

ISO 15189:2022

Medical Laboratories

ถอดรหัสข้อกำหนดและการตีความ

(Requirements for Quality and Competence)

เพื่อระดับความปลอดภัยของผู้ป่วย



จัดทำโดย : นายภัทรพงษ์ فلاผล

26 มกราคม 2569

ISO 15189:2022 Medical Laboratories

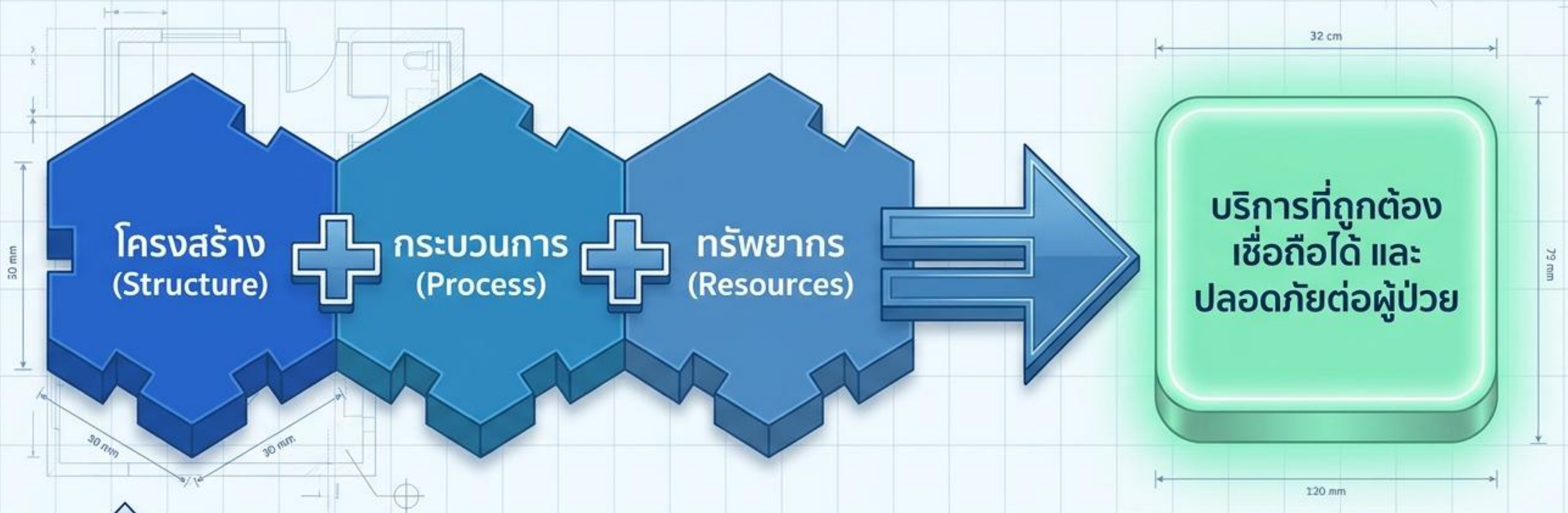
ถอดรหัสข้อกำหนดและการตีความ
เพื่อกระดับความปลอดภัยของผู้ป่วย

(Requirements for Quality and
Competence)

คู่มือสำหรับการประยุกต์ใช้และการรับรอง
ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

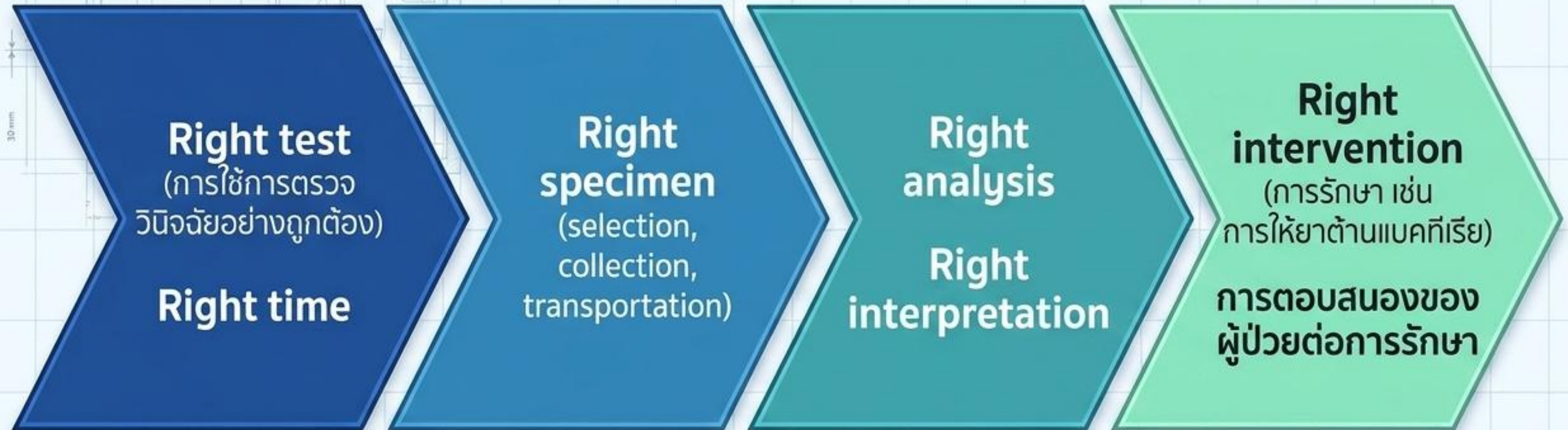


ทำไมระบบคุณภาพจึงมีความสำคัญ?



ระบบคุณภาพ (QMS) คือเครื่องมือที่สร้างความมั่นใจว่าความคาดหวังของผู้ป่วยจะได้รับการตอบสนองในทุกๆ การทดสอบ

ห่วงโซ่คุณค่าที่ยึดผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง



ผู้รับบริการ/ผู้ใช้บริการ
ผู้ป่วย

การตรวจวิเคราะห์

ผู้รับบริการ/ผู้ใช้บริการ
ผู้ป่วย

บริบทของมาตรฐานสากล

Certification

ISO 9001

- ระบบบริหารงานคุณภาพ (QMS)
เน้นความพึงพอใจลูกค้าและปรับปรุงต่อเนื่อง

Accreditation

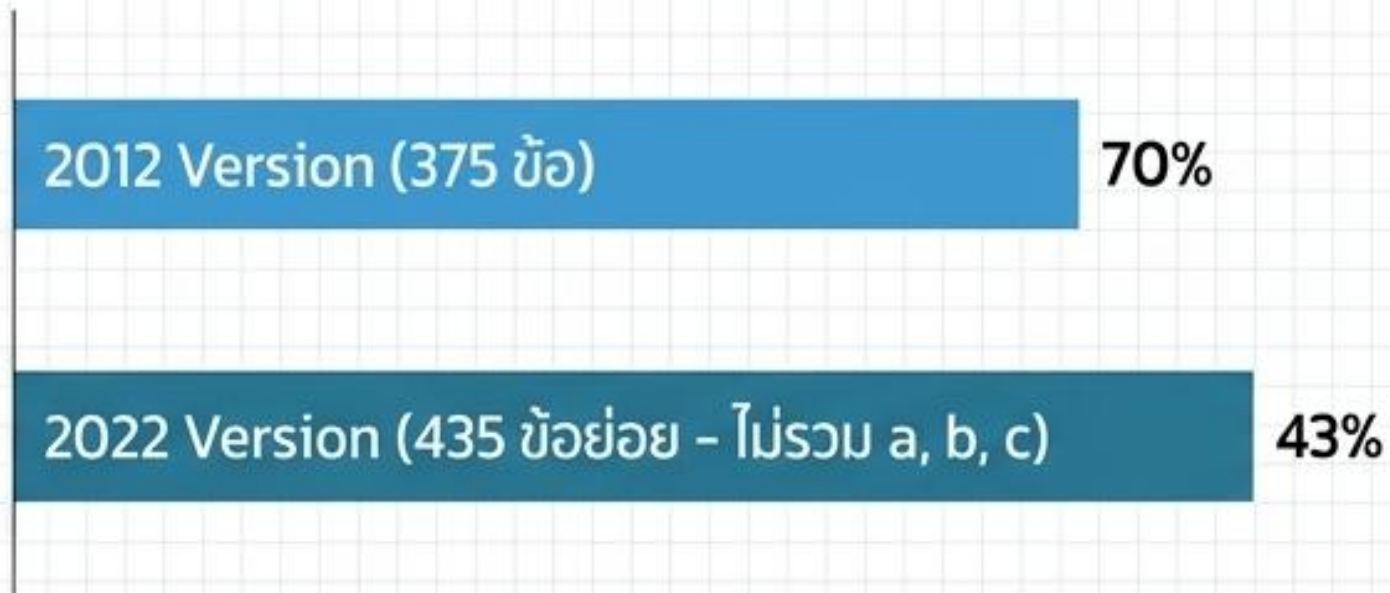
ISO/IEC 17025
(Testing/Calibration)

ISO 15189
(Medical Lab)

**Accreditation = บริหารจัดการระบบ +
คุณภาพ + Competency + ความสม่ำเสมอ**

วิวัฒนาการและโครงสร้างของ ISO 15189:2022

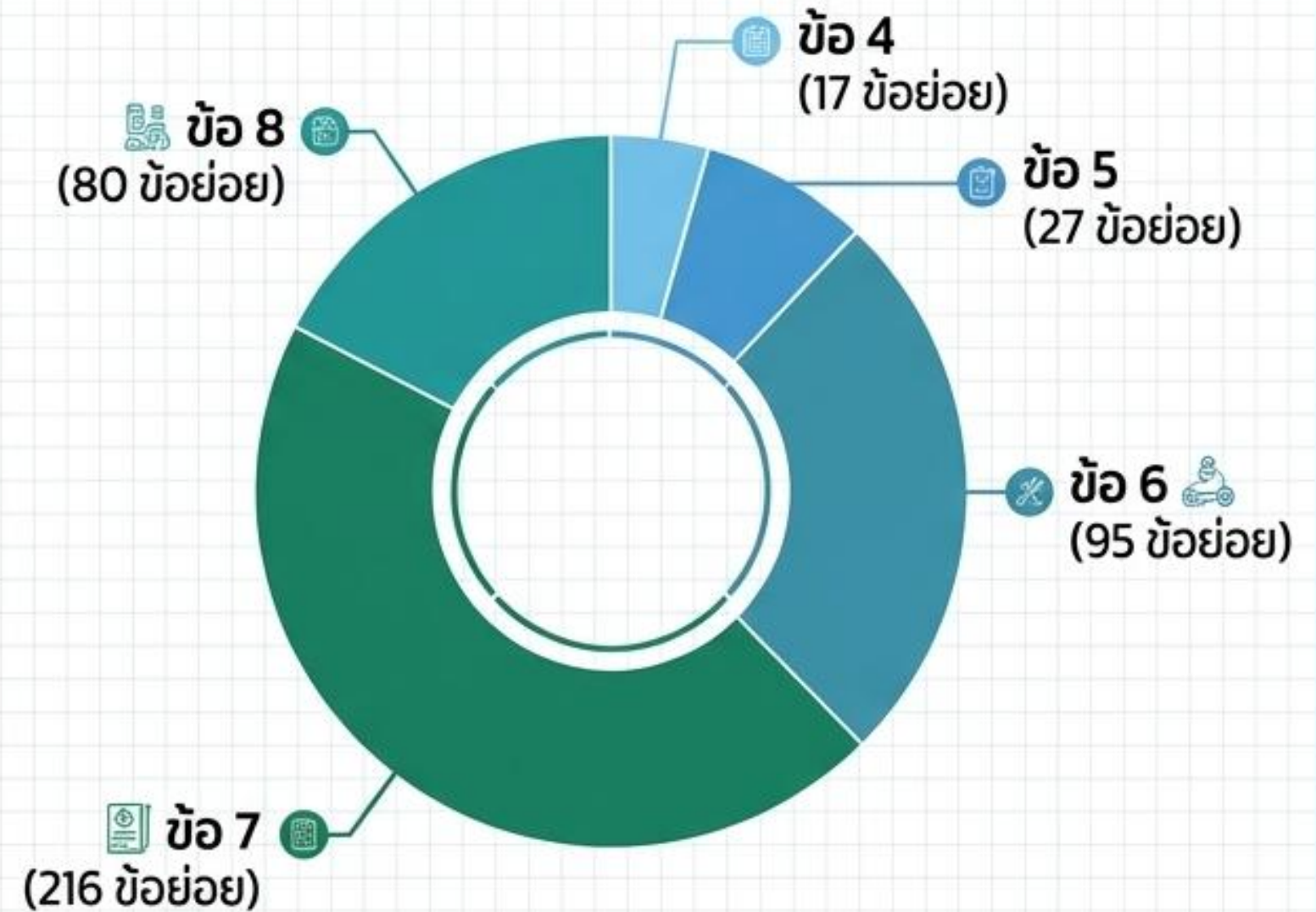
Structural Shift (Evolution)



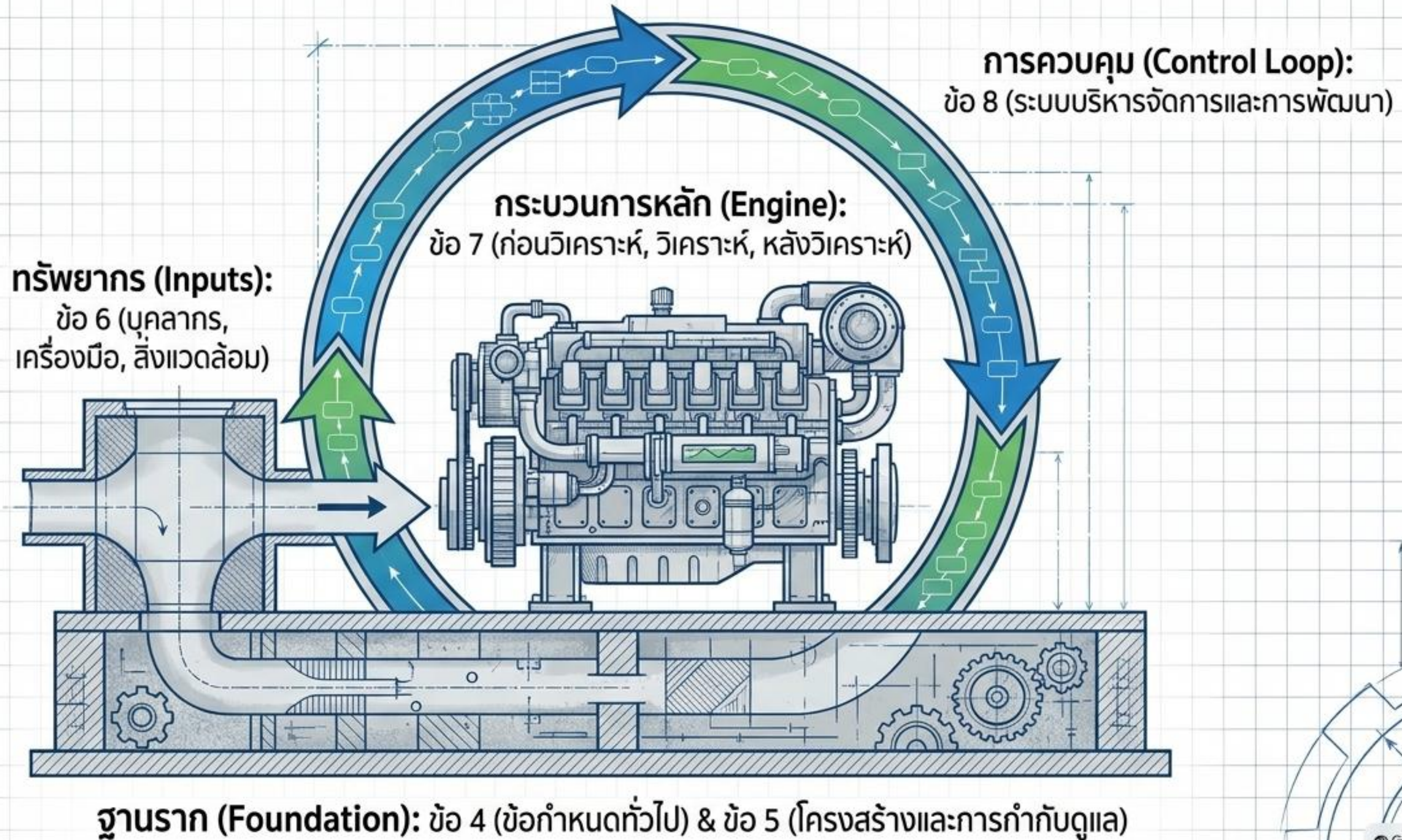
บริบทมาตรฐานประเทศไทย:

- LA:2565 (Checklist 100 ข้อ)
- MOPH Medical Lab:2568 (Checklist 90 ข้อ)

ISO 15189:2022 Structure (435 Sub-clauses)



โครงสร้างการทำงานของ ISO 15189:2022 (The Anatomy of Quality)



ข้อ 4 & 5: รากฐานและการทำกับกิจการ

ข้อ 5: โครงสร้างองค์กร, นิติบุคคล, อำนาจของผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ,
และการประเมินความเสี่ยงระดับองค์กร



4.1 ความเป็นกลาง:
ต้องติดตามภัยคุกคาม
(เช่น ผลประโยชน์ทับซ้อน)
และกำจัดหรือลดผลกระทบ



4.2 ความลับ:
การรักษาความลับของ
ข้อมูลผู้ป่วยในทุกขั้นตอน



4.3 ผู้ป่วยเป็นศูนย์กลาง:
ส่งเสริมสวัสดิภาพ
และความพึงพอใจของผู้ป่วย

ข้อ 6: ทรัพยากรและปัจจัยนำเข้า (Resource Inputs)

Clinical Blueprint

6.2 บุคลากร



โปรแกรมแนะนำบุคลากรใหม่
(11 ข้อ):

- ✓ - นโยบายองค์กร
- ✓ - โครงสร้างรับผิดชอบ
- ✓ - ความปลอดภัย
- ✓ - กฎหมายและจริยธรรม

6.3 สิ่งอำนวยความสะดวก

สภาพแวดล้อมที่เหมาะสมต่อการปฏิบัติงาน

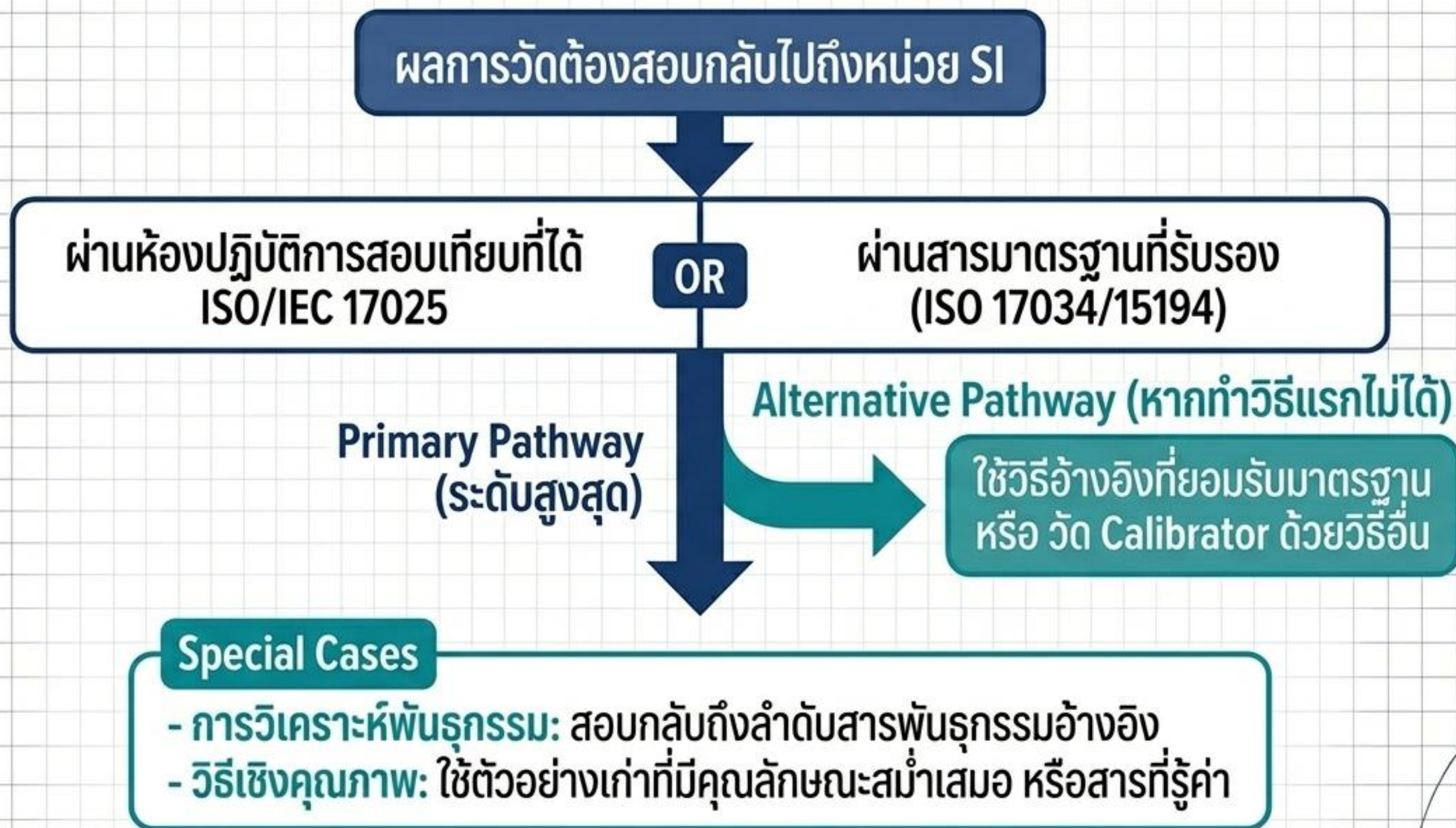
6.6 น้ำยาและวัสดุสิ้นเปลือง

การควบคุมคุณภาพและการจัดเก็บ

6.4 เครื่องมือ

การจัดการและบำรุงรักษา

เจาะลึกข้อ 6.5: การสอบกลับทางมาตรวิทยา (Metrological Traceability)



ข้อ 7: กระบวนการหลักของห้องปฏิบัติการ (The Core Engine)

Clinical Blueprint

7.1: การประเมินและลดความเสี่ยงในทุกขั้นตอน 

7.2
ขั้นตอน
ก่อนวิเคราะห์
(Pre-examination) 

7.3
กระบวนการ
ตรวจวิเคราะห์
(Examination) 

7.4
ขั้นตอน
หลังวิเคราะห์
(Post-examination) 



7.5 & 7.8: การจัดการสิ่งที่ไม่สอดคล้อง (NC Work)
และ การวางแผนความต่อเนื่อง/กรณีฉุกเฉิน



เจาะลึกข้อ 7.2 & 7.6: ข้อมูลผู้ป่วยและระบบสารสนเทศ (Data & LIS)

7.2.2 ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย



- คู่มือการเก็บตัวอย่าง
- ชนิด/ปริมาณสิ่งส่งตรวจ
- ข้อมูลทางคลินิก (ประวัติยา)
- การติดฉลากบ่งชี้ผู้ป่วย
- เภณท์ยอมรับ/ปฏิเสธตัวอย่าง

7.6 การจัดการสารสนเทศ



- อำนาจหน้าที่รับผิดชอบชัดเจน
- การรักษาความปลอดภัยไซเบอร์ (ป้องกันการโจมตี/ขโมย)
- มีแผนจัดการระบบล่ม (Downtime) และการกู้คืนข้อมูล



ข้อ 8: กลไกควบคุมและบริหารจัดการ (The Control Loop)

ACT

8.9 (ทบทวนระบบ -
Management Review)
8.6 (การปรับปรุงพัฒนา)

CHECK

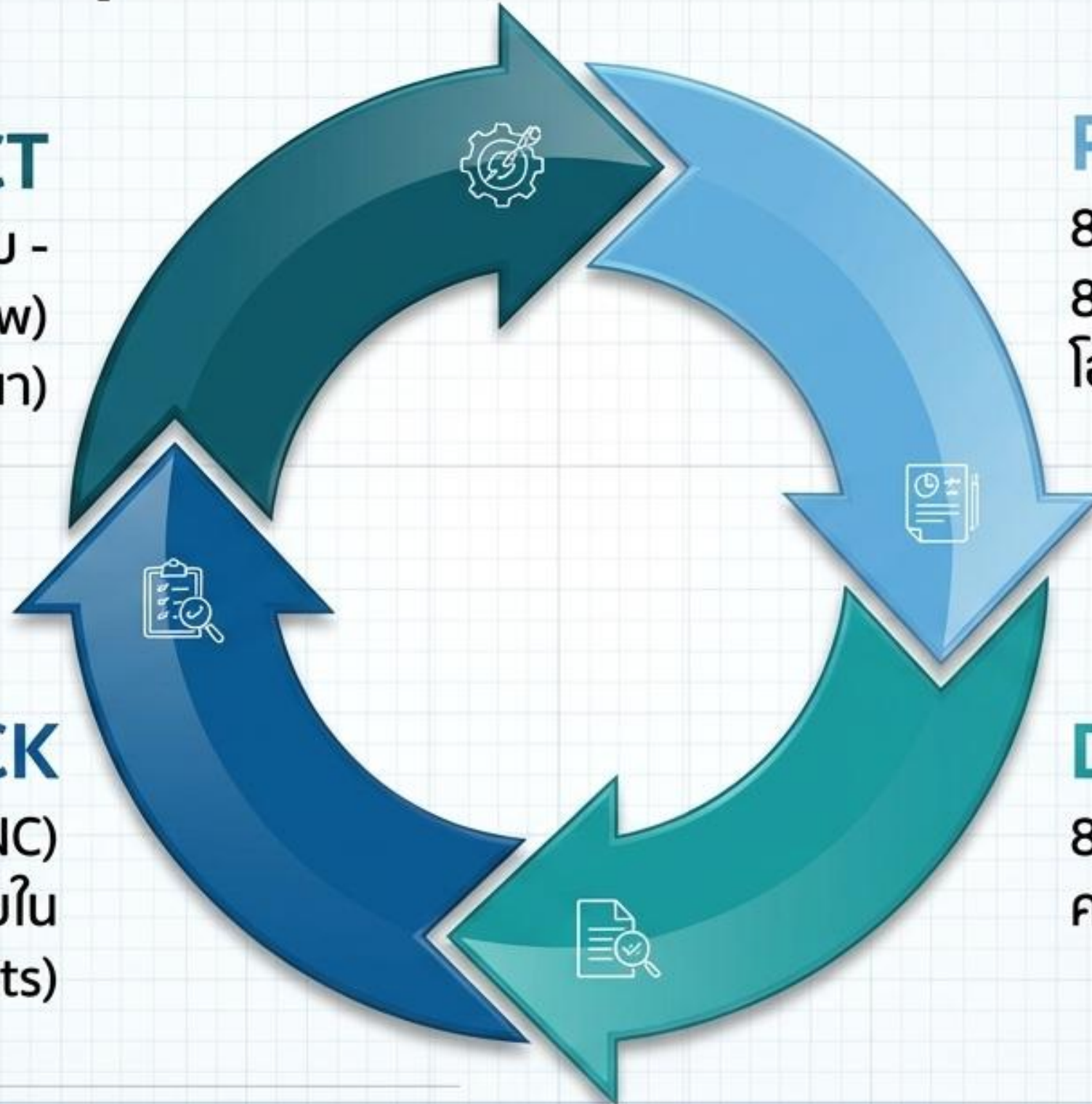
8.7 (จัดการ NC)
8.8 (การตรวจติดตามภายใน
- Internal Audits)

PLAN

8.1 (ทั่วไป)
8.5 (การระบุความเสี่ยงและ
โอกาส)

DO

8.2 - 8.4 (การ
ควบคุมเอกสารและบันทึก)



การจัดการความเสี่ยงและข้อบกพร่อง (Managing Risk & NC)

Containment (8.7.1)

ปฏิบัติทันทีเพื่อควบคุม
NC และระบุผลกระทบ
ต่อความปลอดภัยผู้ป่วย

Root Cause Analysis

หาสาเหตุรากเหง้า

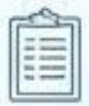


Corrective Action

ประเมินความเสี่ยงและ
ปฏิบัติการแก้ไขเพื่อ
ป้องกันการเกิดซ้ำ

Effectiveness (8.7.2)

ทบทวนและประเมิน
ประสิทธิผลของการ
แก้ไข



การตรวจติดตามและการทบทวนระบบ (Audits & Management Review)



บทสรุป: จิ๊กซอว์แห่งการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง



มาตรฐาน ISO 15189:2022 ไม่ใช่เพียงข้อกำหนดทางกฎหมาย แต่เป็น “พิมพ์เขียว” (Blueprint) ที่บูรณาการ โครงสร้าง ทรัพยากร ทรัพยากร และกระบวนการเข้าด้วยกัน

ทุกๆ ข้อกำหนดต้องสอดคล้องประสานกัน (Interlock) เพื่อเป้าหมายสูงสุดคือ ความแม่นยำทางคลินิกและความปลอดภัยสูงสุดของผู้ป่วย