบคุมคุณภาพที่ดีจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ให้มีการยกระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการที่มีกิจกรรมเหล่านี้สู่มาตรฐานสากล

สรุป

การศึกษานี้ได้แสดงข้อมูลที่เป็นความสำเร็จของกิจกรรมในกระบวนการพัฒนาทั้งในส่วนของหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และการส่งเสริมสนับสนุนส่วนของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยทุกระดับให้นำเอามาตรฐานสากล ISO 15189 ไปปรับใช้จนสามารถรับการตรวจประเมินและผ่านการรับรองได้สำเร็จเป็นที่ประจักษ์ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตระหนักดีว่ากระบวนการให้บริการยังมีจุดอ่อนบางประการ จึงได้นำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในกระบวนการรับรอง (e-Accreditation) เพื่อช่วยแก้ปัญหาในเบื้องต้นด้านความล่าช้าและลดการแจกจ่ายเอกสาร รวมทั้งได้วิเคราะห์ตนเองและกำหนดกลยุทธ์เพื่อวางกรอบการทำงานอย่างมีทิศทาง ครอบคลุมการพัฒนาศักยภาพของหน่วยงานทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ รวมถึงเสนอให้มีการปรับปรุงโครงสร้างการบริหารจัดการหน่วยรับรองทั้ง 4 แห่งของประเทศไทย โดยมุ่งหวังว่าจะทำให้เกิดการพัฒนาและยกระดับคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และห้องปฏิบัติการด้านอื่น ๆ ในประเทศไทยสู่มาตรฐานสากลได้มากยิ่งขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณอธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และผู้บริหารสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทั้งในอดีตและปัจจุบัน ที่ให้การสนับสนุนด้านนโยบายและงบประมาณในการดำเนินงานรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และบุคลากรกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการทุกท่าน ที่มุ่งมั่นทำงานให้เกิดผลสำเร็จอย่างต่อเนื่อง

เอกสารอ้างอิง

1. ISO 15189:2012, Medical laboratories-requirements for quality and competence. 3rd ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012.
2. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. หน่วยงานที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์ ISO 15189, ISO 15190, ISO 22870. [ออนไลน์]. 2563; [สืบค้น 16 ก.พ. 2563]; [7 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: http://webdb.dmssc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=LEDGD.
3. กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. จำนวนสถานพยาบาล จำแนกตามประเภท สังกัดกระทรวงสาธารณสุข. [ออนไลน์]. 2563; [สืบค้น 16 ก.พ. 2563]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: http://203.157.10.8/hcode_2020/query_02.php.

4. สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. รายชื่อสถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน ข้อมูล ณ วันที่ 1 เมษายน 2563. [ออนไลน์]. 2563; [สืบค้น 16 ก.พ. 2563]; [13 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: https://mrd-hss.moph.go.th/mrd1_hss/?p=225.
5. ISO/IEC 17011:2017, Conformity assessment – requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. 2nd ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2017.
6. Peters T. A brief history of the 7-S (‘McKinsey 7-S’) model. [online]. 2011; [cited 2020 Feb 15]; [4 screens]. Available from: URL: <https://tompeters.com/2011/03/a-brief-history-of-the-7-s-mckinsey-7-s-model/>.
7. Sammut-Bonnici T, Galea D. PEST analysis. In: Wiley encyclopedia of management. [online]. 2015; [cited 2020 Feb 15]; [7 screens]. Available from: URL: https://www.researchgate.net/publication/257303449_PEST_analysis.
8. Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC). APAC CBC-002 guidelines on training courses for LIRP assessors Ver 1.1 (20200224). [online]. 2020; [cited 2020 Feb 15]; [29 screens]. Available from: URL: <https://www.apac-accreditation.org/publications/cbc-series/apac-cbc-002-guidelines-on-training-courses-for-lirp-assessors-ver-1-1-20200224/>.
9. ISO 19011:2018, Guidelines for auditing management systems. 3rd ed. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2018.
10. สุรศักดิ์ หมื่นพล, คณะบรรณาธิการ. สถิติข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189 2012. นนทบุรี: สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2561.
11. Weihrich H. The TOWS matrix—a tool for situational analysis. Long Range Planning 1982; 15(2): 54–66.

Development of Accreditation Program for Thai Medical Laboratories in Compliance with ISO 15189

Surasak Muenphon¹ Patravee Soisangwan¹ Siripan Wongwanich² and Nattakarn Laieddee¹

¹*Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000*

²*Retired Government Official, 53/1013 Chaengwattana Road, Pakkred, Nonthaburi 11000, Thailand*

ABSTRACT The Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health is the only accreditation body in Thailand providing medical laboratory accreditation program according to ISO 15189. This accreditation program has a full member status of Mutual Recognition Arrangement (MRA) under the Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) and International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). There are 193 registered assessors who can conduct the medical laboratory assessment according to ISO 15189. From B.E. 2547 to 2562, accumulated numbers of 201 medical laboratories in Thailand have been accredited in compliance with ISO 15189. Despite a number of success in quality improvement was shown by medical laboratories in Thailand. However, the data obtained from the accreditation processes analysis also shows the weakness of the processes that needs to be improved further. Therefore, accreditation body's strategies have been established to enhance the effectiveness of medical laboratory accreditation programs. By simplifying procedures, reducing time and reducing the number of documents, used in the accreditation processes, and then focusing on enhancing the competencies of voluntary assessors from external organizations and all internal personnel of the accreditation body. Developing a more proactive form of communication and public relations has been included. It aims to raise the medical laboratories that certified by national standards to become ISO 15189 accredited laboratories. At the same time, the medical laboratory accreditation processes has been developed to be faster which reduced the duration of the accreditation process from 220 days to an average of 77 days, by implementing the Electronic-Accreditation process (e-Accreditation). We are committed to expanding the scope of accreditation covering the preservation of biological substances in accordance with the ISO 20387:2018 Biotechnology-Biobanking-General requirements for biobanking by B.E. 2565. The study also proposes ways to improve the management structure of four accreditation bodies in Thailand.

Keywords: Accreditation body, ISO 15189, Medical laboratory