

8-1-2004

## ISO 15189: 2003, An International Medical laboratory Standard

N. Charuruks

Follow this and additional works at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjjournal>



Part of the [Medicine and Health Sciences Commons](#)

---

### Recommended Citation

Charuruks, N. (2004) "ISO 15189: 2003, An International Medical laboratory Standard," *Chulalongkorn Medical Journal*: Vol. 48: Iss. 8, Article 1.

Available at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjjournal/vol48/iss8/1>

This Editorial is brought to you for free and open access by the Chulalongkorn Journal Online (CUJO) at Chula Digital Collections. It has been accepted for inclusion in Chulalongkorn Medical Journal by an authorized editor of Chula Digital Collections. For more information, please contact [ChulaDC@car.chula.ac.th](mailto:ChulaDC@car.chula.ac.th).

## มาตรฐาน ISO 15189: 2003 มาตรฐานสากล สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

นวพรรณ จารุรักษ์\*

ISO (International Organization for Standardization) เป็นองค์กรสากลที่ปัจจุบันมีประเทศสมาชิกที่อยู่ในเครือข่ายกว่า 148 ประเทศทั่วโลก ทำหน้าที่ผลักดันให้การดำเนินการในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการบริการมีมาตรฐาน โดยมีคณะทำงานที่เรียกว่า "Technical Committee" ซึ่งมีอยู่หลายกลุ่มตามงานประเภทต่าง ๆ ทำหน้าที่ในการร่างมาตรฐาน ISO อนุกรมต่าง ๆ ให้ผู้ผลิตและผู้ให้บริการเลือกใช้ให้เหมาะสมกับประเภทของงาน ชีตความสามารถ ระดับของทรัพยากรและความต้องการ ในด้านการบริการทางห้องปฏิบัติการนั้น องค์กร ISO ได้จัดทำมาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการขึ้นเพียง 2 มาตรฐาน เท่านั้น คือ ISO/IEC 17025: 1999 สำหรับใช้กับห้องปฏิบัติการทั่วไป และ ISO 15189: 2003 สำหรับใช้กับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยเฉพาะ และเนื่องจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ได้รับการจัดทำขึ้นมาหลายปีแล้ว ในขณะที่มาตรฐาน ISO 15189 ได้จัดทำขึ้นครั้งแรกเมื่อปี ค.ศ. 2003 ที่ผ่านมานี้เอง ฉะนั้นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จำนวนมากทั่วโลกจึงได้วางระบบ ISO/IEC 17025 ไปแล้ว อย่างไรก็ตามเมื่อมีมาตรฐาน ISO 15189: 2003 สำหรับใช้กับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยเฉพาะ ก็ได้มีห้องปฏิบัติการทางการแพทย์หลายแห่งที่เคยวางระบบ ISO/IEC 17025 ไปแล้วทำการปรับระบบเดิมเพื่อเปลี่ยนมาใช้มาตรฐาน ISO 15189 นี้แทน ในขณะที่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นใหม่เริ่มเปลี่ยนมาเลือกวางระบบคุณภาพตาม

มาตรฐาน ISO 15189: 2003 เลย ทั้งนี้เพราะมาตรฐานดังกล่าวนี้มีคุณลักษณะและข้อกำหนดที่เข้าใจง่ายและสอดคล้องกับการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อยู่หลายประการ เช่น การใช้คำศัพท์และภาษาที่เข้าใจได้ง่ายสำหรับผู้ทำงานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ การกำหนดให้มีระบบการให้คำปรึกษา การเน้นกระบวนการที่สอดคล้องกับกระบวนการที่ปฏิบัติอยู่ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เริ่มตั้งแต่กระบวนการก่อนการวิเคราะห์ กระบวนการการวิเคราะห์ และการรายงานผลหรือกระบวนการหลังการวิเคราะห์ เน้นการพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่อง มีการกล่าวถึงการวิจัยเพื่อการพัฒนาและกล่าวถึงจริยธรรมของบุคลากรในการรักษามาตรฐานตามวิชาชีพ ฉะนั้นจึงเป็นที่คาดหมายกันว่าห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่ใช้มาตรฐาน ISO อยู่ ไม่ว่าจะเป็นอนุกรมใด จะปรับเปลี่ยนมาใช้มาตรฐาน ISO 15189 นี้แทน

สำหรับในด้านการประเมินนั้น มีองค์กรสากลที่ทำหน้าที่ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ได้รับการยอมรับในปัจจุบัน คือ "International Laboratory Accreditation Cooperation" หรือชื่อย่อ ๆ ว่า "ILAC" และสำหรับทวีปเอเชียและหมู่ประเทศในแถบแปซิฟิก มีองค์กรในระดับภูมิภาคเรียกว่า "Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation" หรือชื่อย่อ ๆ ว่า "APLAC" ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานที่ให้การรับรอง "หน่วยที่ให้การรับรอง" (Certification Body และ Accreditation Body) อีกทีหนึ่ง โดยองค์กร

\*ภาควิชาเวชศาสตร์ชั้นสูง คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หรือหน่วยงานที่จะทำหน้าที่เป็นหน่วยที่ให้การรับรองนี้ จะต้องทำสัญญาหรือลงนามในข้อตกลงที่เรียกว่า "Mutual Recognition Arrangement" หรือชื่อย่อ ๆ ว่า "MRA" ซึ่งในประเทศไทยมีสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ได้เป็นสมาชิกสามัญของ APLAC (APLAC Full Member) และลงนามกับ APLAC เมื่อวันที่ 14 พฤศจิกายน 2545 ทำให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้รับการยอมรับให้เป็นหน่วยที่ให้การรับรองที่ถูกต้องของ APLAC จะสังเกตว่าในภาษาอังกฤษมีคำที่ใช้สำหรับหน่วยที่ให้การรับรองอยู่ 2 คำ "Certification Body" เป็นหน่วยที่ให้การรับรองว่าห้องปฏิบัติการมีการปฏิบัติตามมาตรฐาน โดยทั่วไปใช้กับมาตรฐานการบริการทั่ว ๆ ไป เช่น ISO 9000 เป็นต้น โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจะเรียกว่า "Certified Laboratory" และคำว่า "Accreditation Body" เป็นหน่วยที่ให้การรับรองว่านอกจากห้องปฏิบัติการจะมีการปฏิบัติตามมาตรฐานแล้ว ยังมีความสามารถตามมาตรฐานด้วย ใช้กับมาตรฐานที่มีเทคนิคการทำงานเฉพาะ เช่น ISO/IEC 17025, ISO 15189 เป็นต้น โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจะเรียกว่า "Accredited Laboratory" การให้การรับรองนี้เพื่อเป็นการให้การรับรองแก่ห้องปฏิบัติการที่นำไปใช้และในขณะเดียวกันก็เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการที่นำมาตราฐาน ISO ไปใช้ ได้ทำตามมาตรฐานอย่างครบถ้วนสมบูรณ์ และมาตรฐานได้รับการรับรองไว้อย่างสม่ำเสมอ

### ISO 15189: 2003

ISO 15189: 2003 เป็นมาตรฐานที่จัดทำโดยคณะกรรมการ Technical Committee ISO/TC 212 เพื่อใช้เป็นมาตรฐานสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ โดยเฉพาะดังกล่าวแล้วเบื้องต้น และเนื่องจากเป็นมาตรฐานที่เพิ่งจัดทำเสร็จและประกาศใช้เป็นครั้งแรกในเดือนกุมภาพันธ์ ปี ค.ศ. 2003 จึงเรียกว่า "ISO 15189: 2003" โดยพัฒนาจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ ISO 9001 โดยมาตรฐาน ISO 15189 ที่พัฒนาขึ้นมานี้มี

หัวใจสำคัญของมาตรฐานอยู่ 2 หัวข้อ คือ หัวข้อที่ 4 เรื่อง **ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการ (Management requirements)** ซึ่งเน้นเรื่องข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการบริหารจัดการ และหัวข้อที่ 5 เรื่อง **ข้อกำหนดทางด้านเทคนิค (Technical requirements)** ซึ่งเน้นเรื่องข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับวิธีการทางเทคนิค (คล้ายกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 1999) สำหรับพื้นฐานทั่วไปที่สำคัญในการให้บริการที่มีคุณภาพสามารถใช้มาตรฐาน ISO 9001 หรือ 9002 ได้ อย่างไรก็ตามมาตรฐาน ISO 9001 และ 9002 นี้เป็นมาตรฐานที่รับรองงานบริการว่ามีมาตรฐาน แต่ไม่ได้รับรองความสามารถในเทคนิควิชาการหรือเทคนิคการทดสอบ ฉะนั้นหากจะให้มีการรับรองผลการวิเคราะห์ที่ให้บริการในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันและเป็นที่ยอมรับในระดับสากลแล้ว จำเป็นจะต้องดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003 ดังกล่าวนี้นี้

### องค์ประกอบของมาตรฐาน

มาตรฐาน ISO 15189: 2003 ประกอบไปด้วย หัวข้อต่าง ๆ 5 หัวข้อ และมีภาคผนวกอีก 3 เรื่อง สำหรับหัวข้อที่เป็นหัวใจสำคัญของมาตรฐาน คือ หัวข้อที่ 4 เรื่อง **ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการ (Management requirements)** ซึ่งเน้นเรื่องข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการบริหารจัดการ และหัวข้อที่ 5 เรื่อง **ข้อกำหนดทางด้านเทคนิค (Technical requirements)** ซึ่งเน้นเรื่องข้อกำหนดต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับวิธีการทางเทคนิค ดังได้กล่าวแล้วเบื้องต้น และจะกล่าวในรายละเอียดต่อไป

หัวข้อต่าง ๆ ของมาตรฐาน ISO 15189: 2003 ทั้ง 5 หัวข้อ มีรายละเอียดดังนี้ คือ

1. **ขอบเขต (Scope)** เป็นส่วนที่บอกขอบเขต ซึ่งสำหรับมาตรฐานนี้ได้ระบุไว้ว่าเป็นมาตรฐานนานาชาติสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

**ข้อสังเกต :** ISO 15189: 2003 เป็นมาตรฐานแรกและมาตรฐานเดียวของระบบคุณภาพ ISO ที่มีความชัดเจนว่าจัดทำขึ้นเพื่อห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

2. **เอกสารอ้างอิง (Normative reference)**

เป็นส่วนที่กล่าวถึงเอกสารคุณภาพต่าง ๆ ที่มีความเกี่ยวข้องกับหรือเป็นเอกสารที่มาตรฐานนี้ใช้อ้างอิงถึง

3. **กลุ่มคำและนิยามหรือคำจำกัดความ (Terms and definitions)** เป็นส่วนที่อธิบายหรือให้คำจำกัดความแก่ชื่อ กลุ่มคำ หรือคำสำคัญที่ใช้กับมาตรฐานนี้ เช่น accuracy of measurement, biological reference interval, examination, laboratory capability, laboratory director, laboratory management, measurement, medical laboratory, examination procedures, primary sample, uncertainty measurement เป็นต้น

4. **ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการ (Management requirements)** มี 15 หัวข้อใหญ่ และในแต่ละหัวข้อยังมีข้อกำหนดย่อย ๆ อีกข้อกำหนดเหล่านี้มีความสำคัญมาก และเป็นใจหายที่ห้องปฏิบัติการที่จะพัฒนามาตรฐาน ISO 15189: 2003 ต้องดำเนินการ ได้แก่

- 4.1 Organization
- 4.2 Quality system
- 4.3 Document control
- 4.4 Review of contracts
- 4.5 Examination by referral laboratories
- 4.6 External services and supplies
- 4.7 Advisory service
- 4.8 Resolution of complaints
- 4.9 Identification and control of nonconformities
- 4.10 Corrective action
- 4.11 Preventive action
- 4.12 Continual improvement
- 4.13 Quality and technical records
- 4.14 Internal audits
- 4.15 Management reviews

5. **ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการ (Management requirements)** เป็นข้อกำหนดทางเทคนิคนี้มี 8 หัวข้อใหญ่ และมีข้อกำหนดย่อย ๆ ในแต่ละหัวข้อ ข้อกำหนดทางเทคนิคนี้มีความสำคัญมาก เพราะเป็นข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับความสามารถของห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานวิชาการ

ซึ่งจะต้องเป็นมาตรฐานที่ถูกต้องและได้รับการยอมรับ โดยอาจเป็นมาตรฐานในระดับสากล ระดับประเทศ หรือระดับท้องถิ่น ตามความเหมาะสม ข้อกำหนดทางเทคนิคนี้ได้แก่

- 5.1 Personnel
- 5.2 Accommodation and environmental conditions
- 5.3 Laboratory equipment
- 5.4 Pre-examination procedures
- 5.5 Examination procedure
- 5.6 Assuring quality of examination procedures
- 5.7 Post-examination procedures
- 5.8 Reporting of results

สำหรับภาคผนวก 3 เรื่อง คือ A, B, และ C มีเนื้อหาโดยสรุป ดังนี้

**ภาคผนวก A** กล่าวถึง ความสัมพันธ์เชื่อมโยงของมาตรฐาน ISO 15189: 2003 กับมาตรฐาน ISO 9001: 2000 และ ISO/IEC 17025: 1999

**ภาคผนวก B** กล่าวถึง การปกป้องข้อมูลที่อยู่ในระบบสารสนเทศห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System, LIS) ในส่วนนี้มีขึ้นสำหรับห้องปฏิบัติการที่มีระบบ LIS ใช้ ประกอบไปด้วยหัวข้อต่าง ๆ 8 หัวข้อ เกี่ยวข้องกับ ข้อคำนึงทั่วไปของการใช้ระบบ LIS สภาพแวดล้อมสถานที่ตั้งระบบ การจัดทำคู่มือการใช้งาน ความปลอดภัยของระบบ การลงและการส่งต่อข้อมูล การเก็บรักษาข้อมูล เครื่องมือ/อุปกรณ์ทั้งตัวคอมพิวเตอร์และอุปกรณ์เสริมต่าง ๆ รวมถึงโปรแกรม และการบำรุงรักษาระบบ

**ภาคผนวก C** กล่าวถึง จริยธรรมของการให้บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ทั้งนี้เพราะการให้บริการนี้มีความเกี่ยวข้องกับชีวิตและข้อมูลต่าง ๆ ที่มีผลกระทบต่อการดำเนินชีวิตของผู้ป่วย ประกอบไปด้วยหัวข้อต่าง ๆ 10 หัวข้อ เกี่ยวข้องกับ จริยธรรมและมาตรฐานวิชาชีพของการให้บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ หลักการทั่วไปของจริยธรรม การเก็บข้อมูล การเก็บสิ่งส่งตรวจปฐมภูมิ การตรวจวิเคราะห์ การรายงานผล การเก็บรักษาข้อมูลทางการแพทย์ การเข้าถึงข้อมูลทางการแพทย์

การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างส่งตรวจที่นอกเหนือจากการส่งตรวจ และการจัดการด้านการเงิน

### สรุป

ในปัจจุบันสภาพการแข่งขันและการพัฒนาที่เกิดขึ้นในประเทศต่าง ๆ มีสูงขึ้นมากกว่าในอดีต หากต้องการให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทย ได้รับการยอมรับและมีความสามารถแข่งขันในระดับสากลได้แล้ว ห้องปฏิบัติการทั้งหลายคงจำเป็นต้องพัฒนาระบบคุณภาพที่เป็นมาตรฐานสากลและแม้ว่าในปัจจุบันเรื่องนี่ยังเป็นความสมัครใจของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง แต่ในอนาคตเชื่อว่าในที่สุดเรื่องนี้จะเป็กฎหมายที่บังคับดังเช่นที่ได้เกิดขึ้นในประเทศที่พัฒนาแล้ว นอกจากนี้รัฐบาลไทยได้มีนโยบายที่ชัดเจน ที่จะส่งเสริมให้การสาธารณสุขของประเทศมีการพัฒนาเพื่อให้ได้รับการยอมรับในระดับสากลเพื่อให้ประเทศไทยเป็น "ศูนย์กลางด้านการแพทย์" หรือ "Medical Hub" ของเอเชีย ฉะนั้นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ซึ่งมีความสำคัญอย่างยิ่งต่อการสนับสนุนการดูแลรักษาผู้ป่วย คงจะต้องมีเป้าหมายที่จะพัฒนาเพื่อให้มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับ และควรจะต้องได้รับการยอมรับในระดับสากลด้วย มาตรฐาน ISO 15189: 2003 มาตรฐานสากลสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์นี้จึงเป็นมาตรฐานที่น่าสนใจสำหรับห้องปฏิบัติการจะนำไปใช้ ท้ายที่สุดการที่ห้องปฏิบัติการแห่งใดแห่งหนึ่งจะบอกว่าตนเองมีคุณภาพนั้น ห้องปฏิบัติการแห่งนั้นไม่สามารถที่บอกเองได้ หากแต่จะต้องให้องค์กรกลางหรือองค์กรที่สามหรือหน่วยงานที่ให้การรับรอง มาทำการรับรองจึงจะได้รับความเชื่อถือ

**"คุณภาพเป็นภารกิจที่เกิดจากความมุ่งมั่นและ**

**ตั้งใจของทุกคนที่เกี่ยวข้อง คุณภาพจะดำรงอยู่ได้เมื่อทุกคนรับบทบาทหน้าที่และปฏิบัติตามระบบที่วางไว้ และคุณภาพจะพัฒนาอย่างต่อเนื่องได้เมื่อทุกคนที่เกี่ยวข้องต้องการสิ่งที่ดีกว่าเดิม"**

### อ้างอิง

1. ISO/TC 212. International Standard ISO 15189: Medical Laboratories-Particular Requirements for Quality and Competence. 1<sup>st</sup> edition, Published in Switzerland, 2003
2. Charuruks N. Clinical laboratory accreditation. Chula Med J 1998 Mar; 42(3): 145 - 56
3. Chokchaipakdee P, Charuruks N. ISO 15189: A new standard for medical laboratory: ISO 15189. JRC Path (Thailand) 2003 May-Aug; 2 (2): 54 - 61
4. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 3122 (พ.ศ. 2546) เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ชื้อแนะนำในการตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพ และ/หรือ ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม มาตรฐานเลขที่ มอก. 19011-2546 ลงวันที่ 13 มิถุนายน 2546
5. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2702 (พ.ศ. 2543) เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ชื้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ มาตรฐานเลขที่ มอก. 17025-2543 ลงวันที่ 12 มิถุนายน 2546