

# สิบขั้นตอนสำคัญในการพัฒนาระบบคุณภาพ ISO 15189: 2003: จากประสบการณ์ของห้องปฏิบัติการฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์

นพพรณ จารุรักษ์\*

**Charuruks N. Ten key steps of ISO 15189: 2003 implementing: Experience from Department of Laboratory Medicine, King Chulalongkorn Memorial Hospital. Chula Med J 2004 Aug; 48(8): 507 - 19**

Nowadays, Central Laboratory, King Chulalongkorn Memorial Hospital (KCMH), Thai Red Cross Society, is one of the best medical laboratories in Thailand. All laboratory services performed in the Central Laboratory have been organized by Department of Laboratory Medicine, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University since it had been established in 1971. At present, more than 2.2 million routine tests per year are performed in this laboratory. From the beginning until now, the quality control has been considered as the most important part of the service. The internal quality control (IQC) and external quality assurance scheme (EQAS) have been strictly performed to assure all of laboratory results. Anyhow, in order to step to the international level, ISO 9002: 1999, the international standard, had been implemented in 2000 and maintained until the expired date in 2003. The standard provides quality management to cover all laboratory processes from pre-analytical, analytical, and post-analytical processes. According to our experience, we found that not only the standard could be used to assure the quality system but it also could be used to support us create a new culture of continuous quality improvement. In realization of the usefulness of the standard, the new ISO 15189: 2003 edited from combination of ISO/IEC 17025 and ISO 9001: 2000 has been selected and implemented successfully on 30<sup>th</sup> April 2004. Thus the Central Laboratory, KCMH, becomes the first laboratory of Asia accredited by this standard. In order to stimulate the other laboratories to achieve ISO 15189: 2003, the knowledge of implementation should be provided to ones interested by this standard. The author wrote the 10 key steps of ISO 15189: 2003 implementing in order to share the experience and keys of our success.

**Keywords :** ISO 15189: 2003, Implementation, Key of success.

Reprint request : Charuruks N. Department of Laboratory Medicine, Faculty of Medicine,  
Chulalongkorn University, Bangkok 10330, Thailand.

Received for publication : July 1, 2004.

ผู้ที่ทำงานอยู่ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์จำนวนมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่อยู่ในระดับบริหารหรือหัวหน้างานคงอยู่ในสภาพคล้าย ๆ กัน เมื่อได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับ ISO 15189: 2003 ก็คงอยากจะพัฒนาระบบคุณภาพ ISO 15189: 2003 แต่การพัฒนาระบบคุณภาพตามระบบ ISO 15189: 2003 หรืออนุกรมอื่น ๆ ของมาตรฐานระบบ ISO ไม่ได้ทำได้ง่าย ๆ อย่างที่ใจปรารถนาหลายต่อหลายคนก็เริ่มต้นด้วยวิธีการคล้าย ๆ กัน คือการหาข้อมูลให้มากที่สุด ไปร่วมการอบรมสารพัดการทั้งภาคทฤษฎีภาคปฏิบัติ ซึ่งก็เป็นสิ่งที่ควรจะต้องทำอย่างยิ่ง แต่อย่างไรก็ตามสุดท้ายก็ยังไม่รู้จะเริ่มตรงไหนอยู่ดีเรียกว่าทั้งอ่านทั้งอบรมจนรู้ข้อกำหนดแล้ว แต่ปัญหาก็คือไม่รู้จะเริ่มอย่างไร และสิ่งนี้เป็นปัญหาที่หลายคนประสบ ผู้เขียนอยากจะแบ่งประสบการณ์ที่ตนเองพัฒนาระบบมาตั้งแต่ ISO: 9002 มาจนถึงปัจจุบันห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบดูแลอยู่ ได้เป็นห้องปฏิบัติการแห่งแรกในประเทศไทยและในเอเชียที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003 แม้ว่าการพัฒนาระบบคุณภาพ ISO 15189: 2003 จะไม่ใช่เรื่องง่าย แต่ก็ไม่ใช่สิ่งที่เกิดขึ้นไม่ได้และเป็นสิ่งที่ผู้เขียนและผู้คนที่หลายคนอยากให้เกิด ทั้งนี้

**เพื่อการพัฒนาห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของประเทศให้เป็นที่ยอมรับในระดับสากลนั่นเอง เพื่อให้ง่ายจะขอแบ่งขั้นตอนเป็น 10 ขั้นตอนสู่ความสำเร็จ หรือบันได 10 ขั้น สู่การพัฒนาคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003 และหวังว่าการเริ่มต้นที่ดีเท่ากับ “การได้รับความสำเร็จแล้วครึ่งหนึ่ง”**

### บันไดขั้นที่ 1. สำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการ

สิ่งแรกเลยห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แห่งนั้นจะต้องเตรียมตัวหรือสำรวจตนเองว่าพร้อมจะยอมรับว่าอาจต้องมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทำงานบางอย่างเกิดขึ้น ซึ่งการเปลี่ยนแปลงนี้บางอย่างอาจทำให้ผู้ที่ทำงานอยู่ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แห่งนั้น ๆ ต้องทำงานมากขึ้น หนักขึ้น มีการตรวจตรามากขึ้นด้วย และบางอย่างอาจทำให้ผู้ที่ทำงานอยู่ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์

ทำงานยากขึ้นด้วย ทั้งหมดนี้ก็เพื่อทำให้การทำงานมีความความสมบูรณ์เพิ่มขึ้น และที่สำคัญที่ควรจะต้องตระหนักก็คือ “การพัฒนาระบบคุณภาพเป็นเพียงแค่การเริ่มต้นห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่พัฒนาระบบดังกล่าวขึ้นแล้ว ยังมีภาระที่รออยู่ที่จะต้องดำรงรักษาไว้ และต้องมีความตื่นตัวกระตือรือร้นที่จะพัฒนาระบบให้ดีขึ้นอยู่ตลอดเวลา” การเริ่มต้นว่ายากลำบากแล้วการดำรงรักษาไว้กลับยากลำบากกว่า แต่ก็น่าภาคภูมิใจมากด้วยประเด็นที่สำคัญอีกประการหนึ่งที่อยากบอกกล่าวไว้ก็คือ “การพัฒนาให้มีระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการขึ้นแล้วไม่ได้หมายความว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีคุณภาพ แต่หมายความว่าห้องปฏิบัติการนั้นมีระบบคุณภาพ ส่วนห้องปฏิบัติการนั้นจะมีคุณภาพหรือไม่เพียงใด อยู่ที่บุคลากรทุกคนได้ปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่วางไว้หรือไม่อย่างไร”

เมื่อมีความเข้าใจแล้วว่าระบบคุณภาพไม่ใช่คาถาหรือมนต์วิเศษที่เมื่อพัฒนาแล้วทุกอย่างจะดำเนินไปโดยมีคุณภาพและได้รับการยอมรับโดยง่าย แต่ห้องปฏิบัติการกลับจะต้องมีภาระข้างหน้าอีกมากมายที่จะต้องดำเนินการต่อไปแล้ว อย่างไรก็ตามเมื่อห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทราบถึงอนาคตแล้วยังมีความแน่วแน่มุ่งมั่นและยอมรับและพร้อมแล้วที่จะพัฒนาระบบคุณภาพแน่นอนแล้ว ให้สำรวจความพร้อมของหน่วยงานด้วยว่าพร้อมจะพัฒนาระบบคุณภาพ ISO 15189: 2003 แล้วหรือยัง ประเด็นหลักที่ควรสำรวจมีอยู่ 4 ประเด็น คือ การสนับสนุนจากผู้นำสูงสุดขององค์กร ความมุ่งมั่นของหัวหน้าหน่วยงานที่จะพัฒนาระบบ ความพร้อมของบุคลากรในหน่วยงาน และกำลังของทรัพยากรที่จะใช้เพื่อสนับสนุนการพัฒนา

หากคำตอบจากการสำรวจพบว่ามีโอกาสที่จะสำเร็จ คุณก็ก้าวเข้าสู่ขั้นตอนต่อไปได้เลย ยัยรอช้า

### บันไดขั้นที่ 2. หาเจ้าภาพดำเนินการ

มาตรฐานนี้ระบุไว้ให้มีผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (Laboratory Director) เป็นผู้รับผิดชอบเรื่องนโยบาย

คุณภาพ (ดูข้อกำหนดข้อ 4.2.3) ให้มีคณะผู้บริหารหรือผู้บริหารห้องปฏิบัติการ (Laboratory Management) ซึ่งในที่นี้จะขอเรียกให้ตรงกับภารกิจว่า **หัวหน้าห้องปฏิบัติการ** เป็นผู้ดำเนินการตามนโยบายคุณภาพ (ดูข้อกำหนดข้อ 4.1.5) ให้**ผู้จัดการคุณภาพ** (Quality Manager) เป็นตัวแทนรับผิดชอบและมีอำนาจควบคุมการปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้น (ดูข้อกำหนดข้อ 4.1.5i) และให้**ผู้จัดการวิชาการ** (Technical Management) ดูแลเรื่องเทคนิควิชาการ (ดูข้อกำหนดข้อ 4.1.5h) เพื่อเปรียบเทียบผู้เขียนได้เปรียบเทียบแนวคิดเรื่องผู้รับผิดชอบในภารกิจต่าง ๆ กับมาตรฐาน ISO 9000: 2000 และ ISO/IEC 17025: 1999 ดังตารางที่ 1.

โครงสร้างการบริหารตามมาตรฐานนี้องค์กรที่จะพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐานนี้ไม่จำเป็นต้องมีโครงสร้างโดยใช้ชื่อเรียกตามที่มาตรฐานนี้กำหนดไว้หากแต่จะต้องมีบุคคลหรือคณะบุคคลรับผิดชอบภารกิจต่าง ๆ ที่กำหนดไว้นี้ให้ชัดเจน ฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูงตรเองได้มีการวางโครงสร้างการบริหาร ที่มีลักษณะเฉพาะตามโครงสร้าง

การบริหารขององค์กรและวัฒนธรรมในองค์กรเอง ผลที่ได้คือห้องปฏิบัติการฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูงตร มีรองผู้อำนวยการโรงพยาบาลฝ่ายบริหารเป็น **ผู้จัดการคุณภาพ** (Quality Management Manager, QMM) ทำหน้าที่เป็นผู้กำหนดและประกาศนโยบาย เทียบได้กับผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ มีหัวหน้าภาควิชา/ฝ่าย ๆ เป็นตัวแทนของ QMM เรียกว่า **ผู้แทนผู้จัดการคุณภาพ** (Quality Management Representative, QMR) ทำหน้าที่เป็นผู้บริหารจัดการ รับผิดชอบการดำเนินการของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามนโยบายของ QMM เทียบได้กับหัวหน้าห้องปฏิบัติการ ซึ่งยังทำหน้าที่เป็นผู้จัดการคุณภาพด้วย สำหรับฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูงตรแล้วบุคคลทั้งสองนี้มีความสำคัญต่อโอกาสที่จะประสบความสำเร็จเป็นอย่างมาก ผู้เขียนเริ่มด้วยการปรึกษาและขอความเห็นชอบจากผู้บังคับบัญชาสูงสุด คือ ท่านคณบดีคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งท่านดำรงตำแหน่งผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ด้วย และรองผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ฝ่ายบริหาร ซึ่งท่านเป็นผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจในการบริหารสูงสุดเมื่อผู้บังคับบัญชาทั้งสองท่าน

ตารางที่ 1. เปรียบเทียบแนวคิดเรื่องผู้รับผิดชอบในภารกิจต่าง ๆ ระหว่างมาตรฐาน ISO 15189: 2003 นี้กับมาตรฐาน ISO 9000: 2000 และ ISO/IEC 17025: 1999

ภารกิจที่รับผิดชอบ	ISO 15189: 2003	ISO 9000: 2000	ISO 17025: 1999
ผู้ให้นโยบาย และกำกับ และควบคุมห้องปฏิบัติการ	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (Laboratory Director)	ผู้บริหารสูงสุด (Top Management)	ห้องปฏิบัติการ (Laboratory)*
ดำเนินการตามนโยบาย	หัวหน้าห้องปฏิบัติการ (Laboratory Management)	ผู้จัดการคุณภาพ (Quality Management)	
ดูแลให้เกิดการปฏิบัติตามนโยบายด้านคุณภาพ	ผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager)		ผู้จัดการคุณภาพ (Quality Manager)
ดูแลด้านวิชาการ	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Management)	-	ผู้จัดการวิชาการ (Technical Management)

\* ไม่ได้กำหนดตัวบุคคลไว้อย่างชัดเจน

นี้เห็นชอบแล้วโครงการพัฒนาระบบคุณภาพจึงเกิดขึ้นได้ พลังสนับสนุนที่ทำให้ห้องปฏิบัติการฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูตร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ประสบความสำเร็จก็คือ การได้รับความสนับสนุนจากผู้บริหารอย่างเต็มที่ โดยการที่ท่านรองผู้อำนวยการโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ฝ่ายบริหารทำหน้าที่เป็น QMM ให้ห้องปฏิบัติการของฝ่ายฯ มีผลให้การติดต่อกับหน่วยงานอื่น ๆ ภายนอกฝ่ายฯ เกิดขึ้นได้โดยราบรื่น และได้รับความอนุเคราะห์ร่วมมือจากฝ่ายฯ อื่น ๆ ด้วยดี และตัวผู้เขียนในฐานะหัวหน้าภาควิชาเวชศาสตร์ชั้นสูตร คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยและหัวหน้าฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูตร โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ทำหน้าที่เป็น QMR ทำให้การดำเนินการภายในฝ่ายฯ สามารถดำเนินการได้อย่างเต็มที่ ผู้เขียนจึงขอเน้นว่าการที่บุคคลที่มีอำนาจทางบริหารสูงสุดขององค์กรและหน่วยงานทำหน้าที่สำคัญทั้งสองหน้าที่นี้มีผลสำคัญอย่างยิ่งต่อโอกาสที่จะประสบความสำเร็จ ฉะนั้นผู้เขียนจึงอยากให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่กำลังจะเริ่มต้นพัฒนาระบบคุณภาพ ได้ใคร่ครวญและให้ความสำคัญกับตำแหน่งเหล่านี้ให้มาก อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการอื่นไม่จำเป็นต้องมีโครงสร้างการบริหารจัดการเช่นที่ได้ยกตัวอย่างขึ้นนี้ ท่านสามารถสร้างโครงสร้างที่เหมาะสมแก่ตัวท่านเอง **ที่สำคัญต้องให้ทุกคนได้มีส่วนร่วมให้มากที่สุด**

เมื่อได้ตัว QMM และ QMR แล้ว จะเห็นว่า QMM จะมีบทบาทสำคัญอย่างมากที่จะสนับสนุน QMR ในการพัฒนาระบบคุณภาพ ส่วนหน้าที่สำคัญที่จะเป็นผู้รับผิดชอบพัฒนาระบบคุณภาพจึงตกอยู่ที่ QMR ซึ่งจะต้องทำโครงการและวางแผนการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างเป็นขั้นตอน สิ่งที่ QMR ต้องทำคือการทำความเข้าใจและตกลงกับบุคลากรภายในหน่วยงาน และควรสร้างทีมงานเพื่อร่วมกันทำงานคุณภาพ ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003 ทั้งนี้เพื่อให้การบริหารจัดการกิจการของห้องปฏิบัติการมีการดำเนินการร่วมกันเป็นทีมโดยมีหัวหน้าห้องปฏิบัติการเป็นผู้กำกับดูแล สำหรับห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูตรนั้นเราได้ตั้งเป็น “คณะกรรมการพัฒนาคุณภาพของฝ่ายฯ” ขึ้น และมีชื่อเรียกแบบย่อว่า “QCom” โดย

ทั้งนี้มาจากคำว่า “The Quality Committee” นอกจากนี้ยังได้กำหนดให้มีผู้กำกับควบคุมกระบวนการทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Procedure Supervisor, LPS) ทำหน้าที่เป็น “ผู้จัดการด้านวิชาการ” นั้นเอง และยังกำหนดให้มีบุคลากรอื่น ๆ มาช่วยงาน QMR ในหมวดงานด้านต่าง ๆ ตามความเหมาะสมขององค์กรของตนเอง เช่น ผู้ช่วย QMR (Assistant QMR, AQMR), ผู้กำกับควบคุมการจัดซื้อ (Purchasing Supervisor, PCHS), ผู้กำกับควบคุมความเสี่ยง (Risk Management Supervisor, RMS), ผู้กำกับควบคุมบุคลากร (Personnel Supervisor, PS) เป็นต้น

### บันไดขั้นที่ 3. การกำหนดนโยบายและการวางแผนงาน

เมื่อทุกอย่างพร้อมแล้ว ขอแนะนำให้กำหนดนโยบายหลักที่ทำให้ต้องการพัฒนาระบบคุณภาพนั้นคืออะไร ซึ่งสามารถหามาได้จากความต้องการของผู้ใช้บริการ ซึ่งโดยทั่วไปมักจะได้รับคำตอบที่ใกล้เคียงกันจากผู้ให้บริการส่วนใหญ่ว่าต้องการ **ผลที่เชื่อถือได้** (เพื่อช่วยให้แพทย์วินิจฉัยถูกต้องนั่นเอง) **ค่าใช้จ่ายที่เป็นธรรม** (อยากให้มีความคุ้มค่าไว้อ่อน) **บริการที่ดีสะดวกสุขภาพและรวดเร็ว** (ต้องการให้ผู้ให้บริการตระหนักถึงคุณค่าหรือความหมายของผู้ใช้บริการ) เมื่อรู้ความต้องการของผู้ใช้บริการแล้ว ก็ต้องวางแผนว่าทำอย่างไรจึงจะตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการได้ ภายใต้ทรัพยากรที่มีอยู่และระบบคุณภาพที่จะพัฒนา ข้อสังเกตเกี่ยวกับเรื่องนโยบายนี้ ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003 นี้กำหนดให้เป็นอำนาจรับผิดชอบของผู้บริหารห้องปฏิบัติการสำหรับฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูตรนโยบายได้มาจากการประชุมของคณะกรรมการ QCom จากนั้น QMR จึงนำเสนอให้ QMM พิจารณา และลงนามประกาศใช้

ระบบคุณภาพ ISO 15189: 2003 นั้นพัฒนาขึ้นโดยคณะกรรมการชุด ISO/TC 212 โดยใช้เวลานานกว่า 9 ปี และรายละเอียดของเนื้อหา มีพื้นฐานมาจากการรวมและปรับปรุงมาจาก ISO: 9000 และ ISO: 17025 เข้าด้วย

กัน จึงให้ความสำคัญต่อการบริหารจัดการและเทคนิค การปฏิบัติงาน และแบ่งข้อกำหนดออกเป็น 2 หมวด คือ **หมวดบริหารจัดการ (Management Requirements)** (15 หัวข้อ) และ **หมวดเทคนิคการปฏิบัติงาน (Technical Requirements)** (8 หัวข้อ) ในแต่ละหมวดมีรายละเอียด ที่จะต้องทำความเข้าใจและตีความจำนวนมาก ซึ่งหาก อ่านข้อกำหนดอย่างตั้งใจโดยละเอียดแล้วจะพบว่าระบบ คุณภาพ ISO 15189: 2003 มีข้อกำหนดที่บังคับให้ห้อง ปฏิบัติการที่จะพัฒนาระบบคุณภาพต้องดำเนินการอยู่ กว่า 300 ประการ ซึ่งฟังดูแล้วอาจจะรู้สึกตกใจพาลให้ ล้มเลิกความตั้งใจได้ แต่หากได้หยุดคิดสักนิด จะพบว่าข้อ กำหนดเหล่านี้เป็นสิ่งที่ห้องปฏิบัติการพึงต้องกระทำทั้งสิ้น และบางส่วนก็ได้กระทำกันอยู่แล้ว ฉะนั้นหากเรามีความ มุ่งมั่นแล้ว เชื่อว่าข้อกำหนดเหล่านี้ไม่ใช่อุปสรรคที่สำคัญ เลย การวางแผนงานที่สามารถครอบคลุมข้อกำหนดได้ ทั้งหมดจะทำให้การดำเนินการเป็นไปอย่างรวดเร็ว

#### บันไดขั้นที่ 4. การจัดทำเอกสารคุณภาพ

เมื่อสำรวจตนเองแล้ว วางตัวบุคคลเรียบร้อย กำหนดนโยบายและการวางแผนงานแล้ว ขั้นตอนต่อจาก นี้ คือ การจัดทำระบบคุณภาพให้ชัดเจนเป็นลายลักษณ์ อักษรเพื่อใช้อ้างอิงและกำกับให้ทุกคนทำเป็นระบบเดียว กัน รวมทั้งใช้เพื่อติดตามและประเมินผล ขั้นตอนนี้เป็น ขั้นตอนที่ติดขัดกันมากที่สุด เพราะไม่รู้ว่าจะเริ่มที่ตรง ไหนก่อน อาจจะได้กล่าวได้ว่าเป็นขั้นตอนปราบเซียนทีเดียว ขั้นตอนนี้พูดให้เข้าใจง่าย ๆ คือ การจัดทำเอกสารคุณภาพ ในขั้นนี้ความสำคัญอยู่ที่**การจัดทำเอกสารให้ครบถ้วน และเป็นไปตามรูปแบบที่ระบบคุณภาพได้กำหนดไว้**

การจัดทำเอกสารคุณภาพนั้น มีความจำเป็นจะ ต้องเข้าใจระดับของเอกสารด้วย โดยทั่วไปจะมีการแบ่ง เอกสารเป็น 3 หรือ 4 ระดับ แล้วแต่จะเลือกใช้ให้เหมาะ สมกับห้องปฏิบัติการ สำหรับผู้เขียนเองนั้นเนื่องจากห้อง ปฏิบัติการที่ดูแลอยู่เป็นห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่ ทำหน้าที่ เสมือนเป็นห้องปฏิบัติการกลางของโรงพยาบาลด้วย โดยให้บริการการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจสำหรับผู้ป่วยนอก

ให้บริการงานเคมีคลินิก งานโลหิตวิทยา และการตรวจ บัสดาวะ มีปริมาณงานบริการต่อปีประมาณ 2.2 ล้าน การตรวจ ผู้เขียนจึงเลือกกระดาษเอกสารเป็น 4 ระดับ

1. **คู่มือคุณภาพ (Quality Manual, QM)** เป็น เอกสารระดับที่ 1 อธิบายประวัติความเป็นมาของฝ่ายฯ นโยบายคุณภาพ และแนวทางการปฏิบัติกว้าง ๆ ที่ครอบคลุม และสอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189: 2003

2. **ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure, QP)** เป็นเอกสารระดับที่ 2 ประกอบไปด้วยระเบียบปฏิบัติต่าง ๆ ที่อธิบายรายละเอียดของแนวทางการปฏิบัติตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003

3. **วิธีปฏิบัติ (Work Instruction, WI)** เป็นเอกสาร ระดับที่ 3 ประกอบไปด้วยวิธีปฏิบัติงานต่าง ๆ อธิบาย รายละเอียดขั้นตอนการทำงานของแต่ละหน่วยงาน เพื่อให้บุคลากรปฏิบัติตาม WI นี้เป็นเอกสารที่อธิบายราย ละเอียดของแต่ละ QP

4. **เอกสารสนับสนุน (Supporting Document, SD)** เป็นเอกสารระดับที่ 4 ประกอบไปด้วยเอกสารต่าง ๆ ที่นำมาใช้สนับสนุนระบบคุณภาพ ได้แก่

a. **คู่มือการปฏิบัติงาน (Manual)** เรียกว่า SD-Man

b. **บันทึก (Record)** ได้แก่บันทึกที่จดลงใน สมุดบันทึก หรือลงในแบบฟอร์ม เรียกว่า SD-Re

c. **แบบฟอร์ม (Form)** ได้แก่แบบฟอร์มแบบ ต่าง ๆ ที่ฝ่ายฯ จัดทำขึ้น เรียกว่า SD-Fo แบบฟอร์มนี้นำไป ใช้บันทึก แล้วให้จัดเป็นบันทึก (ดูข้อ b)

d. **เอกสารที่เกิดขึ้นจากระบบสารสนเทศของ ห้องปฏิบัติการ (Laboratory Information System, LIS)** ที่ เกิดขึ้นภายใต้การบริการของฝ่ายฯ และจัดทำขึ้นโดยฝ่ายฯ จัดเป็นเอกสาร SD-LIS

e. **คำสั่ง ประกาศ ข้อมูลต่าง ๆ** ที่เกี่ยวข้องกับ ระบบคุณภาพ ที่ฝ่ายฯ จัดทำขึ้นเป็นการภายใน ให้จัด เป็นเอกสาร SD-In

f. **คำสั่ง ประกาศ ข้อมูลต่าง ๆ** ที่เกี่ยวข้องกับ

ระบบคุณภาพ ที่จัดทำขึ้นโดยโรงพยาบาล หน่วยงานอื่น ๆ ภายในโรงพยาบาล ตลอดจนหน่วยงานและองค์กรภายนอกโรงพยาบาล ที่ฝ่ายฯ ไม่ได้จัดทำขึ้นให้จัดเป็นเอกสาร SD-Ex

สำหรับระดับเอกสารนี้ดังที่ได้กล่าวไว้แต่แรกแล้วว่า จะมี 3 หรือ 4 ระดับแล้วแต่จะเลือกใช้ให้เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ โดยทั่วไปห้องปฏิบัติการที่มีขนาดเล็กอาจเลือกใช้เพียง 3 ระดับ โดยรวมเอกสาร WI เข้ากับเอกสารสนับสนุน นอกจากนี้การเรียกชื่อเอกสารนั้นอาจแตกต่างกันได้ เพียงแต่ต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพ และมีคำอธิบายเกี่ยวกับเอกสารที่เรียกนั้นให้ชัดเจน

เนื่องจากเอกสารทั้งหมดจะต้องโยงถึงกัน มีที่มาจากที่ไปที่อธิบายได้ ต้องสอดคล้องกับระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003 ที่เลือกไว้ และนโยบายการบริการของห้องปฏิบัติการนั้น ๆ และที่สำคัญต้องจัดทำขึ้นเองเพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งที่มีลักษณะเฉพาะตัว จึงมีคณกล่าวไว้ว่า **“ระบบคุณภาพไม่มีขาย ถ้าอยากได้ต้องทำขึ้นเอง”** นอกจากนี้ยังจะต้องจัดทำให้มีหัวข้อและรูปแบบที่ถูกต้องด้วย สิ่งที่เน้นเหมือน ๆ กันสำหรับเอกสาร QM, QP และ WI มีดังนี้

1. ควรมีหัวกระดาษที่แสดงเอกลักษณ์ของห้องปฏิบัติการนั้น ๆ เช่น ชื่อห้องปฏิบัติการ ปรัชญา เป็นต้น
2. ต้องมีระดับเอกสาร ชื่อและรหัสของเอกสารฉบับที่ ลำดับหน้า จำนวนหน้าทั้งหมด ซึ่งอาจรวมอยู่ที่หัวกระดาษ
3. ต้องระบุผู้จัดทำพร้อมทั้งลายเซ็นชื่อและวันที่จัดทำ ผู้ทบทวนพร้อมทั้งลายเซ็นชื่อและวันที่ทบทวน ผู้รับรองพร้อมทั้งลายเซ็นชื่อและวันที่รับรองวันที่ประกาศใช้ ผู้เก็บรักษาพร้อมทั้งลายเซ็นชื่อ
4. ต้องระบุไว้อย่างชัดเจนว่าเป็นเอกสารคุณภาพ ห้ามทำสำเนาและห้ามนำออกจากสถานที่จัดเก็บโดยไม่ได้รับอนุญาต
5. ต้องมีประวัติเอกสารที่แสดงให้รับทราบได้ว่าเอกสารนี้เป็นเอกสารฉบับที่เท่าใด มีการแก้ไขปรับปรุง

หรือไม่ มีการแก้ไขปรับปรุงไปแล้วกี่ครั้ง มีการแก้ไขปรับปรุงในเรื่องหรือประเด็นใด

สิ่งที่สำคัญมากประการหนึ่งเกี่ยวกับเอกสารคุณภาพคือ การควบคุมเอกสาร ห้องปฏิบัติการจะต้องควบคุมให้มีเอกสารครอบคลุมครบถ้วน สอดคล้องการทำงาน จัดเก็บไว้อย่างปลอดภัย และพร้อมแก่การนำมาใช้ มีความทันสมัยถูกต้อง เอกสารที่ไม่ใช้ต้องถูกกำจัดโดยทันที

### บันไดขั้นที่ 5. ประกาศการทำงานตามระบบคุณภาพ

เมื่อจัดทำเอกสารเรียบร้อยแล้ว ขั้นตอนต่อไปคือ การประกาศใช้ระบบคุณภาพ แล้วติดตามว่าระบบที่พัฒนาขึ้นมานี้มีปัญหาในทางปฏิบัติหรือไม่ ถ้ามีให้แก้ไขปรับปรุงจนสามารถทำงานได้โดยสะดวก และหากไม่มีก็สามารถก้าวไปสู่อันดับขั้นถัดไป อย่างไรก็ตามก่อนจะก้าวเลยไปนั้น ในขั้นการทดลองใช้นี้สิ่งสำคัญที่จะต้องติดตามเพื่อผลการใช้ ไม่ได้มีเพียงแค่ว่าระบบเดินไปได้หรือไม่เท่านั้น แต่จะต้องติดตามตัวชี้วัดหรือดัชนีที่ทีมทำงานได้ตกลงกันด้วยว่า เป็นไปตามนโยบายเป้าหมายที่ตั้งไว้หรือไม่ ทั้งนี้เพื่อผลักดันให้กระบวนการคุณภาพดำเนินการไปอย่างต่อเนื่อง และสิ่งสำคัญอีกประการในขั้นนี้คือ การแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องและผู้ให้บริการได้รับทราบด้วยว่า ห้องปฏิบัติการได้ดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพตามระบบมาตรฐาน ISO 15189: 2003

### การประกาศให้ผู้ให้บริการทราบ

มีได้หลายวิธี เช่น การเชิญประชุมเพื่อประกาศนโยบายและวิธีการทำงาน การทำหนังสือแจ้งไปตามหอผู้ป่วย คลินิกผู้ป่วยนอก เป็นต้น ให้ทราบ หรือการแจ้งข้อมูลผ่านระบบคอมพิวเตอร์เครือข่ายบริการ หรือการทำใบปลิวหรือแผ่นปิดประกาศ การทำคู่มือการบริการแจกจ่ายไปยังผู้ให้บริการ เป็นต้น โดยมีเหตุผลสำคัญเพื่อให้เกิดการสื่อสารระหว่างผู้ให้บริการและผู้ให้บริการ ไม่ใช่เพียงแค่ให้รับทราบว่าห้องปฏิบัติการประกาศใช้ระบบคุณภาพตามระบบมาตรฐาน ISO 15189: 2003 แต่มีวัตถุประสงค์

ให้ผู้ให้บริการตระหนักถึงสิทธิของผู้ใช้บริการ และให้ข้อมูลการบริการที่มีความถูกต้องและทันสมัยไปยังผู้ใช้บริการด้วย ผู้ให้บริการควรได้รับทราบว่าการให้บริการให้บริการอะไรบ้าง มีค่าใช้จ่ายเท่าใด ห้องบริการทำการตรวจวิเคราะห์โดยวิธีใด ใช้เวลานานเท่าใด บริการที่ให้มีความน่าเชื่อถือเพียงใด และหากผู้ใช้บริการต้องการติดต่อกับห้องปฏิบัติการจะสามารถทำได้โดยวิธีใด และหากผู้ใช้บริการมีปัญหาที่ต้องการร้องเรียนจะสามารถทำได้โดยวิธีใด

### ตัวชี้วัดหรือดัชนีที่ใช้ติดตามการดำเนินการตามระบบคุณภาพ

ตัวชี้วัดหรือดัชนีที่ใช้ติดตามการดำเนินการตามระบบคุณภาพ ควรต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสมตรงกับความต้องการ ตรงกับนโยบาย จัดเก็บได้โดยง่ายจัดเก็บได้โดยสะดวกหรือจัดเก็บได้บ่อย ๆ และใช้ติดตามการทำงานได้ดี มีความไวและความจำเพาะที่จะนำมาใช้ประโยชน์ และสามารถกระตุ้นให้เกิดการได้พัฒนาอย่างต่อเนื่อง ตัวอย่างตัวชี้วัดหรือดัชนีที่ใช้ติดตามการดำเนินการตามระบบคุณภาพ ได้แก่

1. คะแนนความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ
2. ระยะเวลาในการรอคอยผลการบริการ
3. จำนวนครั้งของการรายงานผลผิดพลาด
4. จำนวนคำร้องเรียนของผู้ใช้บริการ
5. จำนวนอุบัติเหตุที่มิใช่ประสงค์
6. ฯลฯ

### บันไดขั้นที่ 6. การบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์

การบำรุงรักษาและการสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ เป็นประเด็นที่สำคัญอีกประเด็นหนึ่ง ที่ห้องปฏิบัติการรู้สึกว่าจะไม่ใช่เรื่องง่าย ๆ ที่จะดำเนินการ ทั้งนี้เป็นเพราะปัญหาเรื่องค่าใช้จ่ายโดยเฉพาะอย่างยิ่งค่าสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ ส่วนค่าใช้จ่ายในการบำรุงดูแลรักษานั้นในปัจจุบันห้องปฏิบัติการส่วนมากจะนิยมใช้วิธีการ

เช่าวาง และตกลงให้บริษัทมาดูแลรักษาเครื่องของตนเองอยู่แล้ว สิ่งที่ห้องปฏิบัติการที่ต้องการพัฒนาระบบคุณภาพตามระบบมาตรฐาน ISO 15189: 2003 ต้องทำก็คือการทำตารางการบำรุงรักษาเครื่องมือ/อุปกรณ์ล่วงหน้า เพื่อให้เครื่องมือ/อุปกรณ์ได้รับการบำรุงรักษาดูแลอย่างสม่ำเสมอเป็นประจำ ไม่ใช่รอให้เครื่องมือมีปัญหาแล้วค่อยตามบริษัทมาดูแล นอกจากนี้ห้องปฏิบัติการต้องมีการเตรียมเครื่องมือ/อุปกรณ์ให้เพียงพอเหมาะสมกับปริมาณงานด้วย เครื่องมือ/อุปกรณ์ทุกเครื่องทุกชิ้นควรมีคู่มือการใช้งานอย่างครบถ้วนชัดเจนด้วย และห้องปฏิบัติการจะต้องมีประวัติของเครื่องมือ/อุปกรณ์ รวมทั้งรายการเครื่องมือ/อุปกรณ์

สำหรับการสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์นั้นนอกจากมีค่าใช้จ่ายค่อนข้างสูงแล้ว ในอดีตยังเป็นค่าใช้จ่ายที่ห้องปฏิบัติการไม่เคยต้องจ่ายมาก่อน ทั้งนี้เป็นเพราะในอดีตที่ผ่านมาห้องปฏิบัติการเชื่อมั่นว่าได้มีการควบคุมคุณภาพโดยการทำการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างควบคุม (control) ที่เรียกว่า Internal Quality Control (IQC) ซึ่งมีทำกันหลายระดับ นอกจากนี้ยังทำ External Quality Assessment (EQA) ด้วย ซึ่งทั้ง IQC และ EQA นี้ ทำในขั้นตอนการตรวจวิเคราะห์ และที่ผ่านมาก็เชื่อกันมาโดยตลอดว่าเป็นกระบวนการที่สำคัญที่สุด จึงเชื่อกันเสมอมาว่ามีความเพียงพอแล้ว แต่ในความเป็นจริงแล้วปัจจุบันทั้งหมดที่มีผลต่อการตรวจวิเคราะห์ควรมีการควบคุมดูแลด้วย สำหรับส่วนของเครื่องมือ/อุปกรณ์ซึ่งเมื่อใช้ไประยะหนึ่งแล้วจะเกิดการเปลี่ยนแปลงไม่เหมือนเดิม และจำเป็นต้องคอยปรับแต่งให้มีความถูกต้องเที่ยงตรง โดยการสอบเทียบกับเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่เป็นมาตรฐานที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติหรือนานาชาติ และตามระบบมาตรฐาน ISO 15189: 2003 ได้กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องทำการสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ทุกเครื่อง ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบริการการตรวจวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการขอรับรองตามตามระบบมาตรฐาน ISO 15189: 2003 ขอเน้นว่าเฉพาะเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการบริการการตรวจวิเคราะห์ที่ขอการรับรองเท่านั้น ห้อง

ปฏิบัติการไม่จำเป็นต้องทำการการสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ทุกเครื่องทุกชิ้นที่มีอยู่ ฉะนั้นห้องปฏิบัติการจึงต้องทำการการเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่จะต้องทำการการสอบเทียบให้ชัดเจน ยกตัวอย่างเช่น auto-pipette ที่ใช้ดูดน้ำกลั่นผสมกับตัวอย่างควบคุม ต้องทำการการสอบเทียบ ในขณะที่หากนำมาใช้เพื่อการดูถ่ายน้ำเลือด (transfer serum) ไม่จำเป็นต้องทำการการสอบเทียบ หรือตู้เย็นที่ใช้เก็บรักษา น้ำยาต้องมีการสอบเทียบอุณหภูมิ ในขณะที่ตู้เย็นในห้องปฏิบัติการสำหรับแช่อาหารน้ำดื่มนั้นไม่ต้องทำการการสอบเทียบอุณหภูมิ เป็นต้น

วิธีการสอบเทียบนี้อาจทำได้โดยหน่วยงานของสถานพยาบาลหากมี หรือทำโดยองค์กรภายนอก หรือบริษัทเอกชน เป็นต้น ประเด็นสำคัญ คือ ต้องมีหลักฐานการรับรองการสอบเทียบ และสามารถตรวจสอบได้ว่าการสอบเทียบนี้ได้เทียบไปถึงมาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติ เครื่องมืออุปกรณ์ที่ผ่านการสอบเทียบแล้วต้องมีฉลากติดไว้ให้ชัดเจนว่าได้ทำการสอบเทียบไปเมื่อใด และจะต้องทำการสอบเทียบในครั้งต่อไปเมื่อใดด้วย

ข้อสังเกตประการหนึ่งที่ยากจะกล่าวไว้ที่นี่ คือ ในความเป็นจริงแล้ว ในปัจจุบันการทำงานอย่างมีคุณภาพไม่ว่าระบบใด ได้กำหนดให้มีการสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ที่ใช้เกี่ยวกับการตรวจวิเคราะห์ ฉะนั้นค่าใช้จ่ายในส่วนนี้ แม้ไม่ทำระบบมาตรฐาน ISO 15189: 2003 แต่ต้องการให้ห้องปฏิบัติการมีมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่งเป็นที่ยอมรับแล้ว ค่าใช้จ่ายในส่วนนี้มีความจำเป็นต้องเตรียมไว้ทั้งสิ้น

## บันไดขั้นที่ 7. การตรวจสอบคุณภาพภายใน

เมื่อมาถึงขั้นตอนการตรวจสอบคุณภาพภายในนี้แล้ว ห้องปฏิบัติการก็นับได้ว่ากำลังเข้าสู่ขั้นตอนที่ใกล้จะขอรับการรับรองแล้ว การตรวจสอบคุณภาพภายในนี้บางครั้งเรียกว่า “First-Party Audit” หมายถึง การตรวจสอบที่ดำเนินการโดยองค์กรหรือหน่วยงานเอง หรือองค์กรหรือหน่วยงานอื่นที่ดำเนินการภายใต้การดูแลหรือในฐานะดำเนินการแทนองค์กร โดยจะต้องมีการกำหนดวิธีปฏิบัติ

และขั้นตอนต่าง ๆ ตลอดจนความถี่ในการตรวจสอบไว้อย่างชัดเจน โดยสำหรับความถี่นั้นมักกำหนดไว้ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งในทุก 12 เดือน ให้สังเกตว่าข้อกำหนดของ ISO 15189: 2003 กำหนดไว้ทุก 12 เดือน ไม่ใช่ทุก 1 ปี ทั้งนี้เพราะมาตรฐานนี้ต้องการให้มีการตรวจสอบคุณภาพภายใน ภายในระยะเวลา 12 เดือน และเกรงว่าหากใช้คำว่าทุก 1 ปี จะเปิดโอกาสให้หลีกเลี่ยงการตรวจสอบคุณภาพภายใน 12 เดือน และทำการตรวจสอบคุณภาพภายในในเวลาช่วงใดช่วงหนึ่งของปีขึ้นแทน ซึ่งอาจนานกว่า 12 เดือนได้ หากองค์กรดำเนินการเองควรจะต้องมีการแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจสอบคุณภาพภายใน คณะกรรมการดังกล่าวนี้จะต้องได้รับการแต่งตั้งอย่างถูกต้องโดยผู้มีอำนาจขององค์กร ทั้งนี้โดยผู้ที่จะเป็นคณะกรรมการฯ ได้นั้นจะต้องมีคุณสมบัติหรือมีความรู้ความเข้าใจในระบบคุณภาพที่จะไปตรวจสอบ ต้องเป็นผู้ที่ผ่านการอบรมคุณภาพระบบนั้นๆ มาแล้ว และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับหน่วยงานหรือห้องปฏิบัติการที่จะไปตรวจสอบ เพื่อป้องกันการลำเอียงหรืออคติใด ๆ ที่อาจจะเกิดขึ้น หากองค์กรมอบหมายให้องค์กรหรือหน่วยงานอื่นดำเนินการแทน จะต้องดำเนินการภายใต้การดูแลหรือในฐานะดำเนินการแทนขององค์กร โดยทั้งนี้ควรจะต้องมีการแสดงเหตุผลที่ให้องค์กรหรือหน่วยงานอื่นดำเนินการแทน เพื่อความโปร่งใสตรวจสอบได้และให้สอดคล้องกับมาตรฐาน (ดูข้อกำหนดหัวข้อ 4.14) เช่น การป้องกันการเกิดอคติหรือความลำเอียง เป็นต้น

การตรวจสอบคุณภาพภายในนี้ ต้องจัดให้มีขึ้นหลังจากที่ห้องปฏิบัติการได้พัฒนาและทดลองใช้ระบบคุณภาพแล้ว และต้องจัดขึ้นก่อนการขอรับการรับรองจำนวนคณะกรรมการฯ ให้เป็นไปตามความเหมาะสมโดยคณะกรรมการต้องตรวจสอบให้ครอบคลุมทั้งข้อกำหนดในหมวดบริหารจัดการ และหมวดเทคนิคการปฏิบัติงาน ฉะนั้นคณะกรรมการฯ จะต้องประกอบด้วยผู้ที่มีความรู้เกี่ยวกับด้านเทคนิคการปฏิบัติงานด้วย สำหรับจำนวนคณะกรรมการฯ และเวลาในการตรวจสอบจะต้องเป็นไปอย่างเหมาะสมกับปริมาณงานและสภาพของห้องปฏิบัติ



การที่ถูกตรวจสอบ คณะกรรมการฯ ดังกล่าวนี้อาจต้องมี ประสิทธิภาพที่ทำหน้าที่เป็นตัวแทนของคณะกรรมการฯ และ ประสานงานกับผู้รับผิดชอบการพัฒนาคุณภาพของ ห้องปฏิบัติการ ซึ่งอาจจะเป็นหัวหน้าห้องปฏิบัติการ โดยมี การจัดทำรายละเอียดการตรวจสอบที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ตรวจสอบตามรายละเอียดได้จัดทำ ตลอดจนมีการทำรายงานผลการตรวจสอบและแจ้งข้อบกพร่อง (nonconformity) ซึ่งอาจจะเป็นข้อบกพร่องที่มีความสำคัญมาก (major nonconformity) หรือข้อบกพร่องที่มีความสำคัญน้อย (minor nonconformity) หรือข้อสังเกต (observation) ให้ ห้องปฏิบัติการทราบ ซึ่งห้องปฏิบัติการเองอาจชี้แจงเพื่อ ความกระจ่างแก่คณะกรรมการฯ ได้และหากความผิดพลาด ไตสามารถแก้ไขได้โดยทันทีอาจดำเนินการในทันทีและ แจ้งให้คณะกรรมการฯ ได้รับทราบ หรือนำไปแก้ไขปรับปรุง ให้แล้วเสร็จตามเวลาที่กำหนด ข้อบกพร่องทั้งแบบที่มี ความสำคัญมากหรือมีความสำคัญน้อยต้องได้รับการแก้ไข ส่วนข้อสังเกตนั้นเป็นเพียงข้อเสนอนะที่อาจจะยังไม่ จำเป็นต้องทำการแก้ไขโดยทันที และจะต้องมีการจัดทำ รายงานผลการแก้ไขทั้งหมดแจ้งให้คณะกรรมการตรวจสอบคุณภาพภายในรับทราบ เพื่อตรวจสอบและรับรอง ผลการแก้ไข รายงานผลการตรวจสอบคุณภาพภายในนี้ จะต้องนำไปหารือในที่ประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร ผลการตรวจสอบภายในนี้เป็นหัวข้อสำคัญ ที่ผู้มาตรวจ ประเมินจะต้องตรวจสอบด้วย โดยจะต้องได้รับการแจ้ง ให้ทราบพร้อมทั้งขอตรวจสอบได้ **วัตถุประสงค์สำคัญ** ของการตรวจสอบภายในนี้เพื่อให้ห้องปฏิบัติการได้มี การพัฒนาคุณภาพอย่างต่อเนื่องนั่นเอง

#### บันไดขั้นที่ 8. การประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร

ก่อนที่จะมีการขอรับการรับรองนั้น ควรมีการ **ประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร** การประชุมทบทวนนี้ก่อให้เกิดการบริหารงานร่วมกันหรือการทำงานเป็นทีม นั่นเองและในขณะเดียวกันยังก่อให้เกิดการทบทวนการทำงาน หากสังเกตจะพบว่าวิธีการทำงานของห้องปฏิบัติการจาก อดีตจนถึงปัจจุบันนั้นเป็นการคิดการกำหนดโดยผู้บริหาร

สูงสุดมาตลอด ผู้ที่อยู่ในระดับปฏิบัตินั้นไม่มีโอกาสจะ แสดงความคิดเห็นหรือข้อเสนอในการบริหารจัดการที่เป็น รูปธรรม ทั้ง ๆ ที่ผู้ปฏิบัติเป็นผู้ที่รับรู้และได้รับผลกระทบ ต่าง ๆ จากการทำงานโดยตรง นอกจากนี้ผลการดำเนินการ ยังไม่เคยได้มีการนำมาทบทวนปรึกษากัน ฉะนั้นการ ประชุมทบทวนของฝ่ายบริหารนี้ จึงช่วยให้มีการรับฟังสิ่ง ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นรวมทั้งผลการตรวจสอบคุณภาพภายใน และร่วมกันหาทางพัฒนาปรับปรุงจากกำลังสติปัญญาของ ทุกคนห้องปฏิบัติการที่จะพัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน นี้ จะต้องกำหนดให้มีการประชุมนี้ก่อนการขอรับการ รับรองและจำต้องกำหนดให้มีการประชุมเช่นนี้อย่างสม่ำเสมอ ไม่น้อยกว่า 1 ครั้งในทุก 12 เดือน องค์ประกอบของผู้เข้า ร่วมประชุมและหัวข้อที่ประชุมจะต้องมีกำหนดไว้อย่าง ชัดเจน และสอดคล้องกับมาตรฐานด้วย ที่สำคัญผลสรุป จากการประชุมจะต้องนำไปปฏิบัติเพื่อให้เกิดการพัฒนา ต่อไป ผลจากการประชุมทบทวนของฝ่ายบริหาร จะช่วย บ่งบอกว่าท่านพร้อมแล้วที่จะก้าวสู่ขั้นตอนการขอ การรับรองแล้วหรือยัง หากผลการทบทวนทั้งหมดยังมีข้อใดที่ ต้องปรับปรุงแก้ไขท่านควรรีบดำเนินการเสียให้แล้วเสร็จ โดยเร็ว ที่สำคัญขอให้สังเกตด้วยว่าในมาตรฐานมีการ กำหนดหัวข้อการทบทวนของฝ่ายบริหารไว้ด้วยว่า อย่าง น้อยที่สุดต้องประกอบไปด้วยหัวข้อใดบ้าง (ดูข้อกำหนด 4.15.2)

#### บันไดขั้นที่ 9. การขอการรับรองคุณภาพ ISO 15189: 2003

เมื่อห้องปฏิบัติการได้ผ่านบันไดทั้ง 8 ขั้นแล้ว ห้องปฏิบัติการก็พร้อมแล้วที่จะขอรับการรับรอง สำหรับใน ประเทศไทยผู้ที่เป็นองค์กรที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมิน สำหรับมาตรฐาน ISO 15189: 2003 คือ **สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวง สาธารณสุข** ผู้ที่สนใจสามารถติดต่อได้โดยตรงที่สำนักงาน ดังกล่าวที่ตั้งอยู่ที่ 88/7 ซอยโรงพยาบาลบาราควาราดูร ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง นครบุรี 11000 หรือโทรศัพท์ 02-9510000 ต่อ 99938-41 ซึ่งจะมีรายละเอียดของขั้น

ตอนต่าง ๆ รวมทั้งค่าใช้จ่ายจัดทำเป็นคู่มือแจ้งให้ทราบ จากประสบการณ์ผู้เขียนได้รับประโยชน์จากข้อมูลต่าง ๆ ที่แจ้งให้ทราบอย่างมากอีกทั้งบุคลากรของสำนักมาตรฐาน หองปฏิบัติกรเอง ก็ได้ให้รายละเอียดและความอนุเคราะห์ ข้อมูลต่าง ๆ ที่สอบถามอย่างกระจ่าง สำหรับหองปฏิบัติกรที่จะขอการรับรองเมื่อตกลงใจจะขอรับการรับรองแล้ว จะต้องเตรียมเอกสารและค่าใช้จ่าย เพื่อส่งมอบให้ผู้ตรวจประเมินจากสำนักมาตรฐานหองปฏิบัติกรได้พิจารณา และตรวจสอบก่อนการมาประเมิน การพิจารณาเอกสาร จะใช้เวลาประมาณ 1 เดือน เมื่อทุกอย่างพร้อมแล้วคณะ ผู้ตรวจประเมิน จะติดต่อนัดวันตรวจประเมินกับหองปฏิบัติกร ลักษณะการตรวจประเมินจะคล้ายกับการตรวจสอบ คุณภาพภายใน ต่างกันที่วัตถุประสงค์ที่มีความชัดเจนว่า **การตรวจประเมินนี้เพื่อการขอรับการรับรอง** ฉะนั้น หองปฏิบัติกรที่ขอรับการรับรองจะต้องผ่านการตรวจ ประเมินจึงจะได้รับการรับรอง โดยในการตรวจประเมินนี้มีการจัดทำรายละเอียดการตรวจสอบที่สอดคล้องกับมาตรฐาน ตรวจสอบตามรายละเอียดที่จัดทำ มีการทำรายงานผลการ ตรวจสอบและแจ้งข้อบกพร่อง ซึ่งอาจจะเป็นข้อบกพร่อง ที่มีความสำคัญมาก หรือข้อบกพร่องที่มีความสำคัญน้อย หรือข้อสังเกต ให้หองปฏิบัติกรทราบเช่นเดียวกับการ ตรวจสอบภายใน และหองปฏิบัติกรเองอาจชี้แจงเพื่อ ความกระจ่างแก่คณะผู้ตรวจประเมินได้ และหากความผิดพลาดใดสามารถแก้ไขได้โดยทันทีอาจจะดำเนินการในทันทีและแจ้งให้คณะผู้ตรวจประเมินได้รับทราบ หรือนำไป แก้ไขปรับปรุงให้แล้วเสร็จตามเวลาที่กำหนด ข้อบกพร่อง ทั้งแบบที่มีความสำคัญมากหรือมีความสำคัญน้อยต้องได้ รับการแก้ไข ส่วนข้อสังเกตนั้นเป็นเพียงข้อเสนอแนะที่ อาจจะยังไม่จำเป็นต้องทำการแก้ไขโดยทันที อย่างไรก็ตาม สำหรับข้อสังเกตที่ไม่แก้ไขอาจกลายเป็นข้อบกพร่อง ในโอกาสต่อไปได้ การตรวจประเมินนี้อาจมีการแบ่งเป็น **การประเมินเบื้องต้นและการตรวจประเมินจริง** การตรวจประเมินเบื้องต้นเพื่อให้หองปฏิบัติกรได้มีการแก้ไข ปรับปรุงในเบื้องต้นให้แล้วเสร็จก่อน แล้วจึงจะทำการตรวจ ประเมินจริง หากหองปฏิบัติกรสามารถผ่านการตรวจ

ประเมินได้ตั้งแต่การตรวจประเมินเบื้องต้น ก็สามารถทำ การประเมินจริงได้โดยเร็วอีกครั้ง ผลจากการตรวจประเมิน จะแจ้งให้หองปฏิบัติกรรับทราบ และนำไปพิจารณาโดย คณะกรรมการรับรองความสามารถของหองปฏิบัติกรอีก ครั้งหนึ่ง วันที่คณะกรรมการฯ ให้การรับรองให้นับเป็นวันที่หองปฏิบัติกรได้รับการรับรอง สำหรับหองปฏิบัติกร ฝ่ายเวชศาสตร์ชั้นสูตตร ได้ทำการพัฒนาระบบมาตรฐาน ISO 15189: 2003 ภายใต้**โครงการเฉลิมพระเกียรติ 48 พรรษา องค์อุปนายิกา ผู้อำนวยการสภาอากาศไทย** โดยใช้เวลาอยู่ 4 เดือน และเริ่มนำระบบมาทดลองใช้ พร้อมทั้งปรับปรุงให้เหมาะสมกับการทำงานอยู่ก็ระยะหนึ่ง จนมีความมั่นใจแล้วจึงได้ดำเนินการขอการรับรองจาก กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เมื่อต้น ปี 2547 และได้รับการตรวจประเมินจริงโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ งานด้านหองปฏิบัติกรเมื่อต้นเดือนมีนาคม 2547 ที่ผ่าน มานี้ผลการตรวจประเมินได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการ รับรองความสามารถหองปฏิบัติกร สำนักมาตรฐานหอง ปฏิบัติกร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในวันที่ 30 เมษายน 2547 ส่งผลให้**หองปฏิบัติกรแห่งนี้ เป็นหองปฏิบัติกรแห่งแรกของเอเชียที่ได้รับการ รับรองโดยมาตรฐาน ISO 15189: 2003**

### ระยะเวลาในการดำเนินการ

รวมระยะเวลาทั้งสิ้นเกือบ 1 ปี การดำเนินการพอ แบ่งได้เป็น 3 ขั้นตอน ดังนี้

1. การปรับระบบจาก ISO 9002 เป็น ISO 15189: 2003 เป็นช่วงที่มีการกำหนดตัวบุคคลผู้รับผิดชอบ ในหน้าที่ต่าง ๆ กำหนดนโยบาย จัดทำเอกสารทั้งหมด และวางระบบการทำงาน ใช้ระยะเวลาประมาณ 4 เดือน จากเดือนพฤษภาคม ถึงเดือน สิงหาคม 2546
2. การทดลองปฏิบัติตามระบบ และดำเนินการตรวจสอบคุณภาพภายใน เป็นขั้นตอนที่สอง โดยเริ่ม จากเดือนสิงหาคม มีการประกาศใช้ระบบ และดำเนินการ ให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน จนแล้วเสร็จในปลาย ปี 2546

### ค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ

ระยะที่	รายการ	จำนวนเงิน (บาท)
1.	ค่าใช้จ่ายในการพัฒนาเอกสารคุณภาพตามระบบ ISO 15189: 2003	
	<input type="checkbox"/> การประชุมเพื่อให้ความรู้ความเข้าใจแก่บุคลากร	3,000 .00 บาท
	<input type="checkbox"/> การประชุมจัดทำเอกสารคุณภาพ	12,000 .00 บาท
2.	ค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบคุณภาพภายใน	5,250 .00 บาท
3.	การขอรับการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข	57,325.00 บาท
	<b>รวมทั้งสิ้น</b>	<b>77,575.00 บาท</b>

หมายเหตุ ค่าใช้จ่ายที่นำเสนอนี้ ไม่ได้รวมค่าใช้จ่ายในการสอบเทียบเครื่องมือ/อุปกรณ์ และค่าใช้จ่ายในการร่วมโครงการสอบเทียบความสามารถกับองค์กรคุณภาพจากภายนอก เพราะแม้ไม่ทำระบบ ISO 15189: 2003 ก็ต้องมีค่าใช้จ่ายนี้อยู่ ทั้งนี้เป็นไปตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทั่วไป

3. การขอรับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189: 2003 เป็นช่วงสุดท้ายโดยมีการติดต่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มาทำการตรวจประเมินเพื่อการรับรอง เมื่อต้นปี 2547 โดยยื่นคำร้องเพื่อขอรับการตรวจประเมินไปในเดือนมกราคม พอในเดือนกุมภาพันธ์ ก็มีการตรวจประเมินเบื้องต้น จากนั้นได้มีการตรวจประเมินจริงเมื่อวันที่ 1-3 มีนาคม 2547 และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในวันที่ 30 เมษายน 2547

### บันไดขั้นที่ 10. การธำรงรักษาระบบคุณภาพ

โดยทั่วไปแล้วการรับรองตามมาตรฐาน ISO นี้จะมีระยะเวลาอยู่ 3 ปี โดยในระหว่าง 3 ปีนี้ จะมีการเยี่ยมสำรวจอยู่เป็นระยะ ๆ การเยี่ยมสำรวจนี้มีวัตถุประสงค์ให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองปฏิบัติตามระบบคุณภาพที่ตนเองได้พัฒนาขึ้นตามมาตรฐานนั้น ๆ และที่สำคัญคือให้เกิดการพัฒนาคุณภาพระบบคุณภาพให้ดีขึ้น การที่จะธำรงรักษาระบบคุณภาพไว้ให้ได้ จะต้องเปลี่ยนวัฒนธรรมขององค์กรให้ยอมรับว่ากระบวนการคุณภาพคืองานประจำปกติที่ต้องปฏิบัติ ทุกคนทุกระดับต้องทำงานตามมาตรฐาน

เผื่อระวังป้องกันปัญหา กำจัดและควบคุมความเสี่ยง เมื่อมีปัญหาเกิดขึ้นจะต้องแก้ไขและหาหนทางป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำอีก ความยากของการธำรงรักษาไว้ จึงอยู่ที่การทำให้ทุกคนปฏิบัติตามระบบคุณภาพโดยยอมรับปฏิบัติให้เป็นปกติหรือเป็นงานประจำ และธำรงอยู่ เช่นนั้นเป็นเวลาต่อเนื่องยาวนาน ฉะนั้นหากระบบที่พัฒนาขึ้นเป็นระบบที่ยากจะปฏิบัติแล้ว การธำรงรักษาไว้จะเป็นเรื่องยากที่จะทำได้

### สรุป

การพัฒนาระบบคุณภาพจะเป็นไปได้ต้องยอมรับเสียก่อนว่าจะต้องทำ ต้องมั่นใจว่าจะอยากจะทำงานคุณภาพ และการที่งานจะมีคุณภาพเราไม่สามารถบอกเองว่ามีคุณภาพจำเป็นจะต้องให้องค์กรที่น่าเชื่อถือหรือบุคคลที่สาม (Third Party) มาตรวจสอบและให้การรับรอง และต้องเข้าใจด้วยว่าหัวใจสำคัญของการพัฒนาระบบคุณภาพคือความต้องการให้ผู้ใช้บริการได้ประโยชน์สูงสุดมีคำถามที่หัวหน้าห้องปฏิบัติการมักจะถูกถามจากผู้เกี่ยวข้องเสมอที่สำคัญคือ

#### 1. ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ

ผู้ปฏิบัติงานต้องการทราบว่าตนเองจะได้รับประโยชน์อะไรจากการพัฒนาคุณภาพ ในความเป็นจริง

ไม่ควรมีคำถามนี้ เพราะโดยหลักการแล้วผู้ปฏิบัติงานต้องยึดหลักการงานให้ดีที่สุด ทำงานแบบมืออาชีพย่อมมีความรับผิดชอบ อย่างไรก็ตามหากจะตอบให้ตรงกับคำถามแล้ว ประโยชน์ที่ผู้ปฏิบัติงานได้รับคือ การพัฒนาตนเอง การมีส่วนร่วมในการพัฒนาคุณภาพ และที่สำคัญคือการทำงานอย่างมีมาตรฐาน เรื่องนี้มีความสำคัญต่อปัญหาต่าง ๆ ที่อาจจะเกิดขึ้นและมีผลทางกฎหมายได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในสภาพของสังคมในปัจจุบันและแนวโน้มที่จะยังมีการเปลี่ยนแปลงไปมากขึ้นในอนาคต ที่อาจจะมีการฟ้องร้องกล่าวโทษหากมีการกระทำหรือการให้บริการที่ไม่ได้มาตรฐาน

## 2. ผู้บังคับบัญชา

ซึ่งมักจะตั้งข้อสังเกตว่าสถาบันจะได้ประโยชน์อะไร ในปัจจุบันการยอมรับจากสังคมเป็นสิ่งที่สำคัญมาก สถาบันจะได้รับความน่าเชื่อถือ และแน่นอนการพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการเป็นการสนับสนุนอย่างสำคัญต่อการได้รับการรับรองความเป็นโรงพยาบาลคุณภาพ (Hospital Accreditation, HA)

## 3. ผู้ใช้บริการหรือสังคม

ซึ่งมักจะมีคำถามอยู่เสมอว่า ผู้ใช้บริการหรือสังคมได้ประโยชน์อะไรจากการพัฒนาคุณภาพ ผู้ใช้บริการทางห้องปฏิบัติการส่วนมาก คาดหวังว่าจะเจอเจ้าหน้าที่พูดจาไพเราะ ได้บริการที่สะดวก รวดเร็ว ห้องเจาะเลือดสวยงาม แต่ผู้ให้บริการไม่มีโอกาสจะรู้เลยว่าห้องปฏิบัติการที่ให้บริการอยู่นั้น เขาเอาเลือด เอาปัสสาวะ หรือสารน้ำของท่านไปดำเนินการอย่างไร ทำดี ทำจริง ทำถูกต้อง หรือเปล่า ใช้เครื่องมือ/อุปกรณ์ดีจริงหรือไม่ ใช้น้ำยามีคุณภาพไม่เสื่อมไม่หมดอายุหรือเปล่า เขาคนนี้มีคุณภาพมาทำให้ท่านหรือเปล่า ท่านได้แต่ตัวเลขไป ท่านไม่รู้เลยว่ามันได้มาอย่างไร ในขณะที่การพัฒนากระบวนการทำให้ห้องปฏิบัติการกลางหรือบุคคลที่สามที่มีความรู้ความเข้าใจ มาตรวจสอบห้องปฏิบัติการแทนท่าน ที่สำคัญมาตรฐาน ISO 15189 เป็นมาตรฐานสากล มีชื่อเสียง มาตรฐานชัดเจนและองค์กรกลางที่เป็นตัวแทนมีความน่าเชื่อถือ ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองต้องทำตามมาตรฐานแน่นอน

ไม่เช่นนั้นเขาไม่รับรอง ตรงนี้คือประโยชน์โดยตรงเลยที่ผู้ใช้บริการได้รับ

อย่างไรก็ตามคุณภาพของการบริการทางการแพทย์ แม้ว่าห้องปฏิบัติการจะพยายามทำเพื่อประโยชน์ของผู้ใช้บริการ แต่ก็อาจจะไม่ถูกใจผู้ใช้บริการ ทั้งนี้เพราะห้องปฏิบัติการต้องคำนึงถึงความถูกต้องตามหลักวิชาการเป็นสิ่งสำคัญ ฉะนั้นบางครั้งผู้ใช้บริการอาจจะรู้สึกรำคาญหรือไม่ได้รับความสะดวกบ้าง โดยเฉพาะอย่างยิ่งในห้องปฏิบัติการที่เป็นของหน่วยงานราชการ ซึ่งเคร่งครัดต่อหลัก**ความถูกต้องเหนือความถูกใจ** การที่จะให้เกิดทั้งความถูกต้องและถูกใจให้ได้ ยั่งยืนอยู่กับทรัพยากรและการสนับสนุนที่ห้องปฏิบัติการได้รับ อุปสรรคสำคัญจึงคือความจำกัดของทรัพยากร โดยเฉพาะอย่างยิ่งในองค์กรที่ไม่แสวงหากำไร สำหรับอุปสรรคที่เกิดจากการต่อต้านของบุคลากรภายในนั้นมักจะมีปัญหาอยู่ในช่วงแรก ซึ่งจะต้องมีการทำความเข้าใจและสร้างวัฒนธรรมองค์กรให้เป็นองค์กรแห่งคุณภาพ ให้อุปสรรคที่มีทัศนคติที่ติดระบบคุณภาพจะช่วยให้สามารถสร้างระบบคุณภาพทั้งในระยะเริ่มต้นและระยะยาว นอกจากนี้ก็มีคำถามที่ขบถถามว่าระบบคุณภาพช่วยให้ทำงานสะดวกขึ้นหรือไม่ คำถามนี้คิดว่าคำตอบคือ**การทำระบบคุณภาพช่วยให้เกิดความมั่นใจ** น่าจะถูกต้องกว่า ควรทำความเข้าใจกับปรัชญาการบริการว่ามีเป้าหมายให้ **“ผู้ใช้บริการคือศูนย์กลาง”** เมื่อปรัชญาเป็นเช่นนี้ ผู้ให้บริการต้องปรับเปลี่ยนตนเองเพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ให้บริการ ฉะนั้นคำตอบข้อนี้จึงต้องตอบว่าความสะดวกของผู้ใช้บริการมีความสำคัญเหนือกว่าความสะดวกของผู้ให้บริการ แต่ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับทรัพยากรว่าจะช่วยให้สามารถสร้างความสะดวกแก่ผู้ใช้บริการได้มากน้อยเพียงใด ฉะนั้นหากห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แห่งใดก็ตาม คิดว่าจะพัฒนาระบบคุณภาพ ISO 15189: 2003 หรือ ISO อนุกรมใดก็ตามแล้ว ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แห่งนั้นจะต้องเตรียมตัวยอมรับด้วยว่าอาจต้องมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการทำงานบางอย่างเกิดขึ้น ซึ่งการเปลี่ยนแปลงนี้บางอย่างอาจทำให้ผู้ที่ทำงานอยู่ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์แห่งนั้น ๆ ต้องทำงานมากขึ้น

หนักขึ้น มีการตรวจตรามากขึ้นด้วย และบางอย่างอาจทำให้ผู้ที่ทำงานอยู่ในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ทำงานยากขึ้นด้วยดังที่ได้กล่าวมาแล้วข้างต้น ทั้งหมดนี้ก็เพื่อทำให้การทำงานมีความความสมบูรณ์เพิ่มขึ้น สุดท้ายนี้ หากห้องปฏิบัติการต้องการจะก้าวให้ถึงการบริการที่มีคุณภาพ ผู้เขียนหวังว่า บันได 10 ขั้นนี้ จะเป็นข้อคิดและแนวทางที่เป็นประโยชน์ และยังหวังต่อไปว่าการบริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทย จะมีการพัฒนาการสำคัญสู่ระดับสากลในอนาคตอันใกล้นี้ ทั้งนี้ เพื่อให้ชาวโลกได้รับรู้ว่า ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการในประเทศไทยมีความมุ่งมั่นและเป็น "มืออาชีพ" ที่ไม่เพียงสองรองใคร

### 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 ข้อนแนะนำในการตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพ และ / หรือ ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม มาตรฐานเลขที่ มอก. 19011-2546 ลงวันที่ 13 มิถุนายน 2546

5. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 2702 (พ.ศ. 2543) เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ มาตรฐานเลขที่ มอก. 17025-2543 ลงวันที่ 12 มิถุนายน 2546