

สัมมนาแลกเปลี่ยนความรู้ด้านวิชาการห้องปฏิบัติการที่ขอรับรอง
จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล

ISO15189 : 2022 : Medical Laboratories Requirements
for Quality and competence
และประเด็นที่พบจากการตรวจประเมิน

วันที่ 24 มิถุนายน 2567 ณ โรงแรม ทีเค. พาเลซ แอนด์ คอนเวนชั่น

ผศ. พญ. วิไลรัตน์ นุชประมูล

สิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน

4.2.1 Management of information (all patient information **obtained** or **created** during the performance of laboratory activities)

- laboratory **shall** be responsible, through **legally enforceable agreements**,
- Management of patient information **shall** include privacy and confidentiality.
- The laboratory **shall** inform the user and/or the patient **in advance**, of the information it intends to place in the public domain.
- **Except** that the user and/or the patient **makes publicly available**, or **when agreed between the laboratory and the patient** (e.g., for the purpose of responding to **complaints**), all other information is considered proprietary information and **shall** be regarded as **confidential**.

ส่วนใหญ่ยังเป็นข้อตกลงที่ไม่มีผลทาง กม.
ต้องมีผู้ให้ และผู้รับสัญญา พร้อมพยาน
(ภาคเอกชนมีสัญญาจ้างงาน)
สิ่งที่ระบุ
อะไรที่ต้องทำ..
อะไรไม่ให้ทำ..
หากให้ทำ ยินดีเปิดเผย..
หากพิสูจน์ทราบว่าทำผิดยินดีรับผิดชอบ
ตามความผิด

4.3 Requirements regarding patients

- e) treatment of patients, samples, or remains, with due care and respect**;
- f) obtaining informed consent when required;
- g) ensuring the ongoing availability and integrity of retained patient samples and records in the event of the closure, amalgamation, or merger of the laboratory;
- h) making relevant information available to a patient and any other health service provider at the request of the patient or the request of a healthcare provider acting on their behalf*;
- i) upholding the rights of patients to care that is free from discrimination.



ถ้าปิดกิจการ ความรวม หรือเปลี่ยนมือต้องมั่นใจว่า
 ตัวอย่างตรวจและรายงานผลยังครบถ้วนสมบูรณ์

*ยังไม่พบวิธีปฏิบัติ ระบุการจัดการตัวอย่างกรณีปิดกิจการ
 *ไม่พบวิธีปฏิบัติ ระบุผู้แทนมารับรายงานผลของผู้ป่วย
 *ไม่พบแบบบันทึกกรณีมีผู้มารับรายงานผลแทนผู้ป่วย



5.5 Objectives and policies

d) The laboratory shall establish quality indicators* to evaluate performance throughout key aspects of pre-examination, examination, and post-examination processes and *monitor performance* in relation to objectives (see 8.8.2)

8.8.2 Quality indicators

The process of monitoring quality indicators (see 5.5.d) shall be planned, which includes establishing the objectives, methodology, interpretation, limits, action plan and duration of monitoring.

The indicators shall be periodically reviewed, to ensure their *continued appropriateness*

Quality indicators

-shall be established to evaluate performance throughout key aspects**,
 -shall be established & planned which includes

- objectives,
- methodology,
- interpretation,
- limits,
- action plan
- duration of monitoring.
- cover key processes*
- be periodically reviewed*

*ตัวชี้วัดไม่ครอบคลุมกระบวนการหลัก

*หลักเกณฑ์การเก็บตัวชี้วัดไม่ชัดเจน ไม่กำหนดช่วงเวลา หน่วยรายงาน/ เป้าหมาย

*กำหนดสูตรคำนวณ และหน่วยรายงานไม่ชัดเจน ไม่สอดคล้องตามวัตถุประสงค์คุณภาพ

*ตัวชี้วัดไม่มีความหมายเชิงพัฒนา

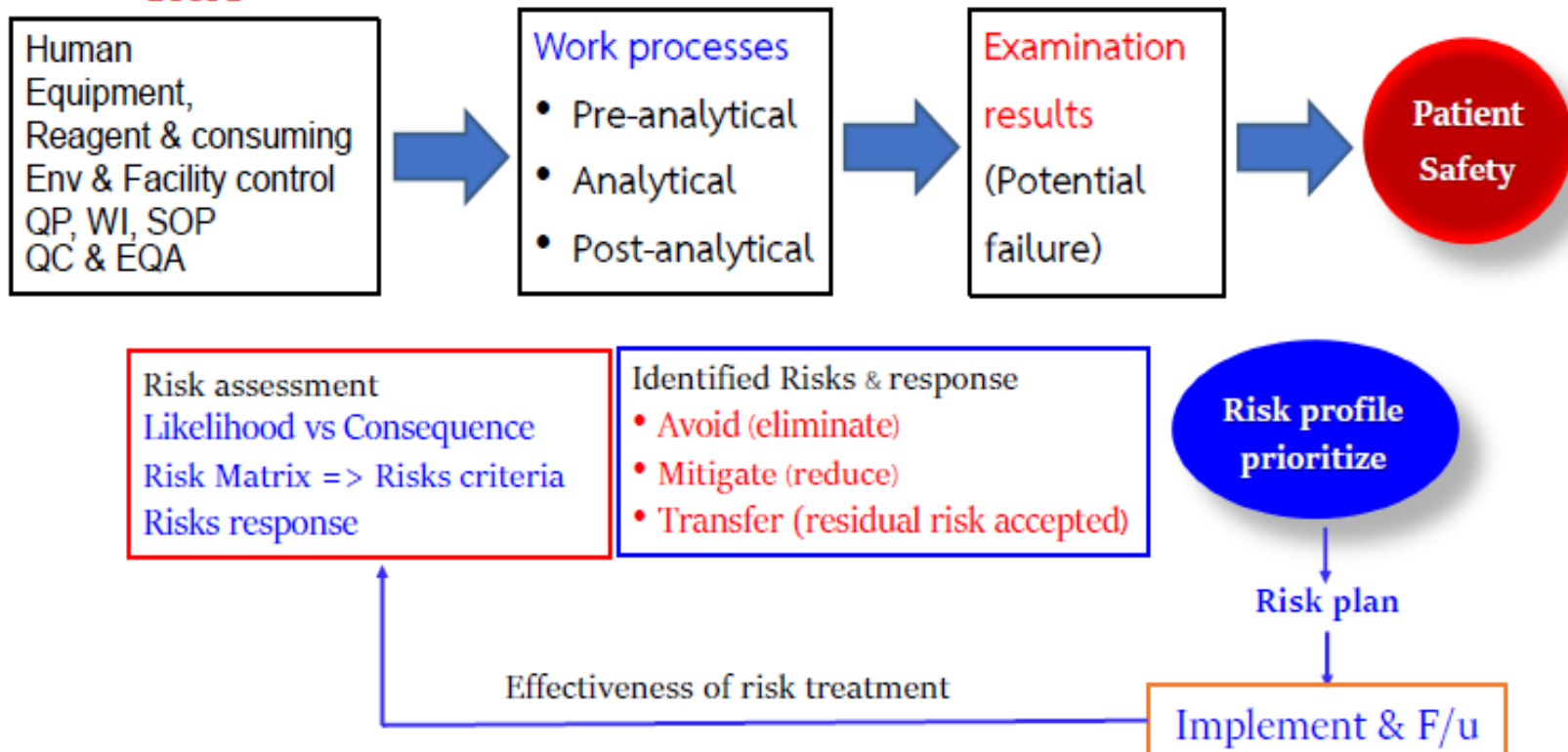
*เป้าหมายที่กำหนดไม่ท้าทาย ไม่มีการทบทวนเลยเพื่อปรับความเหมาะสม

*การนำเสนอผลการดำเนินการโดยดูจากตัวชี้วัด ไม่แสดงให้เห็นเชิงเปรียบเทียบ upward / downward trend?



Management vs NC management

RCA



5.6 การจัดการความเสี่ยง

- a) ผู้บริหารเล็งต้อง กำหนด นำสู่การปฏิบัติ และจํารงไว้ซึ่งกระบวนการระบุความเสี่ยงที่อันตรายต่อผู้ป่วยและโอกาสปรับปรุงการดูแลผู้ป่วยที่สัมพันธ์กับการตรวจวิเคราะห์และบริการ (ดู 8.5)
- b) ผู้อำนวยการเล็งต้องมั่นใจว่าการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการและมีการปรับปรุงหากพบว่ายังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ

หมายเหตุ ดู ISO 22367, ISO 35001

8.5 การประเมินความเสี่ยงและโอกาส

8.5.1 การระบุความเสี่ยงและโอกาส

ระบุความเสี่ยงและโอกาสพัฒนากิจกรรมของแล็บเพื่อ

- a) ป้องกันหรือลดผลกระทบที่ไม่คาดฝันที่เกิดจากกิจกรรมของแล็บ
- b) หาโอกาสพัฒนา
- c) มั่นใจว่าผลการปฏิบัติได้ตามระบบบริหารที่ตั้งใจ
- d) ลดความเสี่ยงการดูแลผู้ป่วย
- e) ช่วยให้ได้เป้าหมายตามวัตถุประสงค์

ความเสี่ยงและโอกาส

5.6, 8.5

- *การประเมินความเสี่ยงไม่ครอบคลุมกระบวนการ
- *ประเมินเป็นจุด ๆ
- *วิเคราะห์สาเหตุไม่ตรง เหมือนนำเหตุการณ์ความเสี่ยงมาใส่เป็นสาเหตุ
- *สับสนระหว่างคำ “ความไม่สอดคล้อง” กับ “ความเสี่ยง”
- *กำหนดช่วงเวลาประเมินความเสี่ยงไม่สอดคล้องกับการบริหาร
- *ยังไม่พบการกำหนดระยะเวลาจัดการความเสี่ยงให้สอดคล้องตามขนาดความเสี่ยงสำคัญ

8.2 เอกสารระบบบริหาร

8.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป

แล็บต้องกำหนด วัตถุประสงค์ และนโยบายเป็นลายลักษณ์ และมั่นใจว่าบุคลากรทุกระดับทราบและปฏิบัติตาม

หมายเหตุ ระบบบริหารไม่บังคับว่าต้องมีอยู่ในคู่มือคุณภาพ

8.2.2 ความสามารถและคุณภาพ

วัตถุประสงค์และนโยบายต้องระบุ

ความสามารถ คุณภาพ และสอดคล้องกับบริการของห้องปฏิบัติการ

8.2.3 หลักฐานคำมั่นสัญญา

แล็บมีหลักฐานที่แสดงให้เห็นคำมั่นสัญญาว่ามีระบบจัดการที่พัฒนาขึ้นและนำไปปฏิบัติต่อเนื่อง

8.2.4 เอกสาร

เอกสารทั้งหมด กระบวนการ ระบบและบันทึกที่สัมพันธ์กับความสำเร็จของข้อกำหนดต้องอยู่ในรูปแบบที่อ้างอิง

8.2.5 การเข้าถึงของบุคลากร

บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของแล็บต้องเข้าถึงเอกสารระบบบริหาร หรือข้อมูลสารสนเทศตามหน้าที่ที่ตนเองรับผิดชอบ

8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหาร

8.3.1 ทั่วไป

แล็บต้องควบคุมเอกสารทั้งจากภายในและภายนอก

8.3.2 การควบคุมเอกสาร

แล็บต้องมั่นใจว่า

- เอกสารมีเอกลักษณ์
- มีผู้มีอำนาจที่มีความสามารถอนุมัติก่อนใช้งาน
- มีการทบทวนเป็นระยะ และเป็นปัจจุบัน
- ฉบับปัจจุบันมีใช้ที่ทำงานและควบคุมการแจกจ่าย
- มีระบบสถานะเอกสาร
- ป้องกันการเปลี่ยนแปลงโดยผู้ไม่มีสิทธิ
- ป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่มีสิทธิ
- ป้องกันการใช้อเอกสารที่ยกเลิก/ ล้าสมัย
- เก็บรักษาฉบับที่ยกเลิกอย่างน้อย 1 ฉบับ (5ปี)

Note ระยะเวลาเก็บบันทึกนานกว่าปกติ เช่น การตรวจทางhistology ตรวจทางพันธุกรรมและ pediatric examinations

Wilairat Nuchpramool

8.4 การควบคุมบันทึก

8.4.2 การแก้ไขบันทึก

-การแก้ไขบันทึก ต้องติดตามได้ถึงฉบับเดิมก่อนแก้ไข

-ต้องเก็บรักษาทั้งฉบับเดิมและฉบับใหม่

-ระบุวัน เวลา จุดที่แก้ และบุคคลที่แก้ไข

8.4.3 การเก็บรักษาบันทึก

- แล็บมีวิธีปฏิบัติในการ ระบุ จัดเก็บ ป้องกัน ผู้ไม่มีสิทธิเข้าถึง เปลี่ยนแปลง สำรอง นำกลับมาใช้ เก็บรักษา และทำลาย
- ต้องกำหนดระยะเวลาเก็บรักษา

Note ระยะเวลาเก็บรักษาตามความเสี่ยง

- บันทึกการตรวจวิเคราะห์ต้องตามได้นานเท่าที่จำเป็น
- ตรวจเท่าที่ยังอยู่ในช่วงการเก็บรักษา ต้องสามารถตามบันทึกทั้งหมดได้ พร้อมเพื่อการทบทวนระบบบริหาร(ดู8.8)

***ไม่ทบทวนจริง, หน่วยงานไม่มีใช้, ใครแก้? ควบคุมจัดเก็บ?**

8.6 Improvement

8.6.1 Continual improvement

a) The laboratory shall continually improve the effectiveness of the management system, including the pre-examination, examination and post-examination processes as stated in the objectives and policies.

b) The laboratory shall identify and select opportunities for improvement and develop, document, and implement any necessary actions. Improvement activities shall be directed at areas of highest** priority based on risk assessments and the opportunities identified.(see 8.5)

NOTE Opportunities for improvement can be identified through risk assessment; use of the policies; review of the operational procedures, overall objectives, external evaluation reports, internal audit findings, complaints, corrective actions, management reviews, suggestions from personnel, suggestions or feedback from patients and users, analysis of data and EQA results.

c) The laboratory shall evaluate the effectiveness of the actions taken.

d) Laboratory management shall ensure that the laboratory participates in continual improvement activities that encompass relevant areas and outcomes of patient care.

e) Laboratory management shall communicate to personnel** its improvement plans and related goals.

- * มักจำกัดความคิดว่า CQI ต้องระบุเป็นโครงการ/ แผน
- * บันทึกรายงานการประชุมสามารถแสดงให้เห็น CQI และประสิทธิผลได้
- * การระบุโอกาสยังพบน้อย
- * การประเมินประสิทธิผลระบบบริหารยังพบน้อย
- * ยังไม่พบการสื่อสารเป้าหมายการพัฒนาให้บุคลากรทราบ

8.7.1 ปฏิบัติการเมื่อพบ NC

เมื่อพบ NC

a) ต้องตอบสนองต่อ NC

- แก้ไขเหตุเบื้องต้น
- ระบุผลกระทบโดยเฉพาะที่เกี่ยวกับความปลอดภัยผู้ป่วยและ
ขยายผลถึงผู้เกี่ยวข้อง

b) หาสาเหตุของ NC

c) ประเมินความจำเป็นในการแก้ไขเพื่อกำจัดสาเหตุ

- 1) ทบทวนและวิเคราะห์สิ่งไม่สอดคล้อง
- 2) ตรวจสอบว่า NC เดิม ๆ เกิดซ้ำหรือไม่หรือมีแนวโน้มจะเกิด
- 3) ประเมินความเสี่ยง และผลกระทบ ถ้า NC เกิดซ้ำ

d) นำสู่การปฏิบัติ

e) ทบทวนประสิทธิภาพของปฏิบัติการแก้ไข

f) ประเมินความเสี่ยงให้เป็นปัจจุบันเพื่อปรับปรุงอย่างเหมาะสม

g) เปลี่ยนแปลงระบบบริหารถ้าจำเป็น

8.7.2 ประสิทธิภาพของการแก้ไข

ปฏิบัติการแก้ไขต้องเหมาะสมกับขนาดของ NC
ที่ต้องการลดสาเหตุ

8.7.3 บันทึก NC และปฏิบัติการแก้ไข

ต้องเก็บรักษาเป็นบันทึกหลักฐาน

- a) ธรรมชาติของ NC สาเหตุ และปฏิบัติการแก้ไข
- b) ประเมินประสิทธิภาพของการแก้ไข

- ส่วนใหญ่ไม่ระบุ นิยาม NC หรือ ระบุไม่ครอบคลุม
- มักสับสนคำว่า “NC” กับ “ข้อบกพร่อง” “ความเสี่ยง”
- ต้องวิเคราะห์ผลกระทบต่อความปลอดภัยผู้ป่วย?
- ประเมินความจำเป็นในการแก้ไขเพื่อกำจัดสาเหตุ (CAR)
- ประเมินความจำเป็นในการป้องกันหากเกิดซ้ำ ๆ (PAR)
- เปลี่ยนแปลงระบบบริหารหากจำเป็น

8.9.2 Review input

The **inputs** to management review **shall** be recorded and **shall include evaluations** of at least the following:

- a) - **status of actions** from **previous management reviews**¹,
 - **internal**² and **external changes**³ to the management system,
 - **changes**⁴ in the volume and type of laboratory activities and
 - **adequacy**⁵ of resources;
- b) fulfilment of **objectives**⁶ and **suitability of policies**⁷ and **procedures**⁸;
- c) **outcomes of recent evaluations**:
 - process monitoring using quality indicators⁹ * ,
 - internal audits¹⁰ * ,
 - analysis of non-conformities¹¹ * ,
 - corrective actions¹² and
 - assessments by external bodies¹³ * ;
- d) **Feedback**: **patient**¹⁴, **user**¹⁵ and **personnel**¹⁶ and **complaints**¹⁷ * ;
- e) Quality assurance of **result validity** (IQC¹⁸ & EQA¹⁹)
- f) **Effectiveness** of any implemented improvements²⁰ and actions taken to address **risks** and opportunities for improvement;

Internal:

New equipment,
 New hardware,
 New program,
 New staff, etc.

External:

Politic,
 Economic,
 Social,
 Technology,
 DMSc's policy etc.

- *ไม่ระบุตำแหน่งผู้เข้าประชุม ไม่เห็นทีมบริหารที่ตัดสินใจ
- *ไม่ระบุในวิธีปฏิบัติว่าใครรับผิดชอบทำหน้าที่อะไร
- *หัวข้อพิจารณาปัจจัยนำเข้าไม่ครบถ้วน
- *แต่ละหัวข้อพิจารณาไม่ระบุมติที่ประชุมของทีมบริหาร
- *เนื้อหาของบันทึกยังไม่เข้าถึงเป้าหมายการพัฒนากระบวนการเพื่อการดูแลผู้รับบริการ
- *ยังไม่สร้างเป้าหมายที่ท้าทายคุณภาพของระบบบริการ
- *ไม่กำหนดระยะแล้วเสร็จเพื่อการติดตาม
- *การไม่ตัดสินใจบางเรื่องทำให้ขาดความชัดเจน
- *ขาดการสื่อสารถึงผู้ปฏิบัติ มีกรรายงานเฉพาะผู้เข้าประชุม
- *ไม่ระบุว่าต้องเปลี่ยนแปลงอะไร

- g) performance of external providers²¹;
- h) results of participation in interlaboratory comparison program²²
- i) evaluation of POCT activities²³, and
- j) other relevant factors, such as monitoring activities²⁴ and training²⁵

8.9.3 Review output



The outputs from the management review shall record all decisions* and actions related to at least:

- a) the effectiveness of the management system and its processes;
- b) improvement of the laboratory activities related to the fulfilment of the requirements of this document;
- c) provision of required resources;
- d) improvement of services to users;
- e) any need for change.

Laboratory management shall ensure that actions arising from management review are completed within a defined timeframe*.

Conclusion and actions arising from management reviews shall be communicated* to lab personnel.