

---

# การเปรียบเทียบข้อกำหนดมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ปี พ.ศ. 2562 กับมาตรฐานสากล ISO 15189:2022 และ การวิเคราะห์ข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการที่ผ่าน การรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2563 – 2566

---

วรรณปรัชญ์ เรืองเดช สิริพรรณ แสงอรุณ เรวดี สิริธัญญานนท์ และ สุรศักดิ์ หมั่นพล  
สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนพหลโยธิน 11000

**บทคัดย่อ** ข้อกำหนดในมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ฉบับปี พ.ศ. 2562 มีความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 15189:2012 แต่ปัจจุบันมาตรฐานสากล ISO 15189 มีการปรับปรุงใหม่ในปี ค.ศ. 2022 ดังนั้นมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข จึงต้องมีการปรับปรุงเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 15189:2022 ในการศึกษาจึงได้เปรียบเทียบมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข กับมาตรฐานสากล ISO 15189:2022 และศึกษาผลการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หลังจากมีการปรับปรุงข้อกำหนดในปี พ.ศ. 2562 ผลการศึกษาพบว่ามาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ฉบับปี พ.ศ. 2562 พบข้อบกพร่องโดยส่วนใหญ่มีความครอบคลุมและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล และห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง 180 แห่ง ระหว่างเดือนตุลาคม พ.ศ. 2562 ถึง กันยายน พ.ศ. 2566 โดยเฉลี่ยห้องปฏิบัติการหนึ่งแห่งได้รับข้อบกพร่องและข้อสังเกตรวมกันจำนวน 15 ข้อ จาก 75 ข้อกำหนด ข้อบกพร่องที่พบมาก 5 อันดับแรก คือ การควบคุมคุณภาพภายใน การประเมินคุณภาพ การตรวจวิเคราะห์ การทบทวนการบริหารจัดการคุณภาพ การสื่อสารและทบทวนคู่มือการใช้บริการ การทวนสอบผล คิดเป็นร้อยละ 4.7, 4.4, 2.8, 2.7 และ 2.6 ตามลำดับ สาเหตุของข้อบกพร่องที่พบบ่อยที่สุดในเรื่องการควบคุมคุณภาพภายใน คือ ไม่มีตัวอย่างควบคุมคุณภาพภายในจึงไม่ได้ดำเนินการ ซึ่งมีมากถึง 35 รายการทดสอบ ดังนั้นในการปรับปรุงมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขฉบับใหม่ จึงต้องให้ครอบคลุมและสอดคล้องกับมาตรฐานสากลฉบับล่าสุด นอกจากนั้นห้องปฏิบัติการต้องได้รับการสนับสนุนจากผู้บริหารในเรื่องทรัพยากรต่าง ๆ รวมถึงการให้ความรู้เรื่องระบบคุณภาพที่จะส่งผลต่อการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง สอดคล้องตามมาตรฐานและลดข้อบกพร่องที่เกิดขึ้น เพื่อจะทำให้เกิดความมั่นใจรวมทั้งการยอมรับจากผู้รับบริการ

**คำสำคัญ:** มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข, ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์, ระบบคุณภาพ, การวิเคราะห์ข้อบกพร่อง

---

Corresponding author E-mail: wannaprach.r@dmsc.mail.go.th

Received: 25 August 2024

Revised: 28 July 2025

Accepted: 1 August 2025

## บทนำ

ระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการมีบทบาทสำคัญอย่างมาก ในการประกันคุณภาพความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สำหรับการให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางการแพทย์ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีความถูกต้อง แม่นยำ เชื่อถือได้อยู่ตลอดเวลา ดังนั้นองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization, ISO) จึงได้จัดทำมาตรฐานเพื่อสนับสนุนระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อย่างต่อเนื่อง จนมาถึงเอกสารฉบับที่ใช้กันในปัจจุบัน คือ ISO 15189 (Medical Laboratories-Requirements for Quality and Competence)<sup>(1)</sup> ซึ่งเป็นมาตรฐานที่มีข้อกำหนดด้านคุณภาพและความสามารถในการให้บริการสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มีรากฐานจากมาตรฐาน ISO 9001 และ ISO/IEC 17025 ฉบับล่าสุด ค.ศ. 2022 ปัจจุบันกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้นำมาใช้เป็นเครื่องมือสำหรับการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สำหรับมาตรฐาน ISO 15189 จะเน้นสิทธิ์ของผู้ป่วย ซึ่งเป็นผู้รับบริการ และการรักษาความลับของผู้รับบริการ กระบวนการตรวจวินิจฉัยโรคต้องมีการเก็บตัวอย่างจากส่วนต่างๆ จากร่างกายผู้ป่วย เพื่อนำผลการตรวจไปใช้ประกอบการตัดสินใจวางแผนการดูแลรักษาผู้ป่วย เฝ้าระวัง ควบคุม หรือป้องกันโรค ดังนั้นผลตรวจวิเคราะห์ต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน และส่งมอบให้แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ได้ทันเวลา ในการรับรองมาตรฐานสากลนี้จะรับรองตามขอบเขตรายการทดสอบที่ยื่นมา<sup>(2)</sup> อย่างไรก็ตามปัญหาที่สำคัญที่สุดสำหรับการขอการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189 คือ ต้องเตรียมความพร้อมในการขอการรับรองอย่างหนัก และรวมถึงความมุ่งมั่นของบุคลากรของห้องปฏิบัติการในทุกๆระดับ เพื่อให้ได้รับการรับรองสำเร็จ<sup>(3)</sup> ดังนั้นเพื่อเป็นทางเลือกในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จึงได้พัฒนาระบบรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นการดำเนินการตามนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข ที่มุ่งเป้าการพัฒนาคุณภาพมาตรฐาน

การให้บริการในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุข ที่ยังไม่ผ่านการรับรองคุณภาพระบบใด ๆ ต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ในครั้งนั้น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ประสบความสำเร็จในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข โดยมีข้อกำหนดสอดคล้องตามมาตรฐานสากล ISO 15189 ซึ่งมีเนื้อหาน้อยกว่า เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต่างๆ สามารถนำไปดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของตนเองอย่างเป็นระบบและสามารถขอการรับรองได้<sup>(2)</sup> ผลจากการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ทำให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุขและหน่วยงานภายนอกกระทรวงสาธารณสุข สามารถให้บริการประชาชนได้ด้วยระบบคุณภาพมาตรฐานมาอย่างต่อเนื่อง จำนวนกว่า 180 แห่ง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2557-2566<sup>(4)</sup>

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ (กมช.) ให้ทำหน้าที่เป็นหน่วยรับรองและได้รับการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement, MRA) จากองค์การระดับภูมิภาค Asia Pacific Accreditation (APAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ในการให้การรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO 15189: Medical Laboratories-Requirements for Quality and Competence<sup>(5)</sup> ส่วนการให้บริการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข (มาตรฐาน MOPH LAB) แม้ว่าไม่อยู่ในขอบเขตของการยอมรับร่วม สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการรับรองโดยเป็นหน่วยรับรองที่มีระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011: Conformity Assessment Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies กระบวนการรับรองโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล ISO 15189

และมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข หรือเรียกโดยย่อว่า มาตรฐาน MOPH LAB เริ่มจากให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่เป็นนิติบุคคลที่ประสงค์ขอรับการรับรองโดยสมัครใจ (voluntary) ส่งเอกสาร หลักฐานตามที่กำหนดมายังหน่วยรับรอง โดยหน่วยรับรองจะแต่งตั้งมอบหมายผู้ตรวจประเมิน (assessor) ที่มีความรู้ความสามารถ ทั้งด้านระบบคุณภาพและวิชาการ มีความเป็นกลาง ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับห้องปฏิบัติการที่ตรวจประเมิน เพื่อพิจารณาเอกสาร หลักฐาน และตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ (assessment) เพื่อพิจารณาสุ่มตรวจหาหลักฐานเชิงประจักษ์ยืนยันว่าห้องปฏิบัติการดำเนินการถูกต้องและสอดคล้องตามข้อกำหนดในมาตรฐาน หากผู้ตรวจประเมินตรวจพบสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (ข้อบกพร่อง) ร้องขอให้ห้องปฏิบัติการแก้ไขสิ่งเหล่านั้นให้แล้วเสร็จ ก่อนส่งรายงานผลการตรวจประเมินพร้อมระบบการแก้ไขข้อบกพร่องเสนอต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เพื่อให้คณะกรรมการรับรองที่ประกอบด้วยบุคคลที่มีความเชี่ยวชาญหลากหลายสาขาจากหลายหน่วยงานที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อน มีความเป็นกลาง ยอมรับการรักษาความลับของข้อมูล มีความรู้ความสามารถด้านระบบคุณภาพและวิชาการ โดยคณะกรรมการรับรองจะพิจารณารายงานผลการตรวจประเมิน ก่อนมีมติเห็นชอบเสนอผู้มีอำนาจลงนามในใบรับรอง (Certificate of Accreditation) ต่อไป จากกระบวนการรับรองดังกล่าวมีสิ่งที่แตกต่างกันอย่างชัดเจน คือ มาตรฐานที่ใช้เป็นเครื่องมือในการตรวจประเมิน ประกอบกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของประเทศไทยมีหลายสังกัดทั้งในและนอกกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของเอกชน ซึ่งมีความแตกต่างกันในโครงสร้างพื้นฐาน จำนวนบุคลากร และศักยภาพการให้บริการ

มาตรฐาน MOPH LAB ฉบับปี พ.ศ. 2562 ครอบคลุมเฉพาะห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เท่านั้น ไม่ได้รวมห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัย โดยต้องการให้ข้อกำหนดมีความกระชับ จึงตัดประเด็นเนื้อหาที่ซ้ำซ้อนโดยนำมารวมเป็นข้อกำหนดข้อเดียวกัน เพิ่มข้อกำหนดเรื่อง ความเสี่ยง (Risk Assessment) และการทบทวน

ระบบบริหารคุณภาพ (Management Review)<sup>(6)</sup> ซึ่งทำให้ข้อกำหนดในมาตรฐาน MOPH LAB มีความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003<sup>(7)</sup> ซึ่งเป็นมาตรฐานข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ยังมีการปรับเกณฑ์การประเมินใหม่ โดยการนำข้อกำหนดมาจัดทำเป็นแบบประเมิน (Checklist) วัตถุประสงค์ของการศึกษานี้จึงเป็นการนำเสนอข้อมูลเชิงเปรียบเทียบของมาตรฐาน ISO 15189:2022 และมาตรฐาน MOPH LAB ฉบับปี พ.ศ. 2562 สำหรับใช้ในการพัฒนาปรับปรุงมาตรฐาน MOPH ให้มีข้อกำหนดที่ครอบคลุมกับข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO 15189:2022 มากขึ้น เพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ประสงค์จะยกระดับการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2022 ต่อไป รวมทั้งประโยชน์ต่อผู้ตรวจประเมินที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินทั้งสองมาตรฐาน นอกจากนี้การศึกษานี้ยังวิเคราะห์สิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดจากรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ระหว่างปี พ.ศ. 2562–2566 หลังจากมีการปรับปรุงมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH LAB) ฉบับปี พ.ศ. 2562 เพื่อค้นหาปัจจัยที่เป็นจุดอ่อน จุดแข็ง อุปสรรค และโอกาส เพื่อใช้ในการปรับปรุงระบบคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุขให้ดียิ่งขึ้นต่อไป

## วัตถุประสงค์และวิธีการ

การศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่างมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข (MOPH LAB) ปี พ.ศ. 2562 และมาตรฐานสากล ISO 15189:2022

ศึกษารายละเอียดข้อกำหนดที่ใช้ตรวจประเมินของแต่ละมาตรฐาน แล้วนำมาจัดกลุ่ม เรียงเรียงตามลำดับข้อกำหนดโดยใช้มาตรฐานสากล ISO 15189:2022<sup>(5)</sup> เป็นหลักในการเปรียบเทียบกับมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข (MOPH LAB) ฉบับปี พ.ศ. 2562<sup>(6)</sup> โดยเรียงตามข้อกำหนด ซึ่งในแต่ละมาตรฐานจะกำหนดหมายเลขข้อกำหนดแตกต่างกัน มาตรฐานกระทรวงสาธารณสุขมีการจัดทำแนวทางปฏิบัติในการ

ตรวจประเมิน หรือเรียกคู่มือตรวจประเมินมาตรฐาน  
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข 2562  
เรียกว่า “แบบตรวจติดตามและประเมินผล (Checklist)  
ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวง  
สาธารณสุข” หมายถึง ข้อกำหนดที่นำมาเป็นข้อ ๆ เพื่อ  
ให้ห้องปฏิบัติการสามารถประเมินตนเองได้ นำไปใช้  
เป็นแนวทางประเมิน และเกณฑ์การตรวจประเมินแต่ละ  
ข้อกำหนด การศึกษาครั้งนี้มุ่งเน้นข้อกำหนดมาตรฐาน  
MOPH LAB ที่ยังไม่ครอบคลุมมาตรฐานสากล ISO  
15189 และเกณฑ์การตรวจประเมินเพื่อยกระดับ  
มาตรฐาน MOPH LAB

การวิเคราะห์ข้อบกพร่องจากรายงานผลการตรวจ  
ประเมินตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์  
กระทรวงสาธารณสุข (MOPH LAB)

การศึกษานี้เป็นการรวบรวมข้อมูลรายงานผล  
การตรวจประเมินในปีงบประมาณ พ.ศ. 2563–2566 ตั้งแต่  
เดือนตุลาคม พ.ศ. 2562 ถึง กันยายน พ.ศ. 2566 หลังมี  
การปรับปรุงข้อกำหนด ในปี พ.ศ. 2562 ห้องปฏิบัติการ  
ที่ยื่นขอการรับรองมาตรฐาน MOPH LAB เพื่อขอ  
การรับรองใหม่และต่ออายุ และได้รับการตรวจประเมิน  
จำนวนทั้งสิ้น 180 แห่ง เป็นการขอรับรองใหม่ 57 แห่ง  
และต่ออายุการรับรอง 123 แห่ง แบ่งเป็น ห้องปฏิบัติการ  
ของโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) จำนวน 146 แห่ง  
โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) จำนวน 16 แห่ง โรงพยาบาลศูนย์  
(รพศ.) จำนวน 5 แห่ง สังกัดกรมอื่นๆ 8 แห่ง และ  
เอกชน 5 แห่ง นำข้อมูลมาจัดกลุ่มและแจกแจงข้อมูล  
ความถี่ของข้อกำหนดที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด  
หรือเรียกว่า ข้อบกพร่อง (Non-Conformity, NC) เพื่อ  
วิเคราะห์สาเหตุที่ห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่อง โดย  
จำแนกหมวดหมู่ของข้อบกพร่องและข้อสังเกตออกเป็น  
ด้านระบบและด้านวิชาการ นอกจากการวิเคราะห์ข้อมูล  
ดังกล่าว ได้ทำการสำรวจและวิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติม  
จากรายละเอียดที่ยื่นประกอบการรับรอง ในประเด็น  
จำนวนรายการทดสอบในแต่ละสาขาที่เปิดให้บริการ  
และรายการที่เปิดให้บริการแต่ไม่มีการควบคุมคุณภาพ  
ภายใน (Internal Quality Control, IQC) และ  
การเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์

(External Quality Assessment, EQA) จากแบบ  
บันทึกข้อมูลจำเพาะของห้องปฏิบัติการที่ใช้ยื่น  
ประกอบการขอการรับรองมาตรฐาน MOPH LAB

## ผล

การเปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่างมาตรฐานสากล  
ISO 15189:2022 และมาตรฐาน MOPH LAB  
ฉบับปี พ.ศ. 2562

เมื่อศึกษารายละเอียดข้อกำหนดของทั้งสอง  
มาตรฐาน โดยมาตรฐานสากล ISO 15189:2022  
ประกอบด้วย ข้อกำหนด 5 ข้อใหญ่ คือ ข้อที่ 4 ข้อกำหนด  
ทั่วไป แบ่งเป็น ข้อย่อย 3 ข้อ ได้แก่ ข้อที่ 4.1–4.3 ข้อที่ 5  
ข้อกำหนดโครงสร้างและการกำกับกิจการ แบ่งเป็น  
ข้อย่อย 6 ข้อ ได้แก่ ข้อที่ 5.1–5.6 ข้อที่ 6 ข้อกำหนด  
ด้านทรัพยากร แบ่งเป็น ข้อย่อย 8 ข้อ ได้แก่ ข้อที่ 6.1–6.8  
ข้อที่ 7 ข้อกำหนดวิธีปฏิบัติ แบ่งเป็น ข้อย่อย 7 ข้อ ได้แก่  
ข้อที่ 7.1–7.7 และข้อที่ 8 ข้อกำหนดด้านการจัดการ  
แบ่งเป็น ข้อย่อย 9 ข้อ ได้แก่ ข้อที่ 8.1–8.9 ส่วนมาตรฐาน  
MOPH LAB<sup>(6)</sup> มีข้อกำหนด 12 ข้อหลัก และมีการ  
จัดทำคู่มือการตรวจประเมิน (Checklist) จำนวนทั้งหมด  
75 ข้อย่อย เพื่อใช้เป็นแนวทางในการตรวจประเมิน  
สำหรับผู้ตรวจประเมินและเป็นแนวทางให้ห้องปฏิบัติการ  
จัดทำระบบคุณภาพ เกณฑ์ในการคิดคะแนน โดยเป็น  
ข้อกำหนดทั่วไป 67 ข้อ และข้อกำหนดจำเป็น (The must)  
8 ข้อ รวมเป็น 75 ข้อ มีการกำหนดเกณฑ์การให้คะแนน  
ของแต่ละข้อกำหนด ได้แก่ ดำเนินการตามข้อกำหนด  
ได้ครบถ้วนได้ 2 คะแนน ดำเนินการได้ไม่สอดคล้อง  
ตามข้อกำหนดทั้งหมดหรือดำเนินการได้บางส่วนได้  
1 คะแนน และไม่ได้ดำเนินการได้ 0 คะแนน ส่วน  
ข้อกำหนดที่ห้องปฏิบัติการไม่มีกิจกรรมที่เกี่ยวข้อง  
จะไม่นำมาคิดคะแนน ซึ่งคิดเป็นคะแนนเต็มทั้งหมด  
150 คะแนน

เมื่อนำข้อกำหนดของมาตรฐานระดับประเทศ  
MOPH LAB เปรียบเทียบกับมาตรฐานสากล ISO 15189  
ดังแสดงในตารางที่ 1 ข้อกำหนดที่เหมือนกันจะวางอยู่  
แถวเดียวกัน ส่วน No คือ ข้อกำหนดที่ MOPH LAB  
ไม่ได้กล่าวถึง การวิเคราะห์ข้อมูลพบว่า Checklist  
บางข้อจะกล่าวถึงข้อกำหนดหลายเรื่องไว้ในข้อเดียวกัน

นอกจากนี้ยังพบว่ามาตรฐาน MOPH LAB มีรายละเอียดแตกต่างจาก ISO 15189 สรุปสาระสำคัญ ดังนี้ มาตรฐาน MOPH LAB ข้อกำหนดที่ 59-62 ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการในมาตรฐาน ISO 15189 ไม่ได้กำหนดไว้ (เนื่องจากการจัดทำมาตรฐานสากล ISO 15190 ซึ่งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่จะขอรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 ต้องขอการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15190 ด้วย<sup>(7)</sup>) และมีข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจาก ISO 15189 หลายข้อ ได้แก่ ข้อที่ 12 ผู้ปฏิบัติงานมีใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ ข้อที่ 13 การวิเคราะห์หัตถ์รากล้าง ข้อที่ 31 เครื่องสำรองไฟฟ้า ข้อที่ 32 พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ ข้อที่ 33 มีบัญชีรายชื่อเครื่องมือครุภัณฑ์ ข้อที่ 73 การตรวจติดตามภายใน ผู้ตรวจติดตามต้องผ่านการฝึกอบรม มีรายชื่อขึ้นทะเบียนสำหรับ Checklist มาตรฐาน MOPH LAB กล่าวถึงเรื่อง สถานที่และสภาวะแวดล้อม มีจำนวนมากที่สุด คือ 15 ข้อ และมีข้อกำหนดที่ไม่ได้ระบุในมาตรฐาน MOPH LAB ดังนี้ ความเป็นกลาง (ข้อที่ 4.1) การจัดการข้อมูลสารสนเทศ (ข้อที่ 4.2.1) การปล่อยข้อมูลผู้ป่วย (ข้อที่ 4.2.2) ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ป่วย (ข้อที่ 4.3) ขอบข่าย

กิจกรรมห้องปฏิบัติการ (ข้อที่ 5.3.1) ความสอดคล้องกับข้อกำหนด (ข้อที่ 5.3.2) การรายงานเมื่อเครื่องมือมีปัญหา (ข้อที่ 6.4.6) การสอบกลับทางมาตริวิทยา (ข้อที่ 6.5.3) คู่มือการใช้งาน (ข้อที่ 6.6.5) การรายงานอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์ (ข้อที่ 6.6.6) ข้อตกลงกับการตรวจ POCT (ข้อที่ 6.7.2) การประเมินค่าความไม่แน่นอน (ข้อที่ 7.3.4) ค่าอ้างอิงและการตัดสินใจทางคลินิก (ข้อที่ 7.3.5) แผนรับมือระบบสารสนเทศล่ม (ข้อที่ 7.6.4) การจัดการนอกสถานที่ (ข้อที่ 7.6.5) ข้อคำนึงถึงระบบบริหาร (ข้อที่ 8.1.3) การจัดทำบันทึก (ข้อที่ 8.4.1) การแก้ไขบันทึก (ข้อที่ 8.4.2) การปฏิบัติบนความเสี่ยงและโอกาสพัฒนา (ข้อที่ 8.5.2) ดังแสดงในตารางที่ 1 และสำหรับในการปรับปรุงมาตรฐาน MOPH ฉบับปีล่าสุด พ.ศ. 2568 ได้มีการจัดเรียงหัวข้อมาตรฐานใหม่เพื่อให้ง่ายต่อการตีความ โดยมีการปรับจาก 75 ข้อ เป็น 90 ข้อ มีการเพิ่มมาตรฐาน เรื่องความเป็นกลางและความเสี่ยงเข้ามา เพื่อให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2022 ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่างมาตรฐาน ISO 15189:2022 และมาตรฐาน MOPH LAB ฉบับปี พ.ศ. 2562

มาตรฐาน ISO 15189:2022	มาตรฐาน MOPH LAB ฉบับปี พ.ศ. 2562	
	ข้อกำหนดใหญ่ (12 ข้อ)	ข้อกำหนดย่อย (75 ข้อ)
<b>4. ข้อกำหนดทั่วไป</b>		
4.1 ความเป็นกลาง	No	No
4.2 ความลับ		
4.2.1 การจัดการข้อมูลสารสนเทศ	No	No
4.2.2 การปล่อยข้อมูลผู้ป่วย	No	No
4.2.3 ความรับผิดชอบในการรักษาความลับ	ข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	ข้อที่ 3 การรักษาความลับและสิทธิของผู้ป่วย
4.3 ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ป่วย	No	No
<b>5. ข้อกำหนดโครงสร้างและการกำกับติดตาม</b>		
5.1 นิติบุคคล	ข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	ข้อที่ 1 การดำเนินการถูกต้องตามกฎหมาย
5.2 ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ		
5.2.1 ความสามารถของผู้อำนวยการ	ข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	ข้อที่ 2 ผู้บริหารกำหนดความรับผิดชอบกำหนดนโยบาย
5.2.2 ความรับผิดชอบของผู้อำนวยการ	ข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	ข้อที่ 2 ผู้บริหารกำหนดความรับผิดชอบกำหนดนโยบาย
5.2.3 การมอบหมายหน้าที่	ข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	ข้อที่ 2 ผู้บริหารกำหนดความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่

**ตารางที่ 1** การเปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่างมาตรฐาน ISO 15189:2022 และมาตรฐาน MOPH LAB ฉบับปี พ.ศ. 2562 (ต่อ)

มาตรฐาน ISO 15189:2022	มาตรฐาน MOPH LAB ฉบับปี พ.ศ. 2562	
	ข้อกำหนดใหญ่ (12 ข้อ)	ข้อกำหนดย่อย (75 ข้อ)
5.3 กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ		
5.3.1 ขอบข่ายของกิจกรรม	No	No
5.3.2 ความสอดคล้องกับข้อกำหนด	No	No
5.3.3 การให้คำปรึกษา	ข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	ข้อที่ 5 การให้คำปรึกษาทางวิชาการของห้องปฏิบัติการ
5.4 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่		
5.4.1 ทั่วไป	ข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	ข้อที่ 1 การแสดงแผนผังโครงสร้างการบริหารจัดการองค์กร
5.4.2 การบริหารจัดการคุณภาพ	ข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	ข้อที่ 2 ผู้บริหารกำหนดความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่ การสนับสนุนทรัพยากรให้เพียงพอต่อการให้บริการ
5.5 วัตถุประสงค์และนโยบาย	ข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	ข้อที่ 1 การกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัดคุณภาพ
5.6 การจัดการความเสี่ยง	ข้อที่ 10 การจัดการเหตุการณ์	ข้อที่ 66 การวิเคราะห์ ค้นหา ประเมินความเสี่ยง
6. ข้อกำหนดด้านทรัพยากร		
6.1 ทั่วไป	ข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	ข้อที่ 2 การสนับสนุนทรัพยากรให้เพียงพอต่อการให้บริการ
6.2 บุคลากร		
6.2.1 ทั่วไป	ข้อที่ 4 บุคลากร	ข้อที่ 12 ผู้ปฏิบัติงานมีใบประกอบวิชาชีพ ข้อที่ 13 บุคลากรมีเพียงพอ
6.2.2 ข้อกำหนดด้านความสามารถ	ข้อที่ 4 บุคลากร	ข้อที่ 12 ผู้ปฏิบัติงานมีใบประกอบวิชาชีพ ข้อที่ 13 บุคลากรมีเพียงพอ ข้อที่ 14 การฝึกอบรมบุคลากร ข้อที่ 15 การประเมินความสามารถบุคลากร (The must)
6.2.3 การมอบหมายหน้าที่	ข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 2 การกำหนดความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่ ข้อที่ 48 การแต่งตั้งบุคลากรตรวจสอบรายงานผล
6.2.4 การศึกษาต่อเนื่องและพัฒนาทางวิชาชีพ	ข้อที่ 4 บุคลากร	ข้อที่ 14 การฝึกอบรมบุคลากร (แผนพัฒนาบุคลากร)
6.2.5 บันทึบบุคลากร	ข้อที่ 4 บุคลากร	ข้อที่ 16 การจัดทำบันทึกบุคลากร
6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาพแวดล้อม		
6.3.1 ทั่วไป	ข้อที่ 5 สถานที่และสภาวะแวดล้อม	ข้อที่ 17 พื้นที่เหมาะสมกับการดำเนินงาน สะดวกปลอดภัย (The must)
6.3.2 การควบคุมสิ่งอำนวยความสะดวก	ข้อที่ 5 สถานที่และสภาวะแวดล้อม ข้อที่ 9 ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	ข้อที่ 22 ระบบควบคุมการเข้าออกป้องกันการเข้าถึงการแยกพื้นที่เพื่อป้องกันการปนเปื้อน ข้อที่ 59 อุปกรณ์ด้านความปลอดภัย
6.3.3 สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับการจัดเก็บ	ข้อที่ 5 สถานที่และสภาวะแวดล้อม ข้อที่ 9 ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	ข้อที่ 23 การแยกตู้เย็นเก็บ น้ำยาตัวอย่าง ข้อที่ 30 การควบคุมและบันทึกอุณหภูมิตู้เย็นเก็บตัวอย่างน้ำยา ข้อที่ 62 การเก็บรักษาและทำลายวัสดุอันตราย การแยกขยะประเภทต่าง ๆ
6.3.4 สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเจ้าหน้าที่	ข้อที่ 9 ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	ข้อที่ 60 เครื่องป้องกันอันตรายส่วนบุคคล ข้อที่ 17 การแบ่งพื้นที่ 4 ส่วน (มีส่วนที่ทุกบุคลากร) (The must)
6.3.5 สิ่งอำนวยความสะดวกสำหรับเก็บตัวอย่าง	ข้อที่ 5 สถานที่และสภาวะแวดล้อม	ข้อที่ 18 บริเวณเจาะเก็บตัวอย่างมีความเป็นส่วนตัว ข้อที่ 18 บริเวณเจาะเลือดผู้บริจาคมีชุดปฐมพยาบาลเบื้องต้น ข้อที่ 20 ห้องนำ สะอาด สะดวก เหมาะสมกับผู้พิการ

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่างมาตรฐาน ISO 15189:2022 และมาตรฐาน MOPH LAB ฉบับปี พ.ศ. 2562 (ต่อ)

มาตรฐาน ISO 15189:2022	มาตรฐาน MOPH LAB ฉบับปี พ.ศ. 2562	
	ข้อกำหนดใหญ่ (12 ข้อ)	ข้อกำหนดย่อย (75 ข้อ)
<b>6.4 เครื่องมือ</b>		
6.4.1 ทั่วไป	ข้อที่ 6 เครื่องมือและวัสดุ วิทยาศาสตร์	ข้อที่ 32 มีการบริหารจัดการเครื่องให้เหมาะสม
6.4.2 ข้อกำหนดเครื่องมือ	ข้อที่ 6 เครื่องมือและวัสดุ วิทยาศาสตร์	ข้อที่ 33 ทะเบียนประวัติเครื่องมือหลักที่สำคัญ
6.4.3 การตรวจรับเครื่องมือ	ข้อที่ 7 การควบคุม กระบวนการ	ข้อที่ 47 การทวนสอบวิธีทดสอบ เครื่องมือ น้ำยา
6.4.4 คู่มือการใช้เครื่อง	ข้อที่ 6 เครื่องมือและวัสดุ วิทยาศาสตร์	ข้อที่ 34 คู่มือการใช้เครื่องมือหลัก
6.4.5 การบำรุงรักษาและซ่อมแซมเครื่องมือ	ข้อที่ 6 เครื่องมือและวัสดุ วิทยาศาสตร์	ข้อที่ 35 การบำรุงรักษาเครื่องมือหลัก
6.4.6 การรายงานเมื่อเครื่องมือมีปัญหา	No	No
6.4.7 บันทึกเครื่องมือ	ข้อที่ 6 เครื่องมือและวัสดุ วิทยาศาสตร์	ข้อที่ 33 ทะเบียนประวัติเครื่องมือหลักที่สำคัญ
<b>6.5 การสอบเทียบเครื่องมือ และการ สอบกลับทางมาตรวิทยา</b>		
6.5.1 ทั่วไป	ข้อที่ 6 เครื่องมือและวัสดุ วิทยาศาสตร์	ข้อที่ 36 การสอบเทียบเครื่องมือหลัก (The must)
6.5.2 การสอบเทียบเครื่องมือ	ข้อที่ 6 เครื่องมือและวัสดุ วิทยาศาสตร์	ข้อที่ 36 การสอบเทียบเครื่องมือหลัก (The must) ข้อที่ 37 การแก้ไขสำหรับเครื่องมือที่สอบเทียบไม่ผ่าน
6.5.3 การสอบกลับทางมาตรวิทยา	No	No
<b>6.6 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง</b>		
6.6.1 ทั่วไป	ข้อที่ 3 การจัดซื้อและการใช้ บริการภายนอก	ข้อที่ 9 เกณฑ์ในการจัดซื้อน้ำยา และการตรวจรับ ตามเกณฑ์
6.6.2 การตรวจรับและจัดเก็บน้ำยา	ข้อที่ 3 การจัดซื้อและการใช้ บริการภายนอก	ข้อที่ 9 เกณฑ์ในการจัดซื้อน้ำยา และการตรวจรับ ตามเกณฑ์
6.6.3 การทดสอบตามเกณฑ์ยอมรับ	ข้อที่ 3 การจัดซื้อและการใช้ บริการภายนอก	ข้อที่ 9 เกณฑ์ในการจัดซื้อน้ำยา และการตรวจรับ ตามเกณฑ์
6.6.4 การจัดการวัสดุคงคลัง	ข้อที่ 6 เครื่องมือและวัสดุ วิทยาศาสตร์	ข้อที่ 39 ระบบการบันทึกควบคุมวัสดุ น้ำยา คงคลัง
6.6.5 คู่มือการใช้งาน	No	No
6.6.6 การรายงานอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์	No	No
6.6.7 บันทึกน้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง	ข้อที่ 6 เครื่องมือและวัสดุ วิทยาศาสตร์	ข้อที่ 39 ระบบการบันทึกควบคุมวัสดุ น้ำยา คงคลัง ข้อที่ 40 คุณภาพตามคุณลักษณะเชิงเทคนิคที่กำหนด
<b>6.7 ข้อตกลงการบริการ</b>		
6.7.1 ข้อตกลงกับผู้รับบริการ	ข้อที่ 7 การควบคุม กระบวนการ	ข้อที่ 42 การทบทวนคู่มือใช้บริการร่วมกับผู้รับบริการ
6.7.2 ข้อตกลงกับการตรวจ POCT	No	No
<b>6.8 ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก</b>		
6.8.1 ทั่วไป	ข้อที่ 3 การจัดซื้อและการใช้ บริการภายนอก	ข้อที่ 8 เกณฑ์การคัดเลือกและประเมินผลผู้ขาย
6.8.2 ห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ และที่ปรึกษา	ข้อที่ 3 การจัดซื้อและการใช้ บริการภายนอก	ข้อที่ 10 การใช้บริการส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก
6.8.3 การทบทวนและอนุมัติผลิตภัณฑ์ และบริการจากภายนอก	ข้อที่ 3 การจัดซื้อและการใช้ บริการภายนอก	ข้อที่ 8 เกณฑ์การคัดเลือกและประเมินผลผู้ขาย ข้อที่ 10 การใช้บริการส่งต่อห้องปฏิบัติการภายนอก

**ตารางที่ 1** การเปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่างมาตรฐาน ISO 15189:2022 และมาตรฐาน MOPH LAB ฉบับปี พ.ศ. 2562 (ต่อ)

มาตรฐาน ISO 15189:2022	มาตรฐาน MOPH LAB ฉบับปี พ.ศ. 2562	
	ข้อกำหนดใหญ่ (12 ข้อ)	ข้อกำหนดย่อย (75 ข้อ)
<b>7. ข้อกำหนดกระบวนการ</b>		
<b>7.1 ทั่วไป</b>	ข้อที่ 10 การจัดการเหตุการณ์	ข้อที่ 66 การวิเคราะห์ความเสี่ยง
<b>7.2 ขั้นตอนก่อนวิเคราะห์</b>		
7.2.1 ทั่วไป	ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 41 คู่มือการใช้บริการห้องปฏิบัติการ
7.2.2 ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ป่วยและผู้รับบริการ	ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 41 คู่มือการใช้บริการห้องปฏิบัติการ
7.2.3 คำขอส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ	ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 43 ใบคำขอส่งตรวจ
7.2.4 การเก็บตัวอย่างปฐมภูมิและการจัดการ	ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 41 คู่มือการใช้บริการห้องปฏิบัติการ ข้อที่ 44 การสอบกลับตัวอย่าง
7.2.5 การขนส่งตัวอย่าง	ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 41 คู่มือการใช้บริการห้องปฏิบัติการ
7.2.6 การรับตัวอย่าง	ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 45 บันทึกการรับตัวอย่าง
7.2.7 การจัดการ การเตรียมและจัดเก็บตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์	ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 41 คู่มือการใช้บริการห้องปฏิบัติการ
<b>7.3 กระบวนการตรวจวิเคราะห์</b>		
7.3.1 ทั่วไป	ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 46 วิธีทดสอบเป็นมาตรฐาน มีเอกสารวิธีทดสอบ
7.3.2 การทวนสอบวิธีวิเคราะห์	ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 47 การทวนสอบวิธีทดสอบ เครื่องมือ น้ำยา
7.3.3 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์	ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 47 การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์
7.3.4 การประเมินค่าความไม่แน่นอน	No	No
7.3.5 คำอ้างอิงและการตัดสินใจทางคลินิก	No	No
7.3.6 เอกสารวิธีตรวจวิเคราะห์	ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 46 วิธีทดสอบเป็นมาตรฐาน มีเอกสารวิธีทดสอบ
7.3.7 การสร้างความมั่นใจในความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์	ข้อที่ 8 การประกันคุณภาพ	ข้อที่ 56 การควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) (The must) ข้อที่ 57 การประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก (EQA) (The must) ข้อที่ 58 การทบทวนผลการเข้าร่วม EQA
<b>7.4 ขั้นตอนหลังการวิเคราะห์</b>		
7.4.1 การรายงานผล	ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 48 ระบบตรวจสอบการรายงานผล ข้อที่ 49 วิธีกรรายงานผล ข้อที่ 51 การรายงานผลคำวิฤต ข้อที่ 52 เนื้อหารายงานผล ข้อที่ 53 การรายงานผลทางโทรศัพท์ หรือวิธีอื่น ๆ
7.4.2 การจัดการตัวอย่างหลังการวิเคราะห์	ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 49 การจัดการตัวอย่างหลังการวิเคราะห์
<b>7.5 สิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด</b>	ข้อที่ 10 การจัดการเหตุการณ์	ข้อที่ 64 สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด
<b>7.6 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ</b>		
7.6.1 ทั่วไป	ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 54 การจัดเก็บสำเนารายงานผล
7.6.2 อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบในการจัดการสารสนเทศ	ข้อที่ 2 ระบบเอกสารคุณภาพ	ข้อที่ 7 การจัดการเอกสารในระบบสารสนเทศ
7.6.3 การจัดการระบบสารสนเทศ	ข้อที่ 7 การควบคุมกระบวนการ	ข้อที่ 54 การจัดเก็บสำเนารายงานผล
7.6.4 แผนรับมือระบบล่ม	No	No
7.6.5 การจัดการนอกสถานที่	No	No
<b>7.7 ขอร้องเรียน</b>		
7.7.1 กระบวนการ	ข้อที่ 10 การจัดการเหตุการณ์	ข้อที่ 63 การจัดการขอร้องเรียน
7.7.2 การรับขอร้องเรียน	ข้อที่ 10 การจัดการเหตุการณ์	ข้อที่ 63 การจัดการขอร้องเรียน
7.7.3 การแก้ไขขอร้องเรียน	ข้อที่ 10 การจัดการเหตุการณ์	ข้อที่ 68 แนวทางในการจัดขอร้องเรียน

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่างมาตรฐาน ISO 15189:2022 และมาตรฐาน MOPH LAB ฉบับปี พ.ศ. 2562 (ต่อ)

มาตรฐาน ISO 15189:2022	มาตรฐาน MOPH LAB ฉบับปี พ.ศ. 2562	
	ข้อกำหนดใหญ่ (12 ข้อ)	ข้อกำหนดย่อย (75 ข้อ)
7.8 การวางแผนเพื่อความต่อเนื่องและเตรียมความพร้อมกรณีฉุกเฉิน	ข้อที่ 6 เครื่องมือและวัสดุวิทยาศาสตร์	ข้อที่ 38 แนวทางรองรับกรณีเครื่องมือชำรุดเกิดการระบาด
<b>8. ข้อกำหนดระบบบริหาร</b>		
<b>8.1 ข้อกำหนดด้านการจัดการ</b>		
8.1.1 ทั่วไป	ข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	ข้อที่ 1 การกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัดคุณภาพ (คู่มือคุณภาพ)
8.1.2 ความสำเร็จตามข้อกำหนดระบบบริหาร	ข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	ข้อที่ 1 การกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัดคุณภาพ (คู่มือคุณภาพ)
8.1.3 ข้อคำนึงถึงของระบบบริหาร	No	No
<b>8.2 เอกสารระบบบริหาร</b>		
8.2.1 ทั่วไป	ข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	ข้อที่ 1 การกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัดคุณภาพ (คู่มือคุณภาพ)
8.2.2 ความสามารถและคุณภาพ	ข้อที่ 1 องค์กรและการบริหาร	ข้อที่ 1 การกำหนดนโยบาย วัตถุประสงค์ ตัวชี้วัดคุณภาพ (คู่มือคุณภาพ)
8.2.3 หลักฐานคำมั่นสัญญา	ข้อที่ 11 กระบวนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง	ข้อที่ 69 การปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ (The must)
8.2.4 เอกสาร	ข้อที่ 2 ระบบเอกสารคุณภาพ	ข้อที่ 6 การจัดทำเอกสารคุณภาพ การควบคุมเอกสาร การเข้าถึง
8.2.5 การเข้าถึงของบุคลากร	ข้อที่ 2 ระบบเอกสารคุณภาพ	ข้อที่ 6 การจัดทำเอกสารคุณภาพ การควบคุมเอกสาร การเข้าถึง
<b>8.3 การควบคุมเอกสารของระบบบริหาร</b>		
8.3.1 ทั่วไป	ข้อที่ 2 ระบบเอกสารคุณภาพ	ข้อที่ 6 การจัดทำเอกสารคุณภาพ การควบคุมเอกสาร การเข้าถึง
8.3.2 การควบคุมเอกสาร	ข้อที่ 2 ระบบเอกสารคุณภาพ	ข้อที่ 6 การจัดทำเอกสารคุณภาพ การควบคุมเอกสาร การเข้าถึง ข้อที่ 7 การจัดการเอกสารในระบบสารสนเทศ
<b>8.4 การควบคุมบันทึก</b>		
8.4.1 การจัดทำบันทึก	No	No
8.4.2 การแก้ไขบันทึก	No	No
8.4.3 การเก็บรักษาบันทึก	ข้อที่ 2 ระบบเอกสารคุณภาพ	ข้อที่ 7 การจัดการเอกสารในระบบสารสนเทศ
<b>8.5 การปฏิบัติเพื่อบ่งชี้ความเสี่ยงและโอกาสพัฒนา</b>		
8.5.1 การระบุความเสี่ยงและโอกาส	ข้อที่ 10 การจัดการเหตุการณ์	ข้อที่ 66 การวิเคราะห์ ค้นหา ระบุ ประเมินความเสี่ยง
8.5.2 การปฏิบัติบนความเสี่ยงและโอกาสพัฒนา	No	No
<b>8.6 การปรับปรุงพัฒนา</b>		
8.6.1 การปรับปรุงพัฒนาอย่างต่อเนื่อง	ข้อที่ 11 กระบวนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง	ข้อที่ 69 การปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบบริหารคุณภาพ (The must)
8.6.2 ความคิดเห็นของผู้ป่วย บุคลากรและผู้รับบริการ	ข้อที่ 11 กระบวนการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง	ข้อที่ 70 การสำรวจความพึงพอใจ
<b>8.7 สิ่งที่ไม่สอดคล้องข้อกำหนดและปฏิบัติการแก้ไข</b>		
8.7.1 การปฏิบัติเมื่อพบ NC	ข้อที่ 10 การจัดการเหตุการณ์	ข้อที่ 64 สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด
8.7.2 ประสิทธิภาพการแก้ไข	ข้อที่ 10 การจัดการเหตุการณ์	ข้อที่ 64 สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด
8.7.3 บันทึก NC และปฏิบัติการแก้ไข	ข้อที่ 10 การจัดการเหตุการณ์	ข้อที่ 64 สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด

**ตารางที่ 1** การเปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่างมาตรฐาน ISO 15189:2022 และมาตรฐาน MOPH LAB ฉบับปี พ.ศ. 2562 (ต่อ)

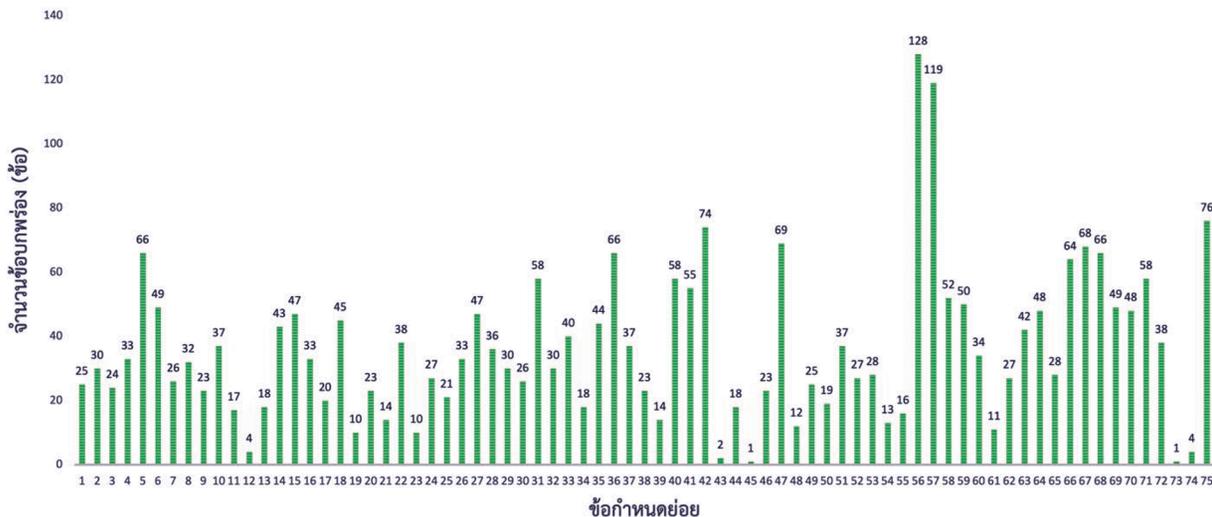
มาตรฐาน ISO 15189:2022	มาตรฐาน MOPH LAB ฉบับปี พ.ศ. 2562	
	ข้อกำหนดใหญ่ (12 ข้อ)	ข้อกำหนดย่อย (75 ข้อ)
8.8 การประเมิน		
8.8.1 ทั่วไป	ข้อที่ 12 การประเมินคุณภาพ	ข้อที่ 71 ตัวชี้วัดคุณภาพ ข้อที่ 72 การตรวจติดตามภายใน ข้อที่ 74 การประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก
8.8.2 ตัวชี้วัดคุณภาพ	ข้อที่ 12 การประเมินคุณภาพ	ข้อที่ 71 ตัวชี้วัดคุณภาพ
8.8.3 การตรวจติดตามภายใน	ข้อที่ 12 การประเมินคุณภาพ	ข้อที่ 72 การตรวจติดตามภายใน
8.9 การทบทวนระบบบริหารจัดการ		
8.9.1 ทั่วไป	ข้อที่ 12 การประเมินคุณภาพ	ข้อที่ 75 การทบทวนระบบบริหาร
8.9.2 ข้อมูลนำเข้าสู่การทบทวน	ข้อที่ 12 การประเมินคุณภาพ	ข้อที่ 75 การทบทวนระบบบริหาร
8.9.3 ผลลัพธ์การทบทวน	ข้อที่ 12 การประเมินคุณภาพ	ข้อที่ 75 การทบทวนระบบบริหาร

หมายเหตุ: No หมายถึง ไม่มีกล่าวถึงในมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข

**ผลการวิเคราะห์ข้อบกพร่องจากรายงานผลการตรวจประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข (MOPH LAB)**

ในการศึกษานี้มีผลของห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองใหม่และขอต่ออายุตามมาตรฐาน MOPH LAB ตามข้อกำหนดที่มีการปรับปรุงใหม่ในปี พ.ศ. 2562 และได้รับการตรวจประเมิน จำนวนทั้งสิ้น 180 แห่ง เป็นการขอรับรองใหม่ 57 แห่ง และต่ออายุการรับรอง 123 แห่ง แบ่งเป็น ห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลชุมชน (รพช.) จำนวน 146 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไป (รพท.) จำนวน 16 แห่ง โรงพยาบาลศูนย์ (รพศ.) จำนวน 5 แห่ง สังกัดกรมอื่น ๆ 8 แห่ง และเอกชน 5 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 81.1, 8.9, 2.8, 4.4 และ 2.8 ตามลำดับ จากรายงานผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทั้ง 180 แห่ง พบข้อบกพร่อง (ข้อที่ได้ 0 คะแนน) และข้อสังเกต (ข้อที่ได้ 1 คะแนน) จำนวนทั้งหมด 2,705 ข้อ แบ่งเป็น ข้อกำหนดด้านระบบ 1,097 ข้อ และข้อกำหนดด้านวิชาการ 1,608 ข้อ ค่าเฉลี่ยห้องปฏิบัติการหนึ่งแห่งได้รับข้อบกพร่องและข้อสังเกต รวมจำนวน 15 ข้อ จากการวิเคราะห์ข้อมูลข้อบกพร่องที่พบแยกตามข้อกำหนด Checklist จำนวน 75 ข้อ พบว่ามีข้อบกพร่องที่พบสูงสุด

5 อันดับแรก ได้แก่ ด้านระบบ ข้อกำหนดที่ 75 เรื่อง การทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ 76 ข้อ (ร้อยละ 2.8) ข้อกำหนดที่ 67 เรื่อง การค้นหาสาเหตุของความเสียหาย 68 ข้อ (ร้อยละ 2.5) ข้อกำหนดที่ 68 เรื่อง แนวทางปฏิบัติการจัดการสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด และข้อร้องเรียน 66 ข้อ (ร้อยละ 2.4) ข้อกำหนดที่ 5 เรื่อง ที่ปรึกษาทางห้องปฏิบัติการ 66 ข้อ (ร้อยละ 2.4) และข้อกำหนดที่ 64 เรื่อง การแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด (ร้อยละ 2.3) 64 ข้อ ด้านวิชาการ ได้แก่ ข้อกำหนดที่ 56 เรื่อง การควบคุมคุณภาพภายใน 128 ข้อ (ร้อยละ 4.7) ข้อกำหนดที่ 57 เรื่อง การประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก 119 ข้อ (ร้อยละ 4.4) ข้อกำหนดที่ 42 เรื่อง การทบทวนข้อตกลงการใช้บริการและการสื่อสารคู่มือใช้บริการห้องปฏิบัติการ (ร้อยละ 2.7) ข้อกำหนดที่ 47 เรื่อง การทวนสอบผล (Method Validation and Verification) 69 ข้อ (ร้อยละ 2.6) และข้อที่ 36 เรื่อง การสอบเทียบเครื่องมือ 66 ข้อ (ร้อยละ 2.4) อย่างไรก็ตามพบว่ามีข้อกำหนด 2 ข้อ ที่พบข้อบกพร่องจำนวน 1 ข้อ ได้แก่ ข้อกำหนดที่ 45 เรื่อง บันทึกการรับตัวอย่าง และข้อที่ 73 เรื่อง ผู้ตรวจติดตามคุณภาพภายในที่ผ่านการฝึกอบรม ดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 จำนวนข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่พบ จำแนกตามข้อกำหนดย่อยมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

นอกจากนี้เมื่อวิเคราะห์ข้อมูลเพิ่มเติมจาก ข้อบกพร่องเรื่องการควบคุมคุณภาพภายในและการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ พบข้อบกพร่องในรายการทดสอบที่เปิดให้บริการแต่ไม่ได้ทำการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal Quality Control) หรือเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก (External Quality Assessment, EQA)

ได้แก่ งานโลหิตวิทยาคลินิก งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก งานเคมีคลินิก งานจุลชีววิทยาคลินิก และงานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก จำนวน 9, 8, 8, 3 และ 7 รายการทดสอบตามลำดับ ซึ่งแต่ละงานได้แจกแจงรายการทดสอบไว้ โดยมีรายละเอียดแสดงเป็นร้อยละของห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้ดำเนินการควบคุมคุณภาพจากจำนวนห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทั้งหมด ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 รายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมิน จำนวน 180 แห่ง ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ไม่ได้ดำเนินการควบคุมคุณภาพภายในหรือเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก

สาขา	จำนวนรายการทดสอบ	*รายการทดสอบที่ไม่ได้ดำเนินการควบคุมคุณภาพภายในหรือร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	ร้อยละของห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้ดำเนินการควบคุมคุณภาพจากจำนวนห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทั้งหมด
งานโลหิตวิทยาคลินิก	9	20-minutes WBCT	22.8
		ESR	12.2
		Microbilirubin	11.1
		PT/INR	9.4
		Bleeding time	7.8
		Reticulocyte count	5.6
		Hct	5.0
		DCIP	3.3
		OF test	2.8
งานจุลทรรศน์ศาสตร์คลินิก	8	Wet smear	19.4
		Tzanck smear	13.9
		Body fluid analysis	12.8

ตารางที่ 2 รายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมิน จำนวน 180 แห่ง ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ไม่ได้ดำเนินการควบคุมคุณภาพภายในหรือเข้าร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์จากองค์กรภายนอก (ต่อ)

สาขา	จำนวนรายการทดสอบ	*รายการทดสอบที่ไม่ได้ดำเนินการควบคุมคุณภาพภายในหรือร่วมการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์	ร้อยละของห้องปฏิบัติการที่ไม่ได้ดำเนินการควบคุมคุณภาพจากจำนวนห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองทั้งหมด
		Fern test	11.7
		Microfilaria	10.6
		Occult blood	7.8
		Semen analysis	5.0
		THC	5.0
งานเคมีคลินิก	8	Troponin T	11.1
		Microalbumin	7.8
		Capillary blood sugar	4.4
		HbA1C	3.9
		Blood lactate	3.9
		CK-MB	2.2
		CO <sub>2</sub>	1.7
		NTpro BNP	1.1
งานจุลชีววิทยาคลินิก	3	KOH preparation	13.9
		India Ink	7.8
		Scabies	7.0
งานภูมิคุ้มกันวิทยาคลินิก	7	Leptospira antibody	5.0
		Rheumatoid Factor	2.2
		Dengue Ag /Ab	2.2
		Influenza A/B	1.7
		Covid-19 Ag	1.1
		Scrub typhus	1.1
		D-dimer	0.6

หมายเหตุ: \* ข้อมูลรวบรวมจากห้องปฏิบัติการที่รับการตรวจประเมิน จำนวน 180 แห่ง คำอธิบาย: 20-minutes WBCT = การทดสอบความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือดหรือถูกงูพิษกัด, ESR = อัตราการตกตะกอนของเม็ดเลือดแดง, Microbilirubin = การตรวจระดับบิลิรูบินในเด็กแรกเกิดเพื่อวินิจฉัยภาวะตัวเหลือง, PT/INR = การทดสอบความผิดปกติของการแข็งตัวของเลือดและการติดตามการรักษาภายในเลือดแข็งตัว, Bleeding time = การทดสอบความผิดปกติในการแข็งตัวของเลือด, Reticulocyte count = การประเมินภาวะโลหิตจาง จากอัตราการสร้างเม็ดเลือดแดง, Hct = การตรวจความเข้มข้นของเลือด, DCIP และ OF test = การตรวจคัดกรองภาวะธาลัสซีเมีย, Wet smear = การตรวจหาปรสิตโดยการดูสดด้วยกล้องจุลทรรศน์, Tzanck smear = การตรวจความผิดปกติของเซลล์ที่ติดเชื้อไวรัสบางชนิด, Body fluid analysis = การตรวจวิเคราะห์ของเหลวจากช่องต่างๆ ในร่างกาย, Fern test = การตรวจวินิจฉัยภาวะถุงน้ำคร่ำแตกก่อนการเจ็บครรภ์, Microfilaria = การตรวจหาพยาธิโรคเท้าช้างในเลือด, Occult blood = การตรวจหาเลือดแฝงในอุจจาระ, Semen analysis = การตรวจวิเคราะห์คุณภาพน้ำเชื้อ, THC = การตรวจหาสารเสพติดกัญชาในปัสสาวะ, Troponin T = การวินิจฉัยภาวะหัวใจขาดเลือด, Microalbumin = การตรวจปัสสาวะเพื่อวินิจฉัยภาวะไตเสื่อม, Capillary blood sugar = การตรวจเบาหวานแบบใช้เลือดปลายนิ้ว, HbA1C = การตรวจน้ำตาลสะสมในเลือด, Blood lactate = การตรวจหา Lactate เพื่อบ่งบอกถึงเนื้อเยื่อต่างๆ ของร่างกายขาดออกซิเจน, CK-MB = การวินิจฉัยภาวะหัวใจขาดเลือด, CO<sub>2</sub> = การตรวจก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ในเลือดแดง, NTpro BNP = การวินิจฉัยภาวะหัวใจล้มเหลว, KOH preparation = การตรวจเชื้อราทางผิวหนัง, India ink = การตรวจหาเชื้อ Cryptococcal ใต้เข็มึก India, Scabies = การตรวจหาเชื้อหิด, Leptospira antibody = การตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ Leptospira, Rheumatoid Factor = การวินิจฉัยโรคข้ออักเสบรูมาตอยด์, Dengue Ag /Ab = การตรวจวินิจฉัยโรคไข้เลือดออก และ Influenza A/B = การตรวจวินิจฉัยโรคไข้หวัดใหญ่, Covid-19 Ag = การตรวจวินิจฉัยโรคติดเชื้อโควิด 19, Scrub typhus = การตรวจวินิจฉัยโรคไข้รากสาดใหญ่, D-dimer = การวินิจฉัยภาวะอุดตันของลิ่มเลือด

## วิจารณ์

จากการศึกษาวิเคราะห์ข้อมูลการเปรียบเทียบข้อกำหนดของมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข (MOPH LAB) ฉบับปี พ.ศ. 2562 และมาตรฐาน ISO 15189:2022 ข้อกำหนดของมาตรฐาน MOPH LAB ฉบับปี พ.ศ. 2562 มีข้อกำหนดที่ครอบคลุมข้อกำหนดสำคัญทั้งด้านระบบบริหารและด้านวิชาการของมาตรฐานสากล ISO 15189:2022 แต่ยังคงขาดข้อกำหนด เรื่อง ความเป็นกลาง การจัดการข้อมูลสารสนเทศ การปล่อยข้อมูลผู้ป่วย ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ป่วย ขอบข่ายกิจกรรมห้องปฏิบัติการ ความสอดคล้องกับข้อกำหนด การรายงานเมื่อเครื่องมือมีปัญหา การสอบกลับทางมาตรวิทยา คู่มือการใช้งาน การรายงานอุบัติเหตุกรณีไม่พึงประสงค์ ข้อตกลงกับการตรวจ POCT การประเมินค่าความไม่แน่นอนค่าอ้างอิง และการตัดสินใจทางคลินิก แผนรับมือระบบสารสนเทศล่ม การจัดการนอกสถานที่ ข้อคำนึงถึงระบบบริหาร การจัดทำบันทึก การแก้ไขบันทึก และการปฏิบัติบนความเสี่ยงและโอกาสพัฒนา ทั้งนี้มีข้อกำหนดที่กำหนดไว้แตกต่างกันในบางข้อกำหนด กล่าวคือ ข้อกำหนดที่ 59-62 ของมาตรฐาน MOPH LAB เป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการที่ไม่ปรากฏในหัวข้อที่ชัดเจนในมาตรฐาน ISO 15189 แต่กล่าวไว้ในหัวข้อย่อย โดยพบว่าตรงกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190 ซึ่งหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการได้กำหนดให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทุกแห่งที่ขอการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189 ต้องรับการรับรองด้านข้อกำหนดความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ไปพร้อมกันด้วย จึงจะถือได้ว่าได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากลและมาตรฐาน MOPH LAB ครอบคลุมทั้งประเด็นการให้บริการตามระบบคุณภาพบริหาร วิชาการ และมาตรฐานความปลอดภัย จึงแสดงให้เห็นว่ามาตรฐาน MOPH LAB ถูกสร้างขึ้นมาเพื่อให้การรับรองครบจบในมาตรฐานฉบับเดียว ซึ่งสอดคล้องตามมาตรฐานสากลที่ห้องปฏิบัติการสามารถไปต่อยอดเพื่อขอการรับรองต่อไปได้ มากไปกว่านั้นยังพบว่าข้อกำหนดบางข้อที่พบในมาตรฐาน ISO 15189 แต่ไม่พบ

ในมาตรฐาน MOPH LAB ได้แก่ เรื่องการสอบกลับทางมาตรวิทยา ความไม่แน่นอนของการวัด เป็นต้น เนื่องจากในการกำหนดมาตรฐาน MOPH LAB มีจุดประสงค์เริ่มแรกเพื่อนำไปใช้ในการรับรองของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในสถานพยาบาลขนาดเล็ก เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีระบบคุณภาพในการให้บริการ จึงนำข้อกำหนดที่จำเป็นของมาตรฐานสากลมาปรับให้เหมาะสมกับบริบทของห้องปฏิบัติการของสถานพยาบาลขนาดเล็ก แต่ในปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของสถานพยาบาลขนาดใหญ่ รวมถึงสถานพยาบาลเอกชนมาขอการรับรอง จึงต้องมีการปรับปรุงและพัฒนามาตรฐานให้เหมาะสมกับบริบทของสถานพยาบาลทุกระดับ อย่างไรก็ตามการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189 และมาตรฐาน MOPH LAB ไม่กำหนดให้หัวหน้าห้องปฏิบัติการต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์เท่านั้น โดยมาตรฐาน MOPH LAB กำหนดไว้ในข้อที่ 12 “ห้องปฏิบัติการต้องมีผู้ปฏิบัติงานที่ได้รับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีความรู้ ความชำนาญ และมีประสบการณ์ทั้งด้านทฤษฎี และวิธีปฏิบัติ” ซึ่งเป็นการเปิดโอกาสให้ผู้ปฏิบัติงานที่มีความรู้และประสบการณ์มานานก่อนมีผู้ประกอบวิชาชีพสามารถปฏิบัติหน้าที่หัวหน้าห้องปฏิบัติการได้ ได้แก่ นักวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือเจ้าพนักงานวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีบุคลากรอื่น ๆ ในห้องปฏิบัติการเป็นนักเทคนิคการแพทย์ ส่วนมาตรฐานสากล (ISO) เป็นมาตรฐานที่มีข้อกำหนดว่าด้วย laboratory director ที่มีบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบและมีอำนาจในการจัดการภายในห้องปฏิบัติการ (person(s) with responsibility for, and authority over, a laboratory) โดยมีหน้าที่กำหนดไว้ในข้อกำหนดที่ 5.2.2 ซึ่งเป็นการเปิดกว้างให้ทุกคนที่มีคุณสมบัติตามข้อกำหนดเป็นหัวหน้าห้องปฏิบัติการได้ อย่างไรก็ตามจากการสำรวจข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง ISO 15189 พบหัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นนักเทคนิคการแพทย์หรือเป็นแพทย์เท่านั้น จากข้อมูลการเปรียบเทียบข้อกำหนดทั้งสองมาตรฐานแม้ว่ามีความแตกต่างในรายละเอียดของข้อกำหนดบางข้อไม่ได้ทำให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับ

การรับรองโดยมาตรฐานระดับประเทศ มีความแตกต่างกันในประเด็นของการได้รับการยอมรับความเชื่อมั่นและไว้วางใจจากผู้รับบริการมีเพียงประเด็นที่แตกต่างกันระหว่างการได้รับการรับรองตามมาตรฐานระดับประเทศกับการได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล รายงานผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจะถูกลบและนำไปใช้กับหน่วยงานต่างประเทศโดยไม่ถูกตรวจวิเคราะห์ซ้ำมากไปกว่านั้นจะได้รับความน่าเชื่อถือสำหรับตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยทางกฎหมายรวมทั้งการทำงานวิจัยกับองค์กรต่าง ๆ<sup>(6)</sup> อย่างไรก็ตามถือว่ามาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ฉบับปี พ.ศ. 2562 เป็นมาตรฐานระดับประเทศที่ส่งเสริมพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้มีศักยภาพมากขึ้นสามารถขอการรับรองตามมาตรฐานสากลต่อไปได้

จากข้อมูลจำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน MOPH LAB จำนวน 180 แห่ง เป็นห้องปฏิบัติการในโรงพยาบาลสังกัดกระทรวงสาธารณสุขจำนวน 174 แห่ง แบ่งเป็น โรงพยาบาลชุมชนจำนวน 146 แห่ง โรงพยาบาลทั่วไปจำนวน 16 แห่ง โรงพยาบาลศูนย์จำนวน 5 แห่ง สังกัดกรมอื่น ๆ จำนวน 8 แห่ง ตามลำดับ<sup>(9)</sup> ซึ่งโรงพยาบาลทั้งสามระดับรวมถึงโรงพยาบาลสังกัดกรมต่าง ๆ มีความแตกต่างกันในโครงสร้างพื้นฐาน จำนวนบุคลากร ศักยภาพการให้บริการ ดังนั้นการเลือกใช้มาตรฐานระดับประเทศเป็นเครื่องมือในการพัฒนาระบบคุณภาพการให้บริการทางห้องปฏิบัติการจึงเป็นการเริ่มต้นของระบบบริหารจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ภายในประเทศที่เหมาะสม การศึกษานี้ได้เลือกศึกษาระดับคุณภาพห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองใหม่และต่ออายุตามมาตรฐาน MOPH LAB ในปี พ.ศ. 2563-2566 ซึ่งเริ่มตั้งแต่ปีแรกหลังกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ปรับปรุงข้อกำหนดการรับรองเป็น ฉบับปี พ.ศ. 2562 เพื่อให้ได้ข้อมูลตามมาตรฐานที่ปรับปรุงแล้ว โดยเลือกวิเคราะห์รายงานผลข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินในภาพรวมของห้องปฏิบัติการทั้ง 180 แห่ง เป็นข้อมูลจากห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลชุมชนจำนวน 146 แห่ง (ร้อยละ 81.1) รายงาน

ข้อบกพร่องเป็นข้อมูลที่เป็นข้อบ่งชี้ที่ชัดเจนของการอ้างรักษาระบบคุณภาพให้สอดคล้องตามข้อกำหนด จึงใช้เป็นข้อมูลสะท้อนระดับคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองได้ดี อีกทั้งข้อบกพร่องเหล่านี้ได้ผ่านกระบวนการตรวจประเมินจากหน่วยงานภายนอก รวมทั้งได้ผ่านการวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการ เพื่อค้นหาสาเหตุ แก้ไขข้อบกพร่อง รวมทั้งวิเคราะห์เพื่อกำหนดวิธีการป้องกันการเกิดซ้ำ ซึ่งทำให้ทราบแนวทางวิธีปฏิบัติการจัดการระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการในภาพรวม จากข้อมูลพบว่าห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องมีค่าเฉลี่ยสูงถึง 15 ข้อ จาก 75 ข้อ จากข้อมูลการขอรับรองเป็นห้องปฏิบัติการรายใหม่ประมาณร้อยละ 80 จึงพบข้อบกพร่องจำนวนมาก อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการทุกแห่งได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องและวางแนวทางการเกิดปัญหาซ้ำไว้แล้ว ทั้งนี้เพื่อให้ได้ข้อมูลประสิทธิภาพของการป้องกันการเกิดปัญหาซ้ำ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จึงควรทำการศึกษาเพิ่มเติมโดยการติดตามผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการเหล่านี้ในรอบการตรวจประเมินครั้งต่อไป

ทั้งนี้จากการวิเคราะห์ จำนวน 2,705 ข้อ และจำแนกความถี่ข้อบกพร่องด้านวิชาการที่รายงานสูงสุด 5 ลำดับแรก ได้แก่ Checklist ข้อที่ 56 เรื่องการควบคุมคุณภาพภายใน และ Checklist ข้อที่ 57 เรื่องการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญกับองค์กรภายนอก ซึ่งเป็นข้อกำหนดที่จำเป็น (The must) สาเหตุที่ห้องปฏิบัติการได้รับข้อบกพร่องในข้อกำหนดทั้งสองข้อนี้มากน่าจะมีส่วนสาเหตุส่วนหนึ่งจากรายการทดสอบที่โรงพยาบาลเปิดให้บริการมีจำนวนน้อยหรือมากแตกต่างกันไปตามบทบาทภารกิจการให้บริการของโรงพยาบาลแต่ละระดับ และจากข้อมูลที่ได้ศึกษาเพิ่มเติมพบรายการทดสอบที่ห้องปฏิบัติการสามารถเข้าร่วมการประกันคุณภาพหรือการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์หรือการทดสอบความชำนาญ (External Quality Assessment, EQA/PT Provider) ได้ครบทุกรายการทดสอบเฉพาะสาขานาการเลือดเท่านั้น ส่วนที่เหลืออีก 35 รายการทดสอบ (ตารางที่ 2) เป็นรายการทดสอบที่ไม่มี EQA/PT Provider อาจเป็นเพราะรายการทดสอบบางรายการเตรียมตัวอย่างสำหรับ

EQA/PT ได้ยาก เนื่องจากเป็นตัวอย่างที่ต้องเตรียมให้มีความคงทน (stable) เช่น Bleeding time, 20WBCT, capillary blood sugar บางรายการทดสอบต้องเตรียมตัวอย่างที่เก็บจากผู้ป่วยจริง และทำตัวอย่างเลียนแบบยาก (simulated sample) เช่น KOH preparation, Tzanck smear, Semen analysis, Fern test, Wet smear และ India ink เป็นต้น<sup>(10)</sup> นอกจากนี้หน่วยรับรองควรปรับปรุงเกณฑ์การให้คะแนนข้อกำหนดที่ 56 (IQC) และข้อ 57 (EQA/PT) ให้ห้องปฏิบัติการสามารถเลือกใช้วิธีทางเลือกอื่น ๆ ที่ยอมรับ เหมือนข้อกำหนดของ ISO 15189 เช่น การเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory Comparison) และการประเมินความสามารถการทดสอบ (Laboratory's Performance in Test) แทนการเข้าร่วมประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์/การทดสอบความชำนาญ (EQA/PT) ในกรณีที่ไม่มีหน่วยบริการ EQA/PT ทั้งนี้หน่วยรับรองมีการจัดทำเอกสาร N 07 15 029 เพื่อใช้เป็นแนวทางการควบคุมคุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่มีหน่วยงานจัดทำโปรแกรมการทดสอบความชำนาญในประเทศไทย สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ส่วนข้อบกพร่องด้านวิชาการอีกสามลำดับถัดมาได้แก่ข้อที่ 47 เรื่อง การทวนสอบผล (Method Validation and Verification) ห้องปฏิบัติการไม่มีการทวนสอบผล ข้อที่ 42 เรื่อง การสื่อสารและทบทวนคู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการ และข้อที่ 36 การสอบเทียบเครื่องมือรวมทั้งข้อบกพร่องด้านระบบบริหารจัดการ ได้แก่ ข้อที่ 75 เรื่อง การทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพ ข้อที่ 67 เรื่อง การค้นหาสาเหตุของความเสียหาย ข้อที่ 68 เรื่อง แนวทางปฏิบัติการจัดการสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและข้อร้องเรียน ข้อที่ 5 เรื่อง ที่ปรึกษาทางห้องปฏิบัติการ ข้อที่ 64 เรื่อง การแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด เป็นข้อบกพร่องที่เกิดจากความไม่เข้าใจ และการปฏิบัติงานของบุคลากรที่ต้องรับผิดชอบให้เป็นไปตามแผนปฏิบัติการและเงื่อนไขวิธีการที่กำหนดและประกาศใช้ร่วมกันในห้องปฏิบัติการ ทั้งนี้ข้อบกพร่องที่พบในการศึกษานี้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้มีการดำเนินงานสนับสนุนต่าง ๆ แล้ว

ซึ่งในอนาคตคาดว่าข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการจะได้รับจากการตรวจประเมินจะมีจำนวนลดลง เนื่องจากหากห้องปฏิบัติการมีความเข้าใจและมีความรู้ในระบบคุณภาพ สามารถนำไปปฏิบัติได้ถูกต้องและครบถ้วนตามมาตรฐาน อย่างไรก็ตามสำหรับห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองรายใหม่อาจยังพบข้อบกพร่องจำนวนมาก ซึ่งต้องใช้เวลาในการเรียนรู้เพื่อพัฒนาระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการต่อไป

## สรุป

การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของประเทศไทยตามมาตรฐานสากล ISO 15189 ปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการผ่านการรับรอง จำนวน 332 แห่ง<sup>(11)</sup> และมีห้องปฏิบัติการผ่านการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข (MOPH LAB) จำนวน 241 แห่ง<sup>(9)</sup> จากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่สังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 946 แห่ง<sup>(12)</sup> และห้องปฏิบัติการนอกสังกัดกระทรวงสาธารณสุข จำนวน 512 แห่ง<sup>(13)</sup> ข้อกำหนดหลักของมาตรฐานทั้งสองไม่แตกต่างกัน ซึ่งเฉพาะมาตรฐานสากลเท่านั้นที่สามารถนำรายงานผลไปใช้งานได้ตามเงื่อนไขการยอมรับร่วมระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement, MRA) จากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองด้วยมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ฉบับปี พ.ศ. 2562 พบรายงานข้อบกพร่องที่พบบ่อย นำไปสู่ข้อเสนอแนะในการพัฒนา ได้แก่ การพัฒนาการบริการทดสอบความชำนาญ การควบคุมคุณภาพภายใน การปรับปรุงเกณฑ์การรับรองให้ใช้ Interlaboratory Comparison หรือเสริมสร้างความเข้มแข็งให้ห้องปฏิบัติการ โดยการเพิ่มองค์ความรู้ด้านการทวนสอบ (Method Validation and Verification) อย่างไรก็ตามการเข้าสู่ระบบคุณภาพตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข เมื่อปี พ.ศ. 2563 มีทั้งโรงพยาบาลขนาดเล็กจนถึงขนาดใหญ่ ด้วยมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข มุ่งเน้นให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่เพิ่งเริ่มนำระบบคุณภาพมาใช้ในการพัฒนาคุณภาพและมาตรฐานการให้บริการ

เพื่อขอรับการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการ และเตรียมความพร้อมของระบบคุณภาพให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO 15189 ในการขอรับรองต่อไปในอนาคต ซึ่งจะทำให้เกิดความเชื่อมั่นและการยอมรับจากผู้รับบริการ นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการยังต้องการการสนับสนุนจากผู้บริหารในเรื่องทรัพยากรต่างๆ ตั้งแต่คน สถานที่ เครื่องมือ และการให้ความรู้ในเรื่องระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องเพื่อการพัฒนาที่ยั่งยืน

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องทุกท่านที่มีส่วนทำให้การศึกษานี้ประสบความสำเร็จ อาทิ ห้องปฏิบัติการทุกแห่งที่ขอรับการรับรอง คณะผู้ตรวจประเมิน คณะทำงานปรับปรุงมาตรฐานและคู่มือการตรวจประเมินฯ มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข ขอขอบคุณ นายแพทย์ศุภกิจ ศิริลักษณ์ และนายแพทย์ปิยะ ศิริลักษณ์ ที่ให้การสนับสนุนการศึกษาครั้งนี้ และขอขอบคุณ นางสาวปณิตตา วิรุฬห์บุญภัทร ในการทวนสอบ Checklist มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข เปรียบเทียบกับ ISO 15189

### เอกสารอ้างอิง

1. Garcia LS, Bachner P, Baselski VS, Lewis MR, Linscott AJ, Schwab DA, et al. Clinical laboratory management. 2<sup>nd</sup> ed. Washington, DC.: ASM Press; 2014.
2. เรวดี สิริธัญญานนท์, ชมใจไล สินธุสาร, จุไร โชติชนาทวีวงศ์, วาสัญญ์ แก้วกระจ่าง. การพัฒนาระบบการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐานกระทรวงสาธารณสุข. ว กรรมวิทย์ พ 2559; 58(4): 246-56.
3. Yanikkaya-Demirel G. ISO 15189 accreditation: requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory II. Clin Biochem 2009; 42(4-5): 279-83.
4. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายงานประจำปี 2563. [ออนไลน์]. 2563; [สืบค้น 9 พ.ย. 2566]; [77 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/101>.
5. ISO 15189:2022, Medical laboratories -- requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2022.
6. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. คู่มือการตรวจประเมินมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข 2562. [ออนไลน์] 2562; [สืบค้น 9 พ.ย. 2566]; [35 หน้า] เข้าถึงได้ที่: URL: <http://mophstd.dmsc.moph.go.th/webblqs/asp/checkstd/document/AssessmentGudeline2562.pdf>.
7. ISO 15190:2020, Medical laboratories -- requirements for safety. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020.
8. The ILAC Mutual Recognition Arrangement (MRA). Information for regulators. [online]. 2024; [cited 2024 Nov 26]; [1 screen]. Available from: URL: <https://ilac.org/about-ilac/information-for-regulators>.
9. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. หน่วยงานที่ผ่านการรับรองระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กระทรวงสาธารณสุข. [ออนไลน์]. 2566; [สืบค้น 9 พ.ย. 2566] เข้าถึงได้ที่: URL: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/522>.
10. Opartkiattikul N, Bejrachandra S, Byori R. The external quality assessment schemes in Thailand. Rinsho byori. Jpn J Clin Pathol 2002; 50(2): 121-5.
11. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190. [ออนไลน์]. 2568; [สืบค้น 6 เม.ย. 2568]; [1 หน้า] เข้าถึงได้ที่: URL: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/84>.

12. สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข. ข้อมูลพื้นฐาน  
โรงพยาบาลสังกัดสำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข.  
[ออนไลน์]. 2568; [สืบค้น 6 เม.ย. 2568]; [125 หน้า].  
เข้าถึงได้ที่: URL: [https://phdb.moph.go.th/  
main/index/downloadlist/57/0](https://phdb.moph.go.th/main/index/downloadlist/57/0).
13. สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ  
กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ. รายชื่อสถานพยาบาล  
ประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (โรงพยาบาลเอกชน)  
ทุกจังหวัด. [ออนไลน์]. 2563; [สืบค้น 6 เม.ย.  
2568]; [20 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: [http://mrd.  
hss.moph.go.th/mrd1\\_hss/wp-content/up-  
loads/2020/09/Download-List-of-hospital-  
update-15-September-2020.pdf](http://mrd.hss.moph.go.th/mrd1_hss/wp-content/uploads/2020/09/Download-List-of-hospital-update-15-September-2020.pdf).

---

# Comparison between Requirements of Thailand Medical Laboratory, Ministry of Public Health (MOPH) Standards 2019, with ISO 15189:2022, and Non-conformities in Laboratories Accredited by the MOPH Standards 2019 during Fiscal Years 2020–2023

---

**Wannaprach Ruengdet, Siriphan Saeng-aaron, Raevadee Siritunyanont,  
and Surasak Muenphon**

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

**ABSTRACT** The requirements of the Ministry of Public Health (MOPH) Standards for Medical Laboratories have been met by complying with the international standard ISO 15189:2012. In 2022, the international standard ISO 15189 underwent revision; therefore, the MOPH Standards must be revised to comply more with ISO 15189:2022. This report is based on a retrospective review that compared the MOPH Standards with ISO 15189:2022 and analyzed the conditions and non-conformities of 180 medical laboratories accredited by the MOPH Standards (edition 2019) from October 2019 to September 2023. The study showed that most of the requirements of the MOPH Standards 2019 were comprehensive, aligning with the international standards. The average number of non-conformities and observations was 15 out of 75 requirements per laboratory. The top five non-conformities were internal quality control, external quality assurance, management review, laboratory information for patients and users, and method verification at 4.7%, 4.4%, 2.8%, 2.7%, and 2.6%, respectively. Among 35 testing items, there was no internal quality control and external quality assessment. In addition, laboratories required support from management in terms of resources, as well as knowledge about quality systems and the continuous development of these systems. This will reassure and provide acceptance from service recipients.

**Keywords:** MOPH Medical Laboratory Standards, Medical laboratory, Quality system, Non-conformity analysis