

# การเพิ่มประสิทธิภาพการรับรองห้องปฏิบัติการ ทางการแพทย์ ISO 15189 และ ISO 15190 ด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์

นัฐกาญจน์ ละเอียดดี<sup>1</sup> อวิรุทธ์ เจริญนิตย์<sup>1</sup> เสาวนีย์ อารมย์สุข<sup>1</sup> สิริพรรณ แสงอรุณ<sup>2</sup> และ สุรศักดิ์ หมื่นพล<sup>1</sup>

<sup>1</sup>สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนพญูรี 11000

<sup>2</sup>สำนักผู้ทรงคุณวุฒิกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนพญูรี 11000

**บทคัดย่อ** สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190 ในประเทศไทยตั้งแต่ พ.ศ. 2546 จนถึงปัจจุบันมากกว่า 300 แห่ง โดยห้องปฏิบัติการต้องส่งข้อมูลและเอกสารคุณภาพในรูปแบบสำเนาเอกสารเพื่อการตรวจประเมิน ทำให้ต้องใช้เวลาตรวจสอบและจัดทำสำเนาเอกสารจำนวนมาก ดังนั้นในปี พ.ศ. 2562 สมป. จึงจัดทำโปรแกรมสำหรับการรับรองห้องปฏิบัติการระบบอิเล็กทรอนิกส์หรือ e-Accreditation (e-Acc) แทนการรับรองระบบปกติ โดยเอกสารในระบบ e-Acc เป็นอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ด้วย e-Acc ในประเทศไทย โดยการเปรียบเทียบระยะเวลาเฉลี่ยของกระบวนการรับรองระบบปกติกับระบบ e-Acc ระหว่างปี พ.ศ. 2562-2565 จากห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองระบบปกติกับระบบ e-Acc จำนวน 183 และ 144 แห่ง ตามลำดับ ผลการศึกษาพบว่าการรับรองด้วยระบบปกติและระบบ e-Acc ใช้ระยะเวลาเฉพาะในส่วนที่ สมป. รับผิดชอบเฉลี่ย 123 และ 90 วัน ตามลำดับ (t-Test,  $p < 0.001$ ) เมื่อจำแนกกระบวนการออกเป็น 3 ช่วง แล้วเปรียบเทียบระยะเวลา (ระบบเดิม/ระบบ e-Acc) พบว่าการยื่นเอกสารลดลง 15 วัน (62/47 วัน) การพิจารณาการแก้ไขลดลง 10 วัน (34/24 วัน) และการรับรองลดลง 8 วัน (27/19 วัน) ซึ่งมีนัยสำคัญทางสถิติทั้งหมด (t-Test,  $p < 0.001$ ) ผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าระบบ e-Acc ไม่เพียงแต่ลดระยะเวลาในทุกขั้นตอนแต่ยังช่วยเพิ่มประสิทธิภาพโดยรวมของกระบวนการรับรองอีกด้วย นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับการปรับปรุงคุณภาพตามแนวคิดลีน (Lean) ซึ่งสนับสนุนให้ระบบการรับรองห้องปฏิบัติการมีความคล่องตัวและตอบสนองความต้องการของผู้รับบริการได้รวดเร็วมากขึ้น

**คำสำคัญ:** ISO 15189, ISO 15190, การรับรองห้องปฏิบัติการ, การรับรองห้องปฏิบัติการด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์

Corresponding author E-mail: nattakarn.l@dmsc.mail.go.th

Received: 22 July 2025

Revised: 18 October 2025

Accepted: 21 October 2025

## บทนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) เป็นหน่วยงานในสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีบทบาทสำคัญในการเป็นองค์การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของประเทศ ตามพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551<sup>(1)</sup> ในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189 ต้องดำเนินการขอการรับรอง ISO 15190 ความปลอดภัยห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ไปพร้อมกัน สมป. ได้รับการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement, MRA) จากองค์กร International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC ในการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 เมื่อวันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2546 และการรับรองหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 17034 เมื่อวันที่ 21 กันยายน พ.ศ. 2563<sup>(2)</sup> และการยอมรับร่วมจาก Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) ในการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2545 มาตรฐาน ISO 15189 เมื่อวันที่ 18 เมษายน พ.ศ. 2550 และการรับรองหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO 17034 เมื่อวันที่ 17 มิถุนายน พ.ศ. 2558 (ต่อมา APLAC เปลี่ยนเป็น Asia Pacific Accreditation Cooperation, APAC เมื่อวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2562)<sup>(3,4)</sup> โดยกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการประกอบด้วยขั้นตอนสำคัญ คือ การยื่นเอกสารเพื่อขอรับการรับรอง การตรวจประเมิน การแก้ไขข้อบกพร่อง การพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่อง และการให้การรับรอง<sup>(5)</sup> ซึ่งห้องปฏิบัติการทางการแพทย์กว่า 300 แห่ง ต้องส่งข้อมูลและเอกสารคุณภาพในรูปแบบเอกสารกระดาษในขั้นตอนการยื่นเอกสารและการแก้ไขข้อบกพร่อง กระบวนการเหล่านี้ต้องใช้เวลานานในการรอคอยเอกสารทางไปรษณีย์ และการจัดทำสำเนาเอกสารจำนวนมากเพื่อส่งให้ผู้ตรวจประเมิน ซึ่งเป็นภาระที่ทำให้การดำเนินการรับรองต้องใช้เวลารอคอยนานและมีค่าใช้จ่ายที่ไม่จำเป็นทั้งต่อห้องปฏิบัติการและหน่วยรับรองระบบงาน

ตั้งนั้นในปี พ.ศ. 2562 สมป. ได้พัฒนาระบบรับรองห้องปฏิบัติการทางอิเล็กทรอนิกส์ในการรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ภายใต้ชื่อโปรแกรม e-Accreditation (e-Acc) เพื่อทดแทนกระบวนการรับรองระบบเดิม โดยเอกสารทั้งหมดจะถูกจัดทำในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ เป็นการปรับปรุงกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการสู่ระบบดิจิทัล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและลดขั้นตอนที่ไม่จำเป็น กระบวนการดังกล่าวสอดคล้องกับแนวคิดลีน (Lean concept)<sup>(6)</sup> ที่มุ่งเน้นการลดความสูญเปล่า เพิ่มคุณค่าแก่ผู้รับบริการ และทำให้การดำเนินงานมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ด้วยการบริหารจัดการที่เน้นการปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง (Continuous improvement) ผ่านการระบุและขจัดกิจกรรมที่ไม่สร้างคุณค่า (Non-value added activities) การประยุกต์ใช้แนวคิดลีนในกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการจึงช่วยให้ระบบการทำงานมีความรวดเร็ว ลดความซ้ำซ้อนหรือความล่าช้าในการดำเนินงาน เพิ่มความถูกต้องและตอบสนองต่อความต้องการของผู้รับบริการได้อย่างมีคุณภาพยิ่งขึ้น

การศึกษาในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเปรียบเทียบระยะเวลาที่ใช้ในการรับรองระหว่างกระบวนการรับรองระบบเดิมที่ใช้เอกสารกระดาษกับการรับรองระบบ e-Acc โดยศึกษาจากห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190 ในช่วงปี พ.ศ. 2562-2565

## วัสดุและวิธีการ

การศึกษานี้ใช้ข้อมูลของห้องปฏิบัติการ จำนวน 183 แห่ง ที่ได้ยื่นขอรับการรับรองระบบปกติ และ จำนวน 144 แห่ง ที่ยื่นขอรับการรับรองระบบ e-Acc ผ่านทาง <https://blqsapp.dmsc.moph.go.th/><sup>(7)</sup> ในช่วงระหว่างปี พ.ศ. 2562-2565 โดยแบ่งการศึกษาออกเป็น 4 กระบวนการสำคัญ ในการรับรองที่เป็นระยะเวลาที่ใช้ในส่วนของ สมป. และส่วนของผู้ตรวจประเมินดำเนินการ (ไม่นับระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่อง) ดังนี้ 1) การยื่นเอกสาร: นับระยะเวลาเมื่อห้องปฏิบัติการยื่นเอกสารครบถ้วนจนถึงวันตรวจประเมิน 2) การพิจารณา

การแก้ไข: นับระยะเวลาเมื่อห้องปฏิบัติการยื่นเอกสาร  
แก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วนจนถึงวันที่ผู้ตรวจประเมิน  
ยอมรับการแก้ไข 3) การรับรอง: นับระยะเวลาเมื่อ  
ผู้ตรวจประเมินยอมรับการแก้ไขข้อบกพร่องจนถึงวันที่  
ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง และ 4) กระบวนการ

ทั้งหมด: นับระยะเวลาการดำเนินการทั้งหมด ตั้งแต่  
เริ่มต้นเมื่อห้องปฏิบัติการยื่นเอกสารครบถ้วนจนถึง  
ห้องปฏิบัติการได้รับการรับรอง โดยมีความแตกต่าง  
ในแต่ละขั้นตอนและผู้เกี่ยวข้องของกระบวนการรับรอง  
ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบความแตกต่างในแต่ละขั้นตอนและผู้เกี่ยวข้องของกระบวนการรับรองระบบปกติกับระบบ  
e-Accreditation (e-Acc)

ขั้นตอนและผู้เกี่ยวข้อง	ระบบปกติ	ระบบ e-Accreditation (e-Acc)
การยื่นเอกสาร (LAB → ผู้ประสานงาน)	ส่งเอกสารเป็นกระดาษและ electronic file อย่างละ 1 ชุด ด้วยตนเองหรือทางไปรษณีย์ หากไม่ครบถ้วน ผู้ประสานงานต้องแจ้ง รายละเอียดให้ห้องปฏิบัติการทราบและ จัดส่งเพิ่มเติมจนครบถ้วน	ส่งเอกสารผ่านระบบ e-Acc หากไม่ครบถ้วน ผู้ประสานงานแจ้งกลับทางระบบ e-Acc ให้ ห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมในระบบได้ทันที
การจัดส่งเอกสารให้ผู้ตรวจ ประเมิน (ผู้ประสานงาน → ผู้ตรวจ ประเมิน)	ผู้ประสานงานสำเนาเอกสารของห้องปฏิบัติการ ทั้งด้านระบบและวิชาการที่เกี่ยวข้องตาม จำนวนผู้ตรวจประเมินและจัดส่งเอกสารให้ ทางไปรษณีย์	ผู้ประสานงานเลือกผู้ตรวจประเมินผ่านระบบ e-Acc เมื่อผ่านการอนุมัติ ผู้ตรวจประเมิน จะได้รับ username และ password ทาง อีเมลเพื่ออ่านเอกสารของห้องปฏิบัติการ ในระบบ e-Acc ได้ทันที
การตรวจประเมิน (ผู้ตรวจประเมิน → ผู้ประสาน งาน)	ผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินด้วยเอกสาร และจัดทำรายงานตรวจประเมินโดยการเขียน หรือพิมพ์ในแบบฟอร์มของ สมป.	ผู้ตรวจประเมิน ตรวจประเมินด้วยระบบ e-Acc และจัดทำรายงานตรวจประเมินโดยการพิมพ์ เข้าระบบ e-Acc ซึ่งมี template แต่ละข้ออย่าง ชัดเจนและสามารถสืบค้นข้อกำหนดได้อย่างสะดวก
การรายงานผลการตรวจ ประเมิน (ผู้ประสานงาน → LAB)	จัดส่งรายงานผลพร้อมแบบฟอร์มการแก้ไข ข้อบกพร่องถึงห้องปฏิบัติการทางจดหมาย และ/หรืออีเมล	แจ้งผลการตรวจประเมินผ่านระบบออนไลน์ ซึ่งห้องปฏิบัติการสามารถเข้าดูได้ทันทีหลังปิด ประชุมการตรวจประเมิน
การแก้ไขข้อบกพร่อง (LAB → ผู้ประสานงาน)	ห้องปฏิบัติการส่งแบบฟอร์มการแก้ไข ข้อบกพร่องของ สมป. พร้อมหลักฐานเอกสาร การแก้ไขข้อบกพร่องเป็นกระดาษและ electronic file อย่างละ 1 ชุด ด้วยตนเอง หรือทางไปรษณีย์	ห้องปฏิบัติการพิมพ์การแก้ไขข้อบกพร่อง พร้อมแนบไฟล์เอกสารผ่านระบบ e-Acc
การพิจารณาการแก้ไข ข้อบกพร่อง (ผู้ประสานงาน → ผู้ตรวจ ประเมิน)	ผู้ประสานงานส่งเอกสารการแก้ไขข้อบกพร่อง ของห้องปฏิบัติการให้ผู้ตรวจประเมินทาง ไปรษณีย์พร้อมแนบของแปล่าติดแสดงฉบับ เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินส่งผลการพิจารณา ตามแบบฟอร์มการแก้ไขข้อบกพร่องกลับ เป็นหลักฐาน กรณีผู้ตรวจประเมินไม่ยอมรับ การแก้ไข ผู้ประสานงานต้องแจ้งห้องปฏิบัติการ ทราบและแก้ไขเพิ่มเติม	ผู้ตรวจประเมินพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องผ่าน ระบบ e-Acc ซึ่งห้องปฏิบัติการสามารถติดตาม สถานะการพิจารณาแต่ละข้อได้ผ่านระบบ กรณี ผู้ตรวจประเมินไม่ยอมรับการแก้ไข ห้องปฏิบัติการ สามารถแก้ไขเพิ่มเติมครั้งใหม่ได้โดยยังเห็นการ แก้ไขครั้งก่อน
การรับรอง (ผู้ประสานงาน → คณะกรรมการ และ LAB)	คณะกรรมการพิจารณารายงานผลการตรวจ ประเมินแบบกระดาษ	คณะกรรมการพิจารณารายงานผลการตรวจ ประเมินผ่านระบบ e-Acc

หมายเหตุ: LAB หมายถึง ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง

### การวิเคราะห์ทางสถิติ

การเปรียบเทียบระยะเวลาการรับรองระหว่างระบบปกติและระบบ e-Acc ใช้การทดสอบทางสถิติแบบ Independent Paired t-Test เพื่อดูความแตกต่างในระยะเวลาเฉลี่ยที่ใช้ในการดำเนินการของกระบวนการทั้งหมด วิเคราะห์แยกในแต่ละกระบวนการและวิเคราะห์เพิ่มเติมในส่วนของผู้ตรวจประเมิน

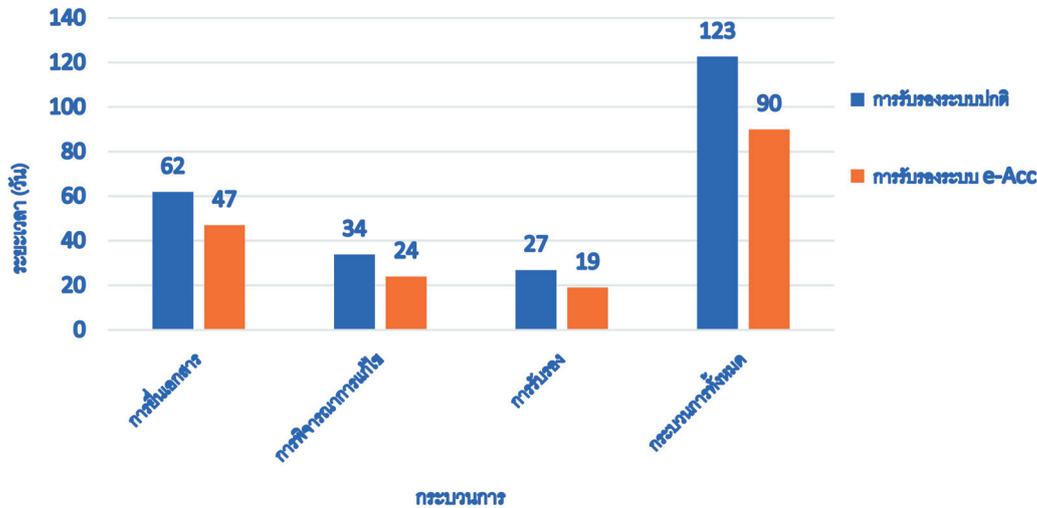
### ผล

ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองทั้งรายใหม่ ต่ออายุและเฝ้าระวัง ในช่วงระยะเวลาระหว่างปี พ.ศ. 2562-2565 โดยเป็นการยื่นขอรับการรับรองระบบปกติ จำนวน 183 แห่ง และยื่นขอรับการรับรองระบบ e-Acc จำนวน 144 แห่ง ซึ่งมีความแตกต่างในแต่ละขั้นตอนและผู้เกี่ยวข้องของกระบวนการรับรอง ดังแสดงในตารางที่ 1

เมื่อนำระยะเวลาการรับรองทั้งระบบปกติและระบบ e-Acc มาเปรียบเทียบโดยแบ่งออกเป็น 4 กระบวนการ แล้วนำมาหาค่าเฉลี่ยของห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรองระบบปกติ จำนวน 183 แห่ง และของห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอรับการรับรองระบบ e-Acc จำนวน 144 แห่ง คำนวณสถิติแบบ Independent Paired t-Test พบว่าระบบ e-Acc ช่วยลดระยะเวลาในทุกกระบวนการ ดังนี้ 1) การยื่นเอกสาร: จาก 62 วัน ในระบบปกติ เหลือ 47 วัน ในระบบ e-Acc ลดลง 15 วัน 2) การพิจารณาการแก้ไข: จาก 34 วัน ในระบบปกติ เหลือ 24 วัน ในระบบ e-Acc ลดลง 10 วัน 3) การรับรอง: จาก 27 วัน ในระบบปกติ เหลือ 19 วัน ในระบบ e-Acc ลดลง 8 วัน และ 4) กระบวนการทั้งหมด: จาก 123 วัน ในระบบปกติ เหลือ 90 วัน ในระบบ e-Acc ลดลง 33 วัน ซึ่งระยะเวลาลดลงในทุกกระบวนการอย่างมีนัยสำคัญ (t-Test,  $p < 0.001$ ) ดังแสดงในตารางที่ 2 และภาพที่ 1

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบความแตกต่างของกระบวนการรับรองในระบบปกติกับระบบ e-Acc

กระบวนการ	ค่าทางสถิติ	ระบบปกติ จำนวน 183 แห่ง	ระบบ e-Acc จำนวน 144 แห่ง
การยื่นเอกสาร	Mean	62	47
	SD	28	31
	t-Test, $p < 0.001$		
การพิจารณาการแก้ไข	Mean	34	24
	SD	25	28
	t-Test, $p < 0.001$		
การรับรอง	Mean	27	19
	SD	23	18
	t-Test, $p < 0.001$		
กระบวนการทั้งหมด	Mean	123	90
	SD	43	17
	t-Test, $p < 0.001$		



ภาพที่ 1 เปรียบเทียบระยะเวลากระบวนการรับรองระหว่างระบบปกติกับระบบ e-Acc

เมื่อวิเคราะห์เพิ่มเติมถึงศักยภาพของผู้ตรวจประเมินในการใช้ระบบการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190 ของ สมป. พบว่ามีผู้ตรวจประเมินระหว่างปี พ.ศ. 2562-2565 ที่สามารถใช้ระบบ

การรับรองได้ทั้งระบบ e-Acc และระบบปกติ เฉลี่ยร้อยละ 81.5 (จำนวน 72-87 คน) โดยมีผู้ตรวจประเมินที่ดำเนินการในระบบปกติเพียงอย่างเดียว ร้อยละ 18.5 (จำนวน 16-20 คน) ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เปรียบเทียบจำนวนผู้ตรวจประเมินกับความสามารถในการใช้ระบบการรับรอง e-Acc และระบบปกติ

ปี พ.ศ.	จำนวนผู้ตรวจประเมินที่ดำเนินการ (คน)	ตรวจประเมินได้ด้วย	จำนวน (คน)/ร้อยละ
2562	91	ระบบ e-Acc และระบบปกติ	75/ 82.4
		ระบบปกติ	16/ 17.6
2563	95	ระบบ e-Acc และระบบปกติ	75/ 79.0
		ระบบปกติ	20/ 21.0
2564	104	ระบบ e-Acc และระบบปกติ	87/ 83.7
		ระบบปกติ	17/ 16.3
2565	89	ระบบ e-Acc และระบบปกติ	72/ 80.9
		ระบบปกติ	17/ 19.1

## วิจารณ์

สมป. ให้การรับรองห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยตามมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO 15190 ที่เป็นการดำเนินการรับรองโดยใช้เอกสารที่เป็นกระดาษเป็นหลักมานานกว่า 20 ปี แต่พบว่ามีความล่าช้าในการดำเนินงาน<sup>(8)</sup> เช่น การยื่นเอกสารการรับรองที่

ห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารด้านระบบบริหารคุณภาพและด้านวิชาการมายังหน่วยรับรอง เมื่อตรวจสอบเอกสารครบถ้วนแล้ว สมป. ต้องคัดแยกเอกสารและจัดส่งทางไปรษณีย์ให้ผู้ตรวจประเมินนำไปศึกษาก่อนการตรวจประเมิน อีกทั้งการแก้ไขข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการต้องจัดส่งเอกสารแยกตามข้อบกพร่องที่พบมายัง สมป.

แล้ว สมป. ตรวจสอบก่อนคัดแยกจัดส่งให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา หากผู้ตรวจประเมินยอมรับการแก้ไขต้องส่งแบบฟอร์มที่ลงนามกลับมายัง สมป. เพื่อเก็บเป็นหลักฐานผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าเมื่อมีระบบออนไลน์ e-Acc สามารถลดระยะเวลาในทุกกระบวนการรับรองได้อย่างมีนัยสำคัญ นอกจากนี้ยังส่งผลดีในเรื่องของการประหยัดกระดาษที่ไม่ต้องสำเนาเอกสารคุณภาพของห้องปฏิบัติการให้ครบถ้วนตามจำนวนของผู้ตรวจประเมิน ประหยัดค่าส่งไปรษณีย์ ค่าบรรจุภัณฑ์ (ซองจดหมาย กล่องกระดาษ แฟ้ม) ค่าสำเนาเอกสาร รวมทั้งค่าแสตมป์ที่ต้องส่งให้ผู้ตรวจประเมินสำหรับการส่งเอกสารกลับมายัง สมป. อีกทั้งช่วยลดพื้นที่ในการจัดเก็บเอกสารทำให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานมีคุณภาพการทำงานที่ดีขึ้น ลดการสัมผัสเอกสารและความเสี่ยงด้านสุขภาพสอดคล้องกับแนวคิดลีน (Lean concept)<sup>(6)</sup> ซึ่งเป็นแนวคิดที่เปลี่ยนความสูญเปล่า (waste) ไปสู่คุณค่า (value) โดยระบบ e-Acc สามารถขจัด 8 ความสูญเปล่า (8 Wastes) หรือ DOWNTIME ที่เป็นตัวย่อของความสูญเปล่า ดังนี้ D - Defects (ความผิดพลาดหรือของเสีย) ระบบ e-Acc ลดข้อผิดพลาดจากเอกสารที่กรอกด้วยมือและลดความซ้ำซ้อนในการส่งเอกสาร, O - Overproduction (การผลิตเกินจำเป็น) ระบบ e-Acc ลดการตรวจสอบเกินความจำเป็น เนื่องจากสามารถระบุส่วนของเอกสารที่ยังไม่ครบได้ชัดเจน, W - Waiting (การรอคอย) ระบบ e-Acc ลดเวลารอคอยของการส่งเอกสารทางไปรษณีย์, N - Non-utilized Talent (การไม่ใช้ศักยภาพคนเกินจำเป็น) ระบบ e-Acc ลดภาระงานเอกสารของบุคลากร ทำให้สามารถมีเวลามากขึ้นเพื่อพัฒนาตนเองและงานในความรับผิดชอบ, T - Transportation (การเคลื่อนย้ายเกินจำเป็น) ระบบ e-Acc ช่วยให้สามารถส่งเอกสารผ่านระบบออนไลน์ได้ทันที, I - Inventory (สินค้าคงคลังเกินจำเป็น) ระบบ e-Acc ลดการใช้กระดาษ บรรจุภัณฑ์ ลดการใช้พื้นที่ในการจัดเก็บเอกสารจำนวนมากโดยไม่จำเป็น, M - Motion (การเคลื่อนไหวที่ไม่จำเป็น) ระบบ e-Acc ใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ในการแจ้งเตือน แทนการโทรศัพท์หรือไปรษณีย์, E - Extra-processing (การทำงานซ้ำซ้อนเกินจำเป็น) ระบบ e-Acc ช่วยลดความผิดพลาด

ของขั้นตอนการกรอกแบบฟอร์มยื่นขอรับรองและลดการสำเนาเอกสาร

จากผลการศึกษาในส่วนของผู้ตรวจประเมินแสดงให้เห็นว่า ผู้ตรวจประเมินมีความสามารถในการใช้ระบบการรับรองทั้งสองระบบ คือ ระบบ e-Acc และระบบปกติสูงถึงร้อยละ 81.5 เนื่องจาก สมป. มีการอบรมการใช้งานระบบ e-Acc ก่อนเริ่มเปิดใช้งานและมีคู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่ ซึ่งรวมถึงคู่มือการใช้งานของผู้ตรวจประเมินที่สามารถเข้าถึงได้สะดวกบนหน้าเว็บไซต์ของระบบ e-Acc<sup>(9)</sup> อย่างไรก็ตามยังมีผู้ตรวจประเมินอีกร้อยละ 18.5 (จำนวน 16-20 คน) ที่มีการตรวจประเมินในช่วง 4 ปี ที่ศึกษาด้วยระบบปกติเนื่องด้วยการคัดเลือกผู้ตรวจประเมินต้องคำนึงถึงสาขาความเชี่ยวชาญของผู้ตรวจประเมินแต่ละท่านเป็นสำคัญ โดยผู้ตรวจประเมินในกลุ่มนี้ส่วนใหญ่มีความเชี่ยวชาญในสาขาที่จำเพาะ ประกอบกับการยื่นขอการรับรองกับ สมป. ในปัจจุบันห้องปฏิบัติการสามารถยื่นขอการรับรองด้วยระบบ e-Acc หรือระบบปกติก็ได้ตามความสมัครใจจึงอาจเป็นสาเหตุหนึ่งผู้ตรวจประเมินกลุ่มนี้ยังไม่ได้เข้าใช้งานด้วยระบบ e-Acc

การนำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในกระบวนการรับรองได้รับความนิยมเพิ่มขึ้นทั้งในประเทศไทยและต่างประเทศ หน่วยรับรองระบบงานของประเทศไทย ได้แก่ สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม<sup>(10)</sup> สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ<sup>(11)</sup> ได้นำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในกระบวนการรับรอง หน่วยรับรองระบบงานของประเทศไทยมาเลเซีย Department of Standards Malaysia<sup>(12)</sup> ได้นำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้เช่นเดียวกัน ทั้งนี้ยังสามารถพัฒนาต่อยอดระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้นในกระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการ ดังจะเห็นได้จากโครงการ Digital Transformation of Accreditation in the Asia-Pacific Region ของ APAC (Asia Pacific Accreditation Cooperation) ที่เน้นการเสริมสร้างระบบการรับรองในภูมิภาคในการพัฒนารูปแบบการให้บริการดิจิทัล<sup>(13)</sup> อย่างไรก็ตามควรมีการศึกษาข้อมูลเพิ่มเติมหรือประเมินความพึงพอใจจากผู้ใช้งานระบบ

e-Acc ทั้งห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง ผู้ตรวจประเมิน และเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานเพื่อให้เกิดการพัฒนาระบบ e-Acc ให้สามารถใช้งานได้อย่างสะดวกและมีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น

## สรุป

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ยืนยันได้ว่าระบบ e-Acc เป็นระบบที่เหมาะสมในการใช้ทดแทนระบบปกติในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189 และ ISO 15190 เนื่องจากสามารถลดระยะเวลาในทุกกระบวนการได้อย่างมีนัยสำคัญ ส่งผลให้การรับรองห้องปฏิบัติการมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากขึ้น ลดสิ่งที่ไม่จำเป็นตามแนวคิด Lean อย่างไรก็ตามยังคงมีความท้าทายในด้านการพัฒนาและปรับปรุงระบบ e-Acc ให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้นและเพิ่มความพึงพอใจของผู้ใช้งาน รวมทั้งเพื่อรองรับการขยายงานให้สามารถยื่นขอการรับรองในมาตรฐานอื่น ๆ เช่น ISO 20387 ได้ต่อไป

## การเปิดเผยการใช้ปัญญาประดิษฐ์

บทความฉบับนี้ไม่มีการใช้ปัญญาประดิษฐ์ในการช่วยจัดทำ

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบพระคุณ ผู้บริหารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงานและทรัพยากร ขอขอบคุณผู้ตรวจประเมิน คณะกรรมการ ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง และเจ้าหน้าที่กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่ร่วมแรงร่วมใจปฏิบัติงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทั้ง 2 ระบบ ด้วยดีเสมอมา

## เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125, ตอนที่ 42 ก (วันที่ 4 มีนาคม 2551). หน้า 43.

2. Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC). APAC FGOV-011 register of members and affiliates Ver 1.156 (20250812). [online]. [cited 2025 Sep 06]; [1 screen]. Available from: URL: <https://www.apac-accreditation.org/publications/gov-series>.
3. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC). List of ILAC MRA signatories. [online]. [cited 2025 Sep 06]. Available from: URL: <https://ilac.org/ilac-mra-and-signatories>.
4. Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC). About APAC. [online]. [cited 2025 Sep 06]. Available from: URL: <https://www.apac-accreditation.org/about>.
5. Infographic รับรองห้องปฏิบัติการมาตรฐานสากล. [ออนไลน์]. [สืบค้น 10 มี.ค. 2568]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://sites.google.com/view/info-of-blqs/ab>.
6. ยูริย์ พิชิตโชค, ภรณี กนกโรจน์, วรญาพัชร พัฒนธีรนนท์. การนำแนวคิด Lean มาใช้ในการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการ. Chula Med J 2012; 56(4): 403-9.
7. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. ระบบรับรองห้องปฏิบัติการออนไลน์. [ออนไลน์]. [สืบค้น 10 มี.ค. 2568]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://blqsapp.dmsc.moph.go.th>.
8. สุรศักดิ์ หมั่นพล, ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์, ศิริพรรณ วงศ์วานิช และ นัฐกาญจน์ ละเอียดดี. การพัฒนากระบวนการรับรองคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยสู่มาตรฐานสากล ISO 15189. ว กรรมวิทย์ พ 2564; 63(1): 119-34.
9. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. คู่มือการใช้งานสำหรับเจ้าหน้าที่. ระบบรับรองห้องปฏิบัติการออนไลน์. [ออนไลน์]. [สืบค้น 10 ก.ย. 2568]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://blqsapp.dmsc.moph.go.th/BackLogin.aspx>.
10. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. e-Accreditation. [ออนไลน์]. [สืบค้น 10 มี.ค. 2568]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://www>.

- [tisi.go.th/website/Accreditation/eAccreditation](https://www.tisi.go.th/website/Accreditation/eAccreditation).
11. สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ. การยื่นขอการรับรองออนไลน์. [ออนไลน์]. [สืบค้น 3 พ.ค. 2568]; [64 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: [https://labthai.dss.go.th/ewt\\_news.php?nid=264](https://labthai.dss.go.th/ewt_news.php?nid=264).
  12. Department of Standards Malaysia. eAccreditation. [online]. [cited 2025 Mar 10]; [1 screen.] Available from: URL: <http://www.accreditation.gov.my>.
  13. Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB). Digital transformation of accreditation in the Asia-Pacific region. [online]. [cited 2025 May 1]; [2 screens]. Available from: URL: [https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung\\_q/q.3\\_inter-nationale\\_zusammenarbeit/projekt-profile/PTB\\_project\\_Asia\\_Digital\\_95285\\_EN.pdf](https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/fachabteilungen/abteilung_q/q.3_inter-nationale_zusammenarbeit/projekt-profile/PTB_project_Asia_Digital_95285_EN.pdf).
-

---

# Enhancing the Efficiency of ISO 15189 and ISO 15190 Medical Laboratory Accreditation by e-Accreditation

---

Nattakarn Laieddee<sup>1</sup>, Awiruth Khejonit<sup>1</sup>, Saovanee Aromsook<sup>1</sup>,  
Siriphan Saeng-aroon<sup>2</sup>, and Surasak Muenphon<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand

<sup>2</sup>Bureau of Expert Advisory Panels, Department of Medical Sciences, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand

**ABSTRACT** The Bureau of Laboratory Quality Standards (BLQS), Department of Medical Sciences, Thailand, has accredited medical laboratories in Thailand according to ISO 15189 and ISO 15190 since 2003. To date, more than 300 medical laboratories have been required to submit paper-based quality documentation for accreditation purposes, resulting in significant time consumption for both document preparation and review. To address these inefficiencies, the BLQS launched an electronic program for accreditation processes, namely e-Accreditation (e-Acc), in 2019. The system aimed to streamline the accreditation process by digitizing all document submissions and reducing administrative burdens. This study evaluated the effectiveness of e-Acc by comparing the average processing time of the manual accreditation process with that of e-Acc during fiscal years 2019–2022. It includes 183 laboratories under the manual accreditation process and 144 laboratories using e-Acc. The study found that laboratory accreditation using the manual system and the e-Acc system, as required in the part managed by the BLQS, averaged 123 and 90 days, respectively (t-Test,  $p < 0.001$ ). The comparison was divided into three processes (manual/e-Acc) as follows: submission of documents (62/47 days), correction (34/24 days), and granting accreditation (27/19 days) were significantly reduced by 15, 10, and 8 days, respectively, and all statistically significant reductions (t-Test,  $p < 0.001$ ). These findings demonstrated that e-Acc not only reduced accreditation time across every process but also enhanced the overall efficiency of the accreditation process. Moreover, it aligned with quality improvement initiatives for laboratory accreditation based on the Lean concept, supporting a more agile and responsive laboratory accreditation system that enables it to promptly and effectively meet the needs of service users.

**Keywords:** ISO 15189, ISO 15190, Laboratory accreditation, Electronics laboratory accreditation