ว กรมวิทย พ 2564; 63 (4): 846-860

การศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดด้านความปลอดภัยห้องปฏิบัติการทางการแพทย์: ISO 15190:2003 และ ISO 15190:2020

ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์ นัฐกาญจน์ ละเอียดดี สุรศักดิ์ หมื่นพล และ ณัฐนันท์ นามมนตรี

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีโปรแกรมการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตาม ISO 15189:2012 และรับเอา ISO 15190:2003 มาใช้เป็นข้อกำหนดสำหรับการรับรองด้านความปลอดภัย ขณะนี้ ISO 15190:2020 ได้ถูกประกาศให้ใช้แทนฉบับเดิม ดังนั้นเพื่อมีข้อมูลสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ใช้เป็นแนวทางในการประยุกต์ใช้มาตรฐานด้านความปลอดภัยอย่างครบถ้วนและมีประสิทธิภาพ จึงได้ศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างของข้อกำหนดระหว่างมาตรฐานทั้งสองฉบับ ผลการศึกษาพบว่ามาตรฐานฉบับใหม่มีข้อกำหนดใหม่ 2 ข้อ คือ Employee impairment และ Equipment safety ข้อกำหนดเดิมที่ถูกปรับปรุงรายละเอียดอย่างมาก 10 ข้อ ได้แก่ Designing for safety, Safety management program, Hazard identification and Risk assessment, Emergency preparedness, Fire safety, Laboratory ergonomics, Safe personnel work practices, Waste disposal, Housekeeping practices และ Incidents, injury, accidents and occupational illnesses และตัดออก 1 ข้อ ได้แก่ Risk group classification มีเอกสารคุณภาพที่ต้องจัดทำทั้งหมดเป็น policy, program, plan, manual และ procedure จำนวน 10, 12, 12, 2 และ 23 หัวข้อ ตามลำดับ ห้องปฏิบัติการสามารถนำข้อมูลที่ได้จากผลการศึกษา ข้อเสนอของผู้วิจัย ประกอบกับแบบประเมิน “คู่มือ คำแนะนำการนำมาตรฐานไปสู่การปฏิบัติ ถอดความข้อกำหนดเป็นภาษาไทย” โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในการประยุกต์ปรับเปลี่ยนระบบความปลอดภัย อีกทั้งมีข้อกำหนดหลายข้อที่สอดคล้องกับมาตรฐานอื่น เช่น ISO 15189 ซึ่งจะทำให้การจัดการระบบคุณภาพเป็นระบบเดียว เพิ่มประสิทธิภาพการบริหารจัดการ มีผลให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องมีความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน นอกจากนั้นยังช่วยให้ผู้ตรวจประเมินและคณะกรรมการรับรองระบบคุณภาพมีความเข้าใจมากยิ่งขึ้นด้วย ส่งเสริมการพัฒนาระบบความปลอดภัยเข้าสู่มาตรฐานใหม่อย่างมีประสิทธิภาพตามระยะเวลาที่กำหนด

คำสำคัญ: ISO 15190, การศึกษาเปรียบเทียบ, ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

Corresponding author E-mail address: patravee.s@dmsc.mail.go.th

Received: 25 October 2021 *Revised: 15 December 2021* *Accepted: 20 December 2021*

บทนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้พัฒนาระบบรับรองห้องปฏิบัติการมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 และได้รับการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement, MRA) จากองค์การระหว่างประเทศ (Asia Pacific Accreditation, APAC และ International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) มาตั้งแต่ 18 เมษายน พ.ศ. 2550 และเป็นหน่วยรับรอง (accreditation body, AB) ของประเทศไทยแห่งเดียวที่ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้วยมาตรฐาน ISO 15189 โดยเริ่มใช้มาตรฐาน ISO 15189 ทั้งฉบับตั้งแต่ ISO 15189:2003 (พ.ศ. 2546) ISO 15189:2007 (พ.ศ. 2550) และฉบับปัจจุบัน ISO 15189:2012 (พ.ศ. 2555)[1]

การให้บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นอกจากต้องมีระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO 15189 ที่ทำให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการมีการควบคุมกระบวนการตรวจวิเคราะห์ทุกขั้นตอนตั้งแต่การเตรียมการเก็บตัวอย่าง การเก็บตัวอย่าง การตรวจวิเคราะห์ การรายงานผล จนถึงขั้นตอนการติดตามหลังการรายงานผล เพื่อให้ได้มั่นใจว่าได้ส่งมอบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่ถูกต้อง แม่นยำ ทันเวลา ยังต้องคำนึงถึงการดำเนินการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ (biosafety) ที่เป็นไปตามมาตรฐานสากลอย่างเคร่งครัด การปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จำเป็นต้องมีการปฏิบัติการกับผู้ป่วยโดยตรงหรือกับสิ่งส่งตรวจจากผู้ป่วย ต้องใช้น้ำยา สารเคมี หรือเครื่องมือตรวจวิเคราะห์ และมีกระบวนการปฏิบัติงานที่อาจมีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดการติดเชื้อทางห้องปฏิบัติการ (laboratory acquired infections หรือ laboratory associated infection, LAI) เช่น การสูดดมละอองลอย (aerosol) ที่เกิดจากการปั่นตัวอย่างด้วยเครื่องหมุนเหวี่ยง (centrifugation) การเขย่า ผสม บดละเอียด (mixing, sonication, vortexing, blending) การโดนเข็มตำ (needle stick) การปนเปื้อนจากสารเคมีหรือสิ่งตัวอย่างกระเด็นใส่ (splashes) หรือสัมผัสกับเชื้อโรคที่ได้จากการเพาะเชื้อและปนเปื้อนที่พื้นผิวโต๊ะทำงาน เป็นต้น[2,3] ซึ่งเป็นที่ทราบกันดีว่า LAIs เป็นอันตรายหลักที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ปฏิบัติงาน มีรายงานการศึกษา LAIs ในห้องปฏิบัติการของประเทศจีน[4] พบว่าสาเหตุหลักของการเกิด LAIs คือ การปฏิบัติการไม่เหมาะสม ไม่เพาะเชื้อในตู้ชีวนิรภัย ไม่ปฏิบัติการตามวิธีปฏิบัติที่กำหนดไว้ ขาดระบบการจัดการ และขาดความตระหนักด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ ได้รับการอบรมไม่เพียงพอ การประกาศระดับอันตรายของเชื้อโรคไม่เหมาะสม และการลงทุนวิจัยวัคซีนป้องกันยังไม่เพียงพอ แม้ว่าการเกิด LAIs ระยะต่อมามีรายงานลดลง แต่ก็ยังพบการเกิดอุบัติเหตุหรือการสัมผัสกับเชื้อโรคระหว่างการขนส่ง หรือมีเหตุการณ์เกิดขึ้นแต่บันทึกไม่ชัดเจน มีรายงานการศึกษาพบช่องทางการสัมผัสเชื้อที่เกิดขึ้นได้มากที่สุด คือการสูดดมละอองลอย[5] ซึ่งเน้นย้ำให้ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการต้องมีความรู้ ความสามารถในการใช้เครื่องมือ การใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายและตระหนักว่าขั้นตอนใดบ้างที่มีความเสี่ยงกับตน หน่วยงานหลัก เช่น CDC และ WHO ได้จัดทำคู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพห้องปฏิบัติการออกมาหลายฉบับ ได้แก่ Biosafety and microbiology and biomedical laboratory (BMBL)[6] และ laboratory biosafety manual[7] ตามลำดับ ประเทศไทยโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และสมาคมชีวนิรภัย (ประเทศไทย) ก็จัดทำคู่มือความปลอดภัยทางชีวภาพสำหรับห้องปฏิบัติการ[8,9] เพื่อให้ห้องปฏิบัติการใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงาน นอกจากการจัดทำคู่มือดังกล่าว ประเทศไทยได้ประกาศใช้กฎหมายที่ควบคุมการใช้เชื้อโรคตามหลักการ biosafety and biosecurity มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2475 และปรับปรุงเรื่อยมาจนบังคับใช้ฉบับล่าสุด คือ พ.ร.บ. เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. 2558[10]

จากการพิจารณาข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189:2012[11] พบว่าไม่มีข้อกำหนดเฉพาะความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการที่ครอบคลุมทุกบริบทระบุไว้อย่างชัดเจนมีเพียงแต่ข้อความเกี่ยวกับ “safety” ปรากฏในข้อกำหนดบางข้อ โดยให้ห้องปฏิบัติการบริหารความเสี่ยง (risk management) และประเมินผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย ต่อกระบวนการทำงาน และผลการตรวจที่ผิดพลาด มาตรฐาน ISO 15190 เป็นมาตรฐานสากลด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ (medical laboratories–requirement for safety) ที่จัดทำขึ้นโดยองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization: ISO) มาตรฐานฉบับนี้

จัดทำโดยคณะกรรมการวิชาการของ ISO (ISO/TC212: Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems) มีการปรับเป็น ISO 15190:2020[12] ดังนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในฐานะหน่วยรับรองต้องเตรียมการให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ผ่านการรับรองทั้งหมด รวมทั้งห้องปฏิบัติการที่ขอยื่นการรับรองรายใหม่ทุกแห่ง สามารถดำเนินการเปลี่ยนผ่านจากข้อกำหนดฉบับเดิมสู่ข้อกำหนดฉบับใหม่ได้ตามเงื่อนไข นโยบายการรับรองที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนดไว้ให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทุกแห่งต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐานฉบับใหม่ภายในปี พ.ศ. 2565[13] ดังนั้นคณะผู้วิจัยจึงศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างของข้อกำหนดมาตรฐานฉบับเดิมและฉบับใหม่ เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ใช้เป็นแนวทางในการประยุกต์ใช้มาตรฐานด้านความปลอดภัยได้อย่างครบถ้วนและมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งคือความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องที่เกี่ยวข้อง

วิธีการศึกษา

เปรียบเทียบความแตกต่างข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15190:2003 และ ISO 15190:2020 ดำเนินการโดยศึกษารายละเอียดข้อกำหนดทั้งสองฉบับและจัดเรียงตามหมายเลขข้อกำหนด จัดกลุ่มเปรียบเทียบข้อแตกต่างตามรายละเอียดที่ปรากฏในข้อกำหนดหลักและข้อกำหนดย่อย รวมทั้งภาคผนวกของมาตรฐานฉบับเดิมเทียบกับมาตรฐานฉบับใหม่ โดยพิจารณาจัดกลุ่มใน 3 กรณี คือ ข้อกำหนดที่เพิ่มใหม่ ข้อกำหนดเดิมที่มีการปรับปรุงรายละเอียด และข้อกำหนดที่ถูกยกเลิก

ผล

การเปรียบเทียบความแตกต่างของมาตรฐาน ISO 15190:2003 และ ISO 15190:2020

ความแตกต่างทั่วไป

จากการศึกษาพบว่ามาตรฐานฉบับเดิมมีข้อกำหนด 23 ข้อหลัก 57 ข้อย่อย และ 3 ภาคผนวก รวม 46 หน้า ในขณะที่มาตรฐานฉบับใหม่มีข้อกำหนด 19 ข้อหลัก 116 ข้อย่อย และ 9 ภาคผนวก รวม 88 หน้า มาตรฐานฉบับใหม่กำหนดบทบาทหน้าที่ให้เจ้าหน้าที่ความปลอดภัย “laboratory safety officer: LSO” ทำหน้าที่หลักในการกำกับดูแลระบบความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ และกำหนดขอบข่ายการนำมาตรฐานไปใช้ได้ทุกระดับของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ทั้งภาคสนามที่มีทรัพยากรจำกัดถึงห้องปฏิบัติการวิจัยหรือสถาบันการศึกษา มาตรฐานฉบับใหม่มีคำนิยาม 30 คำ เป็นนิยามใหม่ 7 คำ ตัดออก 3 คำ และมีภาคผนวกเพิ่มใหม่ 6 เรื่อง (ดังแสดงในตารางที่ 1 และตารางที่ 2)

ความแตกต่างในรายละเอียดของข้อกำหนด

ผลการศึกษาเปรียบเทียบรายละเอียดของข้อกำหนดมาตรฐานฉบับเดิมกับฉบับใหม่ จำแนกได้เป็น 3 กรณี คือ 1) ข้อกำหนดใหม่ 2) ข้อกำหนดเดิมที่มีการปรับปรุงรายละเอียด เช่น ลำดับหมายเลขเดิมแต่ปรับปรุงรายละเอียด ลำดับหมายเลขใหม่แต่รายละเอียดคงเดิม หรือลำดับหมายเลขใหม่และเพิ่มเติมรายละเอียด และ 3) ข้อกำหนดที่ถูกยกเลิก สรุปรายละเอียดการเปรียบเทียบความแตกต่าง ดังแสดงในตารางที่ 3

กรณีที่ 1 ข้อกำหนดใหม่ ได้แก่

ข้อ 5.4.4 Employee impairment (ความสามารถในการทำงานที่ลดลงของพนักงาน)

เป็นข้อกำหนดย่อยข้อ 5.4.4 ของข้อ 5.4 การจัดการด้านสุขภาพของบุคลากร (management of staff health) โดยมีรายละเอียด ตัวอย่าง ข้อบ่งชี้ และสาเหตุของความสามารถในการทำงานที่ลดลงของพนักงาน เขียนไว้ใน

Annex D เช่น การทำงานผิดพลาดบ่อยขึ้น ทำงานช้าลง ไม่มีสมาธิในการทำงาน เป็นต้น ซึ่งข้อนี้กำหนดเพิ่มเพราะต้องการให้นายจ้างกำหนดวิธีการ แนวทางในการตรวจประเมิน แก้ไขปัญหาได้ก่อนที่จะเกิดอันตรายต่อคนไข้ หรือผู้ปฏิบัติงานรวมทั้งเพื่อนร่วมงาน

ข้อ 13 Equipment safety (ความปลอดภัยของเครื่องมือ)

ข้อกำหนดใหม่นี้เพิ่มรายละเอียดของอุปกรณ์ เครื่องมือที่ต้องตระหนักถึงการใช้งาน การบำรุงรักษาให้มีความปลอดภัย โดยจุดประสงค์ของข้อกำหนดนี้ต้องการให้ห้องปฏิบัติการทบทวนคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตและการแจ้งเตือนด้านความปลอดภัย เพื่อให้แน่ใจว่ามีการติดตั้งและใช้งานอย่างเหมาะสม ต้องจัดเก็บเอกสารและคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิตทั้งหมดไว้ ต้องจัดทำโปรแกรมการบำรุงรักษาเชิงป้องกันและดำเนินการตามคำแนะนำของผู้ผลิตทั้งหมด อุปกรณ์ทั้งหมดจะต้องถูกลดการปนเปื้อนก่อนนำมาใช้งานหรือก่อนนำไปทิ้ง รายชื่อเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ปรากฏในข้อกำหนดนี้มี 9 เครื่อง ซึ่งส่วนมากเป็นเครื่องมือที่ต้องมีในห้องปฏิบัติการ เช่น เครื่องหมุนเหวี่ยง อ่างน้ำ กล้องจุลทรรศน์ เครื่องวิเคราะห์ตัวอย่างอัตโนมัติ แมสสเปกโตรโฟโตมิเตอร์ หรือเป็นเครื่องมือที่มีการใช้อุปกรณ์ที่มีความคม เช่น เครื่องตัดชิ้นเนื้อและเครื่องตัดชิ้นเนื้อแบบทำความเย็น

ตารางที่ 1 ความแตกต่างจำนวนข้อกำหนด ขอบข่าย การนำไปใช้งาน และนิยามของมาตรฐาน ISO 15190:2020 และ ISO 15190:2003

รายละเอียด	มาตรฐาน ISO 15190:2003	มาตรฐาน ISO 15190:2020
จำนวนข้อกำหนด	23 ข้อหลัก 57 ข้อย่อย และ 3 ภาคผนวก รวม 46 หน้า	19 ข้อหลัก 116 ข้อย่อย และ 9 ภาคผนวก รวม 88 หน้า
ขอบข่ายของนิยาม การให้บริการทางการแพทย์ (medical laboratory services)	ไม่ระบุ	ระบุชัดเจนโดยรวมทุกกิจกรรมตั้งแต่การจัดการคำขอส่งตรวจ การเตรียมคนไข้ การเก็บตัวอย่าง การขนส่งตัวอย่าง การจัดเก็บ การเตรียมตัวอย่าง การตรวจวิเคราะห์ การแปลผล และการรายงานผลและการให้คำแนะนำ
ขอบข่ายการนำไปใช้งาน	1. ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หรือการบริการอื่น ๆ ที่อาจพบว่ามีประโยชน์และเหมาะสม	1. ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หรือการบริการอื่น ๆ ที่อาจพบว่ามีประโยชน์และเหมาะสม
	2. หากต้องปฏิบัติการกับเชื้อโรคที่มีอันตรายและความเสี่ยงสูงและต้องปฏิบัติการในพื้นที่ควบคุมกักกัน (containment) ระดับ 3 และ 4 ก็จำเป็นต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอื่น ๆ เพิ่มเติมเพื่อความปลอดภัยด้วย ไม่ระบุ	2. หากต้องปฏิบัติการกับเชื้อโรคที่มีอันตรายและความเสี่ยงสูงและต้องปฏิบัติการในพื้นที่ควบคุมกักกัน (containment) ระดับ 3 และ 4 ก็จำเป็นต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอื่น ๆ เพิ่มเติมเพื่อความปลอดภัยด้วย 3. ระบุให้ใช้ได้กับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่เป็นห้องปฏิบัติการภาคสนามที่มีทรัพยากรจำกัด จนถึงห้องปฏิบัติการวิจัยหรือสถาบันการศึกษา

ตารางที่ 1 ความแตกต่างจำนวนข้อกำหนด ขอบข่าย การนำไปใช้งาน และนิยามของมาตรฐาน ISO 15190:2020 และ ISO 15190:2003 (ต่อ)

รายละเอียด	มาตรฐาน ISO 15190:2003	มาตรฐาน ISO 15190:2020
การใช้สำหรับรับรอง	ไม่มีวัตถุประสงค์ให้ใช้ในการรับรอง แต่อาจจะใช้ได้หากเป็นความต้องการของหน่วยงานภาครัฐ หรือองค์กรวิชาชีพ องค์กรที่มีอำนาจหน้าที่อื่น ๆ ระดับชาติ หรือนานาชาติ	ไม่มีวัตถุประสงค์ให้ใช้ในการรับรอง แต่อาจจะใช้ได้หากเป็นความต้องการของหน่วยงานภาครัฐ หรือองค์กรวิชาชีพ องค์กรที่มีอำนาจหน้าที่อื่น ๆ ระดับชาติ หรือนานาชาติ
ผู้กำกับดูแลเพื่อให้มั่นใจว่าเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกคนมีความรับผิดชอบส่วนบุคคลต่อความปลอดภัยของตนเองและผู้อื่น	ข้อ 7.1 กำหนดให้มีการแต่งตั้ง “Laboratory safety officer: LSO” มีบทบาทหน้าที่เป็นผู้ช่วยผู้จัดการและเป็นผู้นำด้านความปลอดภัย (safety lead)	ข้อ 5.5 กำหนดให้มี “Laboratory safety officer: LSO” เป็นผู้นำด้านความปลอดภัย (safety lead) แต่มีบทบาทหน้าที่เพิ่มจากฉบับเดิมจำนวนมาก (ข้อ 5.5 a–x)
นิยาม	จำนวน 26 นิยาม	จำนวน 30 นิยาม
	นิยามที่ถูกตัดออก 3.2 Antisepsis, 3.6 Control of infection plan, 3.21 Safety hood	นิยามที่เพิ่ม 3.1 Adverse incident, adverse event, 3.10 Droplets, 3.18 Physical harzard, 3.20 record, 3.22 Risk assessment, 3.23 Risk evaluation, 3.24 Risk management
	นิยามที่ถูกปรับใหม่ 3.15 Microbiological safety cabinet และ 3.14 Material safety data sheet (MSDS)	3.5 Biological safety cabinet (BSC) และ 3.25 Safety data sheet (SDS)

ตารางที่ 2 ความแตกต่างของภาคผนวกระหว่างมาตรฐาน ISO 15190:2003 และ ISO 15190:2020

รายละเอียด	มาตรฐาน ISO 15190:2003	มาตรฐาน ISO 15190:2020
จำนวน	3 เรื่อง	9 เรื่อง (เพิ่มใหม่ 6 เรื่อง)
A: Action plan outline for implementation of this document	อธิบายขั้นตอนการสร้างระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (Establishing the safety system) 6 ขั้นตอน และการธำรงรักษา	อธิบายการสร้างระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (Establishing the safety system) และการธำรงรักษา
B: Laboratory safety audit	แบบประเมินสำหรับ laboratory safety audit	แบบประเมินเดียวกันมีรายละเอียดเปลี่ยนเล็กน้อยในตาราง B.8 ข้อ 14 ระยะห่างของ eye-washer ให้เป็นระยะห่างของการเดินไม่เกิน 10 วินาที (17 เมตร) จากเดิมระบุ 30 เมตร (100 ฟุต)
C: Decontamination, cleaning and disinfection following spillage	วิธีการ Decontamination, cleaning and disinfection following a spillage	หัวข้อเดียวกันแต่เพิ่มรายละเอียดมากขึ้นโดยมีขั้นตอนการปฏิบัติกรณีรั่วไหลของสารเคมี ทั้งกรด/ด่าง ปรอท และสารชีวภาพ การจัดการกรณีปนเปื้อนบนร่างกาย

ตารางที่ 2 ความแตกต่างของภาคผนวกระหว่างมาตรฐาน ISO 15190:2003 และ ISO 15190:2020 (ต่อ)

รายละเอียด	มาตรฐาน ISO 15190:2003	มาตรฐาน ISO 15190:2020
D: Employee impairment	ไม่มี	ขยายความข้อกำหนด 5.4.4 Employee impairment โดยมีรายละเอียดเพิ่มเติม ได้แก่ ตัวอย่าง ข้อบ่งชี้และสาเหตุของความสามารถในการทำงานที่ลดลงของพนักงาน
E: Standard and transmission-based precautions, routine practices and additional precautions	ไม่มี	ขยายความข้อกำหนด 7.6 Standard precaution ที่รวมหลักการ universal precaution (UP) กับ body substance isolation (BSI) โดยใช้หลักปฏิบัติ infection prevention practices โดยให้ตระหนักเสมอว่าสิ่งส่งตรวจ ตัวอย่างเพาะเชื้อ และของเสีย มีเชื้อโรคปนอยู่และสามารถแพร่กระจายและติดต่อโรคได้ตามช่องทางต่าง ๆ เช่น การสัมผัสโดยตรง การหายใจเอาละอองฝอย ดังนั้นทั้งผู้ปฏิบัติงานและคนไข้ต้องระมัดระวังและป้องกันตนเอง ไม่สัมผัสหรือแพร่กระจายเชื้อโรค
F: Chemical waste	ไม่มี	ขยายความข้อกำหนด 8.7 โดยเพิ่มรายละเอียดการจำแนกขยะเคมีที่เป็นอันตราย การจัดเก็บขยะสารเคมี การกำจัดขยะสารเคมี และการดำเนินการดังกล่าวที่ต้องสอดคล้องตามกฎหมายที่กำหนดในแต่ละพื้นที่
G: Compressed gases storage, maintenance and handling	ไม่มี	ขยายความข้อกำหนด 9.1 โดยเพิ่มรายละเอียดคำแนะนำ การใช้งาน การเก็บและการบำรุงรักษา ท่อก๊าซความดัน (compressed gas cylinder)
H: Use of fire extinguishers	ไม่มี	ขยายความข้อกำหนด 11 ความปลอดภัยด้านอัคคีภัย ข้อ 11.1.6.2 ถังดับเพลิงแบบพกพา (PFE) โดยอธิบายอันตรายที่จะเกิดขึ้นหากใช้ถังดับเพลิงไม่ถูกวิธี
I: Immunization/vaccination program	มีในข้อกำหนด 11.3 Immunization แต่ไม่มีคำอธิบายเพิ่มเติม	ขยายความข้อกำหนด 5.4.2 การสร้างภูมิคุ้มกัน โดยเพิ่มรายละเอียดวิธีการดำเนินการสำหรับ formal vaccine program คำแนะนำชนิดของวัคซีนที่ควรฉีดให้เจ้าหน้าที่ทุกคน และวัคซีนที่ควรให้กับเจ้าหน้าที่มีโอกาสติดเชื้อได้ง่าย ผู้ที่มีความเสี่ยงในการติดเชื้อหรือสัมผัสกับเชื้อโรคนั้นจากการปฏิบัติงาน

ตารางที่ 3 สรุปความแตกต่างของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15190:2003 และ ISO 15190:2020

มาตรฐาน ISO 15190:2003	มาตรฐาน ISO 15190:2020
4. Risk group classification	ไม่มี
5. Management requirements (5.1, 5.2), (7.1, 73, 7.4, 7.5, 7.5.4) และ 10 ไม่มี	5. Safety management program (5.1-5.9) 5.4.4 employee impairment
6. Designing for safety (6.1, 6.3.1, 6.3.2, 6.3.8) 6.3 physical conditions และ 6.3.5 ergonomic factors	4. Designing for safety (4.1-4.3) 12. Laboratory ergonomics
7. Staffing, procedures, documentation, inspection and records และข้อย่อย 7.1 laboratory safety officer, 7.3 safety audit and inspection, 7.4 safety manual, 7.5 records	5.5 Laboratory safety officer, 5.7 safety program audits and inspection, 5.6 safety manual, 5.8 records
8. Identification of hazards	6. Hazard identification and risk assessment (6.1-6.4)
9. Reporting of incidents, injury, accidents and occupational illnesses	19. Incidents, injury, accidents and occupational illnesses
10. Training	5.9 Safety training and orientation
11. Personnel responsibilities	รวมในข้อ 14 safe personnel work practices
12. Clothing and personal protective equipment (PPE), including gloves, eye, face, foot and respiratory protection (12.1-12.6)	15. Personal protective equipment (15.1-15.7)
13. Good housekeeping practices	18. Housekeeping practices
14. Safe work practices และข้อย่อยอื่น ๆ ได้แก่ 11. Personnel responsibilities และ 11.1 food, drink and like substances, 11.2 cosmetics, hair, beards and jewelry, 11.4 personal property, 11.5 festive decorations, 12.7 handwashing, 14.1 safe work practices with all material of biological origin	14. Safe personnel work practices (14.1- 14.8)
15. Aerosols และ Annex C decontamination, cleaning and disinfection following a spillage	7. Biosafety and biosecurity hazards (7.1-7.8)
16. Microbiological safety cabinets, chemical safety hoods and cabinets	7.7 Biological safety cabinets
17. Chemical safety (17.1-17.3)	8. Chemical hazards (8.1-8.7)
18. Radiation safety	9.4 Radiation safety
19. Fire precautions (19.1, 19.3, 19.4, 19.6, 19.7)	11. Fire safety (11.1, 11.2)
20. Emergency evacuations (12.10, 12.11)	10. Emergency preparedness and response (10.1-10.5)

ตารางที่ 3 สรุปความแตกต่างของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO15190:2003 และ ISO15190:2020 (ต่อ)

มาตรฐาน **ISO** 15190:2003	มาตรฐาน **ISO** 15190:2020
21. Electrical equipment, 18. radiation safety, 18.3 Workplace monitoring, 18.4 UV and laser light sources, 18.5 microwave equipment, 6.3 physical conditions, 6.3.2 Temperature, 6.3.4 noise	9. Physical hazards (9.1–9.8)
22. Transport of samples	16. Transport of samples and hazardous materials
23. Waste disposal	17. Waste disposal
ไม่มี	18. Equipment safety (13.1–13.10)

กรณีที่ 2 ข้อกำหนดเดิมที่มีการปรับปรุงรายละเอียด ดังนี้

ข้อ 4 Designing for safety (การออกแบบเพื่อความปลอดภัย)

มาตรฐานฉบับเดิมข้อ 6 (6.1–6.3) บางข้อกำหนดอาจปฏิบัติก็ได้ (should) แต่มาตรฐานฉบับใหม่มีรายละเอียดมากขึ้นและเป็นข้อกำหนดต้องปฏิบัติตาม (shall) โดยการออกแบบความปลอดภัย ตั้งแต่การวางแผนการก่อสร้างที่ต้องมีการประเมินความเสี่ยงและผ่านการพิจารณาร่วมกันกับคณะบุคคลที่เกี่ยวข้อง อาทิ ผู้ปฏิบัติงาน คณะกรรมการบริหารความเสี่ยงทางชีวภาพ บริษัทจัดจำหน่ายเครื่องมือ หน่วยงานตรวจสอบและหน่วยกำกับดูแลตามกฎหมาย มีรายละเอียดเพิ่มในข้อ 4.3 Laboratory security (การรักษาความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ) กำหนดให้ต้องประเมินความเสี่ยงและจัดทำโปรแกรมการรักษาความปลอดภัยให้สอดคล้อง ครอบคลุมทุกแง่มุมของสภาพทางกายภาพและการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ต้องจัดทำบัญชีรายชื่อสิ่งของ วัสดุอันตราย และรายชื่อบุคคล รวมทั้งติดตั้งระบบควบคุมการเข้าออก ต้องมีแผนเผชิญเหตุและแผนตอบโต้เหตุฉุกเฉิน มีการบริหารจัดการและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลให้สอดคล้องกับกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ข้อ 5 Safety management program (โปรแกรมการจัดการความปลอดภัย)

ข้อกำหนดนี้เป็นข้อกำหนดสำคัญที่มีรายละเอียดครอบคลุมการจัดการด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพิ่มขึ้นอย่างมากจากฉบับเดิม (ข้อ 5.1–5.9) โดยเนื้อหาฉบับเดิมกำหนดไว้ในข้อ 5.1–5.2, 7.1, 7.3, 7.4–7.5 และ 10 และเป็นข้อกำหนดที่ต้องปฏิบัติตาม (shall) โดยต้องบ่งชี้อันตรายและประเมินความเสี่ยงทั้งโครงสร้างอาคาร สภาพแวดล้อม เครื่องมือ อุปกรณ์ น้ำยา สารเคมี และการปฏิบัติการทุก ๆ กิจกรรมที่มีในห้องปฏิบัติการ ข้อกำหนดย่อยที่สำคัญของข้อนี้คือ ข้อ 5.5 ที่เพิ่มรายละเอียดบทบาทหน้าที่ของเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory safety officer; LSO) เพิ่มขึ้น ได้แก่ จัดทำ ธำรงรักษา และตรวจติดตามให้มีการดำเนินการตามโปรแกรมความปลอดภัยอย่างมีประสิทธิภาพ ให้คำปรึกษา คำแนะนำเกี่ยวกับการจัดทำนโยบายความปลอดภัย การจัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน การกำหนดหัวข้อการอบรมเรื่องความปลอดภัยบุคลากร การจัดทำแผนการจัดการขยะ การตรวจสอบการใช้อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล (PPE) และอุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ การอบรมการป้องกันและควบคุมเพลิง การอบรมการปฐมพยาบาล รวมทั้งให้คำแนะนำหรือมีส่วนร่วมในการรายงาน การสอบสวน การติดตาม และการจัดทำเอกสารเกี่ยวกับอุบัติเหตุ อุบัติการณ์ ตอบสนองทันทีต่อการแจ้งเตือนความเสี่ยงด้านความปลอดภัย ประสานงานกับเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยของแผนกอื่น และร่วมเป็นกรรมการในคณะกรรมการความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ มีข้อกำหนดเพิ่มเติมให้มีการจัดการสิ่งที่เป็นอันตรายทางจิตใจ (psychological

hazards) โดยฝ่ายบริหารห้องปฏิบัติการ (laboratory management) ต้องรับผิดชอบและดำเนินการเพื่อลดปัจจัยทั้งด้านองค์กร สิ่งแวดล้อม และส่วนบุคคลที่ก่อให้เกิดความเครียดในการทำงานมากเกินไป โดยให้มีแนวทางในการจัดการความเครียดจากสิ่งแวดล้อม (environmental stressor) มีการประเมินความสามารถในการทำงานที่ลดลงของพนักงาน (employee impairment) และการเข้าแทรกแซงทันทีที่พบการบกพร่องต่อการทำงานอย่างเฉียบพลันเพื่อป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้ป่วยและเพื่อนร่วมงาน ในคู่มือคุณภาพต้องกำหนดนโยบายความปลอดภัย

ข้อ 6 Hazard identification and Risk assessment (การบ่งชี้ความเป็นอันตรายและการประเมินความเสี่ยง)

มาตรฐานฉบับใหม่มีรายละเอียดของการประเมินความเสี่ยงที่ชัดเจนมากขึ้นกว่าฉบับเดิม (ข้อ 8 และ Annex A) ประกอบด้วยการบ่งชี้ความเป็นอันตราย (Hazard identification) การประเมินอันตรายจากงาน (Job hazard assessment) การประเมินความเสี่ยง (Risk assessment) และการลดความเสี่ยง (Risk reduction) โดยสาระสำคัญของแต่ละประเด็นสรุปได้ดังนี้ (1) การบ่งชี้อันตราย กำหนดให้ Laboratory safety officer (LSO) ต้องบ่งชี้ประเภทของอันตราย แสดงเครื่องหมายเตือน อบรมและทบทวนถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่อสุขภาพของบุคลากรรวมทั้งหญิงตั้งครรภ์ด้วย (2) การประเมินอันตรายจากงาน เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการที่ทำงานในกระบวนการนั้น ๆ ควรมีส่วนร่วมสำคัญในกระบวนการบ่งชี้ การประเมินความเสี่ยง และการควบคุมกระบวนการ เพื่อให้กระบวนการจัดการความเสี่ยงและโปรแกรมการจัดการความปลอดภัยมีประสิทธิภาพ (3) การประเมินความเสี่ยง ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบวิธีการประเมินความเสี่ยง มีการจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยง กำหนดมาตรการควบคุมและวิธีการวัดประสิทธิผลของมาตรการควบคุมที่เหมาะสม (4) การลดความเสี่ยง ให้ลดความเสี่ยงลงให้มากที่สุดตามที่เป็นไปได้และยอมรับได้ เพราะไม่มีทางที่จะทำให้ความเสี่ยงเป็นศูนย์ได้

ข้อ 10 Emergency preparedness (การเตรียมความพร้อมและการตอบสนองในกรณีฉุกเฉิน)

ข้อกำหนดนี้ปรับปรุงรายละเอียดโดยรวมข้อกำหนดของฉบับเดิม ข้อ 20. Emergency evacuations ข้อ 12.10 Eyewash stations ข้อ 12.11 Emergency showers และ Annex C กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องมีการเตรียมความพร้อมและการตอบสนองในกรณีฉุกเฉิน โดยต้องจัดทำแผนเผชิญเหตุและแผนตอบโต้เหตุฉุกเฉิน (emergency response plan) ซึ่งต้องรวมหัวข้อการรักษาความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ (Laboratory security) (ตามข้อกำหนด 4.3.6) และบรรจุแผนนี้ไว้ในโปรแกรมการจัดการความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนด 5.1e รายละเอียดของแผนเผชิญเหตุฯ ดังกล่าวต้องครอบคลุมกรณีเกิดภัยธรรมชาติ ต้องประกาศและฝึกซ้อมตามแผนที่กำหนด ต้องจัดเตรียมสิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์สำหรับการปฐมพยาบาล ที่ล้างตา ที่อาบน้ำฉุกเฉินให้เหมาะสมตามขนาดและความซับซ้อนของห้องปฏิบัติการ โดยมาตรฐานฉบับใหม่ระบุใน Annex B กำหนดให้จุดล้างตาฉุกเฉินอยู่ห่างจากจุดปฏิบัติการที่มีความเสี่ยงในการปฏิบัติการด้วยการเดินถึงไม่เกิน 10 วินาที (ประมาณ 17 เมตร) จากเดิมระบุ 30 เมตร (100 ฟุต) สิ่งอำนวยความสะดวก อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องต้องได้รับการตรวจสอบให้มีคุณภาพและจำนวนพร้อมใช้งานได้ตลอดเวลา มีแนวทางวิธีปฏิบัติการขอความช่วยเหลือทางการแพทย์และการเคลื่อนย้ายไปยังห้องฉุกเฉินหรือโรงพยาบาลทันทีเมื่อจำเป็น มาตรฐานฉบับใหม่เพิ่มรายละเอียดขั้นตอนวิธีปฏิบัติการตอบสนองต่อการรั่วไหลไว้ใน Annex C ที่ครอบคลุมทั้งการจัดการกรณีรั่วไหลของสารเคมี สารชีวภาพ และปรอท

ข้อ 11 Fire safety (ความปลอดภัยด้านอัคคีภัย)

ปรับหัวข้อจากความระมัดระวังด้านอัคคีภัย (fire precautions) เป็นความปลอดภัยด้านอัคคีภัย (fire safety) ระบุรายละเอียดที่ต้องดำเนินการเพิ่มเติมให้ครบถ้วน รัดกุม ได้แก่ การป้องกันและควบคุมอัคคีภัย (fire prevention and control) กำหนดเพิ่มในรายละเอียดการจัดเก็บวัสดุไวไฟ การอบรมการป้องกันอัคคีภัยที่ระบุให้ต้องจัดอบรมให้พนักงานใหม่และจัดอบรมทบทวนอย่างสม่ำเสมอ เพิ่มข้อกำหนดที่ต้องฝึกซ้อมดับเพลิงและ

ซ้อมหนีไฟให้เป็นไปตามแผนการอพยพที่สอดคล้องตามกฎหมาย เพิ่มข้อกำหนดชนิดของถังดับเพลิง (portable fire extinguisher) การติดตั้ง การเลือกใช้งาน และการบำรุงรักษา การกำหนดวิธีปฏิบัติของห้องปฏิบัติการในหัวข้อนี้ให้เป็นไปตามกฎระเบียบ ข้อบังคับทางกฎหมาย

ข้อ 12 Laboratory ergonomics (การยศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ)

เป็นข้อกำหนดที่ปรับรายละเอียดเพิ่มรายละเอียดจากฉบับเดิมข้อ 6.3 Physical conditions และ 6.3.5 Ergonomic factors โดยให้นายจ้างรับผิดชอบ ออกแบบ ปรับปรุง จัดหาโต๊ะ เก้าอี้ปฏิบัติการ อุปกรณ์ปกป้องส่วนบุคคล รวมทั้งรองเท้าปฏิบัติการ และการปฏิบัติงานที่ต้องทำซ้ำ ๆ เป็นระยะเวลานาน ให้เป็นไปตามหลัก ergonomic เช่น การส่องกล้องจุทรรศน์เป็นเวลานาน การคำนึงด้านความปลอดภัยตามหลักการยศาสตร์นี้มีระบุในข้อกำหนดอื่น เช่น ข้อ 5 Safety management program ที่กำหนดให้โปรแกรมความปลอดภัยต้องมีหัวข้อ Laboratory ergonomics และกำหนดให้เป็นหน้าที่ของ LSO ที่ต้องมีส่วนร่วมหรือประเมินความต้องการของเจ้าหน้าที่ในความต้องการพื้นที่ทำงานตามหลัก ergonomic (ข้อ 5.5 t)

ข้อ 14 Safe personnel work practices (ข้อปฏิบัติที่ดีสำหรับบุคลากรให้ทำงานอย่างปลอดภัย)

ข้อกำหนดนี้เป็นการรวมข้อกำหนดฉบับเดิมข้อ 14 และข้อ 11 โดยเน้นให้เป็นข้อปฏิบัติที่ดีที่บุคลากรทุกคนต้องปฏิบัติเพื่อความปลอดภัย (safe personnel work practices) โดยฉบับใหม่เพิ่มรายละเอียดการจัดการของใช้ส่วนตัวเพื่อให้เกิดความปลอดภัย ป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ เช่น การไม่นำอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ส่วนบุคคล (Personal electronic devices) มาใช้ในพื้นที่ปฏิบัติการด้านเทคนิค (ข้อ 14.4.2)

ข้อ 17 Waste disposal (การกำจัดของเสีย/ขยะ)

ฉบับใหม่ปรับปรุงรายละเอียดเพิ่มเติมจากข้อกำหนดเดิมข้อ 20 โดยให้มีการกำหนดนโยบายและขั้นตอนการกำจัดของเสียของห้องปฏิบัติการ โดยตระหนักถึงข้อกำหนดทางกฎหมาย และเพิ่มข้อกำหนดการกำจัดของเสียไม่อันตราย (17.4 Non-hazardous waste)

ข้อ 18 Housekeeping practices (หลักปฏิบัติในการดูแลทำความสะอาด)

ข้อกำหนดฉบับใหม่นี้เพิ่มรายละเอียดให้รัดกุมขึ้นจากข้อกำหนดเดิมข้อ 13 โดยให้มีการมอบหมายบุคลากรทำหน้าที่กำกับดูแลการปฏิบัติตามหลักปฏิบัติที่ดีในการดูแลทำความสะอาด และต้องหารือกับเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (LSO) ก่อนการเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติด้านการดูแลทำความสะอาดเพื่อให้แน่ใจว่าสามารถหลีกเลี่ยงความเสี่ยงหรืออันตรายที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้ตั้งใจได้ และเมื่อห้องปฏิบัติการมีการเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติหรือพฤติกรรมการทำงานในห้องปฏิบัติการ หรือมีการติดตั้ง เปลี่ยนแปลงวัสดุ เครื่องมือ อุปกรณ์ใหม่ ที่อาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อแม่บ้านและ/หรือเจ้าหน้าที่บำรุงรักษา เจ้าหน้าที่ที่กำกับดูแลการใช้เครื่องมือดังกล่าวต้องหารือกับ LSO และแจ้งอย่างเป็นทางการต่อผู้จัดการของเจ้าหน้าที่ดูแลทำความสะอาดและบำรุงรักษานั้นด้วย

ข้อ 19 Incidents, injury, accidents and occupational illnesses (อุบัติการณ์ การบาดเจ็บ อุบัติเหตุและโรคจากการทำงาน)

ฉบับใหม่เพิ่มรายละเอียดจากข้อกำหนดเดิมข้อ 9 ในประเด็นการจัดทำรายงาน โดยห้องปฏิบัติการต้องบันทึกรายงานเหตุการณ์การบาดเจ็บ อุบัติเหตุและโรคจากการทำงาน โดยต้องรายงานในเวลาหรือทันทีหลังจากเกิดเหตุการณ์แต่ละครั้ง รายงานต้องมีคำอธิบายโดยละเอียดของเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น รวมทั้งประเมินสาเหตุที่ก่อให้เกิดเหตุการณ์นั้นและคำแนะนำในการป้องกันเหตุการณ์ที่คล้ายคลึงกัน (ที่อาจจะเกิดขึ้นอีก) และรวมถึงการดำเนินการที่ได้ทำไปแล้วตามคำแนะนำ รายงานเหตุการณ์รวมทั้งการดำเนินการแก้ไขจะต้องได้รับการตรวจสอบ ทบทวนโดยผู้จัดการอาวุโส คณะกรรมการความปลอดภัย หรือเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ การทบทวนต้องประเมินโอกาสในการปรับปรุง พัฒนา และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงนโยบาย กระบวนการหรือขั้นตอนในการปฏิบัติงาน

กรณีที่ 3 ข้อกำหนดเดิมที่ถูกตัดออก

ข้อกำหนด 4 Risk group classification (การจัดกลุ่มเสี่ยง)

ข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับเดิมข้อนี้เป็นการจัดกลุ่มเสี่ยงทางชีวภาพออกเป็น 4 กลุ่ม (risk group 1-4) โดยมาตรฐานฉบับใหม่ได้ยกเลิกข้อกำหนดนี้ อย่างไรก็ตาม มาตรฐานฉบับใหม่ยังคงมีข้อกำหนดเกี่ยวกับความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยง การลดความเสี่ยง ที่ไม่จำกัดเฉพาะการจัดการความเสี่ยงจากเชื้อโรคเท่านั้น ในข้อ 6 “การระบุอันตรายและการประเมินความเสี่ยง (Hazard identification and Risk assessment)” นอกจากนี้มาตรฐานฉบับใหม่ยังมีข้อกำหนดที่เกี่ยวกับ risk group ในข้อ 4.3 “การรักษาความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory security)” ข้อ 4.3.4 “การจัดทำบัญชีรายการสิ่งของ สารเคมี น้ำยา (Inventory)” ที่ต้องพิจารณาสิ่งของ สารเคมี ตามระดับความเสี่ยง และข้อ 13.10(f) กำหนดให้การใช้เครื่องมือ flow cytometer ต้องสวมใส่ PPE ให้สอดคล้องตามกลุ่มเสี่ยงของสิ่งส่งตรวจที่ตรวจวิเคราะห์ และมีข้อกำหนดด้านการประเมินตามระดับความเสี่ยง (risk level) ในข้อ 4.3.2 “โปรแกรมการประเมินความเสี่ยงและการรักษาความปลอดภัย (Risk assessment and security program)” และข้อ 4.3.5 “การบริหารจัดการและการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล (Information management and security)” ต้องกำหนดระดับความเสี่ยงและกลยุทธ์การลดผลกระทบที่เกิดจากความเสี่ยงระดับต่าง ๆ รวมทั้งต้องกำหนดระดับการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลให้สอดคล้องระดับความเสี่ยงของข้อมูลด้วย

วิจารณ์

การจัดทำระบบการบริหารจัดการความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จำเป็นต้องให้บริการด้วยความปลอดภัยทั้งต่อผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการรวมทั้งบุคคลอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องก็ต้องได้รับความปลอดภัยเช่นกัน ผลการศึกษาเปรียบเทียบพบว่าข้อกำหนดใหม่ในส่วนที่เพิ่มขึ้นส่งผลดีต่อความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ จะทำให้มีแนวทางการให้ความช่วยเหลือแก่เจ้าหน้าที่ที่พบว่าความสามารถในการทำงานลดลงได้อย่างเป็นระบบและรวดเร็วขึ้น ทั้งนี้เนื่องจากการทำงานต่อเนื่องเป็นเวลานาน มีเวลาพักผ่อนน้อยทำให้เกิดอ่อนล้าและความเครียดที่อาจส่งผลต่อความสามารถในการทำงาน [14] ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189:2012 เรื่องความปลอดภัยของเครื่องมือที่มีรายละเอียดให้ปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือซึ่งเน้นย้ำให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการต้องใช้เครื่องมือทุกชนิดอย่างปลอดภัย มีรายงานของ Cho NJ และคณะ[15] ที่สำรวจการบริหารจัดการความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการและวิเคราะห์อุบัติเหตุในห้องปฏิบัติการพบว่าร้อยละ 55 เกิดจากการใช้เครื่องมือโดยประมาทของผู้ปฏิบัติงาน

การนำมาตรฐานไปสู่การปฏิบัติสามารถดำเนินการตามกรอบแนวคิดการจัดกลุ่มข้อกำหนดตามมาตรฐานได้เป็น 2 กลุ่ม คือ การออกแบบห้องปฏิบัติการและการจัดการคุณภาพโดยระบุผู้รับผิดชอบหลัก ได้แก่ ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ (LSO) และคณะกรรมการความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการที่ต้องร่วมกันวางระบบความปลอดภัย โดยผู้ปฏิบัติงานทุกคนที่เกี่ยวข้องได้มีส่วนร่วมและแสดงความคิดเห็น รวมทั้งต้องศึกษามาตรฐานและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องไปพร้อมกันด้วย เช่น ISO 45001 การจัดการอาชีวอนามัยและความปลอดภัย ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง การป้องกันและระงับอัคคีภัยในโรงงาน พ.ศ. 2552 มาตรฐานการป้องกันอัคคีภัย 3002 ของวิศวกรรมสถานแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์ มาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องดับเพลิงชนิดหิ้วแบบผงเคมีแห้ง มอก.332-2537 และ National fire protection association (NFPA) เป็นต้น จากรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการปี พ.ศ. 2564 พบสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (NC) ที่เกิดซ้ำ เป็นข้อกำหนดด้านโครงสร้าง ประเด็นห้องปฏิบัติการไม่มีที่อาบน้ำฉุกเฉิน หรือมีที่อาบน้ำฉุกเฉินแต่ไม่มีรางระบายน้ำ หรือมีเพียงจุดเดียวพนักงานทุกคนไม่สามารถเข้าถึงได้โดยสะดวก ซึ่งสาเหตุที่พบ NC ซ้ำ เนื่องจากงบประมาณและเวลา

ในการก่อสร้าง ซึ่งห้องปฏิบัติการแก้ไขด้วยมาตรการเสริมโดยการใช้ถังบรรจุน้ำขนาดใหญ่ไว้ในบริเวณที่เจ้าหน้าที่เข้าถึงได้หากมีเหตุฉุกเฉิน

สำหรับการวางแผนจัดทำเอกสารให้สอดคล้องตามข้อกำหนดซึ่งจำเป็นต้องจัดทำเอกสารหลายประเภทและหลายฉบับ อาทิ policy, program, plan, manual และ procedure เอกสารบางเรื่องห้องปฏิบัติการสามารถจัดทำรวมไว้ในฉบับเดียว เช่น laboratory safety policy กับ biosafety policy หรือการจัดการขยะชีวภาพ ของมีคมและสารเคมี ที่สามารถรวมหัวข้อเหล่านี้ไว้ในฉบับเดียวกัน และพบว่าเอกสารคุณภาพดังกล่าวเป็นเอกสารที่สอดคล้องตาม ISO 15189 เรื่อง storage, retention and disposal of clinical samples ด้วย ดังนั้นควรดำเนินการให้เป็นระบบเดียวกัน รวมทั้งมาตรฐานอื่นที่เกี่ยวข้องด้วย เช่น ISO 22870 (point of care testing, POCT) จะทำให้งานไม่ซ้ำซ้อน ไม่เปลืองทรัพยากรและงบประมาณ มั่นใจได้ว่าห้องปฏิบัติการให้บริการได้อย่างมีคุณภาพและปลอดภัย อีกทั้งการปรับเปลี่ยนระบบคุณภาพตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัยตามมาตรฐานฉบับใหม่ยังเป็นประโยชน์ในการเตรียมความพร้อมสำหรับการดำเนินการให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 15189 ฉบับที่กำลังปรับปรุงใหม่[16] และเพื่อส่งเสริม สนับสนุนการปรับเปลี่ยนระบบคุณภาพดังกล่าว สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้จัดทำแบบประเมินคำแนะนำการนำมาตรฐานไปสู่การปฏิบัติ และถอดความข้อกำหนดเป็นภาษาไทย[17] ให้ห้องปฏิบัติการใช้เป็นเอกสารประกอบการปรับเปลี่ยนระบบความปลอดภัยตามข้อกำหนดฉบับใหม่ด้วยเช่นกัน

สรุป

ผลการศึกษาเปรียบเทียบมาตรฐานทั้งสองฉบับ ข้อเสนอแนะของผู้วิจัย และการศึกษา “แบบประเมินคำแนะนำการนำมาตรฐานไปสู่การปฏิบัติ และถอดความข้อกำหนดเป็นภาษาไทย” ซึ่งจัดทำโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะเป็นประโยชน์สำหรับห้องปฏิบัติการนำไปประยุกต์ใช้สำหรับการปรับเปลี่ยนสู่มาตรฐานสากลฉบับใหม่ โดยใช้สำรวจตนเอง ทบทวนการดำเนินการ เตรียมงบประมาณ และจัดทำเอกสารคุณภาพเพิ่มเติม และใช้สื่อสารทำความเข้าใจ และพัฒนาองค์ความรู้แก่ผู้เกี่ยวข้อง นอกจากนั้นยังช่วยให้ผู้ตรวจประเมินและคณะกรรมการรับรองระบบคุณภาพมีความเข้าใจมากยิ่งขึ้นด้วย เอื้ออำนวยให้การปรับเปลี่ยนระบบความปลอดภัยเข้าสู่มาตรฐาน ISO 15190:2020 เป็นไปอย่างราบรื่นและเป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด และมีผลให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้ที่เกี่ยวข้องมีความปลอดภัยขณะปฏิบัติงาน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ ผศ.พญ. วิไลรัตน์ นุชประมูล รศ. ศรีสนิท อินทรมณี และ นายศิริยศ เด่นมงคลชัย ที่ได้ร่วมให้คำแนะนำ การถอดความเป็นภาษาไทย และแนวทางการจัดเตรียมเอกสาร ขอขอบคุณนางสาวปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร นางสาววาสิฏฐี แก้วกระจ่าง นางสาวพรหมภัสสร ดิษสระ นางสาวมะลิวัลย์ หอมจัน นางสาวสิรัชฌา ดุลยากร และนายนราศธิป ศรีขาว กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่สืบค้น รวบรวม เรียบเรียงข้อมูลสนับสนุนการศึกษานี้

เอกสารอ้างอิง

1. สุรศักดิ์ หมื่นพล, ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์, ศิริพรรณ วงศ์วานิช, นัฐกาญจน์ ละเอียดดี. การพัฒนากระบวนการรับรองคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยสู่มาตรฐานสากล ISO 15189. ว กรมวิทย พ 2564; 63(1): 119-34.
2. Pike RM, Sulkin SE, Schulze ML. Continuing importance of laboratory-acquired infections. Am J Public Health Nations Health 1965; 55(2): 190-9.
3. Petts D, Wren MWD, Nation BR, Guthrie G, Kyle B, Peter L, et al. A short history of occupational disease:1. Laboratory-acquired infections. Ulster Med J 2021; 90(1): 28-31.
4. Song L, Gao J, Wu Z. Laboratory-acquired infections with Brucella bacteria in China. Biosafety and Health 2021; 3(2): 101-4.
5. Staskiewicz J, Lewis CM, Colville J, Zervos M, Band J. Outbreak of Brucella melitensis among microbiology laboratory workers in a community hospital. J Clin Microbiol 1991; 29(2): 287-90.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), National Institutes of Health (NIH). Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 6th ed. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention; 2020.
7. Laboratory Biosafety Manual Fourth Edition and Associated Monographs. Laboratory biosafety manual fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020.
8. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. คู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการด้านชีวภาพ. นนทบุรี: กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2563.
9. ชลภัทร สุขเกษม, และคณะบรรณาธิการ. ความปลอดภัยและความมั่นคงทางชีวภาพสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสัตวแพทย์. พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: สมาคมชีวนิรภัย (ประเทศไทย); 2555.
10. Soisangwan P. Biosafety and biosecurity law in Thailand: from legislation to practice. J Biosafety and Biosecurity 2021; 3(2): 91-8.
11. ISO 15189:2012, Medical laboratories - requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2012.
12. ISO 15190:2020, Medical laboratories-requirements for safety. Geneva: International Organization for Standardization; 2020.
13. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. แนวทางปฏิบัติในการเปลี่ยนผ่านการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จาก ISO 15190:2003 เป็น ISO 15190:2020. [ออนไลน์]. 2564; [สืบค้น 26 ต.ค. 2564]; [2 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: https://blqs.dmsc.moph.go.th/DocCon/G0715044Rev00.pdf.
14. Tipayamonkholgul M, Luksamijarukul P, Mawn B, Kongtip P, Woskie S. Occupational hazards in the Thai healthcare sector. New Solut 2016; 26(1): 83-102.
15. Cho NJ, Ji YG. Analysis of safety management condition & accident type in domestic and foreign laboratory. J Ergon Soc Korea 2016; 35(2): 97-109.

16. International Organization for Standardization. ISO/DIS 15189(en). Medical laboratories – requirements for quality and competence. [online]. [cited 2021 Oct 21]; [1 screen.] Available from: URL: https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:dis:ed-4:v1:en:sec:B.

17. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์. ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ การเปรียบเทียบระหว่าง ISO 15190:2003 และ ISO 15190:2020 การถอดความและอธิบายเพิ่มเติมสำหรับการนำไปใช้. [ออนไลน์]. 2564; [สืบค้น 26 ต.ค. 2564]; [183 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/420.

Comparative Studies on Medical Laboratory Safety Requirements: ISO 15190:2003 and ISO 15190:2020

Patravee Soisangwan, Nattakarn Laieddee, Surasak Muenphon, and Nutthanun Nammontri

Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand

ABSTRACT The Bureau of Laboratory Quality Standards (BLQS) has a medical laboratory accreditation program based on ISO 15189:2012 and adopted ISO 15190:2003 as its requirements for safety accreditation. ISO 15190:2020 has been announced to replace the original edition. Therefore, in order to provide the information for medical laboratories to use as guidelines for the efficient and effective application of the safety standards, this study was conducted to compare the differences in the requirements between the two standards. The study found that the new standard has two new requirements: Employee impairment and Equipment safety. Ten requirements have been significantly revised, namely, Designing for safety, Safety management program, Hazard identification and Risk assessment, Emergency preparedness and response, Fire safety, Laboratory ergonomics, Safe personnel work practices, Waste disposal, Housekeeping practices, and Incidents, injury, accidents and occupational illnesses. It has been found that the quality documents classified in the new standard are policy, program, planning, manual and procedures, with 10, 12, 12, 2 and 23 topics, respectively; and one requirement, Risk group classification, was deleted. Thus, medical laboratories can adapt their safety systems to comply with the new requirements, utilizing the data presented in this study together with the suggestions as well as the assessment forms in which the requirements have been translated into the Thai language by BLQS. The ISO 15189 quality management system can also be simultaneously used by the laboratories since its processes involve several concordant requirements. This will combine the management of the quality system into a single system and increase its efficacy and efficiency. As a result, the operators and related personnel can work safely in the laboratory. It will also support better understanding of the assessors and the accreditation committees and facilitate the smooth and successful development of the safety systems within the specified period.

Keywords: ISO 15190, Comparative study, Safety requirement of medical laboratory