

## มาตรฐาน ISO 15189: 2003 มาตรฐานสากล สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

นพพรณ จารุรักษ์\*

**ISO (International Organization for Standardization)** เป็นองค์กรสากลที่ปัจจุบันมีประเทศสมาชิกที่อยู่ในเครือข่ายกว่า 148 ประเทศทั่วโลก ทำหน้าที่ผลักดันให้การดำเนินการในด้านต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการบริการมีมาตรฐาน โดยมีคณะทำงานที่เรียกว่า "Technical Committee" ซึ่งมีอยู่หลายกลุ่มตามงานประเภทต่าง ๆ ทำหน้าที่ในการร่างมาตรฐาน ISO อนุกรมต่าง ๆ ให้ผู้ผลิตและผู้ให้บริการเลือกใช้ให้เหมาะสมกับประเภทของงาน ชี้วัดความสามารถ ระดับของทรัพยากรและความต้องการ ในด้านการบริการทางห้องปฏิบัติการนั้น องค์กร ISO ได้จัดทำมาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการขึ้นเพียง 2 มาตรฐาน เท่านั้น คือ ISO/IEC 17025: 1999 สำหรับใช้กับห้องปฏิบัติการทั่วไป และ ISO 15189: 2003 สำหรับใช้กับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์โดยเฉพาะ และเนื่องจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ได้รับการจัดทำขึ้นมานานหลายปีแล้ว 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 ยังมีความสามารถตามมาตรฐานด้วยใช้กับมาตรฐานที่มีเทคนิคการทำงานเฉพาะ เช่น ISO/IEC 17025, ISO 15189 เป็นต้น โดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจะเรียกว่า “Accredited Laboratory” การให้การรับรองนี้เพื่อเป็นการให้การรับรองแก่ห้องปฏิบัติการที่นำไปใช้และในขณะเดียวกันก็เพื่อให้มั่นใจว่าห้องปฏิบัติการที่นำมาตราฐาน ISO ไปใช้ ได้ทำตามมาตรฐานอย่างครบถ้วนสมบูรณ์ และมาตรฐานได้รับการอ้างอิงอย่างสม่ำเสมอ

### 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 ดังกล่าวนี

### องค์ประกอบของมาตรฐาน

มาตรฐาน ISO 15189: 2003 ประกอบไปด้วยหัวข้อต่าง 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 และเป็นหัวใจที่ห้องปฏิบัติการที่จะพัฒนามาตรฐาน 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 การปกป้องข้อมูลที่อยู่ในระบบสารสนเทศของห้องปฏิบัติการ (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 การเก็บส่งตรวจปฐมภูมิ การตรวจวิเคราะห์ การรายงานผล การเก็บรักษาข้อมูลทางการแพทย์ การเข้าถึงข้อมูลทางการแพทย์

การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างส่งตรวจที่นอกเหนือจากการส่งตรวจ และการจัดการด้านการเงิน

## สรุป

ในปัจจุบันสภาพการแข่งขันและการพัฒนาที่เกิดขึ้นในประเทศต่าง ๆ มีสูงขึ้นมากกว่าในอดีต หากต้องการให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทย ได้รับการยอมรับและมีความสามารถแข่งขันในระดับสากลได้แล้ว ห้องปฏิบัติการทั้งหลายคงจำเป็นต้องพัฒนาระบบคุณภาพที่เป็นมาตรฐานสากลและแม้ว่าในปัจจุบันเรื่องนี้ยังเป็นความสมัครใจของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง 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