

# Discloser

"This presentation is intended for 150 training only. The information provided is for educational purpose and shall not be shared without the permission."

This presentation is intended for ISO training only.

# **ISO for Med Lab** ISO 15189 as Main QMS for Q Management ISO 15190 for Safety Management ISO 22367 for Risk Management **ISO 19011 for Audit Management** ISO 20658 for Collection and Transport of samples **ISO 35001 for Biorisk Management**

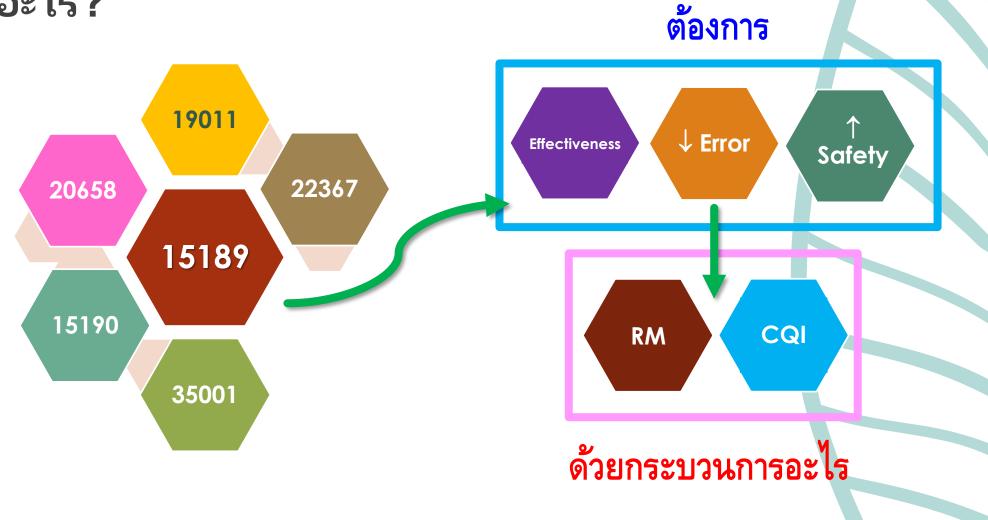
# ISO 15189:2022(E)

### Introduction

- The objective of this document is to promote the welfare of patients and satisfaction of laboratory users through confidence in the quality and competence of medical laboratories.
- This document contains requirements for the medical laboratory to plan and implement actions to <u>address risks and opportunities for improvement</u>. Benefits of this approach include: 1) increasing the effectiveness of the management system, 2) decreasing probability of invalid results, and 3) reducing potential harm to patients, laboratory personnel, the public and the environment.
- The requirements for risk management are aligned with the principles of ISO 22367.
- The requirements for laboratory safety are aligned with the principles of ISO 15190.
- The requirements for sample collection and transport are aligned with ISO 20658.
- This document contains the requirements for point-of-care testing (POCT) and supersedes ISO 22870, which will be withdrawn upon publication of this document.
- The format of this document is based on ISO/IEC 17025:2017

# ISO 15189: 2022

เน้นอะไร?



# ISO 15190:2020(E): LSO

LSO must be trained to have knowledge to manage of all aspects of medical lab safety.



Safety ISO 15190: 2020



Con	tents	Page
Forev	vord	vii
Intro	duction	viii
1	Scope	1
2	Norm	ative references1
3		s and definitions 1
_		ning for safety4
4	Desig	Preliminary considerations
	4.2	General design requirements5
	4.3	Laboratory security
		4.3.1 General 6
		4.3.2 Risk assessment and security program 6
		4.3.3 Physical security
		4.3.5 Information management and security 7
		4.3.6 Incident and emergency response7
5	Cafet	management program
3	5.1	General considerations 7
	5.2	Management requirements
	5.3	Management responsibilities 8
		5.3.1 General 8
		5.3.2 Scientific manager 8
	5.4	Management of staff health
		5.4.1 General 9 5.4.2 Immunization 9
		5.4.3 Psychological hazards 10
		5.4.4 Employee impairment 10
	5.5	Laboratory safety officer
	5.6	Safety manual 12
	5.7	Safety program audits and inspection
	5.8	Records
		5.8.2 Occupational health and safety, injury and adverse incident records 14
		5.8.3 Hazardous waste records 14
	5.9	Safety Training and orientation 14
		5.9.1 Scope of personnel safety training14
		5.9.2 Safety Training programme 14
		5.9.3 Fire prevention and control training
		5.9.4 First aid training 15
6		d identification and Risk Assessment15
	6.1	Hazard identification 15
	6.2	Job hazard assessment 16 Risk assessment 16
	6.4	Risk reduction 17
_		
7	Biosa 7.1	fety and biosecurity hazards
	7.1	7.1.1 Work Practices 18
		7.1.2 Engineering controls 18
		7.1.3 Administrative controls18
		7.1.4 Biosafety policies
	7.2	Hazard groups20
	7.3	Containment levels 20
	7.4	Aerosols

		Dtiti	
	7.5	Decontamination.	21
	7.6 7.7	Standard precautions, routine practices and additional precautions  Biological safety cabinets	21
	7.8	Biological spills	22
8		iical hazards	
	8.1	General 111 N	
	8.2	Chemical classification and labelling	
		8.2.1 Hazard identification and control  8.2.2 Safety data sheets	
	8.3	Toxic chemicals	
	8.4	Oxidizing and corrosive materials	
	0.7	8.4.1 Oxidizing materials	
		8.4.2 Corrosive materials	
	8.5	Chemical storage	
		8.5.1 General	25
		8.5.2 Organization and segregation	25
	8.6	Chemical spills	26
	8.7	Chemical waste	26
9	Physi	ical hazards	26
	9.1	Compressed gases	26
	9.2	Ventilation and indoor air quality	27
		9.2.1 General	27
		9.2.2 Chemical fume hoods	27
		9.2.3 Canopy hoods	28
		9.2.4 Slotted benches	28
		9.2.5 Biological safety cabinets	28
	9.3	Electrical	28
	9.4	Radiation safety	29
		9.4.1 Use of radionuclides	29
		9.4.2 Radiation protection personnel	29
	0.5	9.4.3 Workplace monitoring for ionizing radiation	30
	9.5	Non-ionizing radiation	30
		9.5.2 Microwave equipment	30
	9.6	Temperature and humidity	31
	9.7	Noise	31
	9.8	Pressure	31
		. 0	
10		gency preparedness and response	31
	10.1	General First aid equipment and procedures	31
	10.2	Eyewash facilities	22
	10.3	10.3.1 General	
		10.3.2 Facilities	
		10.3.3 Water supply	
	10.4	Emergency/drench showers	
	10.5	Spill response	
11		Safety	33
	11.1	Fire prevention and control  11.1.1 Construction	33
		11.1.2 Flammable material storage	34
		11.1.3 Alarm systems	34
		11.1.4 Fire risk reduction strategies	35
		11.1.5 Fire prevention and training programs	35
		11.1.6 Firefighting equipment	35
	11.2	Emergency exits and evacuations/Egress	37
12			37
12	Labo	ratory ergonomics	37

13	Equipment safety	3
	13.1 General considerations	
	13.2 Centrifuges	
	13.3 Water baths	
	13.4 Mixers, blenders, sonicators, grinders and lyophilizers	
	13.6 Microscopes	
	13.7 Automated analysis equipment for sample examinations	
	13.8 Microtomes and cryostats	
	13.9 Mass spectrophotometers	
	13.10 Flow cytometers	4
14	Safe personnel work practices	4
	14.1 Food, drink and like substances	4
	14.2 Cosmetics, hair, jewellery	4
	14.2.1 Cosmetics and contact lenses	4
	14.2.2 Hair	4
	14.2.3 Jewellery	4
	14.3 Smoking	4
	14.4.1 General considerations	4
	14.4.2 Personal electronic devices	4
	14.5 Festive decorations	4
	14.6 Hand hygiene	4
	14.7 Mouth pipetting	4
	14.8 Sharps	4
15	Personal protective equipment	4
	15.1 General considerations	
	15.2 Protective clothing in the laboratory	
	15.3 Protective clothing outside the laboratory	4
	15.4 Face and body protection	
	15.5 Gloves	
	15.6 Footwear	
	15.7 Respiratory protection	4
16	Transport of samples and hazardous materials	4
17	Waste disposal	4
	17.1 General considerations	4
	17.2 Waste management objectives	4
	17.3 Hazardous waste	
	17.4 Non-hazardous waste	4
18	Housekeeping practices	4
19	Incidents, injury, accidents and occupational illnesses	4
	0.71	
	x A (informative) Action plan outline for implementation of this document	
Anne	x B (informative) Laboratory safety audit	5
	x C (informative) Decontamination, cleaning and disinfection following spillage	
Anne	x D (informative) Employee impairment	6
Anne	x E (informative) Standard and transmission-based precautions, routine practices and	
	additional precautions	6
Anne	x F (informative) Chemical waste	6
	x G (informative) Compressed gases storage, maintenance and handling	
Anne	x H (informative) Use of fire extinguishers	7
Anne	x I (informative) Immunization/vaccination program	7

ห้องแลบจัดทำ Safety Manual วิธีที่ง่าย คือทำตามหัวข้อ ที่กำหนดไว้ใน ISO 15190: 2020

ที่สำคัญให้เขียนส่วนที่เกี่ยวข้อง ทำอย่างไร
เขียนตามนั้น เขียนให้ถูกต้องตามหลัก
วิชาการ
<u>อย่า</u>เขียนจนหนาเป็นตำรา
<u>อย่า</u>เขียนบรรยายแม้ในส่วนที่ไม่เกี่ยวข้อง
ไม่ได้ทำ

### ประเด็นหลักๆ ที่ผู้ตรวจจะประเมิน

- โครงสร้างกายภาพ
- PPE
- การจัดการและดูแลบุคลากร
- การดูแลและการจัดการด้านชีวอนามัย
- การดูแลจัดการเครื่องมืออุปกรณ์
- ระบบจัดการอัคคีภัย
- การจัดเก็บ stock สารเคมี สารไว้ไฟ การจัดการ hazards ต่างๆ
- การจัดการกับขยะ

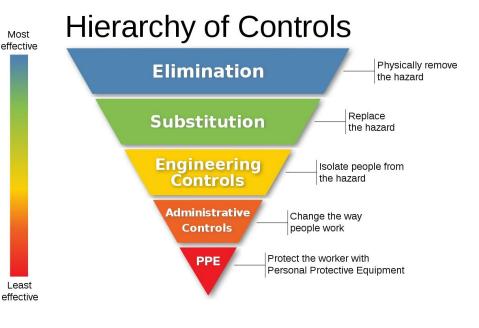
# ISO 15189, 4 Designing for safety

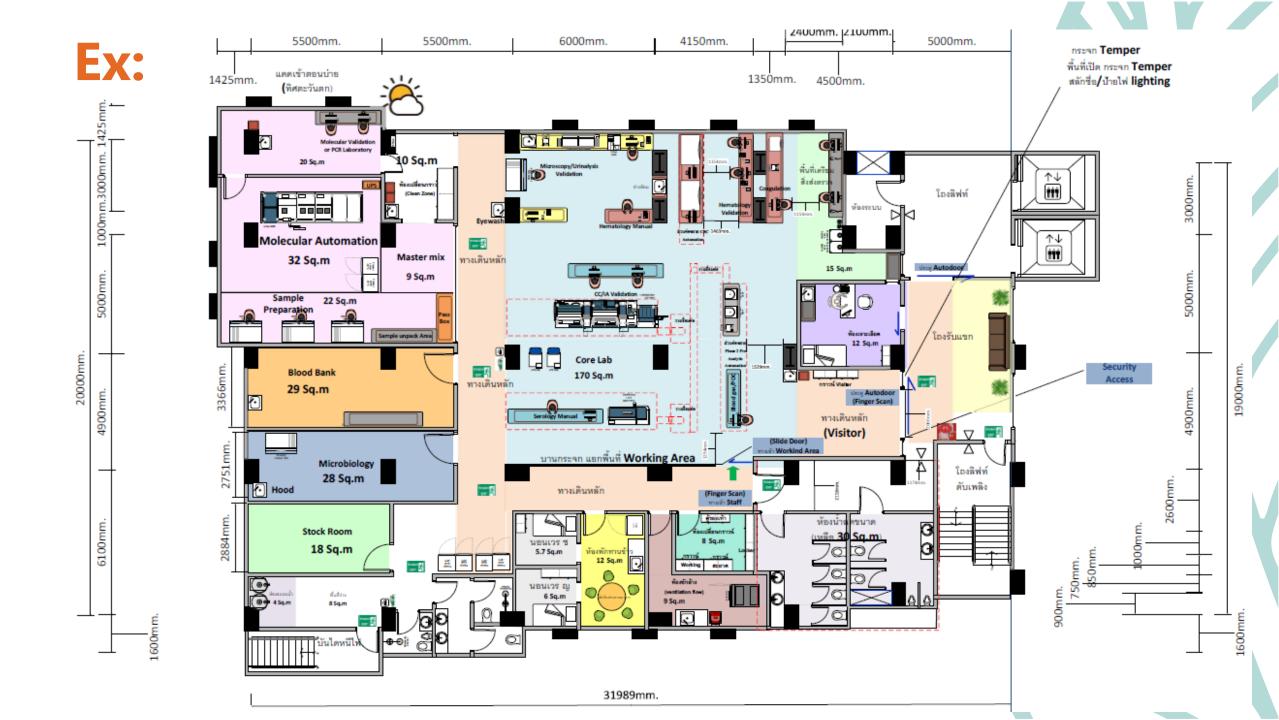
## 4.2 General design requirements

When designing the lab, the organization shall:

i) ensure that there be complete separation (from floor to ceiling, including doors) of clean and contaminated work-spaces;

NOTE Physical separation level corresponds according to the nature of the microorganisms handled and whose risk of contamination could be mitigated by hygiene measures such as hand washing or disinfection of inert surfaces especially in areas where clinical samples are handled.





### 7.1.4 Biosafety policies

The lab shall establish, implement and maintain policies and processes to reduce the exposure to bloodborne pathogens, including but not limited to:

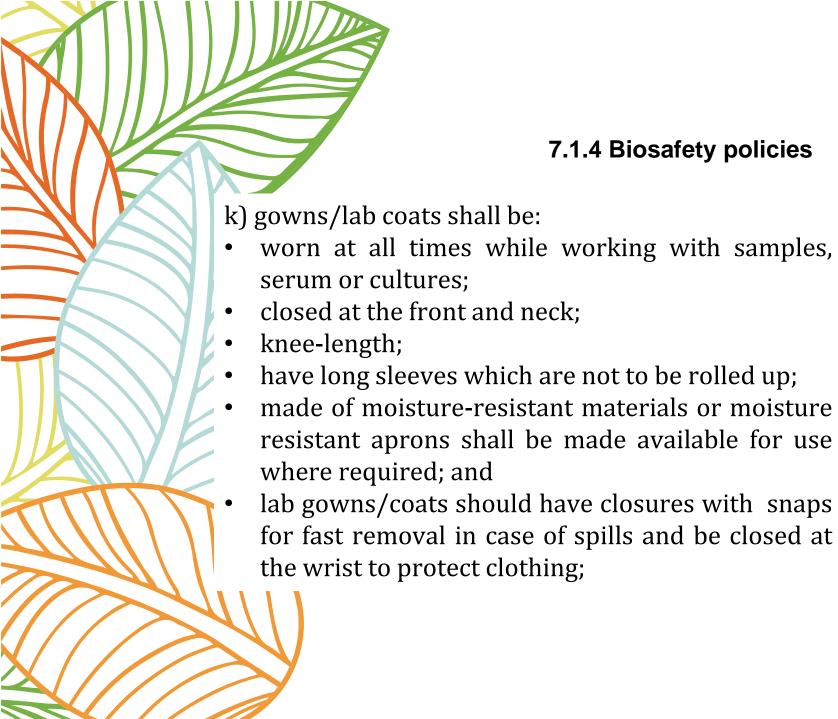
- a) when performing phlebotomy, staff shall wear gloves, be prohibited from recapping needles and dispose of used needles into rigid sharps containers located close by;
- g) gloves shall be worn as a barrier precaution to prevent contamination of hands while handling primary/secondary samples and aliquots. A risk assessment shall be performed to assess the need for the use of gloves when handling culture material. Wearing gloves shall not be considered as an alternative to thorough handwashing;
- h) hands shall always be properly cleaned after gloves are removed;

### 15.6 Footwear

Footwear shall be comfortable, with nonslip soles. Shoes shall cover the foot to include heel, toes and instep.

Leather or synthetic, fluid-impermeable footwear is recommended.

ISO 15190: 2020





# ป้ายทางหนีไฟที่ถูกต้องตามกฎหมาย และมาตรฐาน มอก และ ISO

# •ระยะติดตั้งป้ายทางหนีไฟที่ถูกต้องตามกฎหมาย

ป้ายต้องมีขนาดของรูปและตัวหนังสือสูงไม่น้อยกว่า 10 เซนติเมตร ติดตั้ง<mark>ทุกระยะไม่เกิน 24 เมตร</mark> หากระยะทางไกลเกินกว่านั้น สามารถเลือกติดตั้งป้ายที่ขนาดรูปและตัวหนังสือใหญ่ขึ้นเป็น 15 เซนติเมตร สำหรับระยะห่างทุก 36 เมตร ได้

# •ขนาดมาตรฐานของป้ายทางหนีไฟตามกฎหมายมาตรฐานสากล

ขนาดมาตรฐานป้ายต้องมีขนาดขั้นต่ำ 10 x 14.14 เซนติเมตร

# •รูปแบบมาตรฐานของป้ายทางหนีไฟตามกฎหมาย

ป้ายทางหนีไฟตามข้อบังคับตามกฎหมายจะมีรูปแบบมาตรฐานเป็นสี่เหลี่ยมฝืนผ้าหรือจัตุรัส และจะใช้สีเขียวและสีขาวเท่านั้น เพื่อให้ตรงตามมาตรฐานดับสากล

### •คุณภาพแสงสว่าง

มีระบบแสงสว่างในตัว และต่อเนื่องแม้ว่ากระแสไฟฟ้าจะดับเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 120 นาที







# 16 Transport of samples and hazardous materials

- For transport of specimens inside the facility, engineering controls such as carts, leakproof carrying containers, and absorbent materials shall be implemented.
- Personnel transporting specimens shall use the appropriate personal protective equipment for the materials they are handling.
- Samples, cultures and other biological material transported between the lab or other
  facilities shall be sent in a manner compliant with facility safety rules so as to ensure
  the integrity of the sample and the safety for the carrier, the general public and the
  receiving lab.

# 10.4 Emergency/drench showers

a) Emergency showers shall be available and convenient to locations identified through the risk assessment process (e.g. where caustic and corrosive chemicals are used).

NOTE 1 The number of such emergency showers depends on the complexity and extent of the lab.

NOTE 2 Floor drains are normally provided in proximity to such emergency showers.

NOTE 3 In specific lab facilities, including high-level containment facilities, floor drains can compromise containment and thus their installation can be inappropriate.

- b) These devices shall be:
- tested at an appropriate frequency (e.g. weekly activation) to ensure they are properly functioning; and
- inspected annually.
- c) Comfortable water temperatures shall be provided where possible.



## 10.5 Spill response

- All spills of samples, chemicals, radionuclides, or cultures shall be cleaned up and the area decontaminated after risk assessment. Approved safety precautions, safe methods, and personal protective equipment shall be used during clean-up. The lab director should be notified of the incident in writing. The laboratory shall ensure the availability of appropriate types of spill kits.
- All personnel dealing with spills shall be trained in spill response procedures and the correct equipment to use.



# **Hazard Sign**

# อันตรายทางชีวภาพ BIOHAZARD



### ความปลอดภัยทางชีวภาพระดับ ...... BIOSAFETY LEVEL ......

เข้าได้เฉพาะผู้ได้รับอนุญาตจากผู้รับผิดขอบเท่านั้น

Authorization for entry must be obtained from responsible person

ğtuleren

Responsible Person

เลขหมายโทรศัพท์สิดต่อกรณีถูกเงิน (Emergency phone call)

เลขหมายไทรศัพท์ในเวลาทำการ (Office hour phone call)

เลขหมายโทรศัพท์นอกเวลาทั่วการ (After hour phone call)



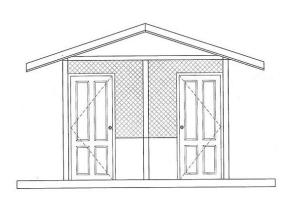
### 17.3 Hazardous waste

General precautionary waste disposal measures for hazardous waste shall be implemented, including but not limited to:

- a) All samples, cultures and other biological material no longer required shall be discarded in containers specifically designed, intended and marked for disposal of hazardous waste.
- b) Biological waste containers shall not be filled beyond their designed capacity.
- c) All sharp objects shall be discarded directly in puncture-resistant containers.
- d) Certain regulated sharps, including needles and scalpels shall be discarded into approved sharps containers.
- e) Loose sharps (pipettes, syringes, broken glass) shall not be placed inside non-hazardous waste receptacles.
- f) All discarded microbiology laboratory samples, cultures and contaminated waste shall be made biologically safe before being taken from the laboratory facility.
  - NOTE Biological safety can be realized processing by autoclave, or other approved technology, or by packaging in appropriate containers.
- g) Transport of waste that has not been treated can be allowed, provided that the material is packaged and transported in a manner which considers hazardous waste statutory and regulatory requirements.

# กฎกระทรวงว่าด้วยการกำจัดมูลฝอยติดเชื้อ ...

ในกรณีที่เก็บกักภาชนะบรรจุมูลฝอยติดเชื้อไว้เกิน 7 วัน ที่พักรวมมูลฝอยติดเชื้อต้องสามารถควบคุมอุณหภูมิให้อยู่ที่ **≤**10<sup>0</sup>C











อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาควา ๒ วรรคหนึ่ง (๑) และวรรคสองแห่ง พระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. อะ่ะละ ซึ่นเป็นพระราชบัญญัติที่มีบทบัญญัติบางประการ เกื่อวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาครา ๒๗ ประกอบกับมาครา ๑๐ มาครา ๓๕ และ มาตรา ๕๐ฃองรัฐธรรมนูญแน่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตาม บทบัญญัติแห่งญานาย รัฐมนตรีร่าการกระทรวงสาขารณสุจใดยคำแนะนำของคณะกรรมการ

ข้อ ๑ กฎกระหวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อทั้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราช กิจจานุเบกษา

ข้อ ๒ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเป็นการทั่วไปดามเรื่อนไขตังต่อไปนี้ (a) ช้อกำเหนดทุกหมวดตามหบูกระทรวงนี้ให้มีผลใช้บังคับในต้องที่ของ กรุงเทพบทานคร เมืองทัพชา และเทศบาลนครและเทศบาลเมืองทุกแห่ง

(๒) ข้อกำหนดเฉพาะในส่วนที่ว่าด้วยการขนและการกำจัดมูลปอบติดเชื้อ ให้กระพรวง ลาธารณสุขกำหนดอกเร้าเป็นใช้บังคับในท้องที่ของราชการส่วนท้องถิ่นอื่นนอกจาก (๑) ตามความ แบวะสมกับสบาทท้องที่ โดยจะกำหนดหลักบามข้นละเรื่อนใชอย่างโดกได้ตามที่เห็นสมควรทั้งนี้ โดย

(a) ชื่อกำหนดในส่วนที่ว่าด้วยการบับมุลปอยติดเชื้อตามกฎกระทรวงนี้ ให้มีแล ใช้บังคับแก่สถานบริการการสาธารณสุขและเชื่องปฏิบัติการเชื้อขับเตราข ในเขตราชการส่วนต้องถิ่น

ข้อ ๓ ในกฎกระทรวงนี้

นูลเล่อยติดเชื้อ" หมายความว่า มูลเล่อยที่มีเชื้อโรคประปนอยู่ในเห็นาณหรือมีความ เข็มข้นที่งถ้ามีการข้มกัสหรือใกล้จิดกับมูลปอบกับแล้วสามารถทำให้เกิดโรคได้

กรณีมูลปอบดังต่อใบนี้ ที่เกิดขึ้นสเรื่อใช้ในกระบวนการตรวจงินิจจับทางการแพทย์และ การรักษาทยายาล การให้ภูมิศุรเก็บโรคและการทดลองเกี่ยวกับโรค และการตรวจขั้นสุดรทหหรือขาก ลัดว์ รวมทั้งในการศึกษาวิจัยเรื่องดังกล่าว ให้ถือว่าเป็นมูลย่อยติดเรื้อ

# Risk Management ISO 22367: 2020

# **5.6 Risk management** lab management shall establish, implement, and maintain processes for identifying risks of harm to patients and opportunities for improved patient care associated with its examinations and activities, and develop actions to address both risks and opportunities for improvement (see 8.5). b) The lab director shall ensure that these processes are evaluated for effectiveness and modified, when identified as being ineffective. NOTE 1 ISO 22367 provides details for managing risk in medical laboratories. NOTE 2 ISO 35001 provides details for lab biorisk management.

### 8.5 Actions to address risks and opportunities for improvement

### 8.5.1 Identification of risks and opportunities for improvement

- The lab shall identify risks and opportunities for improvement associated with the lab activities to:
  - a) prevent or reduce undesired impacts and potential failures in the lab activities;
  - b) achieve improvement, by acting on opportunities;
  - c) assure that the management system achieves its intended results;
  - d) mitigate risks to patient care;
  - e) help achieve the purpose and objectives of the lab.

### 8.5.2 Acting on risks and opportunities for improvement

- The lab shall prioritize and act on identified risks. Actions taken to address risks shall be proportional to the potential impact on lab examination results, as well as patient and personnel safety.
- The lab shall record decisions made and actions taken on risks and opportunities.
- The lab shall integrate and implement actions on identified risks and improvement opportunities into its management system and evaluate their effectiveness.
- NOTE 1 Options to address risks can include identifying and avoiding threats, eliminating a risk source, reducing the likelihood or consequences of a risk, transferring a risk, taking a risk in order to pursue an opportunity for improvement, or accepting risk by informed decision.
- NOTE 2 Although this document requires that the lab identifies and addresses risks, there is no requirement for any particular risk management method. Laboratories can use ISO 22367 and ISO 35001 for guidance.
- NOTE 3 Opportunities for improvement can lead to expanding the scope of the lab activities, applying new technology, or creating other possibilities to fulfil patient and user needs.

ISO 15189: 2022



- Risk is defined as the effect of uncertainty on objectives.
- Risk is defined as the chance of suffering or encountering harm or loss.

10.2 Internal sources of risk information Sources of risk information and data within the lab may include:

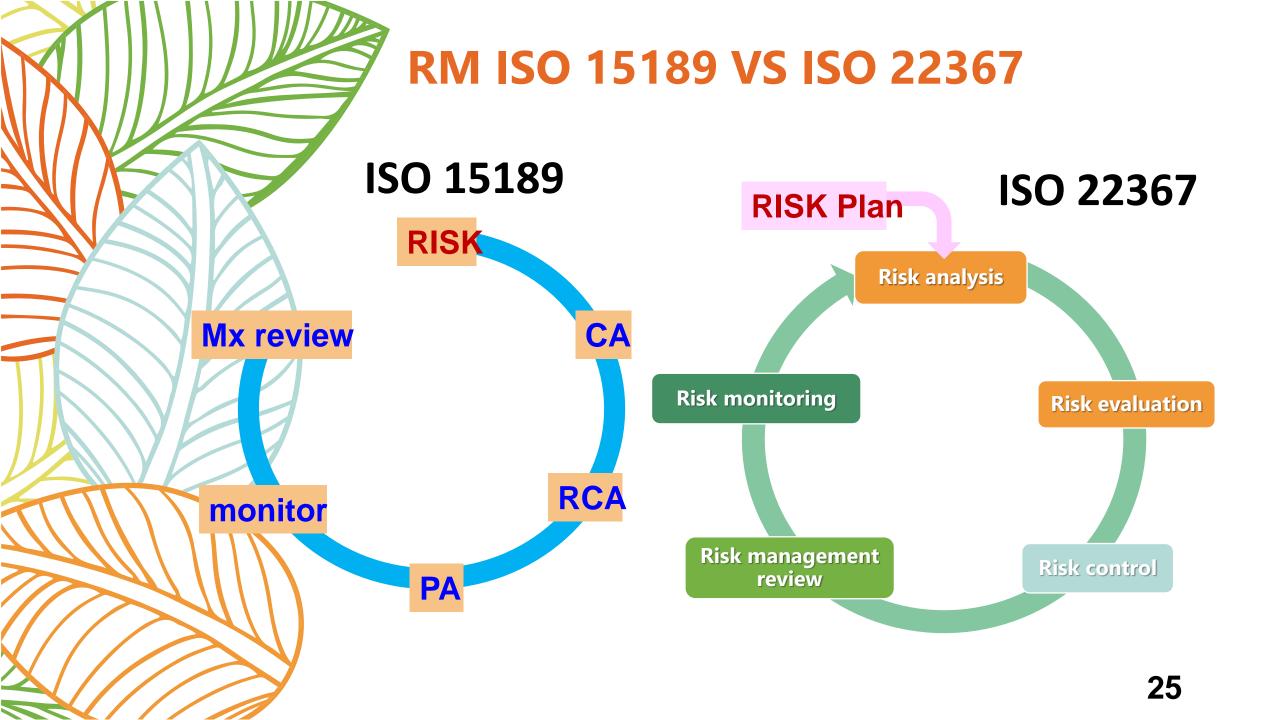
- a) performance evaluation studies;
- b) statistical quality control data;
- c) incident reports;
- d) complaints, nonconformities or corrective actions;
- e) internal audits and other evaluations.

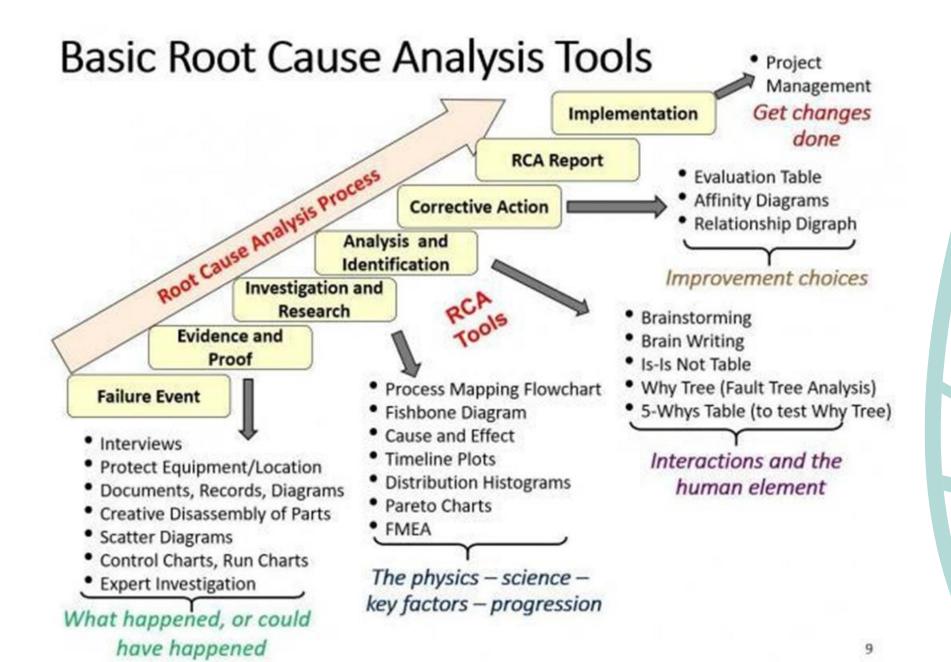
### 10.3 External sources of risk information

Sources of risk information and data outside the lab may include:

- a) EQAS (External Quality Assurance Services) reports;
- b) physician complaints;
- c) manufacturer advisory notices;
- d) regulatory authorities;
- e) adverse event databases;
- f) literature reports;
- g) accreditation bodies (e.g., audits).

ISO 22367: 2020







Copy right





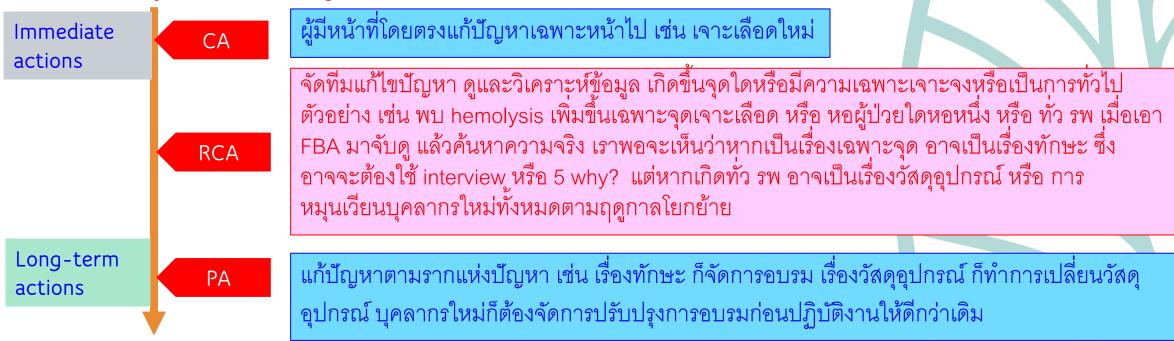
- 1. 5 Why?
- 2. Interview
- 3. Fishbone
- 4. Process Mapping
- 5. Brainstorming
- 6. etc.

# Ex: RCA

คำถาม ปัญหานี้จัดเป็นอะไร
คำตอบ ดูคำจำกัดความที่เอกสารคุณภาพของแลบทำไว้ ...อย่างไรก็
ตาม เหตุการณ์แบบนี้ ตาม 15189: 2022 เป็นเรื่องของ QI violation
(8.8.2) และตาม 22367 เป็น internal sources (10.2)

ทบทวน QI (KPI) พบว่า specimen rejection rate ในช่วงเดือน เมย เพิ่มขึ้นมาก ควรจะ จัดการปัญหานี้อย่างไร?

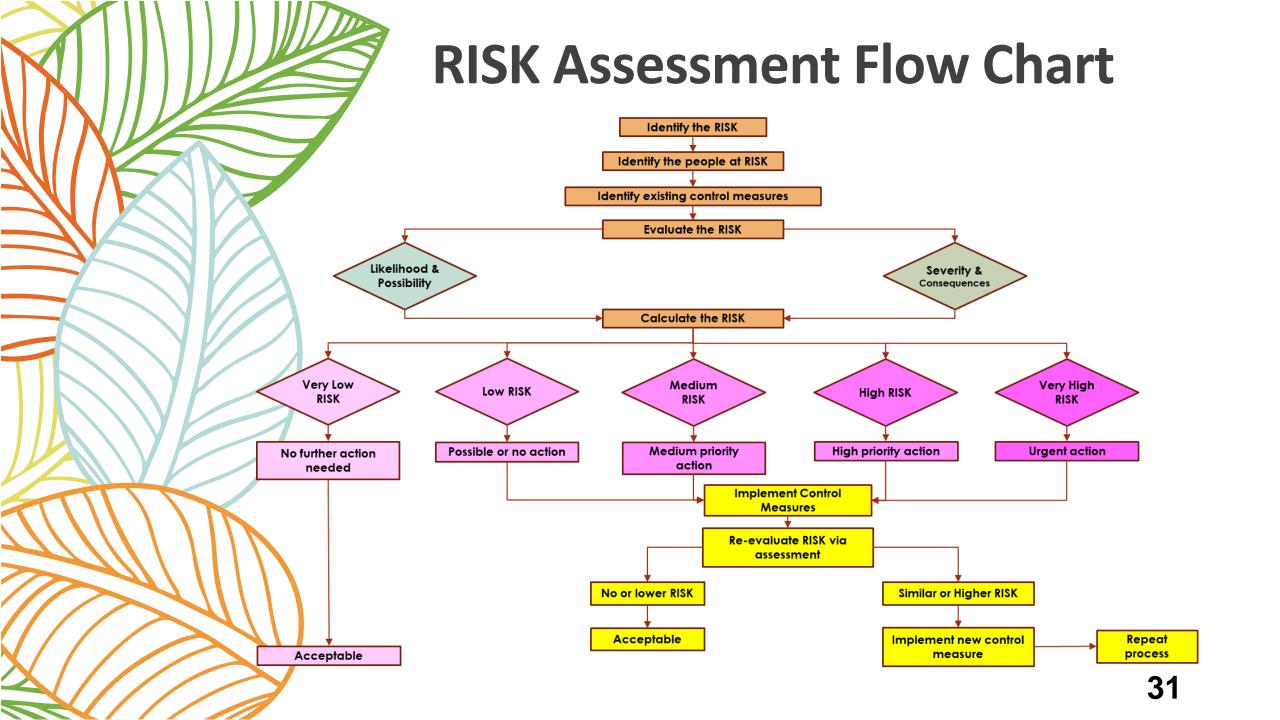
Rejection rate > target



Rejection rate < target

# ISO 22367:2020(E), Scope

- The requirements of this document are applicable to <u>all aspects of the</u> <u>examinations and services</u> of a medical lab, including the pre-examination and post-examination aspects, examinations.
- This document does not specify acceptable levels of risk.
- This document does not apply to risks from post-examination clinical decisions made by healthcare providers.
- This document does not apply to the management of risks affecting the medical lab enterprise that are addressed by ISO 31000, such as business, economic, legal, and regulatory risks.



# **FMEA** table

	Potential RISK												Action required			
Process function	Potential Failure Mode	Potential effects of F	Severity	Potential causes of F	Occurrence	Current controls	Detection	RPN	Recommended action	Severity	Occurrence	Detection	RPN			
Specimen labelling	Pheb. performs wrong pt. ID	Wrong label	10	No focus	2	Ask pt. at lease 2 ID	2	40	None							
	Switch label	Wrong label	10	Too rush	3	Service 1 pt. at a time	1	30	None							
Specimen transportation	Not in time	Specimen rejection	10	Forgets	4	None	10		New policy for specimen handling	10	4	10	400			
	Not in required condition	Specimen rejection	10	Not know	6	None	10		New policy for specimen handling	10	6	10	600			

Failure Modes and Effects **Analysis** (**FMEA**) is a systematic, proactive method for evaluating a process to identify where and how it might fail and to assess the relative impact of different failures, in order to identify the parts of the process that are most in need of change.

#### Rating Severity Occurrence Detection Hazardous no warning Nearly Certain Absolute Uncertainty 98 Hazardous with warning Very High Very Remote Very High Remote High: Moderately High High Very Low Moderate Moderate Low Law Low Moderate Moderately High Very Low Very low Minor-High: Remote Very Minor Very Remote Very High Close to Impossible Almost Certain None

# **Risk Matrix with 2 Zones**

		Overall probability of harm								
		Unlikely (1)	Remote (2)	Occasional (3)	Likely (4)	Frequent (5)				
	Critical (5)	5	10	15	20	25				
	Serious (4)	4	8	12	16	20				
Severity of harm	Significant (3)	3	6	9	12	15				
or nam	Marginal (2)	2	4	6	8	10				
	Negligible (1)	1	2	3	4	5				

Key
Green = broadly acceptable risk
Red = unacceptable risk

# **Risk Matrix with 3 Zones**

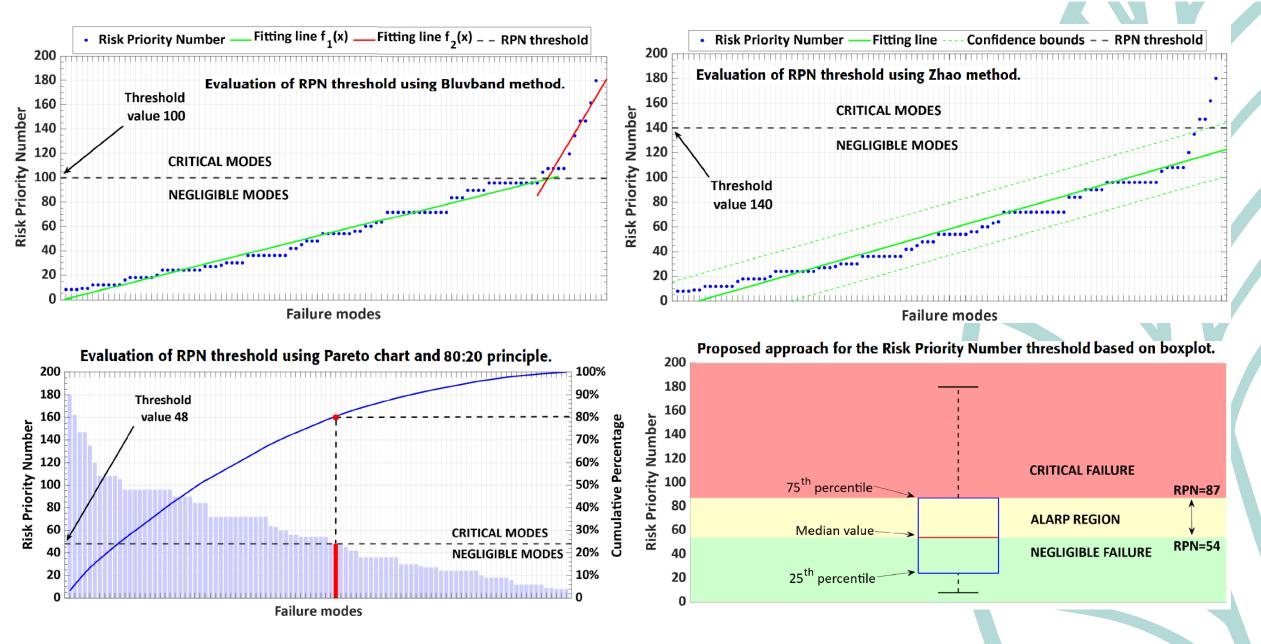
		Overall probability of harm								
		Unlikely (1)	Remote (2)	Occasional (3)	Likely (4)	Frequent (5)				
	Critical (5)	5	10	15	20	25				
	Serious (4)	4	8	12	16	20				
Severity of harm	Significant (3)	3	6	9	12	15				
or marm	Marginal (2)	2	4	6	8	10				
	Negligible (1)	1	2	3	4	5				

Key

Green = broadly acceptable risk

Yellow = acceptable risk if risk is reduced as far as reasonably possible

Red = unacceptable risk



M. Catelani et al.: Risk Assessment of a Wind Turbine: New FMECA-Based Tool With RPN Threshold Estimation. IEEE Access, 2020; 8, 20181-90

# Ex

## Potential RISK

F	Risk Plan (next year)												
Process function	Potential Failure Mode	Severity	Occurrence	Detection	RPN	Current controls	Recommended action	New controls	S	0	D	RPN	Recommended action
Specimen labelling	Pheb. performs wrong pt. ID	10	2	2	40	Ask pt. at lease 2 ID	None						
	Switch label	10	3	1	30	Service 1 pt. at a time	None						
Specimen transportation	Not in time	10	4	10	400	None	Yes						
	Not in required condition	10	6	10	600	None	Yes						



# Take Home Message

- **ISO 15189 + ISO 15190, 20658, 19011, 22367 (Package?)**
- ISO 15189 = QMS Medical Lab
- **ISO 15190 = Medical Lab Safety**
- **■** ISO 20658 = Sample Collection & Transport
- **ISO 19011 = Auditing Management**
- ISO 22367 = Risk Management
- ISO 20914 = Practical guidance for the estimation of MU
- There are several Q tools, you don't need to use all of them, just select the fit-able tools for the organization.
- One of the important things is use Q tools effectively.

This presentation is intended for ISO training only.

# Thank you for your attention