

# คู่มือการตรวจประเมิน



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
Department of Medical Sciences



เพื่อรับรองความสามารถ  
ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน  
ISO 15189: 2022



สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ  
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือการตรวจประเมิน  
เพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ  
ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2022

คณะกรรมการ  
มะลิวัลย์ หอมจัน  
พรหมภัสสร ดิษสระ  
สุภาวัลย์ ปิยรัตนวรสกุล

จัดพิมพ์เผยแพร่โดย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กระทรวงสาธารณสุข 88/7 ซอยบาราคนราดур ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ  
อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02-951-0000

พิมพ์ครั้งที่ 1 สิงหาคม 2567

จำนวน 140 เล่ม

พิมพ์ที่ บริษัท กู๊ดเฮด พรินต์ติ้ง แอนด์ แพคเกจจิ้ง กรุ๊ป จำกัด  
6/1 ซอยเสรีไทย 58 แขวงมีนบุรี เขตมีนบุรี กรุงเทพมหานคร 10510  
โทรศัพท์ 02-136-7042

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของหอสมุดแห่งชาติ

คู่มือการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน

ISO 15189: 2022.-นนทบุรี : สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์  
กระทรวงสาธารณสุข, 2567.112 หน้า

1. ห้องปฏิบัติการทดสอบ –มาตรฐาน. I. ชื่อเรื่อง.

ISBN 978-616-11-5283-3

## คำนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ มีบทบาทสำคัญประการหนึ่งคือการเป็นหน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189: 2022 ซึ่งเป็นการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการประกอบด้วยข้อกำหนดด้านบริหารและด้านวิชาการ ครอบคลุมทุกกระบวนการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ โดยในปี พ.ศ. 2565 องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน หรือ International Organization for Standardization (ISO) มีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดข้อกำหนดจำนวนหลายข้อ ดังนั้นเพื่อให้สอดคล้องตามวัตถุประสงค์ของการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์ ให้สามารถนำผลจากการตรวจวิเคราะห์ไปใช้ในการวินิจฉัยรักษา ควบคุมและป้องกันโรคได้อย่างมีประสิทธิภาพ ด้วยคุณภาพที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล ซึ่งเป็นหนึ่งในปัจจัยสำคัญที่ช่วยผลักดันยุทธศาสตร์ของประเทศไทย

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการโดยคณะกรรมการจัดทำแนวทางการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189: 2022 จึงได้จัดทำคู่มือการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189: 2022 ขึ้น เพื่อให้ผู้ตรวจประเมินรวมทั้งห้องปฏิบัติการใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับใหม่ รายละเอียดในคู่มือมีการแปลความและระบุหลักฐานหรือเอกสารประกอบการพิจารณาซึ่งจะช่วยให้ผู้ตรวจประเมินเกิดความชัดเจนในการตีความข้อกำหนดมีความเข้าใจที่ตรงกันในการตรวจประเมิน เพิ่มความเชื่อมั่นในการตรวจประเมิน ส่งผลให้ระบบการตรวจประเมินเป็นมาตรฐานเดียวกัน สำหรับห้องปฏิบัติการสามารถใช้เป็นแนวทางในการจัดการปรับปรุงระบบคุณภาพให้สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ปรับปรุงใหม่ได้อย่างถูกต้องเหมาะสม

ทั้งนี้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการรวมทั้งผู้ที่สนใจใช้เป็นแนวทางการดำเนินการรับรอง ปรับปรุง และพัฒนาระบบคุณภาพให้สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO 15189: 2022 ต่อไป



(นายสุรศักดิ์ หมั่นพล)

ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

## สารบัญ

<b>Clause</b>	<b>4</b>	<b>General requirement</b>	
	4.1	Impartiality	6
	4.2	Confidentiality	8
	4.3	Requirements regarding patients	10
<b>Clause</b>	<b>5</b>	<b>Structural and governance requirements</b>	
	5.1	Legal entity	12
	5.2	Laboratory director	12
	5.3	Laboratory activities	14
	5.4	Structure and authority	16
	5.5	Objectives and policies	17
	5.6	Risk management	18
<b>Clause</b>	<b>6</b>	<b>Resource requirements</b>	
	6.1	General	20
	6.2	Personnel	20
	6.3	Facilities and environmental conditions	23
	6.4	Equipment	27
	6.5	Equipment calibration and metrological traceability	33
	6.6	Reagents and consumables	37
	6.7	Service agreements	41
	6.8	Externally provided products and services	42

## สารบัญ

<b>Clause</b>	<b>7</b>	<b>Process requirements</b>	
	7.1	General	45
	7.2	Pre-examination processes	45
	7.3	Examination processes	56
	7.4	Post-examination processes	73
	7.5	Nonconforming work	82
	7.6	Control of data and information management	84
	7.7	Complaints	88
	7.8	Continuity and emergency preparedness planning	90
<b>Clause</b>	<b>8</b>	<b>Management system requirements</b>	
	8.1	General requirements	91
	8.2	Management system documentation	93
	8.3	Control of management system documents	94
	8.4	Control of records	96
	8.5	Actions to address risks and opportunities for improvement	98
	8.6	Improvement	100
	8.7	Nonconformities and corrective actions	102
	8.8	Evaluations	104
	8.9	Management reviews	107
		Annex A (normative)	109
		Additional requirements for Point-of-Care Testing (POCT)	

**คณะกรรมการจัดทำ**  
**แนวทางการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ**  
**ตามมาตรฐาน ISO 15189: 2022**

1.	นายสุรศักดิ์	หมื่นพล	ที่ปรึกษา
2.	นางวิไลรัตน์	นุชประมุข	ประธานคณะกรรมการ
3.	นางวรรณภา	เพ่งเรืองโรจนชัย	คณะกรรมการ
4.	นางกฤตญา	ลือชานิมิตจิต	คณะกรรมการ
5.	นางอุราภรณ์	ภูมิศานติพงศ์	คณะกรรมการ
6.	นางสาวเสาวนีย์	อารมย์สุข	คณะกรรมการ
7.	นางสาวนัฐกาญจน์	ละเอียคติ	คณะกรรมการ
8.	นางสาวปนัดดา	วิรุฬห์บุญภัทร	คณะกรรมการ
9.	นางสาวศิริมาศ	คำไสย	คณะกรรมการ
10.	นางสาวสิริชฌา	ตุลยากร	คณะกรรมการ
11.	นางสาวสลิสสา	สารพัฒน์	คณะกรรมการ
12.	นางสาวมะลิวัลย์	หอมจัน	คณะกรรมการและเลขานุการ
13.	นางสาวพรหมภัสสร	ดิษสระ	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ
14.	นางสาววาสิฏฐี	แก้วระจ่าง	คณะกรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
4	General requirements	ข้อกำหนดทั่วไป	
4.1	Impartiality	ความเป็นกลาง	
	a) Laboratory activities shall be undertaken impartially. The laboratory shall be structured and managed to safeguard impartiality.	a) ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินกิจกรรมด้วยความเป็นกลาง มีโครงสร้างและการบริหารที่ดำรงรักษาความเป็นกลางได้	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีนโยบายแสดงถึงความเป็นกลางหรือวิธีปฏิบัติของหน่วยงานที่ทุกคนต้องรักษาความเป็นกลางไม่ให้มีการค้า การเงิน หรือความกดดันใด ๆ มีอิทธิพลต่อความเป็นกลาง</li> <li>• มีวิธีปฏิบัติที่ทำให้มั่นใจได้ว่าการบริหารจัดการไม่มีความเกี่ยวข้องกับองค์กรภายนอกหรือระบบใดที่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจด้านวิชาการหรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ</li> <li>• มีข้อกำหนดด้านการจัดการคุณภาพพระบัพหน้า ที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารและบุคลากรห้องปฏิบัติการที่ไม่มีส่วนร่วมในกิจกรรมที่กระทบทางจริยธรรม</li> <li>• โครงสร้างองค์กรและการบริหารจัดการที่สามารถทวนสอบความเป็นกลางทั้งด้านการเงินและด้านวิชาการได้</li> </ul>
	b) The laboratory management shall be committed to impartiality.	b) ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องยึดมั่นความเป็นกลาง	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้บริหารต้องแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในการบริหารงานอย่างเป็นกลางโดยจัดทำเป็นนโยบายการรักษาความเป็นกลางหรือระบุในนโยบายคุณภาพหรือเกิดจากการประชุมร่วมกันในการประชุมทบทวนระบบบริหาร</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
			<p>โดยต้องมีหลักฐานแสดงให้เห็น ในรายงานการประชุมทบทวน ระบบบริหาร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>มีการระบุการบริหารจัดการต่อ ความเป็นกลางไว้เป็นมาตรการ ขององค์กรก็สามารถยอมรับได้</li> </ul>
	<p>c) The laboratory shall be responsible for the impartiality of its laboratory activities and shall not allow commercial, financial or other pressures to compromise impartiality.</p>	<p>c) ไม่ให้การค่า การเงิน หรือความกดดันอื่นใด มาทำให้เสียความเป็นกลาง</p>	<p>มีนโยบายรักษาความเป็นกลาง ความเป็นอิสระจากความกดดัน ด้านการค่า การเงิน หรือความ กดดันอื่น ๆ มีกฎข้อบังคับระเบียบ ของหน่วยงานเป็นลายลักษณ์ อักษร</p>
	<p>d) The laboratory shall monitor its activities and its relationships to identify threats to its impartiality. This monitoring shall include relationships of its personnel.</p> <p><b>NOTE</b> A relationship that threatens the impartiality of the laboratory can be based on ownership, governance, management, personnel, shared resources, finances, contracts, marketing (including branding), and payment of a sales commission or other inducement for the referral of new laboratory users, etc. Such relationships do not necessarily present the laboratory with a threat to impartiality.</p>	<p>d) ติดตามตรวจสอบกิจกรรมและ ความสัมพันธ์ของบุคลากร ภายในห้องปฏิบัติการเพื่อบ่งชี้ ภัยคุกคามต่อการรักษาความ เป็นกลาง</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีระเบียบปฏิบัติระบุหน้าที่ความ รับผิดชอบของผู้บริหารและ บุคลากรต่อกิจกรรมใด ๆ เช่น บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หรือกิจกรรมเกี่ยวกับการซื้อวัสดุ หรือน้ำยาหรือบริการซึ่งอาจเสี่ยง ต่อความเป็นกลาง บุคลากร กรรมการ ต้องเซ็นสัญญารักษา ความเป็นกลาง</li> <li>หลักฐานการติดตามตรวจสอบ กิจกรรมการมีส่วนได้ส่วนเสีย และความสัมพันธ์ที่อาจกระทบ ต่อความเป็นกลาง เช่น ทบทวน การลงนามในเอกสารแจ้ง กิจกรรมหรืองานที่เกี่ยวข้อง สัมพันธ์กับการมีส่วนได้ส่วน เสียและการรักษาความเป็น กลาง</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	e) If a threat to impartiality is identified, the effect shall be eliminated or minimized so that the impartiality is not compromised. The laboratory shall be able to demonstrate how it mitigates such threat.	e) ถ้ามีการบ่งชี้ภัยคุกคามต่อความเป็นกลางต้องสามารถกำจัดหรือจัดการภัยคุกคามได้	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีวิธีปฏิบัติต่อความเป็นกลางในกรณีที่พบภัยคุกคามระบุเป็นลายลักษณ์อักษรอย่างเหมาะสมตามขนาดความเสี่ยง</li> <li>• มีเอกสารคุณภาพแสดงการจัดการกรณีพบภัยคุกคามต่อความเป็นกลางต้องกำจัดหรือทำให้เหลือน้อยที่สุด</li> </ul>
4.2	<b>Confidentiality</b>	<b>การรักษาความลับ</b>	
4.2.1	<b>Management of information</b> The laboratory shall be responsible, through legally enforceable agreements, for the management of all patient information obtained or created during the performance of laboratory activities. 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 for information 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.	<b>การจัดการข้อมูล</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบตามกฎหมายในการจัดการข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับมาหรือข้อมูลที่เกิดขึ้นจากกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการหมายรวมถึงความเป็นส่วนตัวและความลับ</li> <li>• แจ้งผู้ใช้บริการหรือผู้ป่วยล่วงหน้าก่อนนำข้อมูลเสนอสู่สาธารณชนยกเว้นมีข้อตกลงกับผู้ให้บริการหรือผู้ป่วย</li> <li>• ข้อมูลอื่น ๆ ทั้งหมดที่พิจารณาให้ถือว่าเป็นความลับ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีวิธีปฏิบัติด้านการจัดการคุณภาพพระนิยามข้อมูลความลับและข้อมูลผู้ใช้บริการหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้บริหารและบุคลากรในการรักษาข้อมูลความลับของผู้ใช้บริการ</li> <li>• มีนโยบายรักษาความลับประกาศให้ทุกคนรับทราบและปฏิบัติตาม</li> <li>• บุคลากรมีการลงนามรักษาความลับและต้องมีผลบังคับเชิงกฎหมาย</li> <li>• มีเอกสารคุณภาพแสดงการบริหารจัดการข้อมูลผู้ป่วยที่ได้รับมาหรือข้อมูลที่เกิดขึ้นจากกิจกรรมห้องปฏิบัติการตามกฎหมาย หรือ พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
<p><b>4.2.2</b></p>	<p><b>Release of information</b></p> <p>When the laboratory is required by law or authorized by contractual arrangements to release confidential information, the patient concerned shall be notified of the information released, unless prohibited by law. Information about the patient from a source other than the patient (e.g. complainant, regulator) shall be kept confidential by the laboratory. The identity of the source shall be kept confidential by the laboratory and shall not be shared with the patient, unless agreed by the source.</p>	<p><b>การเปิดเผยข้อมูล</b></p> <p>การเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับของผู้ใช้บริการกรณีมีข้อบังคับตามกฎหมายหรือการดำเนินการตามสัญญาห้องปฏิบัติการต้องแจ้งผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ ยกเว้น มีข้อห้ามทางกฎหมาย ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยที่ได้จากแหล่งข้อมูลอื่น เช่น ผู้ร้องเรียน หน่วยงานกำกับดูแล ต้องเก็บเป็นความลับไม่เปิดเผยแหล่งที่มาของข้อมูล</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีวิธีปฏิบัติเรื่องการเปิดเผยข้อมูล บุคลากรสามารถปฏิบัติได้ถูกต้องตรงกันไม่เผยแพร่ข้อมูลจากแหล่งอื่น ๆ ให้ผู้ป่วยทราบ (กรณีเกี่ยวกับการร้องเรียน)</li> <li>• การปล่อยข้อมูลผู้ป่วยเมื่อถูกร้องขอจากฝ่ายกฎหมาย/คู่สัญญา ซึ่งเป็นตัวแทนของผู้ป่วยต้องแจ้งผู้ป่วยทราบ ยกเว้นมีข้อห้ามทางกฎหมาย เช่น <ul style="list-style-type: none"> <li>- มีหลักฐานจากฝ่ายกฎหมาย</li> <li>- มีหนังสือยินยอมจากผู้ป่วย</li> <li>- มีเอกสารยืนยันสิทธิเป็นผู้แทนของผู้ป่วย</li> <li>- มีบันทึกการรับข้อมูลของผู้รับมอบอำนาจ</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>4.2.3</b></p>	<p><b>Personnel responsibility</b></p> <p>Personnel, including any committee members, contractors, personnel of external bodies, or individuals with access to laboratory information acting on the laboratory's behalf, shall keep confidential all information obtained or created during the performance of laboratory activities.</p>	<p><b>ความรับผิดชอบของบุคลากร</b></p> <p>บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการทั้งภายในและภายนอก รวมทั้งคณะกรรมการ คู่สัญญา บุคลากรจากหน่วยงานอื่นหรือคณะบุคคลที่เป็นตัวแทนของห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาข้อมูลความลับทั้งหมดที่ได้รับหรือข้อมูลที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการใน ห้องปฏิบัติการ</p>	<p>มีหลักฐานแสดงว่าบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ผู้บริหาร ที่ปรึกษา เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เจ้าหน้าที่จ้างเหมาช่วงตรวจวิเคราะห์ Part time เข้าใจและเก็บรักษาข้อมูลความลับอย่างเคร่งครัดในทุกกิจกรรมของห้องปฏิบัติการและมีการลงนามรักษาความลับ</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
4.3	Requirements regarding patients	ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ป่วย	
	Laboratory management shall ensure that patients' well-being, safety and rights are the primary considerations. The laboratory shall establish and implement the following processes:	ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องตระหนักในความเป็นอยู่ที่ดี ความปลอดภัยและสิทธิของผู้ป่วยเป็นสิ่งสำคัญอันดับแรกและดำเนินการดังต่อไปนี้	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการปฏิบัติต่อผู้ป่วยโดยคำนึงถึงความสะดวก ความปลอดภัย มีพื้นที่พักรอการบริการเจาะเลือด จุดเก็บตัวอย่างที่ถูกต้อง ปลอดภัย</li> <li>• มีคำประกาศสิทธิผู้ป่วย</li> </ul>
	a) opportunities for patients and laboratory users to provide helpful information to aid the laboratory in the selection of the examination methods, and the interpretation of the examination results;	a) เปิดโอกาสให้ผู้ป่วยหรือผู้ใช้บริการได้รับทราบข้อมูลเพื่อประโยชน์ในการเลือกใช้วิธีตรวจวิเคราะห์และการแปลผล	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีคู่มือบริการทางห้องปฏิบัติการ นำเสนอบริการให้คำปรึกษา คำแนะนำการเลือกรายการตรวจวิเคราะห์ที่เหมาะสมระบุกระบวนการตั้งแต่ ข้อ a) - i)</li> <li>• มีคำแนะนำให้ผู้ป่วยผู้ใช้บริการเพื่อประโยชน์ในการเลือกใช้วิธีตรวจวิเคราะห์และการแปลผล เช่น เอกสารแผ่นพับ คู่มือบริการทางห้องปฏิบัติการ</li> <li>• มีช่องทางการสอบถามข้อมูล</li> </ul>
	b) provision of patients and users with publicly available information about the examination process, including costs when applicable, and when to expect results;	b) การให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยหรือผู้ใช้บริการเกี่ยวกับกระบวนการตรวจ ค่าใช้จ่าย และเวลาที่คาดว่าจะได้รับผล	มีข้อมูลรายการตรวจวิเคราะห์ ค่าบริการระยะเวลาได้รับผลเผยแพร่ให้ผู้ป่วยและผู้ใช้บริการเข้าถึงได้ เช่น แสดงข้อมูลในเว็บไซต์ หรือ คู่มือการใช้บริการทางห้องปฏิบัติการ
	c) periodic review of the examinations offered by the laboratory to ensure they are clinically appropriate and necessary;	c) ห้องปฏิบัติการทบทวนวิธีตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการเพื่อความเหมาะสมและความจำเป็นทางคลินิก	มีบันทึกการทบทวนวิธีตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการเพื่อความเหมาะสมและความจำเป็น

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	d) where appropriate, disclosure to patients, users and any other relevant persons, of incidents that resulted or could have resulted in patient harm, and records of actions taken to mitigate those harms;	d) การเปิดเผยข้อมูลต่อผู้ใช้บริการผู้เกี่ยวข้องอื่น ๆ เกี่ยวกับเหตุการณ์ที่มีผลหรือสามารถส่งผลที่เป็นอันตรายต่อผู้ป่วยให้มีการบันทึกสิ่งที่ได้ดำเนินการเพื่อบรรเทาอันตรายนั้น	มีบันทึกการดำเนินการเพื่อบรรเทาอันตรายลดความรุนแรงกรณีเปิดเผยเหตุการณ์ที่อาจส่งผลให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย ผู้ใช้บริการ และบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้อง
	e) treatment of patients, samples, or remains, with due care and respect;	e) ปฏิบัติต่อผู้ป่วย วัตถุตัวอย่าง หรือส่วนคงเหลืออย่างใส่ใจและเคารพ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ความเหมาะสมของภาชนะบรรจุรองรับตัวอย่างและการขนส่ง</li> <li>• ความเหมาะสมของการเก็บตัวอย่างที่เหลือหลังการตรวจวิเคราะห์</li> </ul>
	f) obtaining informed consent when required;	f) การให้คำยินยอมของผู้ป่วยเมื่อมีข้อกำหนดบังคับ	มีใบยินยอมของผู้ป่วยเมื่อมีข้อกำหนดบังคับ
	g) ensuring the ongoing availability and integrity of retained patient samples and records in the event of the closure, acquisition or merger of the laboratory;	g) กรณีห้องปฏิบัติการเลิกกิจการควบรวมกิจการ มีการจัดการที่เหมาะสมกับตัวอย่างตรวจที่เหลือและข้อมูลผู้ป่วย	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีประกาศสื่อสารให้ผู้ใช้บริการทราบเกี่ยวกับตัวอย่างตรวจที่เหลือและความครบถ้วนสมบูรณ์ของข้อมูลผู้ป่วย</li> <li>• ใบแจ้งยกเลิกประกอบการสถานพยาบาล</li> </ul>
	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;	h) มีข้อมูลพร้อมสำหรับการร้องขอจากผู้ป่วยหรือผู้ดูแลรักษา รวมทั้งมีวิธีการร้องขอและการลงนามรับผล	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีบันทึกการขอข้อมูลจากผู้ป่วยหรือผู้ดูแลรักษา</li> <li>• มีบันทึกการรับข้อมูลที่ขอโดยผู้มีอำนาจลงนามรับผล</li> </ul>
	i) upholding the rights of patients to care that is free from discrimination.	i) การดูแลผู้ป่วยโดยปราศจากการเลือกปฏิบัติ	มีประกาศสิทธิผู้ป่วยขององค์กร หรือนโยบายขององค์กร

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
5	Structural and governance requirements	ข้อกำหนดด้านโครงสร้างและการกำกับดูแล	
5.1	Legal entity	สถานะทางกฎหมาย	
	<p>The laboratory or the organization of which the laboratory is a part shall be an entity that can be held legally responsible for its activities.</p> <p><b>NOTE</b> For the purposes of this document, a government laboratory is deemed to be a legal entity on the basis of its government status.</p>	<p>ห้องปฏิบัติการหรือองค์กรที่มีห้องปฏิบัติการสังกัดต้องเป็นนิติบุคคลที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมาย ต้องรับผิดชอบในกิจกรรมที่ดำเนินการนั้นตามกฎหมาย</p>	<p><b>กรณีเป็นหน่วยงานภาคเอกชน</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่มีวัตถุประสงค์เพื่อประกอบกิจการให้บริการตรวจวิเคราะห์</li> <li>• ทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์</li> <li>• สำเนาใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล</li> <li>• สำเนาใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล</li> </ul> <p><b>กรณีเป็นหน่วยงานภาครัฐ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• สำเนาหนังสือหรือกฎหมายการจัดตั้งหน่วยงานหรือพระราชกำหนด/ กฤษฎีกา</li> </ul>
5.2	Laboratory director	ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ	
5.2.1	<p>Laboratory director competence</p> <p>The laboratory shall be directed by a person, or persons however named, with the specified qualifications, competence, delegated authority, responsibility, and resources to fulfil the requirements of this document.</p>	<p>ความสามารถของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ</p> <p>ห้องปฏิบัติการมีผู้นำหนึ่งคนหรือหลายคน ทำหน้าที่บริหารจัดการห้องปฏิบัติการ มีคุณสมบัติและความสามารถเหมาะสมมีสิทธิอำนาจรับผิดชอบและทรัพยากรพร้อมสำหรับการปฏิบัติตามข้อกำหนด</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• คำสั่งแต่งตั้งผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติและความสามารถตรงตามหน้าที่และความรับผิดชอบระบุขอบเขตการปฏิบัติหน้าที่ชัดเจน</li> <li>• มีหนังสือแสดงการมอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบให้ดำเนินการ</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
5.2.2	<p><b>Laboratory director responsibilities</b></p> <p>The laboratory director is responsible for the implementation of the management system, including the application of risk management to all aspects of the laboratory operations so that risks to patient care and opportunities to improve are systematically identified and addressed. The duties and responsibilities of the laboratory director shall be documented.</p>	<p><b>ความรับผิดชอบของผู้ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการรับผิดชอบระบบบริหารรวมทั้งการจัดการความเสี่ยงที่ครอบคลุมการดำเนินการทางห้องปฏิบัติการทั้งหมดโดยเฉพาะความเสี่ยงต่อการดูแลผู้ป่วยและโอกาสในการปรับปรุงให้มีการติดตามและดำเนินการอย่างเป็นระบบ</li> <li>• หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการต้องระบุเป็นลายลักษณ์อักษร</li> </ul>	<p>มีคำสั่งแต่งตั้งผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการระบุหน้าที่และความรับผิดชอบเป็นลายลักษณ์อักษรปรากฏครอบคลุมถึงการจัดการความเสี่ยง</p>
5.2.3	<p><b>Delegation of duties</b></p> <p>The laboratory director may delegate either selected duties or responsibilities, or both, to qualified and competent personnel and such delegation shall be documented. However, the laboratory director shall maintain the ultimate responsibility for the overall operation of the laboratory.</p>	<p><b>การมอบหมายหน้าที่</b></p> <p>ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการอาจมีการมอบหมายหน้าที่ความรับผิดชอบบางส่วนให้แก่ผู้มีความสามารถไปดำเนินการแทนโดยต้องจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการต้องรับผิดชอบการบริหารและการดำเนินการห้องปฏิบัติการทั้งหมด</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การระบุมอบหมายหน้าที่ให้ผู้อื่นปฏิบัติแทนต้องมีการจัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร</li> <li>• ใบมอบหมายหน้าที่บางส่วนหรือความรับผิดชอบบางส่วนหรือทั้งหน้าที่และความรับผิดชอบบางส่วนให้แก่ผู้มีความสามารถไปดำเนินการแทน (ถ้ามี)</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
5.3	<b>Laboratory activities</b>	กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ	
5.3.1	<p><b>General</b></p> <p>The laboratory shall specify and document the range of laboratory activities, including laboratory activities performed at sites other than the main location (e.g. POCT, sample collection) for which it conforms with this document. The laboratory shall only claim conformity with this document for this range of laboratory activities, which excludes externally provided laboratory activities on an ongoing basis.</p>	<p><b>ทั่วไป</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารกำหนดขอบเขตกิจกรรมบริการทางห้องปฏิบัติการรวมทั้งกิจกรรมที่ดำเนินการนอกพื้นที่</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีคู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ</li> <li>• มีมาตรฐานการปฏิบัติงานทางห้องปฏิบัติการ</li> <li>• มีเอกสารระบุขอบเขตกิจกรรมบริการทางห้องปฏิบัติการ รวมถึงกิจกรรมที่ดำเนินการนอกพื้นที่หลัก เช่น POCT, sample collection</li> </ul>
5.3.2	<p><b>Conformance with requirements</b></p> <p>Laboratory activities shall be carried out in such a way as to meet the requirements of this document, the users, regulatory authorities and organizations providing recognition. This applies to the complete range of specified and documented laboratory activities, regardless of where the service is provided.</p>	<p><b>ความสอดคล้องกับข้อกำหนด</b></p> <p>กิจกรรมของห้องปฏิบัติการต้องสอดคล้องตาม</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• มาตรฐานนี้</li> <li>• ความต้องการของผู้ใช้บริการ</li> <li>• หน่วยงานควบคุมกำกับตามกฎหมายและองค์กรที่ให้การรับรอง</li> </ul> <p>ทั้งนี้ให้ครอบคลุมขอบข่ายกิจกรรมที่จำเพาะและระบุเป็นลายลักษณ์อักษร ไม่ว่าจะบริการนั้นจะตั้งอยู่ที่จุดใด</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีคู่มือการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ</li> <li>• มีหลักฐานการดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการสอดคล้องตามมาตรฐานความต้องการของผู้ใช้บริการหน่วยงานควบคุมตามกฎหมายและองค์กรที่ให้การรับรอง เช่น ผลการตรวจติดตามความสอดคล้องกับมาตรฐานและการแก้ไขทบทวนข้อตกกลางการบริการกับผู้ใช้บริการความพึงพอใจและข้อเสนอแนะจากผู้ใช้บริการ</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
5.3.3	<b>Advisory activities</b> Laboratory management shall ensure that appropriate laboratory advice and interpretation are available and meet the needs of patients and users. The laboratory shall establish arrangements for communicating with laboratory users on the following when applicable:	<b>กิจกรรมให้คำปรึกษา</b> ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าการให้คำแนะนำ และการแปลผลมีความเหมาะสม สอดคล้องกับความต้องการของผู้ป่วยและผู้ให้บริการ	มีคู่มือการให้บริการทางห้องปฏิบัติการระบุบริการให้คำปรึกษาครอบคลุมข้อ a) - d)
	a) advising on choice and use of examinations, including required type of sample, clinical indications and limitations of examination methods, and the frequency of requesting the examination;	a) แนะนำการเลือกและใช้การตรวจวิเคราะห์รวมทั้งชนิดตัวอย่างตรวจ ข้อบ่งชี้ทางคลินิก ข้อจำกัดของวิธีการตรวจวิเคราะห์ และความถี่ในการขอส่งตรวจ	กำหนดผู้มีความสามารถให้มีอำนาจหน้าที่ให้คำปรึกษาและคำแนะนำการแปลผล
	b) providing professional judgments on the interpretation of the results of examinations;	b) ให้ความเห็นในการแปลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ	มีเอกสารอ้างอิงการให้คำปรึกษาหรือคู่มือการให้บริการ
	c) promoting the effective utilization of laboratory examinations;	c) ส่งเสริมให้ใช้การตรวจวิเคราะห์อย่างสมเหตุผล	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีบันทึกรายละเอียดการให้คำปรึกษาที่ทวนสอบกลับได้</li> <li>ควรจัดทำระบบ Rational Lab Use ตามแนวทางบันได 4 ขั้นสู่ RLU Hospital ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์</li> </ul>
	d) advising on scientific and logistical matters such as instances of failure of sample (s) to meet acceptability criteria.	d) ให้คำแนะนำตามหลักวิชาการและวิธีการขนส่งตัวอย่างที่เหมาะสมตามเกณฑ์	มีการสื่อสารกับผู้ให้บริการของห้องปฏิบัติการ

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
5.4	<b>Structure and authority</b>	<b>โครงสร้างและอำนาจหน้าที่</b>	
5.4.1	<b>General</b> The laboratory shall: a) define its organization and management structure, its place in any parent organization, and the relationships between management, technical operations and support services; b) specify the responsibility, authority, lines of communication and interrelationship of all personnel who manage, perform or verify work affecting the results of laboratory activities; c) specify its procedures to the extent necessary to ensure the consistent application of its laboratory activities and the validity of the results.	<b>ทั่วไป</b> ห้องปฏิบัติการ ต้องกำหนด โครงสร้างองค์กรและการบริหาร ตำแหน่งของห้องปฏิบัติการ ภายใต้องค์กรใหญ่และความสัมพันธ์ ระหว่างการบริหาร วิชาการและหน่วยสนับสนุนบริการ b) กำหนดอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ การสื่อสารและความสัมพันธ์ ของบุคลากรทั้งหมดที่ ทำหน้าที่บริหารปฏิบัติงานหรือ ตรวจสอบงานที่กระทบต่อ ผลการวิเคราะห์ในกิจกรรม ของห้องปฏิบัติการ c) กำหนดขั้นตอนการดำเนินงาน ในขอบข่ายงานที่จำเป็นเพื่อให้ มั่นใจในกิจกรรมของห้อง ปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอและ ผลการวิเคราะห์มีความน่าเชื่อถือ	โครงสร้างองค์กรและการ บริหารแสดงให้เห็นตำแหน่ง ของห้องปฏิบัติการภายใต้ องค์กรที่สังกัดความสัมพันธ์ ระหว่างระดับบริหาร วิชาการ และระดับสนับสนุนบริการ ระบุความรับผิดชอบอำนาจหน้าที่ สายการสื่อสารและความสัมพันธ์ ของบุคลากรที่ทำหน้าที่บริหาร ปฏิบัติงานหรือทวนสอบงานที่มี ผลกระทบต่อกิจกรรมห้อง ปฏิบัติการอาจะระบุในเอกสาร คุณภาพหรือใบมอบหมายงาน มีระเบียบปฏิบัติงานตามขอบ เขตงานเพื่อให้กิจกรรมของ ห้องปฏิบัติการดำเนินการใน แนวทางเดียวกันอย่างสม่ำเสมอ และได้ผลที่ถูกต้อง
5.4.2	<b>Quality management</b> The laboratory shall have personnel who, irrespective of other responsibilities, have the authority and resources needed to carry out their duties, including: a) implementation, maintenance and improvement of the management system;	<b>การจัดการคุณภาพ</b> ห้องปฏิบัติการมีผู้ทำหน้าที่ บริหารจัดการระบบคุณภาพ มีอำนาจและทรัพยากรที่จำเป็น ในการทำหน้าที่ ดังนี้ a) การดำเนินการธำรงรักษาและ ปรับปรุงระบบบริหารจัดการ	คำสั่งแต่งตั้งผู้ทำหน้าที่บริหาร จัดการระบบคุณภาพและ บทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบ ต้องครอบคลุมตามข้อกำหนด จาก a) - e)

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสารประกอบพิจารณา
	b) identification of deviations from the management system or from the procedures for performing laboratory activities; c) initiation of actions to prevent or minimize such deviations; d) reporting to laboratory management on the performance of the management system and any need for improvement; e) ensuring the effectiveness of laboratory activities. <b>NOTE</b> These responsibilities can be assigned to one or more persons.	b) ระบุสิ่งเบี่ยงเบนจากระบบบริหารจัดการหรือขั้นตอนการดำเนินการทางห้องปฏิบัติการ c) จัดการเพื่อป้องกันหรือลดสิ่งเบี่ยงเบน d) รายงานผู้บริหารประเด็นที่จำเป็นต้องปรับปรุง e) ต้องมั่นใจในประสิทธิภาพของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ <b>หมายเหตุ</b> ความรับผิดชอบดังกล่าวมอบให้หนึ่งคนหรือหลายคนก็ได้	
5.5	<b>Objectives and policies</b>	<b>วัตถุประสงค์และนโยบาย</b>	
	a) Laboratory management shall establish and maintain objectives and policies (see 8.2) to: 1) meet the needs and requirements of its patients and users; 2) commit to good professional practice; 3) provide examinations that fulfil their intended use; 4) conform to this document.	a) ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องจัดทำนโยบายและวัตถุประสงค์เป็นเอกสารเพื่อ 1) ความสอดคล้องตามความต้องการของผู้ป่วยและผู้ให้บริการ 2) ยึดมั่นในจรรยาบรรณวิชาชีพ 3) บริการข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ที่สอดคล้องกับการนำไปใช้งาน 4) สอดคล้องตามมาตรฐานนี้	นโยบายและวัตถุประสงค์ต้องมีรายละเอียดครบ ตามข้อ a 1) - 4) ลงนามโดยผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ
	b) Objectives shall be measurable, and consistent with policies. The laboratory shall ensure that the objectives and policies are implemented at all levels of the laboratory organization.	b) วัตถุประสงค์คุณภาพต้องวัดได้ และสอดคล้องตามนโยบาย โดยนำสู่การปฏิบัติทุกระดับในองค์กร	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีนโยบายและวัตถุประสงค์ที่มีความสอดคล้องกัน</li> <li>• วัตถุประสงค์แต่ละข้อต้องสามารถวัดได้</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>c) Laboratory management shall ensure that the integrity of the management system is maintained when changes to the management system are planned and implemented.</p> <p>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)</p> <p><b>NOTE</b> Types of quality indicators include the number of unacceptable samples relative to the number received, the number of errors at either registration or sample receipt, or both, the number of corrected reports, the rate of achievement of specified turnaround times.</p>	<p>c) ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าธำรงรักษาความครบถ้วนสมบูรณ์ของระบบบริหารคุณภาพได้แม้มีการเปลี่ยนแปลง</p> <p>d) ต้องกำหนดตัวชี้วัดคุณภาพเพื่อประเมินผลการดำเนินการของกระบวนการก่อน ระหว่างและ หลังการวิเคราะห์ ติดตามผลการดำเนินการที่สัมพันธ์กับวัตถุประสงค์</p> <p><b>หมายเหตุ</b> ประเภทของตัวชี้วัดคุณภาพรวมถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• จำนวนตัวอย่างที่ถูกปฏิเสธเทียบกับจำนวนที่รับมา</li> <li>• จำนวนข้อผิดพลาดในการลงทะเบียนรับหรือจำนวนตัวอย่างที่ได้รับหรือทั้ง 2 อย่าง</li> <li>• จำนวนรายการที่ถูกต้อง</li> <li>• อัตราการบรรลุผลตามเวลาที่กำหนดไว้</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการบริหารจัดการการเปลี่ยนแปลง</li> <li>• มีบันทึกเสนอผู้บริหารเมื่อต้องการเปลี่ยนแปลง</li> <li>• มีบันทึกแจ้งผู้ใช้บริการกรณีที่มีการเปลี่ยนแปลง</li> <li>• กำหนดตัวชี้วัดคุณภาพครอบคลุมกระบวนการก่อนวิเคราะห์ ระหว่างการตรวจวิเคราะห์และหลังการตรวจวิเคราะห์</li> <li>• มีการติดตามผลดำเนินการที่สอดคล้องตามวัตถุประสงค์ ในที่ประชุมทบทวนระบบบริหาร</li> </ul>
5.6	<b>Risk management</b>	<b>การจัดการความเสี่ยง</b>	
	a) Laboratory management shall establish, implement, and maintain processes for identifying risks of harm to patients and opportunities for improved patient care associated	<p>a) ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องจัดทำนำไปใช้และธำรงรักษากระบวนการ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ระบุความเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีเอกสารระบุความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการและโอกาสในการปรับปรุง [5.6 a), 8.5 a)]</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>with it examinations and activities, and develop actions to address both risks and opportunities for improvement (see 8.5).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• โอกาสปรับปรุงการดูแลผู้ป่วยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์</li> <li>• ปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและสร้างโอกาสปรับปรุง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการจัดลำดับความเสี่ยงและดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการความเสี่ยง เช่น</li> <li>• การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง (Risk Avoidance)</li> <li>• การถ่ายโอนความเสี่ยง (Risk Transfer)</li> <li>• การควบคุมความเสี่ยง (Risk Control)</li> <li>• การยอมรับความเสี่ยง (Risk Acceptance)[8.5b)]</li> <li>• มีการประเมินการจัดการความเสี่ยงและการปรับปรุงหากผลประเมินพบว่ายังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ [5.6 b), 8.5b)]</li> <li>• เมื่อพบสิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดให้ทบทวนการระบุความเสี่ยง/บัญชีความเสี่ยงและโอกาสในการปรับปรุง (ตามความจำเป็น) 8.7.1f)</li> </ul>
	<p>b) The laboratory director shall ensure that these processes are evaluated for effectiveness and modified, when identified as being ineffective.</p> <p><b>NOTE 1</b> ISO 22367 provides details for managing risk in medical laboratories.</p> <p><b>NOTE 2</b> ISO 35001 provides details for laboratory bio risk management.</p>	<p>b) ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ามีการประเมินประสิทธิภาพของกระบวนการและมีการปรับปรุงกรณีพบที่ยังไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ</p>	<p>มีการนำผลจากแผนการจัดการความเสี่ยงมาวิเคราะห์ประสิทธิภาพ</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
6	Resource requirements	ข้อกำหนดด้านทรัพยากร	
6.1	General	ทั่วไป	
	The laboratory shall have available the personnel, facilities, equipment, reagents, consumables and support services necessary to manage and perform its activities.	ห้องปฏิบัติการต้องมีบุคลากร สถานที่ปฏิบัติงาน สิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ น้ำยา วัสดุ และบริการสนับสนุนที่จำเป็นในการจัดการและดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ	ต้องมีการดำเนินการสำหรับปัจจัยต่าง ๆ ที่มีผลต่อความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการวิเคราะห์โดยมีหลักฐานการควบคุมปัจจัยต่าง ๆ ให้เป็นไปตามมาตรฐาน
6.2	Personnel	บุคลากร	
6.2.1	General	ทั่วไป	
	a) The laboratory shall have access to a sufficient number of competent persons to perform its activities.	a) จำนวนบุคลากรเพียงพอและมีความสามารถในการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีการกำหนดอัตรากำลัง</li> <li>มีการประเมินความสามารถบุคลากรและการจัดการ</li> </ul>
	b) All personnel of the laboratory, either internal or external, that could influence the laboratory activities shall act impartially, ethically, be competent and work in accordance with the laboratory's management system. <b>NOTE</b> ISO/TS 22583 provides guidance for supervisors and operators of POCT equipment.	b) บุคลากรทั้งหมดทั้งภายในและภายนอกหน่วยงานที่มีอิทธิพลต่อกิจกรรมห้องปฏิบัติการ ต้องรักษาความเป็นกลาง มีจริยธรรมและความสามารถปฏิบัติงานตามระบบบริหารจัดการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>วิธีปฏิบัติการบริหารจัดการบุคลากรครบถ้วนตามข้อ a) – d)</li> <li>มีบันทึกข้อตกลงการปฏิบัติงานกับบุคลากรที่เกี่ยวข้อง</li> </ul>
	c) The laboratory shall communicate to laboratory personnel the importance of meeting the needs and requirements of users as well as the requirements of this document.	c) ห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารให้บุคลากรในทราบถึงความสำคัญกับความต้องการของผู้ใช้บริการ รวมทั้งข้อกำหนดตามมาตรฐานฉบับนี้ด้วย	ห้องปฏิบัติการมีการประชุมชี้แจงหรือเวียนแจ้งให้บุคลากรตระหนักถึงความสำคัญของการดำเนินงานตามความต้องการของผู้ใช้บริการ และข้อกำหนดทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	d) The laboratory shall have a programme to introduce personnel to the organization, the department or area in which the person will work, the terms and conditions of employment, staff facilities, health and safety requirements, and occupational health services.	d) ห้องปฏิบัติการต้องมีโปรแกรมแนะนำบุคลากรให้ทราบเกี่ยวกับองค์กร หน่วยงาน พื้นที่สถานที่ทำงาน ระเบียบปฏิบัติเงื่อนไขการจ้างงาน ข้อกำหนดด้านสุขภาพและความปลอดภัยรวมทั้งบริการด้านอาชีวอนามัย	<ul style="list-style-type: none"> <li>• โปรแกรมการอบรมบุคลากรใหม่</li> <li>• บันทึกการอบรมและผลประเมินบุคลากร</li> <li>• แฟ้มบุคลากร</li> </ul>
6.2.2	<p><b>Competence requirements</b></p> <p>a) The laboratory shall specify the competence requirements for each function influencing the results of laboratory activities, including requirements for education, qualification, training, re-training, technical knowledge, skills and experience.</p> <p>b) The laboratory shall ensure all personnel have the competence to perform laboratory activities for which they are responsible.</p> <p>c) The laboratory shall have a process for managing competence of its personnel, that includes requirements for frequency of competence assessment.</p> <p>d) The laboratory shall have documented information demonstrating competence of its personnel.</p>	<p><b>ข้อกำหนดด้านความสามารถ</b></p> <p>a) ห้องปฏิบัติการต้องระบุข้อกำหนดด้านความสามารถแต่ละหน้าที่ที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมห้องปฏิบัติการ รวมถึงคุณสมบัติด้านการศึกษา การอบรม การอบรมซ้ำ ความรู้ด้านวิชาการ ทักษะ และประสบการณ์</p> <p>b) มั่นใจว่าบุคลากรมีความสามารถในการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ทางห้องปฏิบัติการที่รับผิดชอบ</p> <p>c) มีกระบวนการจัดการด้านความสามารถของบุคลากร รวมถึงกำหนดความถี่ในการประเมินความสามารถ</p> <p>d) มีเอกสาร (บันทึก) แสดงถึงความสามารถของบุคลากร</p>	<p>กำหนดคุณสมบัติด้านการศึกษา ทักษะ ประสบการณ์ ความรู้ด้านวิชาการ การอบรมในแต่ละตำแหน่งที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมห้องปฏิบัติการ</p> <p>กำหนดความสามารถเฉพาะในแต่ละตำแหน่งที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมห้องปฏิบัติการ</p> <p>บันทึกการประเมินความสามารถที่สอดคล้องกับคุณสมบัติเฉพาะตำแหน่งและระบุความถี่ในการประเมิน</p> <p>มีวิธีดำเนินการกรณีผลการประเมินความสามารถไม่ได้ตามที่กำหนด</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p><b>NOTE</b> Examples of competence assessment methods that can be used in any combination include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- direct observation of an activity,</li> <li>- monitoring the recording and reporting of examination results,</li> <li>- review of work records,</li> <li>- assessment of problem -solving skills,</li> <li>- examination of specially provided samples, e.g. previously examined samples, interlaboratory comparison materials, or split samples.</li> </ul>	<p><b>หมายเหตุ</b> ตัวอย่างวิธีการประเมินความสามารถที่สามารถใช้ร่วมกันได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การสังเกตโดยตรงของกิจกรรม</li> <li>- ติดตามการบันทึกและรายงานผลการตรวจ</li> <li>- ทบทวนบันทึกการทำงาน</li> <li>- การประเมินทักษะและการแก้ปัญหา</li> <li>- การตรวจตัวอย่างที่จัดให้พิเศษ เช่น ตัวอย่างที่ตรวจก่อนหน้านี้ วัสดุเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการหรือตัวอย่างที่แยกออกมา</li> </ul>	
6.2.3	<p><b>Authorization</b></p> <p>The laboratory shall authorize personnel to perform specific laboratory activities, including but not limited to, the following:</p> <p>a) selection, development, modification, validation and verification of methods;</p> <p>b) review, release, and reporting of results;</p> <p>c) use of laboratory information systems, in particular: accessing patient data and information, entering patient data and examination results, changing patient data or examination results.</p>	<p><b>การมอบอำนาจ</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องแต่งตั้งบุคลากรเพื่อทำหน้าที่รับผิดชอบกิจกรรมที่จำเพาะ</p> <p>a) การเลือก การพัฒนา การดัดแปลง การสอบทวน และทวนสอบวิธีทดสอบ</p> <p>b) การทบทวน การออกผล และการรายงานผล</p> <p>c) การใช้ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการโดยเฉพาะ การเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วย ผลการตรวจวิเคราะห์และการแก้ไขข้อมูลผู้ป่วย</p>	<p>ใบมอบหมายงานบุคลากรให้ทำหน้าที่ระบุบุคลากรที่ทำหน้าที่ตามข้อ a) - c)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• คำสั่งแต่งตั้งบุคลากรทำหน้าที่รับผิดชอบการเลือก พัฒนา ดัดแปลง สอบทวน และทวนสอบวิธี การทบทวน การออกผล และการรายงานผล</li> <li>• บันทึกการมอบอำนาจการใช้ระบบสารสนเทศทางห้องปฏิบัติการแสดงระดับการเข้าถึงข้อมูลโดยเฉพาะการเข้าถึงข้อมูลผู้ป่วยผลการตรวจวิเคราะห์และการแก้ไขข้อมูลผู้ป่วย</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
6.2.4	<p><b>Continuing education and professional development</b></p> <p>A continuing education programme shall be available to personnel who participate in managerial and technical processes. All personnel shall participate in continuing education and regular professional development, or other professional liaison activities. The suitability of the programmes and activities shall be periodically reviewed.</p>	<p><b>การศึกษาต่อเนื่องและพัฒนาทางวิชาชีพ</b></p> <p>มีโปรแกรมศึกษาต่อเนื่องให้แก่บุคลากรทั้งที่รับผิดชอบด้านบริหารและด้านวิชาการต้องทบทวนความเหมาะสมของโปรแกรมการอบรมเป็นระยะ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีแผนการฝึกอบรมหรือโปรแกรมศึกษาต่อเนื่องให้แก่บุคลากรที่รับผิดชอบด้านบริหารและด้านวิชาการ</li> <li>• มีการทบทวนความเหมาะสมแผนการฝึกอบรมหรือโปรแกรมศึกษาต่อเนื่องเป็นระยะ</li> </ul>
6.2.5	<p><b>Personnel records</b></p> <p>The laboratory shall have procedures and retain records for:</p> <p>a) determining the competence requirements specified in 6.2.2 a);</p> <p>b) position descriptions;</p> <p>c) training and re-training;</p> <p>d) authorization of personnel;</p> <p>e) monitoring competence of personnel.</p>	<p><b>บันทึกบุคลากร</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติและเก็บบันทึกบุคลากรดังต่อไปนี้</p> <p>a) การประเมินความสามารถตามระบุใน ข้อ 6.2.2 a</p> <p>b) คุณสมบัติของตำแหน่ง</p> <p>c) การอบรมและการอบรมซ้ำ</p> <p>d) การให้สิทธิอำนาจแก่บุคลากร</p> <p>e) การติดตามตรวจสอบความสามารถของบุคลากร</p>	<p>บันทึกบุคลากร ตามข้อ a) - e)</p>
6.3	<p><b>Facilities and environmental conditions</b></p>	<p><b>สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อม</b></p>	
6.3.1	<p><b>General</b></p> <p>The facilities and environmental conditions shall be suitable for the laboratory activities and shall not adversely affect the validity of results, or the safety of patients, visitors,</p>	<p><b>ทั่วไป</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อมต้องเหมาะสมกับกิจกรรมห้องปฏิบัติการ ไม่กระทบต่อความถูกต้องของผลตรวจหรือความ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• บันทึกการตรวจอุณหภูมิ ความชื้น</li> <li>• ป้ายเตือนเพื่อความปลอดภัย</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>laboratory users, and personnel. This shall include pre-examination related facilities and sites other than the main laboratory premises where examinations are performed, as well as POCT. The requirements for facilities and environmental conditions necessary for the performance of the laboratory activities shall be specified, monitored, and recorded.</p> <p><b>NOTE 1</b> ISO 15190 provides details for facility and environmental conditions.</p> <p><b>NOTE 2</b> Environmental conditions that can adversely affect the validity of results include, but are not limited to: adventitious amplified nucleic acid, microbial contamination, dust, electromagnetic disturbances, radiation, lighting conditions (illumination), humidity, electrical supply, temperature, sound and vibration.</p>	<p>ปลอดภัยต่อผู้ป่วยผู้รับบริการและบุคลากรซึ่งครอบคลุมถึงสถานที่ปฏิบัติงานในกระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์และสถานที่อื่น ๆ นอกเขตที่ตั้งหลักของห้องปฏิบัติการ รวมถึงจุดตรวจวิเคราะห์เพื่อดูแลผู้ป่วย (POCT)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีเอกสารระบุถึงข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการ สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อมที่จำเป็นต่อการปฏิบัติกิจกรรมห้องปฏิบัติการมีการตรวจติดตาม ตรวจสอบและมีบันทึก</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• สถานที่สะอาดไม่มีสิ่งกีดขวางทางออกกรณีเกิดอัคคีภัย มีประตูหนีภัย</li> <li>• มีที่พักรอให้ผู้ป่วยบริการ</li> <li>• ห้องเก็บตัวอย่างถูกหลักอนามัย พร้อมสิ่งอำนวยความสะดวก วิธีการเก็บตัวอย่างและมาตรการป้องกันการเข้าถึงโดยผู้ไม่เกี่ยวข้อง</li> <li>• มีตู้ชี้วนิรภัยกรณีทำงานเกี่ยวกับจุลชีพอันตรายในระดับที่เหมาะสม</li> <li>• กำหนดผู้รับผิดชอบทำความสะอาดฆ่าเชื้อพร้อมระบุความถี่ วิธีการ มีเอกสารการบำรุงรักษาให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง</li> <li>• มีอุปกรณ์พร้อมใช้ กรณีฉุกเฉิน</li> <li>• มีอุปกรณ์เตือน ตรวจจับความร้อน คิววัน</li> <li>• มีอุปกรณ์ดับเพลิงที่เหมาะสม และบันทึกความพร้อมใช้งาน</li> </ul>
6.3.2	<p><b>Facility controls</b></p> <p>Facility controls shall be implemented, recorded, monitored, periodically reviewed, and shall include</p>	<p>การควบคุมสิ่งแวดล้อมความสะดวก ต้องมีการปฏิบัติบันทึกติดตาม ตรวจสอบ ทบทวนเป็นระยะ รวมถึง</p>	<p>การควบคุมสิ่งแวดล้อมความสะดวกในห้องปฏิบัติการ ตามข้อ a) – e)</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	a) control of access, taking into consideration safety, confidentiality, quality, and safeguarding medical information and patient samples;	a) การควบคุมการ เข้า-ออก โดยคำนึงถึงความปลอดภัย ป้องกันข้อมูลความลับทาง การแพทย์และตัวอย่างผู้ป่วย	<ul style="list-style-type: none"> <li>• บันทึกการตรวจสอบแสง การระบายอากาศ เสียง น้ำ</li> <li>• บันทึกการจัดการของเสีย หรือขยะ</li> <li>• มีการแยกพื้นที่เพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้าม</li> </ul>
	b) prevention of contamination, interference, or adverse influences on laboratory activities that can arise from energy sources, lighting, ventilation, noise, water and waste disposal;	b) ป้องกันการปนเปื้อนการ รบกวนต่อกิจกรรมต่าง ๆ ซึ่งอาจเกิดจากแหล่งพลังงานแสง การระบายอากาศ เสียง น้ำ ของเสีย หรือขยะ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• บันทึกการบำรุงรักษา เครื่องมือ</li> </ul>
	c) prevention of cross-contamination, where examination procedures pose a risk, or where work can be affected or influenced by lack of separation;	c) ป้องกันการปนเปื้อนข้ามหรือ ได้รับผลกระทบหากไม่ได้ แบ่งแยกพื้นที่ออกจากกัน	
	d) provision of safety facilities and devices, where applicable and regularly verifying their functioning; EXAMPLES The operation of emergency release, intercom and alarm systems for cold rooms and walk-in freezers, accessibility of emergency showers, eyewash and resuscitation equipment.	d) มีพื้นที่และอุปกรณ์ด้านความปลอดภัยตามความเหมาะสม และมีการตรวจสอบความพร้อมใช้งานเป็นประจำ	
	e) maintenance of laboratory facilities in a functional and reliable condition.	e) การบำรุงรักษาสิ่งอำนวยความสะดวกในห้องปฏิบัติการให้อยู่ในสภาพพร้อมใช้งาน	

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
6.3.3	<p><b>Storage facilities</b></p> <p>a) Storage space, with conditions that ensure the continuing integrity of samples, equipment, reagents, consumables, documents and records, shall be provided.</p> <p>b) Patient samples and materials used in examination processes shall be stored in a manner that prevents cross contamination and deterioration.</p> <p>c) Storage and disposal facilities for hazardous materials and biological waste shall be appropriate to the classification of the materials in the context of any statutory or regulatory requirements.</p>	<p><b>การจัดเก็บ</b></p> <p>a) ต้องมีพื้นที่จัดเก็บ ที่มั่นใจว่าไม่เกิดความเสียหายต่อตัวอย่างตรวจ เครื่องมือ น้ำยา วัสดุสิ้นเปลือง เอกสารและบันทึก</p> <p>b) ตัวอย่างและวัสดุที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ ต้องเก็บโดยป้องกันการปนเปื้อนและเสียหาย</p> <p>c) สถานที่จัดเก็บและสถานที่กำจัดวัตถุอันตรายและสารชีวภาพอันตรายต้องเหมาะสมตามประเภทและสอดคล้องตามข้อกำหนดหรือกฎระเบียบ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีพื้นที่จัดเก็บที่เหมาะสมสำหรับ น้ำยา เครื่องมือ วัสดุสิ้นเปลือง ตัวอย่างส่งตรวจ เอกสาร บันทึก สถานที่เก็บ และกำจัดสิ่งส่งตรวจหลังการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตราย และสารชีวภาพอันตราย</li> <li>• บันทึกการตรวจสอบพื้นที่ข้างต้น</li> <li>• มีการควบคุมสถานะและพื้นที่การจัดเก็บเอกสาร ตัวอย่างตรวจ น้ำยา เครื่องมือ ทรัพย์สินป้องกันการปนเปื้อนเสียหาย</li> </ul>
6.3.4	<p><b>Personnel facilities</b></p> <p>There shall be adequate access to toilet facilities and a supply of drinking water, as well as facilities for storage of personal protective equipment and clothing. Space for personnel activities, such as meetings, quiet study and a rest area, should be provided.</p>	<p><b>สถานที่สำหรับบุคลากร</b></p> <p>ต้องมีห้องสุขาเพียงพอ มีน้ำดื่ม และสถานที่เก็บอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลและเสื้อผ้า ควรมีพื้นที่ประชุม ห้องศึกษาค้นคว้าที่สงบและห้องพักผ่อน</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีห้องสุขาเพียงพอ</li> <li>• มีน้ำดื่ม</li> <li>• มีสถานที่เก็บวัสดุป้องกันส่วนบุคคล</li> <li>• มีพื้นที่ประชุม ห้องศึกษาค้นคว้าที่สงบและห้องพักผ่อน</li> </ul>
6.3.5	<p><b>Sample collection facilities</b></p> <p>Sample collection facilities shall:</p> <p>a) enable collection to be undertaken in a manner that does not invalidate results or adversely affect the quality of examinations;</p>	<p><b>สถานที่เก็บตัวอย่างผู้ป่วย</b></p> <p>a) สถานที่เก็บตัวอย่างไม่ทำให้เกิดผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์ หรือความผิดปกติต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์</p>	<p>มีสถานที่เก็บตัวอย่างผู้ป่วยตามข้อ a) – d)</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	b) consider privacy, comfort and needs (e.g. disabled access, toilet facility) of patients and accommodation of accompanying persons (e.g. guardian or interpreter) during collection;	b) ต้องคำนึงถึงความเป็นส่วนตัว ความสะดวกและความต้องการอื่น เช่น ผู้ช่วยเหลือหรือผู้แปลภาษาในขณะที่มีการเก็บตัวอย่าง	
	c) provide separate patient reception and collection areas;	c) มีพื้นที่แยกเป็นสัดส่วนสำหรับรับขึ้นทะเบียนผู้ป่วยและพื้นที่เก็บตัวอย่าง	
	d) maintain first aid materials for both patients and personnel. NOTE ISO 20658 provides details for sample collection facilities.	d) ต้องมีชุดปฐมพยาบาลสำหรับผู้ป่วยและผู้ปฏิบัติงาน หมายเหตุ ดูรายละเอียด ISO 20658	
6.4 6.4.1	<b>Equipment</b>  <b>General</b>  The laboratory shall have processes for the selection, procurement, installation, acceptance testing (including acceptability criteria), handling, transport, storage, use, maintenance, and decommissioning of equipment, in order to ensure proper functioning and to prevent contamination or deterioration.  NOTE Laboratory equipment includes hardware and software of instruments, measuring systems, and laboratory information systems, or any equipment that influences the results of laboratory activities, including sample transportation systems.	<b>เครื่องมือ</b>  <b>ทั่วไป</b>  ห้องปฏิบัติการต้องมีกระบวนการในการคัดเลือก จัดซื้อ ติดตั้ง ตรวจสอบ (รวมเกณฑ์การตรวจรับ) ดูแลขนส่ง จัดเก็บ ใช้งาน บำรุงรักษา และปลดระวางเครื่องมือ เพื่อมั่นใจในการใช้งานและป้องกันการปนเปื้อน หรือความเสียหาย  <b>หมายเหตุ</b> เครื่องมือหมายถึง ฮาร์ดแวร์ และซอฟต์แวร์ของเครื่องมือ ระบบวัดและระบบสารสนเทศสำหรับห้องปฏิบัติการ หรือเครื่องมือต่าง ๆ ที่มีอิทธิพลต่อผลการวิเคราะห์รวมถึงระบบการขนส่งตัวอย่าง	มีกระบวนการจัดการเครื่องมือ คัดเลือก จัดซื้อ ติดตั้ง ตรวจสอบ (รวมเกณฑ์การตรวจรับ) ดูแลขนส่ง จัดเก็บ ใช้งาน บำรุงรักษา และปลดระวางเครื่องมือ เพื่อมั่นใจในการใช้งาน และป้องกันการปนเปื้อน หรือความเสียหาย

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
6.4.2	<p><b>Equipment requirements</b></p> <p>a) The laboratory shall have access to equipment required for the correct performance of laboratory activities.</p> <p>b) Where the equipment is used outside the laboratory's permanent control, or equipment manufacturer's functional specification, laboratory management shall ensure that the requirements of this document are met.</p> <p>c) Each item of equipment that can influence laboratory activities shall be uniquely labelled, marked or other wise identified and a register maintained.</p> <p>d) The laboratory shall maintain and replace equipment as needed to ensure the quality of examination results.</p>	<p><b>ข้อกำหนดเครื่องมือ</b></p> <p>a) ห้องปฏิบัติการต้องมีเครื่องมือที่จำเป็นอย่างเพียงพอสำหรับใช้ดำเนินการกิจกรรมต่างๆทางห้องปฏิบัติการ</p> <p>b) กรณีมีการใช้เครื่องมือนอกการควบคุมของห้องปฏิบัติการหรือการใช้ต่างจากคุณลักษณะเฉพาะที่ผู้ผลิตกำหนดผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ายังคงสอดคล้องกับข้อกำหนดตามมาตรฐาน</p> <p>c) เครื่องมือทุกรายการที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมห้องปฏิบัติการต้องมีรหัสหรือสิ่งบ่งชี้และมีการบันทึกทะเบียนเครื่องมือ</p> <p>d) ห้องปฏิบัติการมีการบำรุงรักษาและมีเครื่องมือทดแทนตามความจำเป็นเพื่อมั่นใจในคุณภาพของผลการตรวจวิเคราะห์</p>	<p>มีรายการหรือทะเบียนเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ</p> <p>มีหลักฐานยืนยันความใช้ได้สอดคล้องตามมาตรฐาน</p> <p>มีป้ายระบุอัตลักษณ์เครื่องมือ</p> <p>มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือประจำปี มีเครื่องมือทดแทน</p>
6.4.3	<p><b>Equipment acceptance procedure</b></p> <p>The laboratory shall verify that the equipment conforms to specified acceptability criteria before being placed or returned into service. Equipment used for measurement shall be capable of achieving either the measurement</p>	<p><b>การตรวจรับเครื่องมือ</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบว่าเครื่องมือที่นำมาติดตั้งมีคุณสมบัติตรงเกณฑ์การยอมรับตามคุณลักษณะที่ต้องการก่อนนำมาใช้งานหรือนำกลับมาใช้ในงานบริการ เครื่องมือที่ใช้ในการวัดต้องให้ผลที่มีความถูกต้อง</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการทวนสอบเครื่องมือก่อนใช้งานหรือหลังการซ่อมว่ามีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ตรวจรับ</li> <li>• เครื่องมือที่ใช้ในการวัดต้องมีความถูกต้องค่าความไม่แน่นอนของการวัดได้ตามเกณฑ์ที่กำหนด</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>accuracy or measurement uncertainty, or both, required to provide a valid result (see 7.3.3 and 7.3.4 for details).</p> <p><b>NOTE 1</b> This includes equipment used in the laboratory, equipment on loan, or equipment used in point of care settings, or in associated or mobile facilities, authorized by the laboratory.</p> <p><b>NOTE 2</b> The verification of equipment acceptance testing can be, where relevant, based on the calibration certificate of the returned equipment.</p>	<p>หรือค่าความไม่แน่นอนของการวัดหรือทั้งสองตามที่ต้องการเพื่อแสดงว่าผลการตรวจวิเคราะห์นั้นถูกต้อง</p> <p><b>หมายเหตุ 1</b> ข้อกำหนดนี้รวมถึง เครื่องมือที่ยืมใช้งาน เครื่องพกพาที่ใช้โดยผู้อื่น (POCT) หรือเครื่องมือที่ใช้ในห้องปฏิบัติการเคลื่อนที่</p> <p><b>หมายเหตุ 2</b> การตรวจสอบยืนยัน การยอมรับอุปกรณ์สามารถทำได้โดยอิงตามใบรับรองการสอบเทียบของอุปกรณ์</p>	
6.4.4	<p><b>Equipment instructions for use</b></p> <p>a) The laboratory shall have appropriate safeguards to prevent unintended adjustments of equipment that can invalidate examination results.</p> <p>b) Equipment shall be operated by trained, authorized, and competent personnel.</p> <p>c) Instructions for the use of equipment, including those provided by the manufacturer, shall be readily available.</p> <p>d) The equipment shall be used as specified by the manufacturer, unless validated by the laboratory (see 7.3.3).</p>	<p><b>คู่มือการใช้เครื่อง</b></p> <p>a) ห้องปฏิบัติการต้องมีการป้องกันการปรับแต่งเครื่องมือโดยไม่ได้ตั้งใจที่จะทำให้ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่ถูกต้อง</p> <p>b) ผู้ที่ใช้เครื่องมือต้องได้รับการมอบหมายและผ่านการอบรม</p> <p>c) เอกสารคู่มือการใช้เครื่องมือ รวมถึงคู่มือจากผู้ผลิตมีไว้ใช้ ณ จุดปฏิบัติงาน</p> <p>d) ต้องใช้อุปกรณ์ตามที่ผู้ผลิตระบุไว้ แต่จะได้รับการตรวจสอบความถูกต้องจากห้องปฏิบัติการ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีคู่มือการใช้เครื่องและปฏิบัติตามคู่มือ</li> <li>• มีบันทึกมอบหมายผู้ที่ใช้เครื่องมือ ซึ่งต้องผ่านการอบรมการใช้เครื่องมือ ปฏิบัติตามข้อ a) -d)</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
6.4.5	<b>Equipment maintenance and repair</b> a) The laboratory shall have preventive maintenance programmes, based on manufacturer's instructions. Deviations from the manufacturer's schedules or instructions shall be recorded.	<b>การบำรุงรักษาและการซ่อมแซมเครื่องมือ</b> a) มีโปรแกรมบำรุงรักษาเครื่องมือเชิงป้องกันดำเนินการ ตามคู่มือคำแนะนำของผู้ผลิตสิ่งที่เบี่ยงเบนไปจากคุณลักษณะที่ผู้ผลิตระบุไว้ต้องบันทึกไว้เป็นหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีแผนการบำรุงรักษาเครื่องมือของห้องปฏิบัติการ</li> <li>• บันทึกการบำรุงรักษาเครื่องมือ</li> <li>• บันทึกการซ่อมเครื่องมือ (ถ้ามี)</li> </ul>
	b) Equipment shall be maintained in a safe working condition and working order. This shall include electrical safety, any emergency stop devices and the safe handling and disposal of hazardous materials by authorized personnel.	b) เครื่องมืออุปกรณ์ต้องได้รับการบำรุงรักษาให้อยู่ในสภาพที่ปลอดภัยและเหมาะสมกับการใช้งานมีการตรวจสอบความปลอดภัยจากกระแสไฟฟ้าการหยุดใช้เครื่องมืออุปกรณ์เมื่อมีเหตุฉุกเฉินการจัดการและกำจัดวัตถุอันตรายโดยผู้ที่ได้รับมอบหมาย	เครื่องมือติดตั้งในสภาวะที่ปลอดภัย
	c) Equipment that is defective or outside specified requirements, shall be taken out of service. It shall be clearly labelled or marked as being out of service, until it has been verified to perform correctly. The laboratory shall examine the effect of the defect or deviation from specified requirements and shall initiate actions when non-conforming work occurs (see 7.5).	c) เครื่องมือที่ใช้งานไม่ได้หรืออุปกรณ์มีข้อบกพร่องต้องนำออกจากระบบการบริการมีป้ายบ่งชี้ให้ทราบชัดเจนว่าไม่นำมาใช้งานจนกว่าจะมีการทวนสอบว่าใช้ได้ ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบผลกระทบกรณีเครื่องมือบกพร่องหรือเบี่ยงเบนไปจากคุณลักษณะที่กำหนด โดยเฉพาะผลการตรวจวิเคราะห์ก่อนพบอุบัติการณ์ มีบันทึกปฏิบัติการตอบสนองต่อสถานการณ์ทันทีหรือมาตรการแก้ไขและป้องกันการเกิดซ้ำ	มีป้ายแสดงสถานะเครื่องมือ เช่น เครื่องเสียรอซ่อม รอจำหน่าย เป็นต้น

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	d) When applicable, the laboratory shall decontaminate equipment before service, repair or decommissioning, provide suitable space for repairs and provide appropriate personal protective equipment.	d) การกำจัดสิ่งปนเปื้อนเครื่องมือ อุปกรณ์ก่อนใช้งาน ก่อน-หลัง การซ่อม หรือการเลิกใช้งาน จัดให้มีพื้นที่สำหรับการซ่อม เครื่องมือที่เหมาะสมและให้มี อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล	มีการกำจัดสิ่งปนเปื้อนของ เครื่องมือก่อนและหลังการใช้งานหรือการซ่อมแซมเครื่องมือ
6.4.6	<b>Equipment adverse incident reporting</b> Adverse incidents and accidents that can be attributed directly to specific equipment shall be investigated and reported to either the manufacturer or supplier, or both, and appropriate authorities, as required. The laboratory shall have procedures for responding to any manufacturer's recall or other notice, and taking actions recommended by the manufacturer.	<b>การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับเครื่องมือ</b> เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และอุบัติเหตุที่อาจเกิดขึ้นโดยตรงกับอุปกรณ์จะต้องตรวจสอบและรายงานบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย และผู้มีอำนาจหน้าที่ดูแลห้องปฏิบัติการมีเอกสารขั้นตอนดำเนินการตอบสนองต่อการเรียกคืน หรือประกาศอื่น ๆ ของผู้ผลิตและปฏิบัติตามข้อเสนอแนะของผู้ผลิต	มีวิธีปฏิบัติกรณีพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับเครื่องมือหรือการตอบสนองต่อการเรียกคืนเครื่องมือ หรือแจ้งเตือนจากบริษัทผู้ผลิต
6.4.7	<b>Equipment records</b> Records shall be maintained for each item of equipment that influences the results of laboratory activities. These records shall include the following, where relevant:  a) manufacturer and supplier details, and sufficient information to uniquely identify each item of equipment, including software and firmware	<b>บันทึกประจำเครื่องมือ</b> ต้องเก็บรักษาบันทึกประจำเครื่องมือที่มีอิทธิพลต่อผลลัพธ์ของกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ บันทึกจะต้องรวมถึงสิ่งต่อไปนี้  a) บริษัทผู้ผลิตและผู้แทนจำหน่ายเครื่องมือ ข้อมูลของเครื่องมือรวมถึงซอฟต์แวร์และเฟิร์มแวร์	มีบันทึกประจำเครื่องมือ ประกอบด้วยข้อ a) - k)

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	b) dates of receipt, acceptance testing and entering into service;	b) วันที่ได้รับเครื่องมือ วันที่ทดสอบ การยอมรับ วันที่เริ่มใช้เครื่องมือ	
	c) evidence that equipment conforms with specified acceptability criteria;	c) หลักฐานแสดงว่าเครื่องมือมี คุณลักษณะสอดคล้องตาม เกณฑ์ยอมรับที่ระบุไว้	
	d) the current location;	d) สถานที่ติดตั้งเครื่องมือ	
	e) condition when received (e.g. new, used or reconditioned);	e) สถานภาพเครื่องมือเมื่อได้รับ (ใหม่ ใช้แล้ว ปรับแต่งใหม่)	
	f) manufacturer's instructions;	f) คำแนะนำหรือคู่มือของผู้ผลิต	
	g) the programme for preventive maintenance;	g) โปรแกรมการบำรุงรักษาเชิง ป้องกัน	
	h) any maintenance activities performed by the laboratory or approved external service provider;	h) กิจกรรมการบำรุงรักษาดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการหรือใช้ บริการภายนอก	
	i) damage to, malfunction, modification, or repair of the equipment;	i) ความเสียหาย ความผิดปกติ การปรับแต่ง การซ่อมแซม	
	j) equipment performance records such as reports or certificates of calibrations or verifications, or both, including dates, times and results;	j) มีเอกสารแสดงสมรรถนะของ เครื่องมือ เช่น ใบรับรองการ สอบเทียบ หรือการทวนสอบ หรือทั้งสองโดยแสดงวันที่ เวลา และผล	
	k) status of the equipment such as active or in-service, out-of-service, quarantined, retired or obsolete. These records shall be maintained and shall be readily available for the lifespan of the equipment or longer, as specified in 8.4.3	k) บันทึกของเครื่องมือให้จัดเก็บ รักษาพร้อมใช้ตลอดอายุ การใช้งานของเครื่องมือ อุปกรณ์	

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
6.5	Equipment calibration and metrological traceability	การสอบเทียบเครื่องมือและ การสอบกลับทางมาตรวิทยา	
6.5.1	<p><b>General</b></p> <p>The laboratory shall specify calibration and traceability requirements that are sufficient to maintain consistent reporting of examination results. For quantitative methods of a measured analyte, specifications shall include calibration and metrological traceability requirements. Qualitative methods and quantitative methods that measure characteristics rather than discrete analytes shall specify the characteristic being assessed and such requirements necessary for reproducibility over time.</p> <p><b>NOTE</b> Examples of qualitative methods and quantitative methods that may not allow metrological traceability include red cell antibody detection, antibiotic sensitivity assessment, genetic testing, erythrocyte sedimentation rate, flow cytometry marker staining, and tumour HER2 immunohistochemical staining.</p>	<p><b>ทั่วไป</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการ ต้องระบุ ข้อกำหนดการสอบเทียบเครื่องมือ และการทวนสอบกลับเพื่อรักษา ความถูกต้องของรายงานผลการ ตรวจวิเคราะห์อย่างสม่ำเสมอ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• สำหรับวิธีตรวจวิเคราะห์เชิง ปริมาณค่าการวัดต้องรวมการ สอบเทียบและการทวนสอบ กลับ</li> <li>• สำหรับวิธีตรวจวิเคราะห์เชิง คุณภาพ และ วิธี ตรวจ วิเคราะห์เชิงปริมาณที่ระบุ เป็นคุณ ลักษณะ แทนการ วิเคราะห์หาค่าต้องระบุ คุณสมบัติที่ใช้ในประเมินและ สำหรับการทำให้เข้าเมื่อเวลา ผ่านไป</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องมีหลักฐานการสอบกลับ ได้ทางมาตรวิทยาโดยวิธีการ บันทึกลงตลอดห่วงโซ่ของการ สอบเทียบที่ส่งผลต่อค่าความ ไม่แน่นอนของการวัด</li> <li>• การสอบเทียบภายนอกต้อง เลือกใช้ บริการจากห้อง ปฏิบัติการ สอบเทียบที่ได้รับ การรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2017 โดยใบ รับรองผลการสอบเทียบต้อง ระบุผลของการวัด ค่าความไม่แน่นอนของการวัดและ หลักฐานการสอบกลับได้ไป ยังหน่วยวัดระบบสากลหรือ มาตรฐานการวัดที่เป็นที่ยอมรับทางวิชาการของสากล และข้อความที่แสดงความ สอดคล้องกับข้อกำหนด ที่จำเพาะด้านมาตรวิทยา</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
6.5.2	<p><b>Equipment calibration</b></p> <p>The laboratory shall have procedures for the calibration of equipment that directly or indirectly affects examination results. The procedures shall specify:</p> <p>a) conditions of use and manufacturer's instructions for calibration;</p> <p>b) recording of the metrological traceability;</p> <p>c) verification of the required measurement accuracy and the functioning of the measuring system at specified intervals;</p> <p>d) recording the calibration status and date of recalibration;</p> <p>e) ensuring that, where correction factors are used, these are updated and recorded when re-calibration occurs;</p> <p>f) handling of situations when calibration was out of control, to minimize risk to service operation and to patients.</p>	<p><b>การสอบเทียบเครื่องมือ</b></p> <p>มีวิธีปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลกระทบทางตรงหรือทางอ้อมต่อผลการตรวจวิเคราะห์วิธีปฏิบัติครอบคลุมถึง</p> <p>a) สภาพแวดล้อมที่ใช้งานและคู่มือคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต</p> <p>b) บันทึกการทวนสอบกลับได้</p> <p>c) ทวนสอบความถูกต้องของการวัดและการทำงานของระบบการวัดตามช่วงเวลาที่กำหนด</p> <p>d) บันทึกสถานะการสอบเทียบและกำหนดวันสอบเทียบครั้งต่อไป</p> <p>e) มั่นใจว่าเมื่อมีค่าปรับแก้จากการสอบเทียบครั้งใหม่ได้มีการใช้ค่าปรับแก้ที่เป็นปัจจุบัน</p> <p>f) เมื่อการสอบเทียบออกนอกเกณฑ์การควบคุมต้องจัดการลดความเสี่ยงต่อการดำเนินงานและต่อผู้ป่วยให้เหลือน้อยที่สุด</p>	<p>มีวิธีปฏิบัติการสอบเทียบเครื่องมือตามข้อ a) – f)</p>
6.5.3	<p><b>Metrological traceability of measurement results</b></p> <p>a) The laboratory shall establish and maintain metrological traceability of its measurement results by means of a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty, linking them to an appropriate reference.</p>	<p><b>การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัด</b></p> <p>a) ห้องปฏิบัติการต้องมีการทวนสอบกลับทางมาตรวิทยาของผลการวัดโดยเอกสารหลักฐานไม่ขาดช่วงตลอดห่วงโซ่การสอบเทียบที่ส่งผลต่อค่าความไม่แน่นอนโดยรวมทั้งการเชื่อมโยงไปถึงสิ่งที่ใช้อ้างอิง</p>	<p>การสอบกลับได้ของผลการวัดตามเอกสารของบริษัทผู้ผลิต</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p><b>NOTE</b> Information of traceability to a higher order reference material or reference procedure can be provided by an examination system manufacturer. Such documentation is acceptable only when the manufacturer's examination system and calibration procedures are used without modification.</p>		
	<p>b) The laboratory shall ensure that measurement results are traceable to the highest possible level of traceability and to the International System of Units (SI) through:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- calibration provided by a competent laboratory; or</li> </ul> <p><b>NOTE 1</b> Calibration laboratories fulfilling the requirements of ISO/IEC 17025 are considered competent for performing calibrations.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- certified values of certified reference materials provided by a competent producer with stated metrological traceability to the SI;</li> </ul>	<p>b) ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าผลการตรวจวัดสามารถทวนสอบกลับไปถึงมาตรฐานในระดับสูงสุดที่เป็นไปได้ และระบบหน่วยสากล (SI units)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- การสอบเทียบดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถ</li> </ul> <p><b>หมายเหตุ 1</b> ค่าจากวัสดุอ้างอิงที่ได้รับการรับรองซึ่งจัดทำโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถใช้ในการตรวจสอบย้อนกลับทางมาตรฐานวิทยาไปสู่ระบบหน่วยสากล</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องมีหลักฐานการสอบเทียบเครื่องมือที่ควบคุมตามเกณฑ์ในโปรแกรมการสอบเทียบ ผลการสอบเทียบต้องสอบกลับได้ไปยังค่าการวัดที่มีมาตรฐานวิทยาสากล</li> <li>• ต้องใช้บริการหน่วยสอบเทียบภายนอกที่มีความชำนาญและมีความสามารถค่าของการวัด</li> <li>• ต้องสอบเทียบความถูกต้องได้ใบรับรองผลการสอบเทียบต้องระบุค่าความไม่แน่นอนและข้อความที่สอดคล้องกับข้อกำหนด เฉพาะเจาะจงด้านมาตรฐานวิทยา</li> <li>• ต้องมีหลักฐานแสดงบัญชีรายชื่อวัสดุอ้างอิงที่มีใช้ในห้องปฏิบัติการ ซึ่งจัดซื้อจากผู้แทนจำหน่ายที่ผ่านการยอมรับเรื่องคุณภาพ</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p><b>NOTE 2</b> Reference material producers fulfilling the requirements of ISO 17034 are considered to be competent.</p> <p><b>NOTE 3</b> Certified reference material fulfilling the requirements of ISO 15194 are considered suitable.</p>	<p><b>หมายเหตุ 2</b> ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงตามข้อกำหนด ISO 17034 ถือว่ามีความสามารถ</p> <p><b>หมายเหตุ 3</b> วัสดุอ้างอิงที่เป็นไป ตาม ISO 15194 ถือว่ามีความเหมาะสม</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องจัดเก็บใบรับรองวัสดุอ้างอิงระดับปฐมภูมิที่ค่าของการวัดสอบกลับไปได้ยังมาตรฐานระดับนานาชาติ</li> </ul>
	<p>c) Where it is not possible to provide traceability according to 6.5.3 a), other means for providing confidence in the results shall be applied, including but not limited to the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— results of reference measurement procedures, specified methods or consensus standards, that are clearly described and accepted as providing measurement results fit for their intended use and ensured by suitable comparison;</li> <li>— measurement of calibrator by another procedure.</li> </ul> <p><b>NOTE</b> ISO 17511 provides further information on how to manage the compromises in the metrological traceability of measurands.</p>	<p>c) กรณีที่การสอบเทียบไม่สามารถตรวจสอบย้อนกลับตามข้อ 6.5.3 a สามารถใช้วิธีการอื่นเพื่อให้มั่นใจในผลการสอบเทียบดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ใช้วิธีที่มีความเฉพาะเจาะจงและเป็นวิธีมาตรฐานที่ยอมรับในกลุ่มผู้เกี่ยวข้อง</li> <li>• การวัดสารมาตรฐานด้วยวิธีทดสอบอื่น</li> </ul>	<p>ต้องมีหลักฐานการดำเนินการกรณีที่การสอบเทียบไม่สามารถให้ค่ามาตรฐานที่สอบกลับได้ไปยัง SI Units โดยมีการดำเนินการเพื่อให้ค่าของการสอบเทียบมีความน่าเชื่อถือ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• สอบกลับความถูกต้องกับค่ามาตรฐานการวัดที่เหมาะสม เช่น วัสดุที่มีใบรับรองซึ่งแหล่งจำหน่ายได้ระบุคุณสมบัติเฉพาะเจาะจงทางด้านกายภาพและเคมีของวัสดุอ้างอิงนั้น ๆ</li> <li>• ใช้วิธีมีความเฉพาะเจาะจงและเป็นวิธีมาตรฐานที่ยอมรับในกลุ่มผู้เกี่ยวข้อง</li> <li>• เข้าร่วมโปรแกรมเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ระหว่างห้องปฏิบัติการ</li> </ul>
	<p>d) For genetic examinations, traceability to genetic reference sequences shall be established.</p>	<p>d) สำหรับการตรวจวิเคราะห์ด้านสารพันธุกรรมต้องมีการทวนสอบกลับไปถึงลำดับสารพันธุกรรมอ้างอิง</p>	

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	e) For qualitative methods, traceability may be demonstrated by testing of known material or previous samples sufficient to show consistent identification and, when applicable, intensity of reaction.	e) วิธีตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพ การทวนสอบกลับสามารถดำเนินการโดยใช้การตรวจวิเคราะห์วัสดุที่ทราบผลหรือวัตถุตัวอย่างก่อนหน้าที่มีข้อมูลอย่างเพียงพอที่แสดงความสอดคล้องและความรุนแรงของปฏิกิริยา (ถ้ามี)	
6.6	<b>Reagents and consumables</b>	<b>น้ำยาและวัสดุ</b>	
6.6.1	<p><b>General</b></p> <p>The laboratory shall have processes for the selection, procurement, reception, storage, acceptance testing and inventory management of reagents and consumables.</p> <p><b>NOTE</b> Reagents include substances which are commercially supplied or prepared in-house, reference materials (calibrators and QC materials), culture media; consumables include pipette tips, glass slides, POCT supplies etc.</p>	<p><b>ทั่วไป</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีกระบวนการในการคัดเลือก จัดหา รับ จัดเก็บ รักษา ตรวจวิเคราะห์คุณสมบัติตามเกณฑ์การยอมรับ รวมทั้งการบริหารคลังน้ำยาและวัสดุ</p> <p><b>หมายเหตุ</b> รีเอเจนต์รวมถึงสารที่จัดหาหรือเตรียมขึ้นเอง วัสดุอ้างอิง (วัสดุสอบเทียบและวัสดุควบคุมคุณภาพ) อาหารเลี้ยงเชื้อ วัสดุสิ้นเปลือง ทิปปิเปต สไลด์แก้ว อุปกรณ์ POCT เป็นต้น</p>	<p>มีกระบวนการจัดการน้ำยาและวัสดุในการคัดเลือก จัดซื้อ ติดตั้ง ตรวจรับ (รวมเกณฑ์การตรวจรับ) ดูแลขนส่ง จัดการจัดเก็บใช้งาน เพื่อมั่นใจในการใช้งานและป้องกันการปนเปื้อน หรือความเสียหาย</p>
6.6.2	<p><b>Reagents and consumables — Receipt and storage</b></p> <p>The laboratory shall store reagents and consumables according to manufacturers' specifications and monitor the environmental conditions where relevant. When the laboratory is</p>	<p><b>การรับและการจัดเก็บรักษา น้ำยาและวัสดุ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>การเก็บรักษาน้ำยาและวัสดุต้องเป็นไปตามข้อกำหนดคุณลักษณะของสินค้าที่ผู้ผลิตระบุไว้ และมีการติดตามตรวจสอบสภาวะแวดล้อม</li> </ul>	<p>มีบันทึกการรับน้ำยา มีการจัดเก็บรักษาน้ำยาและวัสดุในสภาวะแวดล้อมที่เหมาะสม รวมถึงนอกพื้นที่การดูแลของห้องปฏิบัติการ</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	not the receiving facility, it shall verify that the receiving facility has adequate storage and handling capabilities to maintain supplies in a manner that prevents damage and deterioration.	<ul style="list-style-type: none"> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีการตรวจสอบการรับและการจัดเก็บรักษาน้ำยาและวัสดุซึ่งอยู่นอกพื้นที่การดูแลของห้องปฏิบัติการไม่ให้เกิดความเสียหาย</li> </ul>	
6.6.3	<p><b>Reagents and consumables - Acceptance testing</b></p> <p>Each reagent or new formulation of examination kits with changes in reagents or procedure, or a new lot or shipment, shall be verified for performance before placing into use, or before release of results, as appropriate. Consumables that can affect the quality of examinations shall be verified for performance before placing into use.</p> <p><b>NOTE 1</b> Comparative IQC performance of new reagent lots and that of previous lots can be used as evidence for acceptance (see 7.3.7.2). Patient samples are preferred when comparing different reagent lots to avoid issues with commutability of IQC materials.</p> <p><b>NOTE 2</b> Verification can sometimes be based on the certificate of analysis of the reagent.</p>	<p><b>การทดสอบเพื่อยอมรับน้ำยาและวัสดุ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>กรณีมีการเปลี่ยนน้ำยาชุดทดสอบ วิธีปฏิบัติใหม่ หรือน้ำยารุ่นใหม่ ต้องได้รับการทวนสอบก่อนนำไปใช้หรือก่อนมีการออก รายงานผลตามความเหมาะสม</li> <li>วัสดุที่มีผลต่อคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ต้องได้รับการทวนสอบว่าใช้ได้ก่อนนำไปใช้</li> </ul> <p><b>หมายเหตุ 1</b> การทวนสอบความใช้ได้ของน้ำยาสามารถใช้ IQC หรือตัวอย่างผู้ป่วย</p> <p><b>หมายเหตุ 2</b> บางครั้งการตรวจสอบอาจขึ้นอยู่กับใบรับรองการวิเคราะห์ ของน้ำยา</p>	มีบันทึกการทวนสอบน้ำยาและชุดทดสอบก่อนนำไปใช้ในกรณี new lot, new shipment, new formular

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
6.6.4	<b>Reagents and consumables - Inventory management</b> The laboratory shall establish an inventory management system for reagents and consumables. The system for inventory management shall segregate reagents and consumables that have been accepted for use from those that have been neither inspected nor accepted for use.	<b>การจัดการคลังน้ำยาและวัสดุ</b>  ห้องปฏิบัติการต้องมีระบบการควบคุมคลังน้ำยาและวัสดุ <ul style="list-style-type: none"> <li>การจัดการระบบคลังต้องมีการแยกน้ำยาและวัสดุกลุ่มที่รอตรวจรับ-กลุ่มที่ไม่ผ่านเกณฑ์ และกลุ่มที่ผ่านการยอมรับว่าใช้ได้ออกจากกันให้ชัดเจน</li> </ul>	การจัดการคลังน้ำยาและวัสดุแยกน้ำยาและวัสดุที่ตรวจรับรอตรวจรับหรือไม่ผ่านเกณฑ์ออกจากกันให้ชัดเจน
6.6.5	<b>Reagents and consumables — Instructions for use</b> Instructions for the use of reagents and consumables, including those provided by manufacturers, shall be readily available. Reagents and consumables shall be used according to the manufacturer's specifications. If they are intended to be used for other purposes see 7.3.3.	<b>คู่มือแนะนำการใช้น้ำยาและวัสดุ</b>  ต้องมีคู่มือแนะนำการใช้น้ำยาและวัสดุรวมทั้งฉบับที่ได้รับจากผู้ผลิต การใช้ต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิต หากใช้ต่างไปจะต้องทำตามข้อ 7.3.3	มีคู่มือหรือเอกสารแนะนำการใช้น้ำยาและวัสดุรวมทั้งฉบับที่ได้รับจากผู้ผลิต การใช้ก็ต้องเป็นไปตามที่ระบุไว้โดยผู้ผลิต
6.6.6	<b>Reagents and consumables — Adverse incident reporting</b> Adverse incidents and accidents that can be attributed directly to specific reagents or consumables shall be investigated and reported to either the manufacturer or supplier, or both, and appropriate authorities, as required. The laboratory shall have procedures for responding to any manufacturer's recall or other notice and taking actions recommended by the manufacturer.	<b>การรายงานเหตุผิดปกติของน้ำยาและวัสดุ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>เมื่อมีสิ่งผิดปกติหรืออุบัติเหตุที่เกี่ยวข้องไปถึงน้ำยาและวัสดุต้องมีการตรวจสอบและแจ้งให้บริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายหรือทั้งสองและผู้มีอำนาจหน้าที่ดูแลตามความจำเป็น</li> <li>ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการตอบสนองต่อการเรียกคืนหรือประกาศอื่น ๆ และปฏิบัติการตามข้อเสนอแนะของผู้ผลิต</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีกระบวนการตรวจสอบและรายงานเหตุผิดปกติของน้ำยาหรือวัสดุต่อบริษัทผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่ายและผู้มีอำนาจหน้าที่ดูแลตามความจำเป็น</li> <li>มีเอกสารขั้นตอนดำเนินการตอบสนองต่อการเรียกคืนหรือประกาศอื่น ๆ และปฏิบัติการตามข้อเสนอแนะของผู้ผลิต</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
6.6.7	<p><b>Reagents and consumables - Records</b></p> <p>Records shall be maintained for each reagent and consumable that contributes to the performance of examinations. These records shall include, but not be limited, to the following:</p> <p>a) identity of the reagent or consumable;</p> <p>b) manufacturer's information, including instructions, name and batch code or lot number;</p> <p>c) date of receipt and condition when received, the expiry date, date of first use and, where applicable, the date the reagent or consumable was taken out of service;</p> <p>d) records that confirm the reagent's or consumable's initial and ongoing acceptance for use. Where the laboratory uses reagents prepared, resuspended or combined in-house, the records shall include, in addition to the relevant information above, reference to the person or persons undertaking the preparation, as well as the dates of preparation and expiry.</p>	<p>การบันทึกน้ำยาและวัสดุ มีการจัดเก็บบันทึกเกี่ยวกับการใช้น้ำยาและวัสดุในการตรวจวิเคราะห์</p> <p>a) คุณลักษณะจำเพาะที่เฉพาะของน้ำยาและวัสดุที่ใช้</p> <p>b) ข้อมูลผู้ผลิต คู่มือแนะนำ ชื่อหมายเลขที่ผลิตหรือหมายเลขครั้งที่ผลิต</p> <p>c) วันที่ และสภาพเมื่อได้รับวันหมดอายุ วันที่นำมาใช้งาน วันที่ยกเลิกใช้</p> <p>d) บันทึกการทวนสอบประสิทธิภาพน้ำยา ก่อนการใช้งานและขณะใช้งานอย่างต่อเนื่อง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• การเตรียมผสมน้ำยาใช้ในห้องปฏิบัติการต้องบันทึกผู้เตรียม วันที่เตรียมและวันหมดอายุเพิ่มเติมจากข้อมูลที่บ้านতিকดกล่าวข้างต้น</li> </ul>	<p>มีบันทึกน้ำยาและวัสดุตามข้อ a) - d)</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
6.7	Service agreements	ข้อตกลงบริการ	
6.7.1	<p data-bbox="316 369 704 455"><b>Agreements with laboratory users</b></p> <p data-bbox="316 483 704 682">The laboratory shall have a procedure to establish and periodically review agreements for providing laboratory activities.</p> <p data-bbox="316 709 704 743">The procedure shall ensure:</p> <p data-bbox="316 766 704 852">a) the requirements are adequately specified;</p> <p data-bbox="316 875 704 1022">b) the laboratory has the capability and resources to meet the requirements;</p> <p data-bbox="316 1045 704 1685">c) when applicable, the laboratory advises the user of the specific activities to be performed by referral laboratories and consultants. Laboratory users shall be informed of any changes to an agreement that can affect examination results. Records of reviews, including any significant changes, shall be retained.</p>	<p data-bbox="727 369 1089 410"><b>ข้อตกลงกับผู้รับบริการ</b></p> <p data-bbox="727 483 1089 743">ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำขั้นตอนการดำเนินงานหรือระเบียบปฏิบัติในการทบทวนข้อตกลงบริการทางห้องปฏิบัติการเป็นระยะ ๆ เพื่อให้มั่นใจว่า</p> <p data-bbox="727 766 1089 852">a) ความต้องการมีการระบุอย่างชัดเจนและเหมาะสม</p> <p data-bbox="727 875 1089 1022">b) ห้องปฏิบัติการมีความสามารถและทรัพยากรพร้อมตามข้อตกลง</p> <p data-bbox="727 1045 1089 1306">c) ห้องปฏิบัติการแนะนำผู้ใช้บริการในกิจกรรมจำเพาะที่ดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษาจากภายนอกตามความเหมาะสม</p> <ul data-bbox="727 1329 1089 1750" style="list-style-type: none"> <li>• ผู้ใช้บริการทางห้องปฏิบัติการต้องได้รับการแจ้งให้ทราบถึงสิ่งที่เปลี่ยนแปลงไปจากข้อตกลงที่ส่งผลกระทบต่อผลการตรวจวิเคราะห์</li> <li>• มีการเก็บรักษาบันทึกการทบทวนและการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ</li> </ul>	<ul data-bbox="1112 483 1463 796" style="list-style-type: none"> <li>• มีวิธีปฏิบัติงานข้อตกลงกับผู้รับบริการ</li> <li>• หลักฐานการทบทวนสัญญาบริการทั้ง 2 ฝ่าย</li> <li>• คู่มือบริการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
6.7.2	<p><b>Agreements with POCT operators</b></p> <p>Service agreements between the laboratory and other parts of the organization using laboratory supported POCT, shall ensure that respective responsibilities and authorities are specified and communicated.</p> <p><b>NOTE</b> Established multidisciplinary POCT committees can be used to manage such service agreements as described in Annex A.</p>	<p><b>ข้อตกลงกับผู้ดำเนินการ POCT</b></p> <p>มีข้อตกลงระหว่างห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานส่วนอื่นในองค์กรที่ใช้ POCT โดยมั่นใจว่ามีการมอบหมายอำนาจหน้าที่ ความรับผิดชอบไว้ชัดเจนและมีการสื่อสารที่เหมาะสม</p> <p><b>หมายเหตุ</b> ดูรายละเอียดใน Annex A.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>คู่มือการดำเนินงาน POCT</li> <li>ข้อตกลงระหว่างห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานที่ใช้ POCT ในองค์กร</li> <li>มีคณะกรรมการ multidisciplinary POCT</li> </ul>
6.8	<p><b>Externally provided products and services</b></p>	<p><b>ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก</b></p>	
6.8.1	<p><b>General</b></p> <p>The laboratory shall ensure that externally provided products and services that affect laboratory activities are suitable when such products and services are:</p> <p>a) intended for incorporation into the laboratory's own activities;</p> <p>b) provided, in part or in full, directly to the user by the laboratory, as received from the external provider;</p> <p>c) used to support the operation of the laboratory. It can be necessary to collaborate with other organizational departments or functions to fulfil this requirement.</p>	<p><b>ทั่วไป</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ามีการใช้วัสดุและบริการจากผู้ให้บริการภายนอก ซึ่งมีผลต่อกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม หากวัสดุและบริการนั้น</p> <p>a) เป็นส่วนหนึ่งในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ</p> <p>b) เป็นบริการบางส่วนหรือทั้งหมดที่ส่งมอบให้ผู้ใช้บริการโดยตรงหลังจากได้รับมาจากผู้ให้บริการภายนอก</p> <p>c) นำมาใช้สนับสนุนการดำเนินการของห้องปฏิบัติการ</p>	<p>มีวิธีปฏิบัติในการจัดซื้อหรือการใช้บริการจากภายนอกครอบคลุมข้อ a) – c)</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>NOTE Services include, e.g. sample collection services, pipette and other calibration services, facility and equipment maintenance services, EQA programmes, referral laboratories and consultants.</p>	<p>หมายเหตุ บริการภายนอก ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• บริการเก็บตัวอย่าง</li> <li>• บริการสอบเทียบเครื่องมือ</li> <li>• บริการบำรุงรักษาเครื่องมือ</li> <li>• การทดสอบความชำนาญ</li> <li>• บริการรับตรวจต่อและที่ปรึกษา</li> </ul>	
6.8.2	<p><b>Referral laboratories and consultants</b></p> <p>The laboratory shall communicate its requirements to referral laboratories and consultants who provide interpretations and advice, for:</p> <p>a) the procedures, examinations, reports and consulting activities to be provided;</p> <p>b) management of critical results;</p> <p>c) any required personnel qualifications and demonstration of competence.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unless otherwise specified in the agreement, the referring laboratory (and not the referral laboratory) shall be responsible for ensuring that examination results of the referral laboratory are provided to the person making the request.</li> <li>• A list of all referral laboratories and consultants shall be maintained.</li> </ul>	<p><b>ห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษา</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการ ต้องสื่อสารข้อกำหนดกับห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษาเกี่ยวกับ</p> <p>a) ระเบียบปฏิบัติ วิธีตรวจวิเคราะห์การรายงานผลและกิจกรรมของที่ปรึกษา</p> <p>b) การจัดการค่าวิกฤต</p> <p>c) คุณสมบัติและความสามารถของบุคลากร</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ห้องปฏิบัติการ (ไม่ใช่ห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ) ต้องรับผิดชอบและมั่นใจว่าผลการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อได้ส่งมอบแก่ผู้ส่งคำขอใช้บริการ ยกเว้นมีข้อตกลงเป็นอย่างอื่น</li> <li>• มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษาเก็บรักษาตามระยะเวลาที่กำหนด</li> </ul>	<p>มีวิธีปฏิบัติงานการใช้บริการห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษาครอบคลุมข้อ a) – c)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีบันทึกการคัดเลือกห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ</li> <li>• มีบันทึกการประเมินห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ</li> <li>• มีบัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อและที่ปรึกษา เก็บรักษาตามระยะเวลาที่กำหนด</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
6.8.3	<b>Review and approval of externally provided products and services</b>	<b>การทบทวนและอนุมัติผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก</b>	<p>มีวิธีปฏิบัติการประเมินและตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกซึ่งครอบคลุมข้อ a)– e)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีบันทึกการคัดเลือกการประเมินสมรรถนะ ประเมินซ้ำผู้ให้บริการภายนอก</li> <li>• มีบัญชีรายชื่อผู้ขายและบริการจากภายนอกที่ผ่านการประเมิน</li> </ul>
	The laboratory shall have procedures and retain records for:	ห้องปฏิบัติการต้องมีขั้นตอนการดำเนินงานและบันทึกเกี่ยวกับ	
	a) defining, reviewing, and approving the laboratory's requirements for all externally provided products and services;	a) การระบุ ทบทวน และอนุมัติใช้ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก	
	b) defining the criteria for qualification, selection, evaluation of performance and re-evaluation of external providers;	b) กำหนดเกณฑ์คุณสมบัติการคัดเลือกการประเมินสมรรถนะและการประเมินซ้ำผู้ให้บริการภายนอก	
	c) referral of samples;	c) การส่งตัวอย่าง	
d) ensuring that externally provided products and services conform to the laboratory's established requirements, or where applicable to the relevant requirements of this document, before they are used or directly provided to the user;	d) มั่นใจว่าบริการจากภายนอกเป็นไปตามข้อกำหนดที่จัดทำขึ้นตามข้อกำหนดนี้ ก่อนที่จะนำไปใช้หรือส่งมอบให้ผู้ใช้บริการ		
e) taking any actions arising from evaluations of the performance of external providers.	e) มีปฏิบัติการใด ๆ หลังการประเมินติดตามตรวจสอบสมรรถนะผู้ให้บริการจากภายนอก		

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
7	Process requirements	ข้อกำหนดด้านกระบวนการ	
7.1	General	ทั่วไป	
	<p>The laboratory shall identify potential risks to patient care in the pre-examination, examination and post-examination processes. These risks shall be assessed and mitigated to the extent possible. The residual risk shall be communicated to users as appropriate. The identified risks and effectiveness of the mitigation processes shall be monitored and evaluated according to the potential harm to the patient. The laboratory shall also identify opportunities to improve patient care and develop a framework to manage these opportunities (see 8.5).</p>	<p>ห้องปฏิบัติการต้องระบุความเสี่ยงในการดูแลผู้ป่วย ทั้งกระบวนการก่อน ระหว่าง และหลังการวิเคราะห์ มีการประเมินความเสี่ยง ลดความเสี่ยงลงเท่าที่เป็นไปได้และความเสี่ยงที่เหลือจะต้องสื่อสารถึงผู้รับบริการตามความเหมาะสม ติดตามประสิทธิภาพการจัดการความเสี่ยงหาโอกาสพัฒนาในการปรับปรุงการดูแลผู้ป่วย</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการระบุความเสี่ยงจัดทำบัญชีความเสี่ยง (Risk profile) ที่ครอบคลุมทุกกระบวนการตั้งแต่กระบวนการก่อน ระหว่าง และหลังการวิเคราะห์</li> <li>• มีการประเมินความเสี่ยง และการจัดการความเสี่ยงให้ลดลงในระดับที่รับได้</li> <li>• มีการประเมินประสิทธิผลการจัดการความเสี่ยง และโอกาสพัฒนาเพื่อการดูแลผู้ป่วย</li> </ul>
7.2	Pre-examination processes	กระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์	
7.2.1	<p>General</p> <p>The laboratory shall have procedures for all pre-examination activities and make them accessible to relevant personnel.</p> <p><b>NOTE 1</b> The pre-examination processes can influence the outcome of the intended examination.</p>	<p>ทั่วไป</p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์ให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงได้</p> <p><b>หมายเหตุ 1</b> กระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์สามารถส่งผลต่อผลลัพธ์ของการตรวจวิเคราะห์</p>	<p>มีระเบียบปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์ให้ผู้ปฏิบัติงานสามารถเข้าถึงได้</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p><b>NOTE 2</b> ISO 20658 provides detailed information for sample collection and transport.</p> <p><b>NOTE 3</b> ISO 20186-1, ISO 20186-2, ISO 20186-3, ISO 20166 (all parts), ISO 20184 (all parts), ISO 23118 and ISO 4307 provide detailed information for samples from particular sources and for specific analytes.</p>	<p><b>หมายเหตุ 2</b> ISO 2065 มีรายละเอียดข้อมูลโดยละเอียดสำหรับการเก็บตัวอย่างและการขนส่ง</p> <p><b>หมายเหตุ 3</b> ISO 20186-1, ISO 20186-2, ISO 20186-3, ISO 20166 (all parts), ISO 20184 (all parts), ISO 23118 และ ISO 4307 ให้ข้อมูลโดยละเอียดสำหรับตัวอย่างจากแหล่งเฉพาะและสำหรับการวิเคราะห์เฉพาะ</p>	
7.2.2	<p><b>Laboratory information for patients and users</b></p> <p>The laboratory shall have appropriate information available for its users and patients. The information shall be sufficiently detailed to provide laboratory users with a comprehensive understanding of the laboratory's scope of activities and requirements. The information shall include as appropriate:</p> <p>a) the location(s) of the laboratory, operating hours and contact information;</p> <p>b) the procedures for requesting and the collection of samples;</p> <p>c) the scope of laboratory activities and time for expected availability of results;</p>	<p><b>ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการสำหรับผู้ป่วยและผู้รับบริการ</b></p> <p>ข้อมูลมีรายละเอียดเกี่ยวกับขอบเขตที่ให้บริการของห้องปฏิบัติการที่เพียงพอสำหรับผู้รับบริการเข้าใจได้ง่าย</p> <p>a) ตำแหน่งที่ตั้งของห้องปฏิบัติการ วัน เวลา ให้บริการ ข้อมูลการติดต่อ</p> <p>b) วิธีการขอส่งตรวจและการเก็บตัวอย่าง</p> <p>c) ขอบเขตการให้บริการและระยะเวลารับผล</p>	<p>คู่มือห้องปฏิบัติการ มีช่องทางการสื่อสารกับผู้รับบริการ (สื่อสาร 2 ทาง) ให้คำแนะนำในการเลือกรายการตรวจวิเคราะห์ ชนิดตัวอย่าง วิธีการแปลผลการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงให้คำปรึกษาด้านวิชาการ การขนส่งตัวอย่าง ครบถ้วนตามข้อ a) – g)</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	d) the availability of advisory services; e) requirements for patient consent; f) factors known to significantly impact the performance of the examination or the interpretation of the results; g) the laboratory complaint process.	d) มีบริการให้คำแนะนำ e) ข้อกำหนดการยินยอมของผู้ป่วย f) ปัจจัยที่มีผลกระทบต่ออย่างมีนัยสำคัญต่อการตรวจวิเคราะห์หรือการแปลผลการตรวจวิเคราะห์ g) กระบวนการรับข้อร้องเรียน	
7.2.3  7.2.3.1	<b>Requests for providing laboratory examinations</b>  <b>General</b> a) Each request accepted by the laboratory for examination (s) shall be considered an agreement.  b) The examination request shall provide sufficient information to ensure: — unequivocal traceability of the patient to the request and sample; — identity and contact information of requester; — identification of the examination (s) requested; — informed clinical and technical advice, and clinical interpretation can be provided.  c) The examination request information may be provided in a format or medium as deemed appropriate by the laboratory and acceptable to the user.	<b>การส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ</b>  <b>ทั่วไป</b> a) ใบขอส่งตรวจเป็นข้อตกลงการตรวจทางห้องปฏิบัติการถือเป็นสัญญาบริการ  b) ข้อมูลขอส่งตรวจต้องเพียงพอและมั่นใจว่า - ชัดเจนทวนสอบได้ถึงเจ้าของตัวอย่างและใบขอตรวจ - ระบุผู้ส่งตรวจและข้อมูลติดต่อ - ระบุรายการที่ขอส่งตรวจ - ให้ข้อมูลทางคลินิกและคำแนะนำทางวิชาการและแปลผล  c) ข้อมูลใบส่งตรวจสามารถอยู่ในรูปแบบหรือสื่อตามข้อตกลงระหว่างห้องปฏิบัติการและผู้รับบริการ	มีระบบการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการผ่านระบบสารสนเทศหรือใบส่งตรวจ  <ul style="list-style-type: none"> <li>• ข้อมูลการส่งตรวจครบถ้วนตามข้อกำหนดชัดเจนทวนสอบได้</li> <li>• ระบุผู้ส่งตรวจข้อมูลติดต่อรายการขอตรวจและข้อมูลทางคลินิก</li> <li>• มีช่องทางสื่อสารกับผู้รับบริการ</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	d) Where necessary for patient care, the laboratory shall communicate with users or their representatives, to clarify the user's request.	d) กรณีที่จำเป็นเพื่อการดูแลผู้ป่วยห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารกับผู้รับบริการเกี่ยวกับรายละเอียดการส่งตรวจที่ชัดเจน	กรณีที่จำเป็นเพื่อการดูแลผู้ป่วยต้องระบุช่องทางสื่อสารกับผู้รับบริการเกี่ยวกับรายละเอียดการส่งตรวจที่ชัดเจน
7.2.3.2	<b>Oral requests</b> The laboratory shall have a procedure for managing oral requests for examinations, if applicable, that includes the provision of documented confirmation of the examination request to the laboratory, within a given time.	<b>การขอส่งตรวจด้วยวาจา</b> ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติกรณีขอส่งตรวจด้วยวาจาต้องยืนยันด้วยเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรตามระยะที่กำหนด	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีวิธีปฏิบัติการขอส่งตรวจด้วยวาจา</li> <li>• การส่งตรวจด้วยวาจาต้องยืนยันด้วยเอกสารเป็นลายลักษณ์อักษรหรือผ่านระบบสารสนเทศตามระยะเวลาที่กำหนด</li> </ul>
7.2.4  7.2.4.1	<b>Primary sample collection and handling</b> <b>General</b> The laboratory shall have procedures for the collection and handling of primary samples. Information shall be available to those responsible for sample collection. Any deviation from the established collection procedures shall be clearly recorded. The potential risk and impact on the patient outcome of acceptance or rejection of the sample shall be assessed, recorded and shall be communicated to the	<b>การเก็บตัวอย่างปฐมภูมิและการจัดการทั่วไป</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติสำหรับการเก็บ การจัดการตัวอย่างปฐมภูมิข้อมูลต้องมีเพียงพอสำหรับผู้รับผิดชอบเก็บตัวอย่าง</li> <li>• บันทึกกรณีที่เกิดพบว่าการเบี่ยงเบนไปจากระเบียบปฏิบัติ ความเสี่ยงและผลกระทบกรณีการรับหรือปฏิเสธตัวอย่างต้องประเมินและสื่อสารถึงผู้เกี่ยวข้อง</li> <li>• ห้องปฏิบัติการต้องทบทวนเป็นระยะ ๆ เกี่ยวกับข้อกำหนดปริมาณตัวอย่าง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีระเบียบปฏิบัติหรือคู่มือส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการระบุรายละเอียดการเก็บตัวอย่างปฐมภูมิและการจัดการตัวอย่าง</li> <li>• มีบันทึกการรับหรือปฏิเสธตัวอย่างมีการสื่อสารกับผู้เกี่ยวข้อง</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสารประกอบพิจารณา
	appropriate personnel. The laboratory shall periodically review requirements for sample volume, collection device and preservatives for all sample types, as applicable, to ensure that neither insufficient nor excessive amounts of sample are collected, and samples are properly collected to preserve the analyte.	อุปกรณ์การเก็บตัวอย่าง สารรักษาสภาพ เพื่อให้มั่นใจในความเพียงพอและเหมาะสมในการเก็บตัวอย่าง	
7.2.4.2	<p><b>Information for pre-collection activities</b></p> <p>The laboratory shall provide information and instructions for pre-collection activities with sufficient detail to ensure that the integrity of the sample is not compromised. This shall include:</p> <p>a) preparation of the patient (e.g. instructions to caregivers, sample collectors and patients);</p> <p>b) type and amount of the primary sample to be collected with descriptions of the containers and any necessary additives, and when relevant the order of collecting samples;</p> <p>c) special timing of collection, where relevant;</p>	<p><b>ข้อมูลก่อนการเก็บตัวอย่าง</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องให้ข้อมูลและคำแนะนำที่มีรายละเอียดการเตรียมตัวก่อนเก็บตัวอย่างเพื่อความมั่นใจในความถูกต้องเหมาะสมของตัวอย่างข้อมูลต้องครอบคลุม</p> <p>a) การเตรียมผู้ป่วย (คำแนะนำแก่ผู้ดูแล ผู้เก็บตัวอย่าง และผู้ป่วย)</p> <p>b) ชนิดและปริมาณของตัวอย่าง ปฐมภูมิภาชนะบรรจุสารรักษาสภาพ</p> <p>c) ช่วงเวลาจำเพาะที่เก็บตัวอย่าง</p>	<p>มีข้อมูลก่อนการเก็บตัวอย่างครอบคลุมตามข้อ a) – f)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ชนิดและปริมาณของตัวอย่าง</li> <li>• สารรักษาสภาพ</li> <li>• ช่วงเวลาเก็บตัวอย่าง</li> <li>• ข้อมูลทางคลินิก</li> <li>• การติดตามที่ชัดเจนระบุผู้ป่วย ตำแหน่งที่เก็บ</li> <li>• เกณฑ์การรับและปฏิเสธตัวอย่าง</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>d) provision of clinical information relevant to, or affecting sample collection, examination performance or result interpretation (e.g. history of administration of drugs);</p> <p>e) sample labelling for unequivocal identification of the patient, as well as source and site of sample, and labelling, when several samples from the same patient are to be collected, including multiple pieces of tissue or slides;</p> <p>f) the laboratory's criteria for acceptance and rejection of samples specific to the examinations requested.</p>	<p>d) การให้ข้อมูลทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง (ประวัติการรับยารักษาโรค)</p> <p>e) การติดฉลากที่ชัดเจนระบุผู้ป่วย แผลงและตำแหน่งที่เก็บตัวอย่าง การติดฉลากเมื่อมีหลายตัวอย่างจากผู้ป่วยคนเดียวกับตัวอย่างหลายชิ้นหรือหลายสไลด์</p> <p>f) เกณฑ์การรับและปฏิเสธตัวอย่าง</p>	
7.2.4.3	<p><b>Patient consent</b></p> <p>a) The laboratory shall obtain the informed consent of the patient for all procedures carried out on the patient.</p> <p><b>NOTE</b> For most routine laboratory procedures, consent can be inferred when the patient willingly submits to the sample collecting procedure, for example, venipuncture.</p>	<p><b>ใบยินยอมของผู้ป่วย</b></p> <p>a) ห้องปฏิบัติการต้องได้รับความยินยอมจากผู้ป่วย</p> <p><b>หมายเหตุ</b> สำหรับบริการตรวจประจำส่วนใหญ่ การรับใบขอตรวจ อนุมานได้ว่าผู้ป่วยยินยอมให้ตรวจตามใบขอตรวจ</p>	<p>มีการกำหนดรายการตรวจวิเคราะห์ หรือหัตถการที่ต้องขอการยินยอมจากผู้ป่วย ทั้งนี้ต้องคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้ป่วยเป็นสำคัญ</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>b) Special procedures, including more invasive procedures, or those with an increased risk of complications to the procedure, may need a more detailed explanation and, in some cases, recorded consent.</p> <p>c) If obtaining consent is not possible in emergency situations, the laboratory may carry out necessary procedures, provided they are in the patient's best interest.</p>	<p>b) หัตถการพิเศษ หรือมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นต่อภาวะแทรกซ้อนอาจต้องมีการอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมและบางกรณีจะต้องบันทึกลงนามให้ความยินยอมไว้เป็นลายลักษณ์อักษร</p> <p>c) ห้องปฏิบัติการมีวิธีปฏิบัติกรณีสถานการณ์ฉุกเฉินไม่สามารถได้ใบยินยอมจากผู้รับบริการโดยคำนึงถึงผู้ป่วยเป็นสำคัญ</p>	<p>มีบันทึกลงนามให้ความยินยอม</p> <p>มีวิธีปฏิบัติกรณีไม่สามารถได้ใบยินยอมจากผู้รับบริการ</p>
7.2.4.4	<p><b>Instructions for collection activities</b></p> <p>To ensure safe, accurate and clinically appropriate sample collection and pre-examination storage, the laboratory shall provide instructions for:</p> <p>a) verification of the identity of the patient from whom a primary sample is collected;</p> <p>b) verification and when relevant, recording that the patient meets pre-examination requirements [e.g. fasting status, medication status (time of last dose, cessation), sample collection at predetermined time or time intervals];</p>	<p><b>คู่มือการเก็บตัวอย่าง</b></p> <p>เพื่อความมั่นใจในความปลอดภัย ความถูกต้อง และความเหมาะสมในการเก็บตัวอย่างรวมทั้งกระบวนการก่อนการวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการต้องมีคู่มือสำหรับ</p> <p>a) ทวนสอบการระบุตัวตนของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ</p> <p>b) ทวนสอบและบันทึกสถานะของผู้ป่วยก่อนการเก็บตัวอย่าง ตามความจำเป็น (การงดอาหาร การรับประทานยา) การเก็บตัวอย่างตามเวลาหรือช่วงเวลาที่กำหนด</p>	<p>มีคู่มือการเก็บตัวอย่างที่ระบุรายละเอียดครบถ้วนตามข้อ a) -h)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• การทวนสอบตัวตนของผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ</li> <li>• บันทึกการเตรียมผู้ป่วยก่อนการเก็บตัวอย่าง</li> <li>• ลำดับการบรรจุตัวอย่างตามหลักวิชาการ</li> <li>• ติดฉลากตัวอย่างบ่งชี้ชัดเจน</li> <li>• บันทึกผู้ดำเนินการจัดเก็บตัวอย่าง วันที่ และเวลา</li> <li>• วิธีปฏิบัติ การแยกหรือแบ่งตัวอย่างปฐมภูมิ</li> <li>• การเก็บรักษาตัวอย่าง ก่อนส่งห้องปฏิบัติการ</li> <li>• การทิ้งวัสดุที่ใช้เก็บตัวอย่าง</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	c) collection of primary samples, with descriptions of the primary sample containers and any necessary additives, as well as the order of sample collection, where relevant;	c) การใช้ภาชนะบรรจุตัวอย่างกรณีมีการใช้สารรักษาสภาพลำดับการจัดเก็บและบรรจุตัวอย่างเหมาะสมตามหลักวิชาการ	
	d) labelling of primary samples in a manner that provides an unequivocal link with the patients from whom they are collected;	d) การติดฉลากตัวอย่างบ่งชี้ชัดเจนถึงผู้ป่วย	
	e) recording of the identity of the person collecting the primary sample and the collection date, and, when relevant, recording of the collection time;	e) บันทึกผู้ดำเนินการจัดเก็บตัวอย่าง วันที่ และเวลา	
	f) requirements for separating or dividing the primary sample when necessary;	f) วิธีปฏิบัติการแยกหรือแบ่งตัวอย่างปฐมภูมิเมื่อจำเป็น	
	g) stabilization and proper storage conditions before collected samples are delivered to the laboratory;	g) การเก็บรักษาสภาพตัวอย่างก่อนส่งห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจวิเคราะห์	
	h) safe disposal of materials used in the collection process.	h) การทิ้งวัสดุที่ใช้เก็บตัวอย่างที่ปลอดภัย	

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
7.2.5	<p><b>Sample transportation</b></p> <p>a) To ensure the timely and safe transportation of samples, the laboratory shall provide instructions for:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) packaging of samples for transportation;</li> <li>2) ensuring the time between collection and receipt in the laboratory is appropriate for the requested examinations;</li> <li>3) maintaining the temperature interval specified for sample collection and handling;</li> <li>4) any specific requirements to ensure integrity of samples, e.g. use of designated preservatives.</li> </ol>	<p><b>การขนส่งตัวอย่าง</b></p> <p>a) เพื่อมั่นใจเรื่องเวลาและความปลอดภัยในการขนส่งตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการต้องมีคู่มือสำหรับ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) การจัดบรรจุภัณฑ์ตัวอย่างเพื่อขนส่ง</li> <li>2) ระยะเวลาที่เหมาะสมระหว่างเก็บตัวอย่างจนถึงรับตัวอย่างเข้าห้องปฏิบัติการ</li> <li>3) การเก็บรักษาตัวอย่างในอุณหภูมิที่เหมาะสมระหว่างการเก็บจนถึงขนส่ง</li> <li>4) ข้อกำหนดอื่นๆ เพื่อความสมบูรณ์ของตัวอย่าง เช่น สารรักษาสภาพ</li> </ol>	<p>มีคู่มือการเก็บตัวอย่างที่ระบุรายละเอียดครบถ้วนตามข้อ a1) - a4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• วิธีการจัดตัวอย่างลงบรรจุภัณฑ์เพื่อขนส่ง</li> <li>• ระยะเวลาที่เหมาะสมระหว่างเก็บตัวอย่างจนถึงรับตัวอย่างเข้าห้องปฏิบัติการ</li> <li>• อุณหภูมิที่เหมาะสมในการเก็บรักษาตัวอย่างระหว่างการขนส่ง</li> <li>• สารรักษาสภาพที่ใช้</li> </ul>
	<p>b) If the integrity of a sample has been compromised and there is a health risk, the organization responsible for the transport of the sample shall be notified immediately and action taken to reduce the risk and to prevent recurrence.</p>	<p>b) หากความสมบูรณ์ของตัวอย่างลดลงและมีความเสี่ยงต่อการดูแลสุขภาพต้องแจ้งให้หน่วยงานที่ขนส่งตัวอย่างทราบ</p>	<p>มีบันทึกการแจ้งหน่วยงานที่รับผิดชอบในการขนส่งตัวอย่างทราบกรณีตัวอย่างที่ได้รับไม่สมบูรณ์</p>
	<p>c) The laboratory shall establish and periodically evaluate adequacy of sample transportation systems.</p>	<p>c) ห้องปฏิบัติการต้องประเมินระบบขนส่งตัวอย่างเป็นระยะ</p>	<p>มีบันทึกการประเมินระบบขนส่ง</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
7.2.6	Sample receipt	การรับตัวอย่าง	
7.2.6.1	Sample receipt procedure	วิธีปฏิบัติการรับตัวอย่าง	
	The laboratory shall have a procedure for sample receipt that includes: a) the unequivocal traceability of samples by request and labelling, to a uniquely identified patient and when applicable, the anatomical site;	ห้องปฏิบัติการ ต้องมีระเบียบปฏิบัติในการรับตัวอย่างมีรายละเอียด a) ความชัดเจนของใบขอตรวจและฉลากการระบุชื่อผู้ป่วยและตำแหน่งที่จัดเก็บตัวอย่างตามความเหมาะสม	มีวิธีปฏิบัติการรับตัวอย่างที่มีรายละเอียดครอบคลุมครบถ้วนตามข้อ a) – g) ใบขอตรวจชัดเจน ฉลากระบุชื่อผู้ป่วยและตำแหน่งที่จัดเก็บตัวอย่าง
	b) criteria for acceptance and rejection of samples;	b) เกณฑ์การรับและปฏิเสธตัวอย่าง	มีเกณฑ์การรับและปฏิเสธตัวอย่าง
	c) recording the date and time of receipt of the sample, when relevant;	c) บันทึกวันและเวลาที่รับตัวอย่าง	มีบันทึกชื่อผู้รับ และเวลาที่รับตัวอย่าง
	d) recording the identity of the person receiving the sample, when relevant;	d) บันทึกชื่อผู้รับตัวอย่าง	มีเอกสารการอนุญาต หรือการมอบหมายบุคลากรรับตัวอย่าง
	e) evaluation of received samples, by authorized personnel, to ensure compliance with acceptability criteria relevant for the requested examination (s);	e) การประเมินตัวอย่างที่ได้รับโดยบุคลากรที่ได้รับอนุญาต เพื่อให้มั่นใจว่าเป็นไปตามเกณฑ์	มีการประเมินตัวอย่างที่ได้รับโดยที่ได้รับอนุญาต
	f) instructions for samples specifically marked as urgent, which include details of special labelling, transport, any rapid processing method, turnaround times, and special reporting criteria to be followed; unequivocally traceable to the original sample.	f) วิธีปฏิบัติระบุกรณีเร่งด่วนการบ่งชี้ตัวอย่างพิเศษการขนส่งช่องทางด่วนกระบวนการรวดเร็วระยะเวลาแสดงผลเกณฑ์การรายงานเป็นกรณีพิเศษ	มีวิธีปฏิบัติกรณีเร่งด่วนการบ่งชี้ตัวอย่างพิเศษ
	g) ensuring that all portions of the sample shall be	g) มั่นใจว่าตัวอย่างที่แบ่งจากตัวอย่างปฐมภูมิต้องทวนสอบได้	วิธีการแบ่งตัวอย่างปฐมภูมิ

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
7.2.6.2	<p><b>Sample acceptance exceptions</b></p> <p>a) The laboratory shall have a process that considers the best interests of the patient in receiving care, when a sample has been compromised due to</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) incorrect patient or sample identification,</li> <li>2) sample instability due to, for example, delay in transport,</li> <li>3) incorrect storage or handling temperature,</li> <li>4) inappropriate container(s), and</li> <li>5) insufficient sample volume.</li> </ol> <p>b) When a compromised clinically critical or irreplaceable sample is accepted, after consideration of the risk to patient safety, the final report shall indicate the nature of the problem and where applicable, advising caution when interpreting results that can</p>	<p><b>การรับตัวอย่างที่ไม่เหมาะสม</b></p> <p>a) ห้องปฏิบัติการต้องมีกระบวนการที่คำนึงถึงการดูแลผู้ป่วยเมื่อพบว่าตัวอย่างมีข้อสงสัยจากเหตุ</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) การระบุตัวผู้ป่วยหรือตัวอย่างไม่ถูกต้อง</li> <li>2) ตัวอย่างไม่เสถียรจากการขนส่งล่าช้า</li> <li>3) การเก็บหรือจัดการเรื่องอุณหภูมิไม่เหมาะสม</li> <li>4) ภาชนะบรรจุไม่เหมาะสม</li> <li>5) ปริมาตรตัวอย่างไม่เพียงพอ</li> </ol> <p>b) กรณีตัวอย่างที่ไม่เหมาะสมไม่สามารถเก็บหรือหาทดแทนได้โดยคำนึงถึงความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยในใบรายงานต้องระบุปัญหาและข้อควรระวังในการแปลผล</p>	<p>มีวิธีการปฏิบัติที่กำหนดการรับตัวอย่างที่ไม่เหมาะสม (a1-a5)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• การระบุตัวผู้ป่วยหรือตัวอย่างไม่ถูกต้อง</li> <li>• ตัวอย่างไม่เสถียรจากการขนส่งล่าช้า</li> <li>• การเก็บหรืออุณหภูมิไม่เหมาะสม</li> <li>• ภาชนะบรรจุไม่เหมาะสม</li> <li>• ปริมาตรตัวอย่างไม่เพียงพอ</li> </ul> <p>ใบรายงานผลต้องระบุปัญหาและข้อควรระวังในการแปลผล</p>
7.2.7  7.2.7.1	<p><b>Pre-examination handling, preparation, and storage</b></p> <p><b>Sample protection</b></p> <p>The laboratory shall have procedures and appropriate facilities for securing patient samples, ensuring sample integrity and preventing loss or damage during, handling, preparation and storage.</p>	<p><b>การจัดการ การเตรียม และการเก็บตัวอย่าง ก่อนการวิเคราะห์</b></p> <p><b>การป้องกันตัวอย่าง</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติ เพื่อความปลอดภัยป้องกันการสูญหายและเสียหายของตัวอย่างระหว่างการเตรียมและการเก็บ</p>	<p>มีวิธีปฏิบัติการ การเตรียม และการเก็บตัวอย่างก่อนการวิเคราะห์</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
7.2.7.2	<p><b>Criteria for additional examination requests</b></p> <p>Laboratory procedures shall include time limits for requesting additional examinations on the same sample.</p>	<p><b>เกณฑ์การเพิ่มรายการตรวจวิเคราะห์</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องระบุเวลาที่อนุญาตให้เพิ่มรายการขอส่งตรวจจากตัวอย่างเดิมที่ส่งก่อนหน้า</p>	<p>มีวิธีปฏิบัติการขอเพิ่มรายการตรวจวิเคราะห์ในระยะเวลาที่กำหนด</p>
7.2.7.3	<p><b>Sample stability</b></p> <p>Considering the stability of the analyte in a primary sample, the time between sample collection and performing the examination shall be specified and monitored where relevant.</p>	<p><b>ความเสถียรของตัวอย่าง</b></p> <p>คำนึงถึงความเสถียรของสารที่อยู่ในตัวอย่างปฐมภูมิ ระยะเวลาระหว่างเก็บตัวอย่างจนถึงการวิเคราะห์ต้องระบุและติดตาม</p>	<p>มีคู่มือกำหนดระยะเวลาเก็บตัวอย่างจนถึงการตรวจวิเคราะห์ โดยพิจารณาจากความเสถียรของตัวอย่างที่ต้องการตรวจ</p>
7.3	<p><b>Examination processes</b></p>	<p><b>กระบวนการวิเคราะห์</b></p>	
7.3.1	<p><b>General</b></p> <p>a) The laboratory shall select and use examination methods which have been validated for their intended use to assure the clinical accuracy of the examination for patient testing.</p> <p><b>NOTE</b> Preferred methods are those specified in the instructions for use of in vitro diagnostic medical devices or those that have been published in established / authoritative textbooks, peer-reviewed texts, or journals, or in international and national consensus standards or guidelines, or national or regional regulations.</p>	<p><b>ทั่วไป</b></p> <p>a) ห้องปฏิบัติการต้องเลือกและใช้วิธีวิเคราะห์ที่ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี</p> <p><b>หมายเหตุ</b> วิธีการที่ระบุไว้ในคำแนะนำการใช้งานอุปกรณ์เพื่อการวินิจฉัยในหลอดทดลอง หรือวิธีการที่ได้รับการตีพิมพ์ในตำราเรียนที่ได้รับการยอมรับ/เชื่อถือได้ ได้รับการตรวจสอบโดยผู้ทรงคุณวุฒิ หรือในวารสารหรือในมาตรฐานหรือแนวปฏิบัติระดับนานาชาติและระดับชาติหรือระเบียบข้อบังคับระดับชาติหรือระดับภูมิภาค</p>	<p>ต้องมีกระบวนการวิเคราะห์ตามข้อ a) – e)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ผ่านการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	b) The performance specifications for each examination method shall relate to the intended use of that examination and its impact on patient care.	b) คุณลักษณะเฉพาะของวิธีต้องสัมพันธ์กับวัตถุประสงค์การใช้งาน	คุณลักษณะเฉพาะของวิธีสัมพันธ์กับวัตถุประสงค์การใช้งาน
	c) All procedures and supporting documentation, such as instructions, standards, manuals and reference data relevant to the laboratory activities, shall be kept up to date and be readily available to personnel (see 8.3).	c) วิธีตรวจวิเคราะห์รวมถึงคู่มือมาตรฐานและข้อมูลอ้างอิงต้องเป็นปัจจุบันมีพร้อมให้ผู้ปฏิบัติงานใช้ (8.3)	วิธีตรวจวิเคราะห์คู่มือและข้อมูลอ้างอิงต้องเป็นปัจจุบันมีพร้อมใช้งาน
	d) Personnel shall follow established procedures and the identity of persons performing significant activities in examination processes be recorded, including POCT operators.	d) ต้องระบุบุคลากรที่ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ รวมถึง POCT	มีการระบุบุคลากรที่ทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์ รวมถึง POCT
	e) Authorized personnel shall periodically evaluate the examination methods provided by the laboratory to ensure they are clinically appropriate for the requests received.	e) ผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบต้องประเมินวิธีตรวจวิเคราะห์เป็นระยะ	บันทึกการประเมินวิธีตรวจวิเคราะห์เป็นระยะโดยผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ
7.3.2	<b>Verification of examination methods</b> a) The laboratory shall have a procedure to verify that it can properly perform examination methods before introducing into use, by ensuring that the required performance, as specified by the manufacturer or method, can be achieved.	<b>การทวนสอบวิธีการตรวจวิเคราะห์</b> a) ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ตามคุณลักษณะเฉพาะที่บริษัทผู้ผลิตกำหนดก่อนนำมาใช้งาน	มีวิธีปฏิบัติการทวนสอบวิธีตรวจวิเคราะห์ก่อนนำมาใช้งาน หรือกรณีมีการเปลี่ยนแปลงวิธีโดยผู้ผลิต

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	b) The performance specifications for the examination method confirmed during the verification process shall be those relevant to the intended use of the examination results.	b) การทวนสอบคุณลักษณะเฉพาะต้องสัมพันธ์กับการใช้งาน	ระบุคุณลักษณะเฉพาะที่ต้องทวนสอบ
	c) The laboratory shall ensure the extent of the verification of examination methods is sufficient to ensure the validity of results pertinent to clinical decision making.	c) ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจขอบเขตที่ทวนสอบเพียงพอเพื่อการตัดสินใจทางคลินิก	ระบุขอบเขตการทวนสอบที่เพียงพอ
	d) Personnel with the appropriate authorization and competence shall review the verification results and record whether the results meet the specified requirements.	d) ผู้มีอำนาจและความสามารถต้องทบทวนผลการทวนสอบและบันทึกสรุปผลการทวนสอบ	มีบันทึกสรุปทบทวนผลการทวนสอบ
	e) If a method is revised by the issuing body, the laboratory shall repeat verification to the extent necessary.	e) ถ้ามีการแก้ไขวิธีโดยผู้ผลิตห้องปฏิบัติการต้องทวนสอบใหม่	สรุปผลทวนสอบได้ตามคุณลักษณะเฉพาะมีวิธีดำเนินการกรณีผลทวนสอบไม่ผ่านเกณฑ์
	f) The following records of verification shall be retained: 1) performance specifications to be achieved, 2) results obtained, and 3) a statement of whether the performance specifications were achieved and if not, action taken.	f) บันทึกการทวนสอบต้องเก็บรักษา 1) คุณลักษณะเฉพาะที่ต้องทวนสอบ 2) ผลการทวนสอบ 3) สรุปผลการทวนสอบผ่านเกณฑ์ตามคุณลักษณะเฉพาะ รวมทั้งมีวิธีดำเนินการกรณีผลการทวนสอบไม่ผ่านเกณฑ์	ต้องมีบันทึกหลักฐานตามข้อ f1) - f3)

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
7.3.3	<p><b>Validation of examination methods</b></p> <p>a) The laboratory shall validate examination methods derived from the following sources:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) laboratory designed or developed methods;</li> <li>2) method used outside their originally intended scope (i.e. outside of the manufacturer's instructions for use, or original validated measurement range; third party reagents used on instruments other than intended instruments and where no validation data are available);</li> <li>3) validated methods subsequently modified.</li> </ol> <p>b) The validation shall be as extensive as is necessary and confirm, through the provision of objective evidence in the form of performance specifications, that the specific requirements for the intended use of the examination have been fulfilled. The laboratory shall ensure that the extent of validation of an examination method is sufficient to ensure the validity of results pertinent to clinical decision making.</p>	<p><b>การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตรวจวิเคราะห์</b></p> <p>a) ห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตรวจวิเคราะห์ที่ได้มาโดย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ห้องปฏิบัติการพัฒนาขึ้นมา</li> <li>2) วิธีตรวจวิเคราะห์ที่ใช้นอกขอบข่ายที่ผู้ผลิตกำหนด</li> <li>3) วิธีตรวจวิเคราะห์ที่มีการดัดแปลง</li> </ol> <p>b) การสอบทวนต้องครอบคลุมเพียงพอตามความจำเป็นมีหลักฐานที่แสดงคุณลักษณะจำเพาะที่สอดคล้องกับการใช้งานเพื่อการตัดสินใจทางคลินิก</p>	<p>ต้องมีหลักฐานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีตรวจวิเคราะห์ตามข้อ e1) - e5)</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>c) Personnel with the appropriate authorization and competence shall review the validation results and record whether the results meet the specified requirements.</p> <p>d) When changes are proposed to a validated examination method, the clinical impact shall be reviewed, and a decision made as to whether to implement the modified method.</p> <p>e) The following records of validation shall be retained:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) the validation procedure used;</li> <li>2) specific requirements for the intended use;</li> <li>3) determination of the performance specifications of the method;</li> <li>4) results obtained;</li> <li>5) a statement on the validity of the method, detailing its fitness for the intended use.</li> </ol>	<p>c) บุคลากรผู้มีอำนาจหน้าที่และมีความสามารถต้องทบทวนผลการสอบทวนและบันทึกสรุปผลการสอบทวน</p> <p>d) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงวิธีการสอบทวนต้องทบทวนผลกระทบทางคลินิกและการตัดสินใจ</p> <p>e) บันทึกการสอบทวนมีข้อมูลครบและเก็บรักษาตามระยะเวลาที่กำหนด</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) วิธีการที่ใช้สอบทวน</li> <li>2) ข้อกำหนดคุณลักษณะเฉพาะของวิธีวิเคราะห์</li> <li>3) การตรวจคุณลักษณะเฉพาะ</li> <li>4) ผลการตรวจที่ได้</li> <li>5) ข้อความระบุการสอบทวนใช้ได้ตามประสงค์</li> </ol>	
7.3.4	<p><b>Evaluation of measurement uncertainty (MU)</b></p> <p>a) The MU of measured quantity values shall be evaluated and maintained for its intended use, where relevant. The MU shall be compared against performance specifications and documented.</p>	<p><b>การประเมินค่าความไม่แน่นอน</b></p> <p>a) ผลตรวจวิเคราะห์เชิงปริมาณที่วัดได้ต้องมีการประเมินค่าความไม่แน่นอนและคงไว้เพื่อการใช้งานตามวัตถุประสงค์ ค่าความไม่แน่นอนต้องเปรียบเทียบตามคุณลักษณะเฉพาะและบันทึกเป็นเอกสารคุณภาพ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องมีการประเมินค่าความไม่แน่นอน</li> <li>• ค่าความไม่แน่นอนต้องสามารถสอบกลับได้ถึงแหล่งที่มา</li> <li>• หากไม่สามารถประเมินค่าความไม่แน่นอนได้ต้องระบุเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษร</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสารประกอบพิจารณา
	<p><b>NOTE</b> ISO/TS 20914 provides details on these activities together with examples.</p>	<p><b>หมายเหตุ</b> ดูรายละเอียด ISO/TS 20914</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• วิธีตรวจวิเคราะห์ที่แสดงผลเชิงปริมาณ (CT, COI, Titer) แต่รายงานผลเป็นบวกหรือลบต้องมีการคำนวณค่าความไม่แน่นอน</li> </ul>
<p>b) MU evaluations shall be regularly reviewed.</p>	<p>b) ต้องทบทวนค่าความไม่แน่นอนอย่างสม่ำเสมอ</p>		
<p>c) For examination procedures where evaluation of MU is not possible or relevant, the rationale for exclusion from MU estimation shall be documented.</p>	<p>c) วิธีวิเคราะห์ที่ไม่สามารถประเมินค่าความไม่แน่นอนได้ต้องระบุเหตุผลเป็นลายลักษณ์อักษร</p>		
<p>d) MU information shall be made available to laboratory users on request.</p>	<p>d) ข้อมูลค่าความไม่แน่นอนต้องมีพร้อมให้กรณีมีการร้องขอ</p>		
<p>e) When users have inquiries on MU, the laboratory's response shall take into account other sources of uncertainty, such as, but not limited to biological variation.</p>	<p>e) ห้องปฏิบัติการต้องรวมแหล่งของความไม่แน่นอนอื่น ๆ เช่น ค่าแปรผันทางชีวภาพ</p>		
<p>f) If the qualitative result of an examination relies on a test which produces quantitative output data and is specified as positive or negative, based on a threshold, MU in the output quantity shall be estimated using representative positive and negative samples.</p>	<p>f) วิธีตรวจวิเคราะห์ที่ผลลัพธ์แสดงผลเชิงปริมาณ (CT, COI) แต่รายงานผลเป็นบวกหรือลบให้มีการคำนวณค่าความไม่แน่นอน</p>		
<p>g) For examinations with qualitative results, MU in intermediate measurement steps or IQC results which produce quantitative data should also be considered for key (high risk) parts of the process.</p>	<p>g) สำหรับวิธีวิเคราะห์เชิงคุณภาพ ค่าความไม่แน่นอน ในขั้นตอนระหว่างกระบวนการ หรือผล IQC ซึ่งเป็นข้อมูลเชิงปริมาณ ควรพิจารณาเป็นส่วนสำคัญของกระบวนการ</p>		

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	h) MU should be taken into consideration when performing verification or validation of a method, when relevant.	h) ค่าความไม่แน่นอน ควรนำมาพิจารณาเมื่อทำการทวนสอบหรือสอบทวนวิธี	
7.3.5	<p><b>Biological reference intervals and clinical decision limits</b></p> <p>Biological reference intervals and clinical decision limits, when needed for interpretation of examination results, shall be defined and communicated to users.</p> <p>a) Biological reference intervals and clinical decision limits shall be defined, and their basis recorded, to reflect the patient population served by the laboratory, while considering the risk to patients.</p> <p><b>NOTE</b> Biological reference values, provided by the manufacturer can be used by the laboratory, if the population base of these values is verified and deemed acceptable by the laboratory.</p> <p>b) Biological reference intervals and clinical decision limits shall be periodically reviewed, and any changes communicated to users.</p> <p>c) When changes are made to an examination or pre-examination method, the laboratory shall review the impact on associated</p>	<p><b>ค่าอ้างอิงทางชีวภาพและค่าการตัดสินใจทางคลินิก</b></p> <p>กำหนดช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าการตัดสินใจทางคลินิก เมื่อต้องใช้แปลผลการตรวจวิเคราะห์ และมีการสื่อสารให้ผู้รับบริการทราบ</p> <p>a) นิยามค่าอ้างอิงทางชีวภาพและค่าการตัดสินใจทางคลินิกให้ชัดเจน ที่สะท้อนถึงประชากรและคำนึงถึงความเสี่ยงของผู้ป่วย</p> <p><b>หมายเหตุ</b> ค่าอ้างอิงทางชีวภาพจากบริษัทผู้ผลิตสามารถนำมาใช้ได้ถ้าค่าของกลุ่มประชากรได้ทวนสอบแล้ว</p> <p>b) ทบทวนค่าอ้างอิงทางชีวภาพและค่าการตัดสินใจทางคลินิกเป็นระยะหากมีการเปลี่ยนแปลงต้องสื่อสารถึงผู้ใช้บริการ</p> <p>c) เมื่อมีการเปลี่ยนวิธีวิเคราะห์หรือวิธีก่อนการวิเคราะห์ต้องทบทวนผลกระทบต่อค่าอ้างอิงทางชีวภาพและค่าการตัดสินใจทางคลินิก</p>	<p>มีการจัดทำช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพ บันทึกการทวนสอบกับกลุ่มประชากร และค่าการตัดสินใจทางคลินิกสื่อสารให้ผู้รับบริการทราบโดยมีการตกลงร่วมกันระหว่างห้องปฏิบัติการกับผู้รับบริการทำการทบทวนตามเวลาที่เหมาะสม</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>biological reference intervals and clinical decision limits and communicate to the users when applicable.</p> <p>d) For examinations that identify presence or absence of a characteristic, the biological reference interval is the characteristic to be identified, e.g. genetic examinations.</p>	<p>และสื่อสารถึงผู้ใช้บริการ</p> <p>d) การตรวจวิเคราะห์ ที่ ระบุว่า มี หรือไม่มีคุณลักษณะช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพเป็นลักษณะเฉพาะ เช่น การตรวจทางพันธุกรรม</p>	
7.3.6	<p><b>Documentation of examination procedures</b></p> <p>a) The laboratory shall document its examination procedures to the extent necessary to ensure the consistent application of its activities and the validity of its results.</p> <p>b) Procedures shall be written in a language understood by laboratory personnel and be available in appropriate locations.</p> <p>c) Any abbreviated document content shall correspond to the procedure.</p> <p><b>NOTE</b> Working instructions, flow process diagrams or similar systems that summarize key information are acceptable for use as a quick reference at the workbench, provided that a full procedure is available for reference</p>	<p><b>เอกสารวิธีตรวจวิเคราะห์</b></p> <p>a) ห้องปฏิบัติการต้องมีเอกสารวิธีตรวจวิเคราะห์ในขอบเขตที่จำเป็นเพื่อให้มั่นใจว่าวิธีการใช้ได้และผลถูกต้องน่าเชื่อถือ</p> <p>b) วิธีตรวจวิเคราะห์ต้องเขียนเป็นภาษาเข้าใจง่ายโดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการและมีพร้อมใช้ในสถานที่ปฏิบัติงาน</p> <p>c) เอกสารอย่างย่อเนื้อหาต้องสอดคล้องกับวิธีปฏิบัติ</p>	<p>เอกสารวิธีตรวจวิเคราะห์ต้องมีรายละเอียดครบถ้วนตาม a) -f)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีหลักฐานการประเมินผลกระทบจากการทวนสอบวิธีวิเคราะห์(method Validation)</li> <li>• หนังสือเวียนแจ้งผู้ใช้บริการ หรือใช้ระบบเทคโนโลยีแจ้งเตือน</li> <li>• ใบรายงานผล</li> <li>• คู่มือบริการ</li> <li>• เอกสารอย่างย่อเนื้อหา</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	and that the summarized information is updated as needed, concurrently with the full procedure update.		
	d) Information from product instructions for use, that contain sufficient information, can be incorporated into procedures by reference.	d) ข้อมูลจากคู่มือผลิตภัณฑ์สามารถใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในวิธีปฏิบัติ	
	e) When the laboratory makes a validated change to an examination procedure which could affect interpretation of results, the implications of this shall be explained to users.	e) เมื่อห้องปฏิบัติการตั้งใจหรือวางแผนเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์ซึ่งอาจกระทบต่อการแปลผลต้องอธิบายกับผู้รับบริการ	
	f) All documents associated with the examination process shall be subject to document control (see 8.3).	f) เอกสารที่เกี่ยวข้องกับวิธีวิเคราะห์ต้องจัดทำเป็นเอกสารควบคุม	
7.3.7 7.3.7.1	<p><b>Ensuring the validity of examination results</b></p> <p><b>General</b></p> <p>The laboratory shall have a procedure for monitoring the validity of results. The resulting data shall be recorded in such a way that trends and shifts are detectable and, where practicable, statistical techniques shall be applied to review the results. This monitoring shall be planned and reviewed.</p>	<p><b>ความมั่นใจในความน่าเชื่อถือของผลการวิเคราะห์ทั่วไป</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติในการติดตามความน่าเชื่อถือของผลเมื่อพบ trend และ shift ต้องทบทวนผลเชิงสถิติ โดยต้องมีแผนและกำหนดระยะเวลาทบทวนที่ชัดเจน</p>	ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีปฏิบัติในการติดตามผลการควบคุมคุณภาพ

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
7.3.7.2	<p><b>Internal quality control (IQC)</b></p> <p>a) The laboratory shall have an IQC procedure for monitoring the ongoing validity of examination results, according to specified criteria, that verifies the attainment of the intended quality and ensures validity pertinent to clinical decision making.</p> <p>1) The intended clinical application of the examination should be considered, as the performance specifications for the same measurand can differ in different clinical settings.</p> <p>2) The procedure should also allow for the detection of either lot-to-lot reagent or calibrator variation, or both, of the examination method. To enable this, the laboratory procedure should avoid lot change in IQC material on the same day/run as either lot-to-lot reagent or calibrator change, or both.</p> <p>3) The use of third-party IQC material should be considered, either as an alternative to, or in addition to, control material supplied by the reagent or instrument manufacturer.</p>	<p><b>การควบคุมคุณภาพภายใน</b></p> <p>a) ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีปฏิบัติ การควบคุมคุณภาพภายในเพื่อติดตามความถูกต้องของผลตามเกณฑ์ที่กำหนดอย่างต่อเนื่องเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิก</p> <p>1) ควรพิจารณาประยุกต์ใช้การตรวจวิเคราะห์ตามจุดประสงค์ เนื่องจากข้อกำหนดด้านประสิทธิภาพสำหรับการวัดเดียวกัน อาจแตกต่างกันในการกำหนดค่าทางคลินิกที่แตกต่างกัน</p> <p>2) วิธีปฏิบัติต้องตรวจพบความเปลี่ยนแปลงระหว่าง lot หรือ การผันแปรของ calibrator ในระหว่างวันควรเลี่ยงการใช้ IQC material หรือ calibrator ต่าง lot</p> <p>3) ควรใช้ third party control material เป็นวิธีทางเลือกเสริมเพิ่มจากสารควบคุมคุณภาพที่ได้มาจากบริษัท</p>	<p>มีวิธีปฏิบัติ การควบคุมคุณภาพภายใน ให้ดำเนินการตามข้อ a) - g)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องตรวจพบความเปลี่ยนแปลงระหว่าง lot หรือการผันแปรของ calibrator</li> <li>• มีการติดตามความถูกต้องตามกำหนดที่เกณฑ์</li> <li>• เลือกวัสดุ ควบคุมคุณภาพภายในที่เหมาะสม</li> <li>• กรณีไม่มีวัสดุควบคุมคุณภาพภายใน ห้องปฏิบัติการระบุวิธีทางเลือกที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ</li> <li>• มีบันทึกผลการควบคุมคุณภาพภายใน กรณีตรวจพบมี trend และ shift มีการทบทวนผลด้วยวิธีทางสถิติ</li> <li>• มีการทบทวนผลการควบคุมคุณภาพภายในอย่างสม่ำเสมอ ในรอบระยะเวลาที่กำหนด</li> <li>• ห้องปฏิบัติการมีการป้องกันการปล่อยผลในกรณีที่ผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p><b>NOTE</b> Monitoring of interpretations and opinions can be achieved through regular peer review of examination results.</p> <p>b) The laboratory shall select IQC material that is fit for its intended purpose. When selecting IQC material, factors to be considered shall include:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) stability with regard to the properties of interest;</li> <li>2) the matrix is as close as possible to that of patient samples;</li> <li>3) the IQC material reacts to the examination method in a manner as close as possible to patient samples;</li> <li>4) the IQC material provides a clinically relevant challenge to the examination method, has concentration levels at or near clinical decision limits and when possible, covers the measurement range of the examination method.</li> </ol> <p>c) If appropriate IQC material is not available, the laboratory shall consider the use of other methods for IQC. Examples of such other methods may include:</p>	<p>b) ห้องปฏิบัติการต้องเลือกวัสดุควบคุมคุณภาพภายในที่เหมาะสมโดยพิจารณาจาก</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ความเสถียร/ความคงตัว</li> <li>2) Matrix ใกล้เคียงตัวอย่างผู้ป่วย</li> <li>3) ทำปฏิกิริยาใกล้เคียงกับตัวอย่างผู้ป่วย</li> <li>4) มีความเข้มข้นใกล้เคียงกับค่าการตัดสินใจทางคลินิกครอบคลุมช่วงค่าที่รายงาน</li> </ol> <p>c) กรณีไม่มีวัสดุควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการต้องใช้วิธีทางเลือก เช่น</p>	

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>1) trend analysis of patient results, e.g. with moving average of patient results, or percentage of samples with results below or above certain values or associated with a diagnosis;</p> <p>2) comparison of results for patient samples on a specified schedule to results for patient samples examined by an alternative procedure validated to have its calibration metrologically traceable to the same or higher order references as specified in ISO 17511;</p> <p>3) retesting of retained patient samples.</p>	<p>1) การวิเคราะห์แนวโน้มผลการวิเคราะห์ของผู้ป่วย เช่น ค่าเฉลี่ยของผลการตรวจตัวอย่างผู้ป่วยหรือเปอร์เซ็นต์ของกลุ่มตัวอย่างที่ต่ำกว่าหรือสูงกว่าค่าที่กำหนด</p> <p>2) การเปรียบเทียบผลของตัวอย่างผู้ป่วยกับผลที่ตรวจวิเคราะห์โดยขั้นตอนทางเลือกอื่นที่ได้รับการรับรองว่ามีการสอบเทียบทางมาตรวิทยาที่สอบกลับได้จนถึงการอ้างอิงลำดับเดียวกันหรือสูงกว่าตามที่ระบุไว้ใน ISO 17511</p> <p>3) การตรวจวิเคราะห์ซ้ำในตัวอย่างผู้ป่วย</p>	
	<p>d) IQC shall be performed at a frequency that is based on the stability and robustness of the examination method and the risk of harm to the patient from an erroneous result.</p>	<p>d) ความถี่ในการควบคุมคุณภาพภายในขึ้นอยู่กับความคงตัว ความสมบูรณ์ของวิธีวิเคราะห์และความเสี่ยงต่อผู้ป่วยหากผลผิดพลาด</p>	
	<p>e) The resulting data shall be recorded in such a way that trends and shifts are detectable and, where applicable, statistical techniques shall be applied to review the results.</p>	<p>e) ต้องบันทึกผล กรณีตรวจพบมี trend และ shift ให้ทบทวนผลด้วยวิธีทางสถิติ</p>	

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสารประกอบพิจารณา
	<p>f) IQC data shall be reviewed with defined acceptability criteria at regular intervals, and in a timeframe that allows a meaningful indication of current performance.</p> <p>g) The laboratory shall prevent the release of patient results in the event that IQC fails the defined acceptability criteria.</p> <p>1) When IQC defined acceptability criteria are not fulfilled and indicate results are likely to contain clinically significant errors, the results shall be rejected and relevant patient samples re-examined after the error has been corrected (see 7.5).</p> <p>2) The results from patient samples that were examined after the last successful IQC event shall be evaluated.</p>	<p>f) ต้องมีการทบทวนผลการควบคุมคุณภาพภายในอย่างสม่ำเสมอในกรอบระยะเวลาที่เอื้อต่อการบ่งชี้ประสิทธิภาพ</p> <p>g) ห้องปฏิบัติการต้องป้องกันการปล่อยผลในกรณีที่ผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์</p> <p>1) ผลการควบคุมคุณภาพภายในไม่ผ่านเกณฑ์ บ่งชี้ว่าผลการวิเคราะห์น่าจะมี ความคลาดเคลื่อนทางคลินิกต้องยกเลิกผลแล้วทำการวิเคราะห์ซ้ำ</p> <p>2) ต้องประเมินผลที่ตรวจวิเคราะห์หลังการแก้ไขการควบคุมคุณภาพภายในเรียบร้อยแล้ว</p>	
7.3.7.3	<p><b>External quality assessment (EQA)</b></p> <p>a) The laboratory shall monitor its performance of examination methods, by comparison with results of other laboratories. This includes participation in EQA programmes appropriate to the examinations and interpretation of examination results, including POCT examination methods.</p>	<p><b>การประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก</b></p> <p>a) ห้องปฏิบัติการต้องติดตามผลการตรวจวิเคราะห์โดยเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่น ๆ ซึ่งรวมถึงโปรแกรมประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอกที่ใช้ต้องเหมาะสมกับวิธีการตรวจวิเคราะห์ และการแปลผลครอบคลุมถึง POCT</p>	<p>ใช้โปรแกรมประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอกที่เหมาะสมกับวิธีการตรวจวิเคราะห์และการแปลผล</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	b) The laboratory shall establish a procedure for EQA enrollment, participation and performance for examination methods used, where such programmes are available.	b) ห้องปฏิบัติการ ต้องกำหนดระเบียบปฏิบัติเพื่อการสมัครเข้าร่วมประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอกและดำเนินการตรวจตามระยะเวลาที่กำหนด	มีระเบียบปฏิบัติเพื่อการสมัครเข้าร่วมประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอกและดำเนินการตามระยะเวลาที่กำหนด
	c) EQA samples shall be processed by personnel who routinely perform pre-examination, examination, and post-examination procedures.	c) ตัวอย่าง EQA ต้องดำเนินการโดยผู้ปฏิบัติงานประจำ	ดำเนินการตรวจตัวอย่าง EQA โดยผู้ปฏิบัติงานประจำ
	d) The EQA programme (s) selected by the laboratory shall, to the extent possible: 1) have the effect of checking pre-examination, examination, and post-examination processes; 2) provide samples that mimic patient samples for clinically relevant challenges; 3) fulfill ISO/IEC 17043 requirements.	d) EQA program ที่เลือก 1) สามารถตรวจสอบกระบวนการก่อน ระหว่าง และหลังการวิเคราะห์ 2) ตัวอย่างต้องใกล้เคียงตัวอย่างผู้ป่วย 3) ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043	โปรแกรม EQA ที่ห้องปฏิบัติการเลือกใช้บริการอยู่ในขอบเขตที่เป็นไปได้ค่าเป้าหมายจากโปรแกรม EQA สอดคล้องตามวัตถุประสงค์
	e) When selecting EQA programme (s), the laboratory should consider the type of target value offered. Target values are: 1) independently set by a reference method, or 2) set by overall consensus data, and/or 3) set by method peer group consensus data, or 4) set by a panel of experts.	e) การเลือก EQA program ห้องปฏิบัติการต้องคำนึงถึงชนิดของค่าเป้าหมายจากโปรแกรม ได้แก่ 1) ค่าได้จากวิธีอ้างอิง 2) ค่าได้จาก overall consensus data 3) ค่าได้จาก peer group consensus data 4) ค่าได้จาก panel expert	

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p><b>NOTE 1</b> When method-independent target values are not available, consensus values can be used to determine whether deviations are laboratory - or method-specific.</p> <p><b>NOTE 2</b> Where lack of commutability of EQA materials can hamper comparison between some methods, it can still be useful for comparisons to be made between methods for which it is commutable, rather than relying only on within-method comparisons.</p>	<p><b>หมายเหตุ 1</b> เมื่อไม่มีค่าเป้าหมายที่ไม่ขึ้นกับวิธีการสามารถใช้ค่าที่เป็นเอกฉันท์เพื่อพิจารณาว่าค่าเบี่ยงเบนนั้นเกิดขึ้นเฉพาะในห้องปฏิบัติการหรือเฉพาะวิธีการ</p> <p><b>หมายเหตุ 2</b> ในขณะที่ Commutability ของ EQA สามารถขัดขวางผลการเปรียบเทียบบางวิธี แต่ก็ยังคงมีประโยชน์ในการเปรียบเทียบระหว่างวิธีแทนที่จะเชื่อแต่เฉพาะวิธีเดียวกันเอง</p>	
	<p>f) When an EQA programme is either not available, or not considered suitable, the laboratory shall use alternative methodologies to monitor examination method performance. The laboratory shall justify the rationale for the chosen alternative and provide evidence of its effectiveness.</p> <p><b>NOTE</b> Acceptable alternatives include:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- participation in sample exchanges with other laboratories;</li> </ul>	<p>f) กรณีไม่มี EQA program ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการติดตามผลการตรวจวิเคราะห์โดยมีเหตุผลในการเลือกวิธีทางเลือกที่พิจารณาแล้วว่ามีประสิทธิภาพ</p> <p><b>หมายเหตุ</b> วิธีทางเลือกที่ยอมรับรวมถึง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• การแลกเปลี่ยนตัวอย่างตรวจระหว่างห้องปฏิบัติการ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• กรณีไม่มี EQA program ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการติดตามผลการตรวจวิเคราะห์โดยวิธีทางเลือกที่พิจารณาแล้วว่ามีประสิทธิภาพ</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- interlaboratory comparisons of the results of the examination of identical IQC materials, which evaluates individual laboratory IQC results against pooled results from participants using the same IQC material;</li> <li>- analysis of a different lot number of the manufacturer's end-user calibrator or the manufacturer's trueness control material;</li> <li>- analysis of microbiological organisms using split/ blind testing of the same sample by at least two persons, or on at least two analyzers, or by at least two methods;</li> <li>- analysis of reference materials considered to be commutable with patient samples;</li> <li>- analysis of patient samples from clinical correlation studies;</li> <li>- analysis of materials from cell and tissue repositories.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การเปรียบเทียบผลการตรวจตัวอย่าง IQC ที่เหมือนกันซึ่งประเมินผลรวมจากสมาชิกที่ใช้ตัวอย่างเดียวกัน</li> <li>• วิเคราะห์ Calibrator lot ต่างๆ จากบริษัทผู้ผลิตหรือ trueness control material จากบริษัทผู้ผลิต</li> <li>• งานจุลชีววิทยา วิเคราะห์ split/ blind testing จากตัวอย่างเดียวกัน โดยบุคลากรอย่างน้อย 2 คน หรืออย่างน้อย 2 เครื่อง หรืออย่างน้อย 2 วิธี</li> <li>• วิเคราะห์ reference materials โดยคำนึงถึง commutable กับตัวอย่างผู้ป่วย</li> <li>• วิเคราะห์ตัวอย่างผู้ป่วยจากการศึกษาความสัมพันธ์ทางคลินิก</li> <li>• วิเคราะห์ material จากเซลล์ที่เก็บไว้</li> </ul>	
	<p>g) EQA data shall be reviewed at regular intervals with specified acceptability criteria, in a time frame which allows for a meaningful indication of current performance. patient samples.</p>	<p>g) ต้องทบทวนข้อมูล EQA ตามเกณฑ์ยอมรับในวงรอบอย่างสม่ำเสมอเพื่อแสดงผลบ่งชี้ที่มีความหมายของผลการปฏิบัติล่าสุด</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีบันทึกทบทวนข้อมูล EQA ตามเกณฑ์ยอมรับในวงรอบอย่างสม่ำเสมอ</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>h) Where EQA results fall outside specified acceptability criteria, appropriate action shall be taken (see 8.7), including an assessment of whether the non-conformance is clinically significant as it relates to</p> <p>i) Where it is determined that the impact is clinically significant, a review of patient results that could have been affected and the need for amendment shall be considered and users advised as appropriate.</p>	<p>h) กรณีผล EQA อยู่นอกเกณฑ์การยอมรับจะต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสม (ดูข้อ 8.7) รวมถึงการประเมินความสำคัญทางคลินิก</p> <p>i) กรณีพบผลกระทบทางคลินิกอย่างมีนัยสำคัญจำเป็นต้องแก้ไขรายงานผลของผู้ป่วยห้องปฏิบัติการต้องแนะนำผู้รับบริการอย่างเหมาะสม</p>	<p>กรณีผล EQA อยู่นอกเกณฑ์การยอมรับจะต้องมีการดำเนินการที่เหมาะสม (ดูข้อ 8.7) รวมถึงการประเมินความสำคัญทางคลินิก</p>
7.3.7.4	<p><b>Comparability of examination results</b></p> <p>a) When either different methods or equipment, or both, are used for an examination, and/or the examination is performed at different sites, a procedure for establishing the comparability of results for patient samples throughout the clinically significant intervals shall be specified.</p> <p><b>NOTE</b> The use of patient samples when comparing different examination methods can avoid the difficulties linked to the limited commutability of IQC materials. When patient samples are either not available or impractical, see all options described for IQC and EQA.</p>	<p><b>การเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์</b></p> <p>a) ห้องปฏิบัติการต้องมีการเปรียบเทียบผลวิเคราะห์ของผู้ป่วย กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ที่แตกต่างหรือเครื่องมือหรือทั้ง 2 อย่างและ/หรือ การตรวจวิเคราะห์ถูกนำไปใช้ที่อื่น</p> <p><b>หมายเหตุ</b> การใช้ตัวอย่างผู้ป่วยในการเปรียบเทียบสามารถหลีกเลี่ยงข้อจำกัดเรื่อง commutability ของ IQC materials ได้</p>	<p>กรณีใช้วิธีวิเคราะห์ที่แตกต่างและ/หรือใช้เครื่องมือชนิดเดียวกันมากกว่า 1 เครื่อง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีเอกสารคุณภาพระบุวิธีการเปรียบเทียบผลตรวจวิเคราะห์ (Comparability of examination result)</li> <li>• มีบันทึกแสดงผลการเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์</li> <li>• มีบันทึกการแจ้งผู้รับบริการ กรณีพบความแตกต่างของการเปรียบเทียบผลของวิธีวิเคราะห์ที่กระทบกับค่าอ้างอิงทางชีวภาพและค่าตัดสินใจทางคลินิก</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	b) The laboratory shall record the results of comparability performed and its acceptability.	b) ห้องปฏิบัติการต้องบันทึกผลการเปรียบเทียบรวมทั้งข้อสรุป	
	c) The laboratory shall periodically review the comparability of results.	c) ห้องปฏิบัติการต้องทบทวนผลการเปรียบเทียบเป็นระยะ	
	d) Where differences are identified, the impact of those differences on biological reference intervals and clinical decision limits shall be evaluated and acted upon.	d) เมื่อพบความแตกต่างต้องประเมินผลกระทบเรื่องค่าอ้างอิงทางชีวภาพและค่าตัดสินใจทางคลินิก	
	e) The laboratory shall inform users of any clinically significant differences in comparability of results.	e) ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งผู้รับบริการทราบ	
7.4	Post-examination processes	กระบวนการหลังการตรวจวิเคราะห์	
7.4.1	Reporting of results	รายงานผล	
7.4.1.1	<p>General</p> <p>a) Examination results shall be reported accurately, clearly, unambiguously and in accordance with any specific instructions in the examination procedure. The report shall include all available information necessary for the interpretation of the results.</p> <p>b) The laboratory shall have a procedure to notify users when examination results are delayed, based on the impact of the delay on the patient.</p>	<p>ทั่วไป</p> <p>a) ผลการตรวจวิเคราะห์ต้องถูกต้องชัดเจนตามเงื่อนไข วิธีการตรวจรายงานต้องมีข้อมูลที่จำเป็นในการแปลผล</p> <p>b) ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีปฏิบัติในการแจ้งเตือนผู้รับบริการเมื่อผลล่าช้าบนพื้นฐานที่กระทบต่อผู้ป่วย</p>	มีวิธีปฏิบัติการรายงานผลสอดคล้องตามข้อ a) - c)

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>c) All information associated with issued reports shall be retained in accordance with management system requirements (see 8.4).</p> <p><b>NOTE</b> For the purposes of this document, reports can be issued as hard copies or by electronic means, provided that the requirements of this document are met.</p>	<p>c) ข้อมูลต่าง ๆ ที่สัมพันธ์กับใบรายงานผลต้องเก็บรักษาตามข้อกำหนดของระบบบริหาร (8.4)</p> <p><b>หมายเหตุ</b> รายงานอาจเป็นกระดาษ/สื่ออิเล็กทรอนิกส์</p>	
7.4.1.2	<p><b>Result review and release</b></p> <p>Results shall be reviewed and authorized prior to release. The laboratory shall ensure that authorized personnel review the results of examinations and evaluate them against IQC and, as appropriate, available clinical information and previous examination results. Responsibilities and procedures for how examination results are released for reporting, including by whom and to whom, shall be specified.</p>	<p><b>การทบทวนและการปล่อยผล</b></p> <p>ต้องมีการทบทวนผลโดยผู้มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบ ก่อนจะปล่อยผล ต้องทบทวนประเมินผลการควบคุมคุณภาพภายใน ข้อมูลทางคลินิก และผลการตรวจวิเคราะห์ก่อนหน้า</p>	<p>มีวิธีปฏิบัติการทบทวนและการปล่อยผล โดยกำหนดผู้มีอำนาจเป็นผู้ทบทวน ผู้ปล่อยผล</p>
7.4.1.3	<p><b>Critical result reports</b></p> <p>When examination results fall within established critical decision limits:</p> <p>a) the user or other authorized person is notified as soon as relevant, based on clinical information available;</p>	<p><b>รายงานผลค่าวิกฤต</b></p> <p>เมื่อผลการวิเคราะห์ตกอยู่ในช่วงค่าวิกฤต</p> <p>a) ผู้รับบริการหรือผู้มีอำนาจต้องได้รับการแจ้งเตือนเร็วที่สุด</p>	<p>มีวิธีปฏิบัติการรายงานผลค่าวิกฤต โดยครอบคลุมถึงการจัดการในกรณีที่ไม่สามารถรายงานผลค่าวิกฤตถึงผู้รับผิดชอบได้</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>b) actions taken are documented, including date, time, responsible person, person notified, results conveyed, verification of accuracy of communication, and any difficulties encountered in notification;</p> <p>c) the laboratory shall have an escalation procedure for laboratory personnel when a responsible person cannot be contacted.</p>	<p>b) ต้องบันทึก วัน เวลา ผู้แจ้ง ผู้รับแจ้ง ผลการวิเคราะห์ที่ รายงานทวนสอบความถูกต้อง ในการสื่อสารและปัญหาใด ๆ ในการรายงาน</p> <p>c) ห้องปฏิบัติการต้องขยายผลการปฏิบัติ กรณีที่ไม่สามารถติดต่อผู้รับผิดชอบได้</p>	<p>ต้องบันทึก วัน เวลา ผู้แจ้ง ผู้รับแจ้ง ผลการวิเคราะห์ที่ รายงานทวนสอบความถูกต้องในการสื่อสาร และปัญหาใด ๆ ในการรายงาน</p>
<p><b>7.4.1.4</b></p>	<p><b>Special considerations for results</b></p> <p>a) When agreed with the user, the results may be reported in a simplified way. Any information listed in 7.4.1.6 and 7.4.1.7 that is not reported to the user shall be readily available.</p> <p>b) When results are transmitted as a preliminary report, the final report shall always be forwarded to the user.</p> <p>c) Records shall be kept of all results which are provided orally, including details of verification of accuracy of communication, as in 7.4.1.3 b). Such results shall always be followed by a report.</p>	<p><b>ข้อพิจารณาพิเศษสำหรับการรายงานผล</b></p> <p>a) เมื่อมีข้อตกลงกับผู้รับบริการในการรายงานผลฉบับย่อไม่มีข้อมูลตามข้อกำหนด 7.4.1.6 - 7.4.1.7 แต่ต้องมีข้อมูลพร้อมแสดง</p> <p>b) กรณีมีรายงานผลเบื้องต้นต้องส่งรายงานผลที่เป็นทางการเสมอ</p> <p>c) ต้องเก็บบันทึกกรณีรายงานด้วยวาจารายละเอียดการสื่อสารเพื่อความถูกต้อง และส่งรายงานผลทางการทันทีที่ตามความเหมาะสม</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีวิธีปฏิบัติการรายงานผลที่เป็นข้อตกลงหรือข้อพิจารณาพิเศษสำหรับการรายงานผลตามข้อ a) - e)</li> <li>• การรายงานผลด้วยวาจาการให้คำปรึกษาพิเศษ เช่น พันธุกรรมหรือโรคติดเชื้อ ห้องปฏิบัติการต้องไม่สื่อสารกับผู้ป่วยหากไม่มีการให้คำปรึกษาที่เพียงพอ</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสารประกอบพิจารณา
	<p>d) Special counselling may be needed for examination results with serious implications for the patient (e.g. for genetic or certain infectious diseases). Laboratory management should ensure that these results are not communicated to the patient without the opportunity for adequate counselling.</p> <p>e) Results of laboratory examinations that have been anonymized may be used for such purposes as epidemiology, demography, or other statistical analyses, provided that all risks to patient privacy and confidentiality are mitigated and in accordance with any either legal or regulatory requirements, or both.</p>	<p>d) การให้คำปรึกษาพิเศษ เช่น พันธุกรรมหรือโรคติดเชื้อ ห้องปฏิบัติการต้องไม่สื่อสารกับผู้ป่วยหากไม่มีการให้คำปรึกษาที่เพียงพอ</p> <p>e) ผลการตรวจวินิจฉัยอาจใช้ในกรณีระบาดวิทยา ประชากรศาสตร์ หรือการวิเคราะห์ทางสถิติทั้งหมด ต้องลดความเสี่ยงเรื่องข้อมูลลับของผู้ป่วยตามกฎหมายหรือข้อบังคับ</p>	
7.4.1.5	<p><b>Automated selection, review, release and reporting of results</b></p> <p>When the laboratory implements a system for automated selection, review, release and reporting of results, it shall establish a procedure to ensure that</p> <p>a) the criteria for automated selection, review and release are specified, approved, readily available and understood by personnel responsible for authorizing the release of results;</p>	<p><b>การเลือกรายงานผลแบบอัตโนมัติ ทบทวนและรายงานผล</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีระเบียบปฏิบัติการเลือก ทบทวนและรายงานผลแบบอัตโนมัติโดยมั่นใจว่า</p> <p>a) เกณฑ์การเลือกทบทวนและปล่อยรายงานผลระบุและทบทวนโดยบุคลากรที่รับผิดชอบ</p>	<p>มีเกณฑ์การกำหนดเงื่อนไขการรายงานผลที่มีการทบทวนโดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	b) the criteria are validated and approved before use, regularly reviewed and verified after changes to the reporting system that can affect their proper functioning and place patient care at risk;	b) มีการสอบทวนเกณฑ์และทบทวนสม่ำเสมอ มีการทวนสอบเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการรายงานซึ่งอาจกระทบการทำงานและเสี่ยงต่อการดูแลผู้ป่วย	มีเกณฑ์การทวนสอบและทบทวนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการรายงานซึ่งอาจกระทบการทำงานและเสี่ยงต่อการดูแลผู้ป่วย
	c) results selected by an automated reporting system for manual review are identifiable; and as appropriate, date and time of selection and review, as well as identity of the reviewer are retrievable;	c) ผลการวิเคราะห์ที่ใช้ระบบการรายงานอัตโนมัติสามารถตรวจสอบได้ตามความเหมาะสมวันที่และเวลาของการเลือกทบทวน รวมถึงการระบุตัวตนของผู้ทบทวน	มีบันทึกการตรวจสอบผลการวิเคราะห์ที่ใช้ระบบการรายงานอัตโนมัติ
	d) when necessary, rapid suspension of automated selection, review, release and reporting is applied.	d) เมื่อจำเป็นสามารถหยุดระบบรายงานอัตโนมัติได้	สามารถหยุดระบบรายงานอัตโนมัติได้เมื่อจำเป็น
7.4.1.6	<p><b>Requirements for reports</b></p> <p>Each report shall include the following information, unless the laboratory has documented reasons for omitting any items:</p> <p>a) unique patient identification, the date of primary sample collection and the date of the issue of the report, on each page of the report;</p> <p>b) identification of the laboratory issuing the report;</p>	<p><b>ข้อกำหนดสำหรับใบรายงาน</b></p> <p>ใบรายงานต้องมีข้อมูลดังนี้ ยกเว้นมีเหตุผลอื่น</p> <p>a) ทุกหน้าของใบรายงานระบุอัตลักษณ์ วันที่เก็บตัวอย่าง ปฐมภูมิและวันที่ออกรายงาน</p> <p>b) ระบุชื่อห้องปฏิบัติการที่ออกรายงาน</p>	<p>มีวิธีปฏิบัติระบุข้อมูลในใบรายงานผล ตามข้อ a) – f)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• อัตลักษณ์ผู้ป่วยวันที่เก็บตัวอย่าง ปฐมภูมิและวันที่ออกรายงาน</li> <li>• ระบุชื่อห้องปฏิบัติการ</li> <li>• ชื่อหรืออัตลักษณ์อื่นของผู้ใช้บริการ</li> <li>• ชนิดของตัวอย่างปฐมภูมิและข้อมูลที่จำเป็น</li> <li>• วิธีตรวจวิเคราะห์ที่ใช้</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสารประกอบพิจารณา
	c) name or other unique identifier of the user;	c) ชื่อหรืออัตลักษณ์อื่น ของผู้ใช้บริการ	<ul style="list-style-type: none"> <li>ผลการตรวจวิเคราะห์พร้อมหน่วยวัด</li> </ul>
	d) type of primary sample and any specific information necessary to describe the sample (e.g. source, site of specimen, macroscopic description);	d) ชนิดของตัวอย่างปฐมภูมิและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับตัวอย่าง (ตำแหน่ง สภาพภายนอก)	<ul style="list-style-type: none"> <li>ค่าอ้างอิงทางชีวภาพหรือค่าตัดสินใจทางคลินิก</li> <li>ระบุผู้ทบทวนผลและผู้อนุมัติปล่อยผล</li> <li>บ่งชี้กรณีผลการตรวจวิเคราะห์เป็นค่าวิกฤตหรือต้องพิจารณาเป็นพิเศษ</li> </ul>
	e) clear, unambiguous identification of the examinations performed;	e) รายงานผลที่ชัดเจน ไม่กำกวม	<ul style="list-style-type: none"> <li>การบ่งชี้เลขหน้า และจำนวนหน้าทั้งหมด</li> </ul>
	f) identification of the examination method used, where relevant, including, where possible and necessary, harmonized (electronic) identification of the measurand and measurement principle; <b>NOTE</b> Logical Observation Identifiers Names and Codes and Nomenclature for Properties and Units (NPU, NGC) and SNOMED CT are examples of electronic identification.	f) ระบุวิธีตรวจวิเคราะห์ที่ใช้หากเป็นไปได้ระบุรหัสอิเล็กทรอนิกส์ที่แสดงถึงค่าวัดและหลักการวัด	
	g) examination results with, where appropriate, the units of measurement, reported in SI units, units traceable to SI units, or other applicable units;	g) ผลการตรวจวิเคราะห์รายงานหน่วยวัดแบบสากล หรือหน่วยอื่นที่ทวนสอบไปสู่หน่วยสากล	
	h) biological reference intervals, clinical decision limits, likelihood ratios or diagrams /nomograms supporting clinical decision limits as necessary;	h) ค่าอ้างอิงทางชีวภาพค่าตัดสินใจทางคลินิกที่สนับสนุนค่าการตัดสินใจทางคลินิกหากจำเป็น	

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p><b>NOTE</b> Lists or tables of biological reference intervals can be distributed to users of the laboratory.</p> <p>i) identification of examinations undertaken as part of a research or development programme and for which no specific claims on measurement performance are available;</p> <p>j) identification of the person(s) reviewing the results and authorizing the release of the report (if not contained in the report, readily available when needed);</p> <p>k) identification of any results that need to be considered as preliminary;</p> <p>l) indications of any critical results; total number of pages).</p> <p>m) unique identification that all its components are recognized as a portion of a complete report and a clear identification of the end (e.g. page number to</p>	<p>i) ระบุการตรวจที่เป็นส่วนของงานวิจัยหรือโปรแกรมพัฒนารวมทั้งข้อมูลอื่น ๆ</p> <p>j) ระบุผู้ทบทวนผลและผู้อนุมัติปล่อยผล (หากไม่ปรากฏในใบรายงานต้องสามารถเรียกดูได้)</p> <p>k) ระบุกรณีมีผลการตรวจวิเคราะห์บางส่วนจำเป็นต้องพิจารณาเบื้องต้น</p> <p>l) บ่งชี้กรณีผลการตรวจวิเคราะห์เป็นคำวิกฤต</p> <p>m) ระบุอัตลักษณ์ให้ทราบว่ารายงานที่เห็นเป็นส่วนหนึ่งของทั้งหมด และระบุชัดเจนว่าจบรายงาน (หน้าที่.../จำนวนหน้าทั้งหมด)</p>	
7.4.1.7	<p><b>Additional information for reports</b></p> <p>a) When necessary for patient care, the time of primary sample collection shall be included.</p>	<p><b>ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับรายงาน</b></p> <p>a) เมื่อจำเป็นต่อการดูแลผู้ป่วย ต้องระบุเวลาเก็บตัวอย่างปฐมภูมิ</p>	มีการระบุเวลาเก็บตัวอย่างปฐมภูมิ

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	b) Time of report release, if not contained in the report, shall be readily available when needed.	b) เวลาที่ปล่อยรายงานผล ถ้าไม่ระบุในรายงานผลต้องพร้อมให้ดูได้เมื่อต้องการ	มีระยะเวลาที่ปล่อยรายงานผล
	c) Identification of all examinations or parts of examinations performed by a referral laboratory, including information provided by consultants, without alteration, as well as the name of the laboratory performing the examinations.	c) ระบุการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดหรือบางส่วนที่ให้บริการโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อรวม ทั้งข้อมูลที่ปรึกษาโดยไม่เปลี่ยนแปลงชื่อของห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์	ระบุการตรวจวิเคราะห์ทั้งหมดหรือบางส่วนที่ให้บริการโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ
	d) When applicable, a report shall include interpretation of results and comments on: 1) sample quality and suitability that can compromise the clinical value of examination results; 2) discrepancies when examinations are performed by different procedures (e.g. POCT) or in different locations; 3) possible risk of misinterpretation when different units of measurement are in use regionally or nationally; 4) result trends or significant changes over time.	d) รายงานต้องรวมถึงการแปลผลและข้อคิดเห็น 1) คุณภาพตัวอย่างที่อาจมีผลต่อผลการวิเคราะห์ที่รายงาน 2) ระบุความแตกต่างกรณีผลตรวจที่มาจากวิธีที่แตกต่าง เช่น POCT หรือในสถานที่ที่แตกต่าง 3) ความเสี่ยงที่จะแปลผลผิดจากหน่วยรายงานที่แตกต่าง 4) ผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีแนวโน้มเปลี่ยนแปลงจากที่ผ่านมา	มีการแปลผลและข้อคิดเห็น

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
7.4.1.8	<b>Amendments to reported results</b> Procedures for the issue of amended or revised results shall ensure that :	<b>การแก้ไขรายงานผล</b> ระเบียบปฏิบัติการแก้ไขรายงานผลต้องมั่นใจว่า	มีวิธีปฏิบัติการแก้ไขรายงานผลตามข้อ a) - e)
	a) The reason for the change is recorded and included in the revised report, when relevant.	a) เหตุผลการแก้ไขได้รับการบันทึกและปรากฏในใบรายงานผลใบใหม่เมื่อจำเป็น	มีบันทึกเหตุผลการแก้ไข
	b) Revised results shall be delivered only in the form of an additional document or data transfer, and clearly identified as having been revised, and the date and patient's identity in the original report shall be indicated.	b) ผลที่แก้ไขจะต้องจัดส่งในรูปแบบของเอกสารเพิ่มเติมหรือการถ่ายโอนข้อมูลเท่านั้น และระบุอย่างชัดเจนว่าได้แก้ไขแล้ว ระบุวันที่และตัวตนของผู้ป่วยในรายงานต้นฉบับ	ผลที่แก้ไข ระบุวันที่และตัวตนของผู้ป่วย
	c) The user is made aware of the revision.	c) มีการแจ้งเตือนผู้รับบริการถึงการแก้ไขผล	ระบุอัตลักษณ์และอ้างอิงถึงใบรายงานเดิมที่ถูกทดแทน
	d) When it is necessary to issue a completely new report, this shall be uniquely identified and shall contain a reference and traceability to the original report that it replaces.	d) เมื่อจำเป็นต้องออกรายงานใบใหม่ต้องระบุอัตลักษณ์และอ้างอิงถึงใบรายงานเดิมที่ถูกทดแทน	
e) When the reporting system cannot capture revisions, a record of such shall be kept.	e) เมื่อระบบรายงานไม่สามารถใส่ revision ได้ต้องเก็บบันทึกเหล่านี้ไว้		

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
7.4.2	<p><b>Post-examination handling of samples</b></p> <p>The laboratory shall specify the length of time samples are to be retained following examination and the conditions under which samples are to be stored. The laboratory shall ensure that after the examination, the</p>	<p><b>การจัดการตัวอย่างหลังการวิเคราะห์</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องกำหนดระยะเวลาการเก็บรักษาตัวอย่างหลังการวิเคราะห์ และสถานะที่จัดเก็บตัวอย่าง</p>	<p>มีวิธีปฏิบัติการจัดเก็บตัวอย่างหลังการวิเคราะห์และทำลายสิ่งส่งตรวจ ตามข้อ a) - e)</p>
	a) patient and source identification of the sample are maintained,	a) ผู้ป่วยและแหล่งตัวอย่างมีการเก็บรักษา	การเก็บตัวอย่างหลังการตรวจวิเคราะห์
	b) suitability of the sample for additional examination is known,	b) ความเหมาะสมของตัวอย่างกรณีขอตรวจเพิ่มเติม	ความเหมาะสมของตัวอย่างกรณีขอตรวจเพิ่มเติม
	c) sample is stored in a manner that optimally preserves suitability for additional examination,	c) ตัวอย่างเก็บในสภาพเหมาะสมที่จะให้เพิ่มรายการตรวจ	ในสถานะที่เหมาะสมในการเก็บตัวอย่าง
	d) sample can be located and retrieved, and	d) ระบุตำแหน่งเก็บตัวอย่างและนำออกมาใช้ได้	ระบบตำแหน่งเก็บตัวอย่างและนำออกมาใช้ได้สะดวก
	e) sample is discarded appropriately.	e) การทิ้งตัวอย่างที่เหมาะสม	การทิ้งตัวอย่างที่เหมาะสม
7.5	<p><b>Nonconforming work</b></p> <p>The laboratory shall have a process for when any aspect of its laboratory activities or examination results do not conform to its own procedures, quality specifications, or the user requirements (e.g. equipment or environmental conditions are out of specified limits, results of monitoring fail to meet specified criteria). The process shall ensure that</p>	<p><b>สิ่งที่ไม่สอดคล้อง</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีกระบวนการสำหรับผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติของห้องปฏิบัติการ คุณลักษณะเฉพาะหรือข้อกำหนดของผู้ใช้บริการ เช่น เครื่องมือหรือสภาพแวดล้อมอยู่นอกเขตที่กำหนด ผลการติดตามไม่ได้ตามเกณฑ์ต้องมั่นใจว่า</p>	<p>มีวิธีปฏิบัติการจัดการสิ่งไม่สอดคล้อง ตามข้อ a) - g)</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	a) the responsibilities and authorities for the management of nonconforming work are specified;	a) มีการกำหนดผู้มีอำนาจรับผิดชอบ ในการจัดการสิ่งที่ไม่สอดคล้อง	มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบ
	b) immediate and long-term actions are specified and based upon the risk analysis process established by the laboratory;	b) การแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้า และจัดการระยะยาวตามสภาพความเสี่ยง	การแก้ไขปัญหาเฉพาะหน้าและจัดการระยะยาว
	c) examinations are halted, and reports withheld when there is a risk of harm to patients;	c) การหยุดให้บริการและดึงผลกลับคืนเมื่อพบว่าเสี่ยงเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย	การหยุดให้บริการและดึงผลกลับคืน
	d) an evaluation is made of the clinical significance of the nonconforming work, including an impact analysis on examination results which were or could have been released prior to identification of the nonconformance;	d) ประเมินความเสี่ยงทางคลินิกของสิ่งที่ไม่สอดคล้องวิเคราะห์ผลกระทบของรายงานที่ปล่อยออกไปก่อนตรวจพบสิ่งที่ไม่สอดคล้อง	มีการประเมินความเสี่ยงทางคลินิก
	e) a decision is made on the acceptability of the nonconforming work;	e) การตัดสินใจยอมรับสิ่งที่ไม่สอดคล้อง	การตัดสินใจยอมรับสิ่งที่ไม่สอดคล้อง
	f) when necessary, examination results are revised, and the user is notified;	f) เมื่อจำเป็นต้องแก้ไขผลและแจ้งผู้รับบริการ	มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบและมีอำนาจสั่งให้เริ่มปฏิบัติงานใหม่
	g) the responsibility for authorizing the resumption of work is specified. The laboratory shall implement corrective action commensurate with the risk of recurrence of the nonconforming work (see 8.7). The laboratory shall retain records of nonconforming work and actions as specified in 7.5 a) to g).	g) ระบุผู้รับผิดชอบและผู้มีอำนาจสั่งให้เริ่มปฏิบัติงานใหม่ห้้องปฏิบัติ การต้องดำเนินการปฏิบัติการแก้ไขให้เหมาะสมกับสิ่งที่ไม่สอดคล้องที่เสี่ยงเกิดซ้ำพร้อมบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องและการปฏิบัติ	มีบันทึกเหตุการณ์สิ่งไม่สอดคล้องสาเหตุการแก้ไขและการป้องกันการเกิดซ้ำ

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
7.6	<b>Control of data and information management</b>	<b>การควบคุมข้อมูลและการบริหารจัดการสารสนเทศ</b>	
7.6.1	<p><b>General</b></p> <p>The laboratory shall have access to the data and information needed to perform laboratory activities.</p> <p><b>NOTE 1</b> In this document, "laboratory information systems" includes the management of data and information contained in both computer and non-computerized systems. Some of the requirements can be more applicable to computer systems than to non-computerized systems.</p> <p><b>NOTE 2</b> Risks associated with computerized laboratory information systems are discussed in ISO 22367: 2020, A.13.</p> <p><b>NOTE 3</b> The information security controls, strategies and best practices to ensure the preservation of confidentiality, integrity and availability of information, are listed in ISO/IEC 27001:2022, Annex A Information security controls reference.</p>	<p><b>ทั่วไป</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องเข้าถึงการควบคุมข้อมูลและการบริหารจัดการสารสนเทศที่จำเป็นในการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ</p> <p><b>หมายเหตุ 1</b> LIS รวมถึงการจัดการข้อมูลสารสนเทศที่อยู่ในและนอกคอมพิวเตอร์</p> <p><b>หมายเหตุ 2</b> ความเสี่ยงเกี่ยวกับ LIS ศึกษาจาก ISO 22367: 2020 A.13</p> <p><b>หมายเหตุ 3</b> Information Security Control ศึกษาจาก ISO/IEC 27001: 2022</p>	<p>มีวิธีปฏิบัติการจัดการข้อมูลและบริหารจัดการสารสนเทศ</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
7.6.2	<p><b>Authorities and responsibilities for information management</b></p> <p>The laboratory shall ensure that the authorities and responsibilities for the management of the information systems are specified, including the maintenance and modification to the information systems that can affect patient care. The laboratory is ultimately responsible for the laboratory information systems.</p>	<p><b>อำนาจหน้าที่ และความรับผิดชอบในการจัดการสารสนเทศ</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ามีการมอบอำนาจหน้าที่รับผิดชอบให้แก่เจ้าหน้าที่ผู้ดำเนินการบริหารธำรงรักษาและปรับแก้ ข้อมูลทางห้องปฏิบัติการที่ส่งผลกระทบต่อผลการดูแลรักษาผู้ป่วยห้องปฏิบัติการ ต้องรับผิดชอบระบบจัดการข้อมูลสารสนเทศ</p>	<p>มีคำสั่งแต่งตั้งมอบหมายหน้าที่รับผิดชอบให้แก่เจ้าหน้าที่</p>
7.6.3	<p><b>Information systems management</b></p> <p>The system(s) used for the collection, processing, recording, reporting, storage or retrieval of examination data and information shall be:</p> <p>a) validated by the supplier and verified for functionality by the laboratory before introduction. Any changes to the system, including laboratory software configuration or modifications to commercial off-the-shelf software, shall be authorized, documented and validated before implementation;</p>	<p><b>การจัดการระบบสารสนเทศ</b></p> <p>ระบบที่ใช้ในการรวบรวมดำเนินการบันทึก รายงาน จัดเก็บ และการเรียกข้อมูลการตรวจวิเคราะห์ กลับมาใช้ต้องมี</p> <p>a) ข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจสอบความถูกต้องของระบบที่ทำโดยผู้แทนจำหน่ายและทดสอบโดยห้องปฏิบัติการก่อนนำมาให้บริการ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หากมีการเปลี่ยนแปลงระบบรวมถึง laboratory software configuration or modifications to commercial off-the-shelf software ต้องได้รับความยินยอมโดยผู้มีอำนาจ</li> <li>• การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในระบบ รวมถึงการกำหนดค่าซอฟต์แวร์ หรือการดัดแปลงซอฟต์แวร์เชิงพาณิชย์ต้องได้รับอนุญาตบันทึกเป็นเอกสารและตรวจสอบก่อนนำไปใช้</li> </ul>	<p>มีวิธีปฏิบัติการใช้งานโปรแกรมให้ผู้ปฏิบัติงาน ณ ที่ปฏิบัติงานครอบคลุมตามข้อ a) - e)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีบันทึกการทวนสอบโปรแกรมคอมพิวเตอร์โดยห้องปฏิบัติการ ก่อนใช้งาน</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสารประกอบพิจารณา
	<p><b>NOTE 1</b> Validation and verification include, where applicable, the proper functioning of interfaces between the laboratory information system and other systems such as laboratory equipment, hospital patient administration systems and systems in primary care.</p> <p><b>NOTE 2</b> Commercial off-the-shelf software used within its designed application range can be considered sufficiently validated (e.g. word processing and spreadsheet software, and quality management software programs).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• จัดทำเอกสารและมีหลักฐานแสดงว่าได้ผ่านการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำมาใช้</li> </ul>	
	b) documented, and the documentation readily available to authorized users, including that for day to day functioning of the system;	b) ผู้ใช้งานต้องมีเอกสารและมีบันทึกที่แสดงถึงการทำงานของระบบในแต่ละวัน	มีบันทึกที่แสดงการทำงานของระบบในแต่ละวัน
	c) implemented taking cybersecurity into account, to protect the system from unauthorized access and safeguard data against tampering or loss;	c) มีการรักษาความปลอดภัยทางไซเบอร์เพื่อป้องกันระบบถูกเข้าถึงโดยผู้ไม่มีอำนาจหน้าที่และปกป้องข้อมูลจากการขโมยหรือสูญหาย	มีการกำหนดสิทธิผู้ใช้งานระบบคอมพิวเตอร์
	d) operated in an environment that complies with supplier specifications or, in the case of non-computerized systems, provides conditions which safeguard the accuracy of manual recording and transcription;	d) ดำเนินการภายใต้สภาวะแวดล้อมตามคุณสมบัติที่กำหนดโดยบริษัทผู้ขายหรือกรณีไม่ใช่ระบบคอมพิวเตอร์ก็ ต้องมีสภาวะที่ปลอดภัยต่อบันทึกและข้อมูลที่มีการคัดลอกถ่ายสำเนา	มีบันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	e) maintained in a manner that ensures the integrity of the data and information and includes the recording of system failures and the appropriate immediate and corrective actions. Calculations and data transfers shall be checked in an appropriate and systematic manner.	e) รักษาความถูกต้องของข้อมูลรวมทั้งบันทึกการล่มของระบบการแก้ไขทันทีและปฏิบัติการแก้ไข <ul style="list-style-type: none"> <li>• การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องได้รับการตรวจสอบอย่างเป็นระบบที่เหมาะสม</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีบันทึกการล่มของระบบการแก้ไขทันที และปฏิบัติการแก้ไข</li> <li>• มีบันทึกการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลต้องได้รับการตรวจสอบอย่างเป็นระบบ</li> </ul>
7.6.4	<b>Downtime plans</b> The laboratory shall have planned processes to maintain operations in the event of failure or during downtime in information systems that affects the laboratory's activities. This includes automated selection and reporting of results.	<b>แผนรับมือระบบล่ม</b> ห้องปฏิบัติการต้องมีแผนการปฏิบัติงานในกรณีที่ระบบสารสนเทศล่มรวมถึงการเลือกและรายงานผลแบบอัตโนมัติด้วย	มีแผนรองรับกรณีฉุกเฉินกรณีระบบคอมพิวเตอร์ล่มรวมถึงการรายงานผลแบบอัตโนมัติ
7.6.5	<b>Off site management</b> When the laboratory information system(s) are managed and maintained off-site or through an external provider, the laboratory shall ensure that the provider or operator of the system complies with all applicable requirements of this document.	<b>การจัดการนอกสถานที่</b> ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดการเมื่อมีการใช้ LIS จากภายนอกสถานที่หรือจ้างผู้ให้บริการภายนอกเพื่อมั่นใจว่าผู้ว่าจ้างปฏิบัติตามข้อกำหนด	มีเอกสารที่ระบุผู้มีอำนาจอนุมัติให้เข้าระบบคอมพิวเตอร์และผู้ขออนุญาตเข้าสู่ระบบการทำงานโดยผู้เข้าระบบต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
7.7	Complaints	ข้อร้องเรียน	
7.7.1	<p><b>Process</b></p> <p>The laboratory shall have a process for handling complaints that shall include at least the following:</p> <p>a) a description of the process for receiving, substantiating and investigating the complaint, and deciding what actions shall be taken in response;</p> <p><b>NOTE</b> The resolution of complaints can lead to implementation of corrective actions (see 8.7) or be used as input into the improvement process (see 8.6).</p> <p>b) tracking and recording the complaint, including the actions undertaken to resolve it;</p> <p>c) ensuring appropriate action is taken.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A description of the process for handling complaints shall be publicly available.</li> </ul>	<p><b>กระบวนการ</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีกระบวนการจัดการข้อร้องเรียนอย่างน้อยประกอบด้วย</p> <p>a) กระบวนการทวนสอบ (พิสูจน์) สืบค้นข้อร้องเรียนและการตัดสินใจให้มีปฏิบัติการตอบสนองต่อข้อร้องเรียน</p> <p>b) ติดตามข้อร้องเรียนและบันทึกปฏิบัติการที่ได้ดำเนินการแก้ปัญหาเหล่านั้น ๆ</p> <p>c) ต้องมั่นใจได้ว่ามีปฏิบัติการที่เหมาะสม</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• รายละเอียดกระบวนการจัดการข้อร้องเรียนต้องมีพร้อมเปิดเผยต่อสาธารณะ</li> </ul>	<p>มีวิธีปฏิบัติการจัดการข้อร้องเรียนที่ได้รับจากผู้รับบริการ หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ตามข้อ a) - c), 7.7.2, 7.7.3</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
7.7.2	<p><b>Receipt of complaint</b></p> <p>a) Upon receipt of a complaint, the laboratory shall confirm whether the complaint relates to laboratory activities that the laboratory is responsible for and, if so, shall resolve the complaint. (see 8.7.1).</p> <p>b) The laboratory receiving the complaint shall be responsible for gathering all necessary information to determine whether the complaint is substantiated.</p> <p>c) Whenever possible the laboratory shall acknowledge receipt of the complaint, and provide the complainant with the outcome and, if applicable, progress reports.</p>	<p><b>การรับข้อร้องเรียน</b></p> <p>a) เมื่อได้รับข้อร้องเรียนมา ห้องปฏิบัติการต้องยืนยันได้ว่าเกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่าง ๆ ทางห้องปฏิบัติการที่อยู่ในความรับผิดชอบห้องปฏิบัติการต้องนำข้อร้องเรียนไปจัดการ</p> <p>b) เมื่อได้รับข้อร้องเรียน ห้องปฏิบัติการต้องรวบรวมข้อมูลที่จำเป็น และตรวจสอบความถูกต้องของข้อร้องเรียน</p> <p>c) หากเป็นไปได้ห้องปฏิบัติการต้องแจ้งให้ทราบถึงการได้รับข้อร้องเรียนและรายงานผลลัพธ์ หรือความคืบหน้า</p>	<p>ยืนยันความเกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่อยู่ในความรับผิดชอบ</p> <p>รวบรวมข้อมูลที่จำเป็นและตรวจสอบความถูกต้องของข้อร้องเรียน</p> <p>ตรวจสอบความถูกต้องของข้อร้องเรียน และแจ้งความก้าวหน้าของการจัดการข้อร้องเรียน</p>
7.7.3	<p><b>Resolution of complaint</b></p> <p>Investigation and resolution of complaints shall not result in any discriminatory actions.</p> <p>The resolution of complaints shall be made by, or reviewed and approved by, persons not involved in the subject of the complaint in question. Where resources do not permit this, any alternative approach shall not compromise impartiality.</p>	<p><b>การแก้ไขข้อร้องเรียน</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• การสืบค้นและจัดการปัญหาข้อร้องเรียน ต้องไม่ส่งผลให้เกิดการเลือกปฏิบัติ</li> <li>• การจัดการข้อร้องเรียนต้องดำเนินการ/ทบทวน หรือ อนุมัติ โดยผู้ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการที่เป็นประเด็นร้องเรียนนั้นๆ หากมีข้อจำกัดจำนวนบุคลากร ก็ให้ใช้วิธีการอื่นใดที่ไม่ทำให้สูญเสียความเป็นกลางความยุติธรรม</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีแนวทางการจัดลำดับตามความเร่งด่วนตามระดับความรุนแรงของข้อร้องเรียนและขั้นตอนการแก้ไขปัญหา</li> <li>• มีการตอบสนองข้อร้องเรียนอย่างเป็นระบบมีการติดตามการจัดการข้อร้องเรียน</li> <li>• มีคณะกรรมการหรือผู้ได้รับมอบให้จัดการข้อร้องเรียนทำการตรวจสอบข้อเท็จจริง</li> <li>• ดำเนินการวินิจฉัยและแก้ไขปรับปรุง</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
7.8	<b>Continuity and emergency preparedness planning</b>	<b>การวางแผนความต่อเนื่องและการเตรียมพร้อมรับมือเหตุฉุกเฉิน</b>	
	<p>The laboratory shall ensure that risks associated with emergency situations or other conditions when laboratory activities are limited, or unavailable, have been identified, and a coordinated strategy exists that involves plans, procedures, and technical measures to enable continued operations after a disruption. Plans shall be periodically tested and the planned response capability exercised, where practicable. The laboratory shall:</p> <p>a) establish a planned response to emergency situations, taking into account the needs and capabilities of all relevant laboratory personnel;</p> <p>b) provide information and training as appropriate to relevant laboratory personnel;</p> <p>c) respond to actual emergency situations;</p> <p>d) take action to prevent or mitigate the consequences of emergency situations, appropriate to the magnitude of the emergency and the potential impact.</p> <p><b>NOTE</b> CLSI GP36-A [35] provides more details.</p>	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าความเสี่ยงที่เกี่ยวกับเหตุฉุกเฉินต่าง ๆ หรือสถานการณ์อื่นใดที่ทำให้ห้องปฏิบัติการเกิดข้อจำกัดของกิจกรรมหรือมีความไม่พร้อมต้องพิจารณากำหนดกลยุทธ์โดยมีการจัดทำแผนขั้นตอนดำเนินการและตัวชี้วัดทางเทคนิคความสามารถดำเนินงานต่อไปได้แม้เกิดสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลง</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องมีการทดสอบแผนเป็นระยะและมีการฝึกปฏิบัติความสามารถในการตอบสนองต่อแผนที่วางไว้ตามเหมาะสมห้องปฏิบัติการต้อง</li> </ul> <p>a) จัดทำแผนตอบสนองเหตุฉุกเฉินคำนึงถึงความจำเป็นและความสามารถของบุคลากรในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง</p> <p>b) ให้ข้อมูลและการอบรมแก่บุคลากรในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องตามเหมาะสม</p> <p>c) ตอบสนองเหตุฉุกเฉินต่าง ๆ</p> <p>d) มีปฏิบัติการป้องกัน หรือเตรียมความพร้อมรับสถานการณ์ที่ติดตามมาหลังจากเกิดเหตุฉุกเฉิน ให้เหมาะสมตามขนาดของเหตุฉุกเฉินและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีแผนรองรับสถานการณ์ฉุกเฉิน</li> <li>• มีการอบรมบุคลากร</li> <li>• มีการซ้อมแผนเป็นระยะเพื่อเตรียมความพร้อม</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
8	Management system requirements	ข้อกำหนดระบบบริหาร	
8.1	General requirements	ข้อกำหนดทั่วไป	
8.1.1	<p><b>General</b></p> <p>The laboratory shall establish, document, implement and maintain a management system to support and demonstrate the consistent fulfilment of the requirements of this document. As a minimum, the management system of the laboratory shall include the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- responsibilities (8.1)</li> <li>- objectives and policies (8.2)</li> <li>- documented information (8.2, 8.3 and 8.4)</li> <li>- actions to address risks and opportunities for improvement (8.5)</li> <li>- continual improvement (8.6)</li> <li>- corrective actions (8.7)</li> <li>- evaluations and internal audits (8.8)</li> <li>- management reviews (8.9)</li> </ul>	<p><b>ทั่วไป</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำระบบบริหารเป็นเอกสารนำไปใช้และธำรงรักษาไว้เพื่อสนับสนุนและแสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้อย่างสม่ำเสมอระบบบริหารของห้องปฏิบัติการต้องมีอย่างน้อยดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- หน้าที่รับผิดชอบ (ข้อ 8.1)</li> <li>- วัตถุประสงค์และนโยบาย (ข้อ 8.2)</li> <li>- การจัดทำเอกสาร (ข้อ 8.2, 8.3 และ 8.4)</li> <li>- การจัดการความเสี่ยงและโอกาสเพื่อปรับปรุง (ข้อ 8.5)</li> <li>- การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง (ข้อ 8.6)</li> <li>- การปฏิบัติการแก้ไข (ข้อ 8.7)</li> <li>- การประเมินและการตรวจติดตามภายใน (ข้อ 8.8)</li> <li>- การทบทวนระบบบริหาร (ข้อ 8.9)</li> </ul>	<p>ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำเอกสารอย่างน้อยประกอบด้วย</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• คำสั่งแต่งตั้ง</li> <li>• วัตถุประสงค์และนโยบาย</li> <li>• ระบุความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ</li> <li>• ระเบียบปฏิบัติเอกสารคุณภาพและการควบคุมบันทึก</li> <li>• การประเมินความเสี่ยงและจัดการ</li> <li>• การติดตามดูประสิทธิภาพแก้ไขสิ่งไม่สอดคล้อง</li> <li>• มีบันทึกการตรวจติดตามภายใน</li> <li>• มีการติดตามการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและมีผลตัวชี้วัดคุณภาพ</li> <li>• พิจารณาทบทวนระบบบริหารเพื่อให้เกิดการพัฒนาต่อเนื่อง</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
8.1.2	<p><b>Fulfilment of management system requirements</b></p> <p>The laboratory may meet 8.1.1 by establishing, implementing, and maintaining a quality management system e.g. in accordance with the requirements of ISO 9001) (see Table B.1). This quality management system shall support and demonstrate the consistent fulfilment of the requirements of Clauses 4 to 7 and the requirements specified in 8.2 to 8.9.</p>	<p><b>การปฏิบัติตามข้อกำหนดของระบบบริหาร</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการอาจปฏิบัติตามข้อ 8.1.1 โดยการจัดทำนำไปใช้และรักษาระบบบริหารคุณภาพ (ตามข้อกำหนดของ ISO 9001) (ดูภาคผนวก B.1) ระบบบริหารนี้ต้องสนับสนุนและแสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดในข้อ 4-7 และข้อ 8.2-8.9 อย่างสม่ำเสมอ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ระเบียบปฏิบัติต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง</li> <li>• บันทึกต่างๆ ที่เกิดจากการปฏิบัติ เช่น MV, calibration, QC chart, EQA result, Risk assessment, NC record, complaint resolution, MR record, etc.</li> <li>• มีวิธีการแก้ไขบันทึกต่าง ๆ กำหนดเวลาการเก็บรักษา มอบหมายผู้มีอำนาจแก้ไข</li> </ul>
8.1.3	<p><b>Management system awareness</b></p> <p>The laboratory shall ensure that persons doing work under the laboratory's control are aware of]:</p> <p>a) relevant objectives and policies;</p> <p>b) their contribution to the effectiveness of the management system, including the benefits of improved performance;</p> <p>c) the consequences of not conforming with the management system requirements.</p>	<p><b>ระบบบริหารมีความตระหนัก</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าบุคลากรที่ดำเนินกิจกรรมอยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการมีความตระหนัก ดังนี้</p> <p>a) วัตถุประสงค์และนโยบายที่เกี่ยวข้อง</p> <p>b) การมีส่วนร่วมให้เกิดประสิทธิผลของระบบบริหารรวมทั้งประโยชน์จากการปรับปรุงประสิทธิภาพ</p> <p>c) ผลต่างๆ ที่ตามมากรณีดำเนินการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดระบบบริหาร</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการสื่อสารผลการดำเนินการจากการทบทวนระบบบริหารให้บุคลากรรับทราบ ซึ่งให้เห็นภาพรวมที่ให้บริการ และจุดที่มีโอกาสพัฒนาบริการ</li> <li>• มีการรายงานผลการตรวจประเมินโดยองค์กรภายนอก เพื่อสะท้อนการดำเนินการและโอกาสพัฒนา</li> <li>• มีการติดตามประสิทธิภาพการแก้ไขเพื่อให้เห็นประเด็นประสิทธิภาพ/ประสิทธิผลของการแก้ไข</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
8.2	Management system documentation	การจัดทำเอกสารระบบบริหาร	
8.2.1	<p><b>General</b></p> <p>Laboratory management shall establish, document, and maintain objectives and policies for the fulfilment of the purposes of this document and shall ensure that the objectives and policies are acknowledged and implemented at all levels of the laboratory organization.</p> <p><b>NOTE</b> The management system documents can, but are not required to, be contained in a quality manual.</p>	<p><b>ทั่วไป</b></p> <p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องจัดทำนโยบายและวัตถุประสงค์เป็นเอกสารและชำระรักษาไว้ให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของมาตรฐานฉบับนี้และต้องมั่นใจว่าบุคลากรทุกระดับขององค์กรรับทราบและนำวัตถุประสงค์และนโยบายไปปฏิบัติ</p> <p><b>หมายเหตุ</b> เอกสารในระบบบริหารสามารถรวมอยู่ในคู่มือคุณภาพแต่ไม่ได้เป็นข้อบังคับ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีนโยบาย คุณภาพ และ วัตถุประสงค์ ตามข้อ 5.5</li> <li>• มีการประกาศนโยบาย คุณภาพให้บุคลากรทุกคนรับทราบ</li> </ul>
8.2.2	<p><b>Competence and quality</b></p> <p>The objectives and policies shall address the competence, quality and consistent operation of the laboratory.</p>	<p><b>ความสามารถและคุณภาพ</b></p> <p>วัตถุประสงค์และนโยบายต้องแสดงได้ว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถ คุณภาพและดำเนินการที่สอดคล้องตามการให้บริการของห้องปฏิบัติการ</p>	<p>นโยบาย คุณภาพ และ วัตถุประสงค์ต้องมีข้อความระบุให้เห็นถึงระดับคุณภาพสอดคล้องตามการให้บริการของห้องปฏิบัติการ</p>
8.2.3	<p><b>Evidence of commitment</b></p> <p>Laboratory management shall provide evidence of commitment to the development and implementation of the management system and to continually improving its effectiveness.</p>	<p><b>หลักฐานแสดงความมุ่งมั่น</b></p> <p>ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องมีหลักฐานแสดงถึงความมุ่งมั่นต่อการพัฒนาระบบบริหารและการนำไปใช้รวมถึงมีการปรับปรุงประสิทธิภาพของระบบอย่างต่อเนื่อง</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการประกาศนโยบายคุณภาพ และวัตถุประสงค์ให้ทุกคนรับทราบและปฏิบัติตาม</li> <li>• ผลการประชุมทบทวนระบบบริหารมีการสื่อสารให้บุคลากรรับทราบถึงประสิทธิผลของการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
8.2.4	<b>Documentation</b> All documentation, processes, systems, and records, related to the fulfilment of the requirements of this document shall be included in, referenced from, or linked to the management system.	<b>เอกสาร</b> เอกสารที่จัดทำขึ้นทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการงาน บันทึกทั้งหมดที่เกี่ยวข้องข้องกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดของเอกสารนี้ต้องรวมอยู่หรืออ้างอิง หรือเชื่อมโยงกับระบบบริหาร	เอกสารที่เกี่ยวข้องในกระบวนการงานทั้งหมดและที่อ้างอิงถึงในระบบคุณภาพ ต้องจัดให้มีการควบคุมเอกสารและระบุไว้ในระเบียบปฏิบัติเอกสารคุณภาพและการควบคุมบันทึก
8.2.5	<b>Personnel access</b> All personnel involved in laboratory activities shall have access to the parts of the management system documentation and related information that are applicable to their responsibilities.	<b>การเข้าถึงของบุคลากร</b> บุคลากรทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่างๆ ทางห้องปฏิบัติการต้องสามารถเข้าถึงเอกสารและข้อมูลต่าง ๆ ในระบบบริหารเพื่อนำไปใช้ปฏิบัติตามหน้าที่รับผิดชอบ	บุคลากรทุกคนต้องสามารถเข้าถึงเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่รับผิดชอบของตนเอง
8.3	<b>Control of management system documents</b>	<b>การควบคุมเอกสารระบบบริหาร</b>	
8.3.1	<b>General</b> The laboratory shall control the documents (internal and external) that relate to the fulfilment of this document.  <b>NOTE</b> In this context, "document" can be policy statements, procedures and related job aids, flow charts, instructions for use, specifications, manufacturer's instructions, calibration tables, biological reference intervals and their origins, charts, posters, notices, memoranda,	<b>ทั่วไป</b> ห้องปฏิบัติการต้องควบคุมเอกสาร (จากภายในและภายนอก) ตามที่กำหนดในมาตรฐานฉบับนี้  <b>หมายเหตุ</b> เอกสารสามารถเป็นคำชี้แจงนโยบาย วิธีปฏิบัติงาน แผนภูมิ คำแนะนำสำหรับการใช้งานข้อมูลจำเพาะ คำแนะนำของผู้ผลิต ตารางการสอบเทียบ ช่วงค่าอ้างอิงทางชีวภาพและที่มา แผนภูมิ โปสเตอร์ ประกาศ บันทึกเอกสารซอฟต์แวร์ ภาพแผนงาน ข้อตกลง และเอกสาร ที่มาจาก	ระเบียบปฏิบัติเอกสารคุณภาพและการควบคุมบันทึกที่ต้องครอบคลุมถึงเอกสารทุกชนิดที่จัดทำภายในและเอกสารจากภายนอกที่มีการอ้างอิงถึงในระบบเอกสารคุณภาพ

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	software documentation, drawings, plans, agreements, and documents of external origin such as laws, regulations, standards and textbooks from which examination methods are taken, documents describing personnel qualifications (such as job descriptions), etc. These can be in any form or type of medium, such as hard copy or digital.	ภายนอก เช่น กฎหมาย ข้อบังคับ มาตรฐาน และตำรา เอกสารอธิบายคุณสมบัติบุคลากร (เช่น ลักษณะงาน) เป็นต้น โดยจะอยู่ในรูปแบบหรือสื่อประเภทใดก็ได้ เช่น เอกสารหรือดิจิทัล	
8.3.2	<p><b>Control of documents</b></p> <p>The laboratory shall ensure that:</p> <p>a) documents are uniquely identified;</p> <p>b) documents are approved for adequacy before issue by authorized personnel who have the expertise and competence to determine adequacy;</p> <p>c) documents are periodically reviewed and updated as necessary;</p> <p>d) relevant versions of applicable documents are available at points of use and, where necessary, their distribution is controlled;</p> <p>e) changes and the current revision status of documents are identified;</p>	<p><b>การควบคุมเอกสาร</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่า</p> <p>a) เอกสารมีการบ่งชี้ (รหัส) ที่ชัดเจน</p> <p>b) เอกสารต้องได้รับการอนุมัติโดยผู้มีอำนาจที่มีความเชี่ยวชาญและความสามารถอย่างเพียงพอก่อนนำออกใช้งาน</p> <p>c) เอกสารได้รับการทบทวนตามกำหนดเวลา และปรับปรุงเป็นระยะตามความจำเป็น</p> <p>d) เอกสารฉบับที่แก้ไขเป็นปัจจุบันมีพร้อมนำมาใช้งานในสถานที่ปฏิบัติการและตามความจำเป็นโดยมีการควบคุมการแจกจ่ายเอกสาร</p> <p>e) ระบุการเปลี่ยนแปลง และบ่งชี้การแก้ไขครั้งที่ปัจจุบันของเอกสาร</p>	<p>เอกสารมีเอกลักษณ์ มีรหัสเอกสาร</p> <p>อนุมัติใช้โดยผู้มีอำนาจที่มีความรู้ความสามารถก่อนใช้งาน</p> <p>มีการทบทวนเอกสารเป็นระยะและเป็นปัจจุบัน</p> <p>เอกสารคุณภาพฉบับปัจจุบันต้องสามารถเข้าถึง ณ สถานที่ปฏิบัติงาน และมีการควบคุมบันทึกการแจกจ่ายเอกสารคุณภาพ</p> <p>มีการระบุสถานะของเอกสารคุณภาพ</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	f) documents are protected from unauthorized changes and any deletion or removal;	f) เอกสารได้รับการป้องกันจากการแก้ไข ลบ ยกเลิกโดยไม่ได้รับอนุญาต	มีระบบป้องกันการเปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารคุณภาพโดยผู้ที่ไม่มีสิทธิ์แก้ไขเอกสาร
	g) documents are protected from unauthorized access;	g) เอกสารได้รับการป้องกันการเข้าถึงโดยไม่ได้รับอนุญาต	มีระบบป้องกันการเข้าถึงเอกสารคุณภาพโดยผู้ไม่มีสิทธิ์
	h) the unintended use of obsolete documents is prevented, and suitable identification is applied to them if they are retained for any purpose;	h) มีการป้องกันการใช้เอกสารที่ยกเลิกโดยไม่ตั้งใจ ให้มีการบ่งชี้ที่เหมาะสมสำหรับเอกสารที่ยกเลิกแล้วเก็บรักษาไว้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ใด ๆ	มีระบบป้องกันการใช้เอกสารที่ยกเลิกหรือล้าสมัย
	i) at least one paper or electronic copy of each obsolete controlled document is retained for a specified time period or in accordance with applicable specified requirements.	i) เก็บเอกสารควบคุมที่ยกเลิกไว้อย่างน้อยหนึ่งชุดตามระยะเวลาที่กำหนด	มีระบบการเก็บรักษาเอกสารที่ยกเลิกหรือล้าสมัยอย่างน้อย 1 ชุด ตามระยะเวลาที่กำหนด
<b>8.4</b>	<b>Control of records</b>	<b>การควบคุมบันทึก</b>	
<b>8.4.1</b>	<b>Creation of records</b> The laboratory shall establish and retain legible records to demonstrate fulfilment of the requirements of this document. Records shall be created at the time each activity that affects the quality of an examination is performed. <b>NOTE</b> Records can be in any form or type of medium.	<b>การจัดทำบันทึก</b> ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำบันทึกที่อ่านง่าย มีการบันทึกในเวลาที่ทำกิจกรรมที่มีผลกระทบต่อเชิงคุณภาพของการตรวจวิเคราะห์ และเก็บรักษาบันทึกตามระยะเวลาที่กำหนด <b>หมายเหตุ</b> บันทึกสามารถอยู่ในรูปแบบใดก็ได้	มีบันทึกต่าง ๆ จากการปฏิบัติงานที่มีความสัมพันธ์กับวิธีปฏิบัติของแต่ ละกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
<b>8.4.2</b>	<b>Amendment of records</b> The laboratory shall ensure that amendments to records	<b>การแก้ไขบันทึก</b> ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่าการแก้ไขเพิ่มเติมในบันทึกสามารถทวน	

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>can be traced to previous versions or to original observations.</p> <p>Both the original and amended data and files shall be kept, including the date and where relevant, the time, of alteration, an indication of the altered aspects and the personnel making the alterations.</p>	<p>กลับไปถึงข้อมูลก่อนหน้าหรือจากการสังเกตเบื้องต้นได้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องมีการเก็บรักษาทั้งข้อมูลต้นฉบับ ข้อมูลที่แก้ไขเพิ่มเติม รวมถึงวันที่และเวลา (ถ้าเกี่ยวข้อง) ที่แก้ไขการระบุสาเหตุและผู้แก้ไข</li> </ul>	<p>บันทึกต่างๆ จากเหตุการณ์ที่เกิดขึ้น แล้วหากมีข้อผิดพลาดและจำเป็น ต้องแก้ไขจะต้องปฏิบัติ ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการระบุวิธีการอย่างชัดเจนในระเบียบปฏิบัติการควบคุมบันทึก</li> <li>• มีบันทึกการแก้ไข และผู้แก้ไข ตามสิทธิ์ ที่ได้รับมอบหมาย หลักฐานสามารถทวนสอบถึงผู้แก้ไขมีรายละเอียดการแก้ไข ระบุเหตุผลที่แก้ไข และวันที่</li> <li>• มีการเก็บบันทึกใบรายงานผล ก่อนและหลังการแก้ไข พร้อมรายละเอียดการแก้ไข</li> </ul>
8.4.3	<p><b>Retention of records</b></p> <p>a) The laboratory shall implement the procedures needed for the identification, storage, protection from unauthorized access and changes, back-up, archive, retrieval, retention time, and disposal of its records.</p> <p>b) The retention times for records shall be specified.</p> <p><b>NOTE 1</b> In addition to requirements, retention times can be chosen based on identified risks</p> <p>c) Reported examination results shall be retrievable for as long as necessary or as required.</p>	<p><b>การเก็บรักษาบันทึก</b></p> <p>a) ห้องปฏิบัติการ ต้องมีการ ควบคุมให้มีดัชนีชี้บ่งปฏิบัติตาม ขั้นตอนที่ยอมรับสำหรับการระบุ การจัดเก็บ การป้องกัน การเข้าถึง โดยไม่ได้รับอนุญาต การแก้ไข การสำรอง การเก็บ การนำออกมาใช้ ระยะเวลาการเก็บ และการนำ บันทึกไปทำลาย</p> <p>b) กำหนดระยะเวลาจัดเก็บรักษา บันทึก</p> <p><b>หมายเหตุ 1</b> การกำหนดระยะเวลา จัดเก็บบันทึกขึ้นกับการระบุ ความเสี่ยง</p> <p>c) รายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ต้องสามารถนำออกมาใช้ได้ ใน ระยะเวลาตามความจำเป็นหรือ ตามข้อกำหนด</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีวิธีปฏิบัติการควบคุมบันทึก กำหนดระยะเวลาจัดเก็บ บันทึก ทั้งชนิดกระดาษและ บันทึกในระบบอิเล็กทรอนิกส์</li> <li>• บันทึกบางชนิดอาจกำหนด ระยะเวลาจัดเก็บตามความเสี่ยง</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>d) All records shall be accessible throughout the entire retention period, legible in whichever medium the laboratory keeps records, and available for laboratory management review (see 8.9).</p> <p><b>NOTE 2</b> Legal liability concerns regarding certain types of procedures (e.g. histology examinations, genetic examinations, pediatric examinations) can require the retention of certain records for much longer times than for other records.</p>	<p>d) บันทึกทั้งหมดต้องเข้าถึงได้ตลอดระยะเวลาที่จัดเก็บมีความถูกต้องสมบูรณ์ไม่ว่าบันทึกที่อยู่ในรูปแบบใดและพร้อมสำหรับการทบทวนระบบบริหารของห้องปฏิบัติการ</p> <p><b>หมายเหตุ 2</b> กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการในบางขั้นตอน (เช่น histology examinations, genetic examinations, pediatric examinations) อาจกำหนดให้เก็บรักษานบันทึกในระยะเวลายาวนานมากกว่าบันทึกชนิดอื่น</p>	
8.5	Actions to address risks and opportunities for improvement	การประเมินความเสี่ยงและโอกาสในการปรับปรุง	
8.5.1	<p><b>Identification of risks and opportunities for improvement</b></p> <p>The laboratory shall identify risks and opportunities for improvement associated with the laboratory activities to:</p> <p>a) prevent or reduce undesired impacts and potential failures in the laboratory activities;</p> <p>b) achieve improvement, by acting on opportunities;</p> <p>c) assure that the management system achieves its intended results;</p>	<p><b>การระบุความเสี่ยงและโอกาสในการปรับปรุง</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องพิจารณาความเสี่ยงและโอกาสปรับปรุงที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการเพื่อ</p> <p>a) ป้องกันหรือลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์และความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นในกิจกรรมห้องปฏิบัติการ</p> <p>b) บรรลุผลในการปรับปรุงโดยดำเนินการตามโอกาส</p> <p>c) มั่นใจว่าระบบบริหารได้บรรลุผลตามความมุ่งหมายที่กำหนด</p>	<p>มีการจัดทำบัญชีความเสี่ยงและประเมินความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการเป็นประจำทุกปี</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีเอกสารระบุความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และโอกาสในการปรับปรุง [5.6 a), 8.5a)]</li> <li>• มีการจัดลำดับความเสี่ยงและดำเนินการตามกลยุทธ์การจัดการความเสี่ยง [เช่น การหลีกเลี่ยงความเสี่ยง (Risk Avoidance)]</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>d) mitigate risks to patient care;</p> <p>e) help achieve the purpose and objectives of the laboratory.</p>	<p>d) ลดความเสี่ยงในการดูแลผู้ป่วย</p> <p>e) ช่วยให้บรรลุผลตามเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการ</p>	<p>การถ่ายโอนความเสี่ยง (Risk Transfer)</p> <p>การควบคุมความเสี่ยง (Risk Control)</p> <p>การยอมรับความเสี่ยง (Risk Acceptance)] [8.5b]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการประเมินการจัดการความเสี่ยงและปรับปรุงการจัดการความเสี่ยงกรณีผลประเมินพบว่ายังไม่มีประสิทธิผลเพียงพอ [5.6 b), 8.5b)]</li> <li>• เมื่อพบสิ่งไม่สอดคล้องต้อง ทบทวนการระบุความเสี่ยง/ บัญชีความเสี่ยงและโอกาสในการปรับปรุง (8.7.1f)</li> </ul>
8.5.2	<p><b>Acting on risks and opportunities for improvement</b></p> <p>The laboratory shall prioritize and act on identified risks. Actions taken to address risks shall be proportional to the potential impact on laboratory examination results, as well as patient and personnel safety. The laboratory shall record decisions made and actions taken on risks and opportunities. The laboratory shall integrate and implement actions on identified risks and improvement opportunities into its management system and evaluate their effectiveness.</p>	<p><b>ปฏิบัติกับความเสี่ยงและโอกาสในการปรับปรุง</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ห้องปฏิบัติการต้องจัดลำดับความสำคัญและดำเนินการตามความเสี่ยงที่ระบุและสร้างโอกาสพัฒนาตามสัดส่วนที่เหมาะสมกับแนวโน้มที่จะเกิดผลกระทบต่อความถูกต้องของผลการตรวจวิเคราะห์รวมทั้งความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากร</li> <li>• ห้องปฏิบัติการต้องมีบันทึกการตัดสินใจและปฏิบัติการต่อความเสี่ยงและโอกาส</li> <li>• ห้องปฏิบัติการต้องมีการรวมความเสี่ยงและโอกาสปรับปรุงเข้าไปในระบบบริหารจัดการ รวมทั้งมีการประเมินประสิทธิผล</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการจัดทำบัญชีความเสี่ยง</li> <li>• มีการจัดการความเสี่ยงตามผลกระทบที่มีโอกาสเกิดต่อผลการตรวจวิเคราะห์รวมทั้งต่อความปลอดภัยของผู้ป่วยและบุคลากร</li> <li>• มีบันทึกปฏิบัติการและประสิทธิผลของการจัดการความเสี่ยงและโอกาสในระบบตามระดับความเสี่ยง</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p><b>NOTE 1</b> Options to address risks can include identifying and avoiding threats, eliminating a risk source, reducing the likelihood or consequences of a risk, transferring a risk, taking a risk in order to pursue an opportunity for improvement, or accepting risk by informed decision.</p> <p><b>NOTE 2</b> Although this document requires that the laboratory identifies and addresses risks, there is no requirement for any particular risk management method. Laboratories can use ISO 22367 and ISO 35001 for guidance.</p> <p><b>NOTE 3</b> Opportunities for improvement can lead to expanding the scope of the laboratory activities, applying new technology, or creating other possibilities to fulfil patient and user needs.</p>	<p><b>หมายเหตุ 1</b> การเลือกดำเนินการเรื่องความเสี่ยงสามารถทำได้จากการระบุ และการหลีกเลี่ยงภัยคุกคาม การกำจัดแหล่งที่มาของความเสี่ยง การลดโอกาสเกิดหรือลดผลของความเสี่ยงที่จะตามมา การกระจายความเสี่ยงการยอมรับความเสี่ยงเพื่อสร้างโอกาสในการปรับปรุงหรือตัดสินใจยอมรับความเสี่ยง</p> <p><b>หมายเหตุ 2</b> มาตรฐานฉบับนี้กำหนดให้มีการระบุและจัดการความเสี่ยงแต่ก็ไม่ได้กำหนดให้ใช้วิธีการที่จำเพาะในการจัดการความเสี่ยงห้องปฏิบัติการสามารถนำ ISO 22367 และ ISO 35001 มาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ</p> <p><b>หมายเหตุ 3</b> โอกาสปรับปรุงสามารถนำไปสู่การขยายขอบข่ายการดำเนินงานกิจกรรมทางห้องปฏิบัติการ การใช้เทคโนโลยีใหม่หรือสร้างโอกาสให้เข้าถึงความต้องการของผู้ป่วยและผู้ใช้บริการ</p>	
8.6	Improvement	การปรับปรุง	
8.6.1	<p><b>Continual improvement</b></p> <p>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.</p>	<p><b>ปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</b></p> <p>a) ห้องปฏิบัติการต้องมีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องด้านระบบบริหารจัดการรวมทั้ง กระบวนการก่อนตรวจวิเคราะห์ กระบวนการตรวจวิเคราะห์ และกระบวนการหลังตรวจวิเคราะห์ตามที่ได้กล่าวไว้ในวัตถุประสงค์และนโยบาย</p>	<p>มีการจัดทำ CQI เพื่อพัฒนากระบวนการทำงานเป็นประจำทุกปี หลักฐานที่แสดงผลจากการพัฒนาต่อเนื่อง เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>เอกสารคุณภาพมีการปรับปรุงให้สอดคล้องตามความเป็นจริง ปรับแก้เพื่อป้องกันข้อผิดพลาด</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>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).</p> <p><b>NOTE</b> 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.</p>	<p>b) ห้องปฏิบัติการต้องระบุและเลือกหาสิ่งใดที่มีโอกาสนำไปสู่การปรับปรุงและพัฒนา จัดทำเป็นเอกสารนำไปใช้ดำเนินการตามความจำเป็น กิจกรรมของการปรับปรุงต้องเป็นเรื่องที่ประเมินความเสี่ยงและโอกาสสูงสุดเป็นลำดับต้น</p> <p><b>หมายเหตุ</b> โอกาสในการปรับปรุงสามารถระบุได้จากการประเมินความเสี่ยง การใช้นโยบายคุณภาพ การทบทวนขั้นตอนการดำเนินงาน วัตถุประสงค์โดยรวม รายงานการประเมินจากภายนอก ผลการตรวจติดตามภายใน ข้อร้องเรียน ปฏิบัติการแก้ไข การทบทวนระบบบริหาร ข้อเสนอแนะจากบุคลากรหรือความคิดเห็นจากผู้ป่วยและผู้ใช้บริการ การวิเคราะห์ข้อมูล และผลการประเมินคุณภาพการตรวจวิเคราะห์</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีมาตรการป้องกันความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ</li> <li>• ตัวชี้วัดคุณภาพที่ติดตามสามารถปรับเป้าหมายเพิ่มประสิทธิภาพและประสิทธิผล</li> <li>• สิ่งไม่สอดคล้องในระบบบริหารเกิดขึ้นน้อยลง</li> <li>• มีระบบให้บริการที่ตอบโจทย์ความต้องการของผู้ใช้บริการตรงประเด็นมากขึ้น</li> <li>• มีนวัตกรรมการให้บริการผู้ป่วยเกิดขึ้น</li> <li>• มีหลักฐานการสื่อสารให้บุคลากรทราบเกี่ยวกับแผนและเป้าหมาย</li> </ul>
	<p>c) The laboratory shall evaluate the effectiveness of the actions taken.</p>	<p>c) ห้องปฏิบัติการต้องประเมินประสิทธิผลของการดำเนินการ</p>	
	<p>d) Laboratory management shall ensure that the laboratory participates in continual improvement activities that encompass relevant areas and outcomes of patient care</p>	<p>d) ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ากิจกรรมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง ส่งผลต่อการดูแลรักษาผู้ป่วย</p>	

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	e) Laboratory management shall communicate to personnel its improvement plans and related goals.	e) ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องสื่อสารกับบุคลากรเกี่ยวกับแผนการปรับปรุงและเป้าหมายที่เกี่ยวข้อง	
8.6.2	<p><b>Laboratory patients, user, and personnel feedback</b></p> <p>The laboratory shall seek feedback from its patients, users, and personnel. The feedback shall be analyzed and used to improve the management system, laboratory activities and services to users. Records of feedback shall be maintained including the actions taken. Communication shall be provided to personnel on actions taken arising from their feedback.</p>	<p><b>ความคิดเห็นของผู้ป่วยผู้ใช้บริการและบุคลากร</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องมีการสอบถามความเห็นจากผู้ป่วย ผู้ใช้บริการ และบุคลากร นำไปวิเคราะห์และใช้ในการปรับปรุงระบบบริหารกิจกรรมของห้องปฏิบัติการและการให้บริการ</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เก็บรักษาบันทึกการสอบถามความเห็นและการดำเนินการ</li> <li>- มีการสื่อสารให้บุคลากรได้รับทราบการดำเนินการอันเป็นผลจากข้อมูลความเห็นของบุคลากร</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีการสอบถามความคิดเห็นจากผู้ป่วย ผู้ใช้บริการ และบุคลากร เพื่อนำมาปรับปรุงระบบบริหาร</li> <li>• บันทึกข้อมูลเหล่านี้มีการเก็บรักษา</li> <li>• มีการสื่อสารถึงผู้ให้ข้อมูลรับทราบ</li> </ul>
8.7	<b>Nonconformities and corrective actions</b>	<b>ความไม่สอดคล้องและปฏิบัติการแก้ไข</b>	
8.7.1	<p><b>Actions when nonconformity occurs</b></p> <p>When a nonconformity occurs, the laboratory shall:</p> <p>a) Respond to the nonconformity and, as applicable:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) take immediate action to control and correct the nonconformity;</li> <li>2) address the consequences, with a particular focus on patient safety including escalation to the appropriate person.</li> </ol>	<p><b>การดำเนินการเมื่อเกิดความไม่สอดคล้อง</b></p> <p>เมื่อเกิดความไม่สอดคล้องห้องปฏิบัติการต้อง</p> <p>a) ปฏิบัติต่อสิ่งไม่สอดคล้องตามความเหมาะสม ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ดำเนินการทันทีเพื่อควบคุมและแก้ไขสิ่งไม่สอดคล้อง</li> <li>2) ระบุผลที่ตามมาโดยเน้นไปที่ความปลอดภัยของผู้ป่วยและขยายผลถึงผู้เกี่ยวข้อง</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีระบุในวิธีปฏิบัติงานการค้นหา การดำเนินการแก้ไขสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดและข้อร้องเรียน</li> <li>• สิ่งที่เกิดจากความไม่สอดคล้องต้องนำไปทบทวนการจัดทำบัญชีความเสี่ยง</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>b) Determine the cause (s) of the nonconformity.</p> <p>c) Evaluate the need for corrective action to eliminate the cause(s) of the nonconformity, in order to reduce the likelihood of recurrence or occurrence elsewhere, by:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) reviewing and analyzing the nonconformity;</li> <li>2) determining whether similar nonconformities exist, or could potentially occur;</li> <li>3) assessing the potential risk (s) and effect(s) if the nonconformity recurs.</li> </ol> <p>d) Implement any action needed.</p> <p>e) Review and evaluate the effectiveness of any corrective action taken.</p> <p>f) Update risks and opportunities for improvement, as needed.</p> <p>g) Make changes to the management system, if necessary.</p>	<p>b) สาเหตุของความไม่สอดคล้อง</p> <p>c) ประเมินสิ่งจำเป็นเพื่อกำจัดสาเหตุของความไม่สอดคล้องและเพื่อไม่ให้เกิดซ้ำหรือเกิดที่อื่นโดย</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ดำเนินการทบทวนและวิเคราะห์สิ่งที่ไม่สอดคล้อง</li> <li>2) วิเคราะห์ความไม่สอดคล้องที่มีโอกาสเกิดซ้ำ</li> <li>3) ประเมินแนวโน้มความเสี่ยงและผลกระทบ</li> </ol> <p>d) ดำเนินการหรือปฏิบัติการตามความจำเป็น</p> <p>e) ทบทวนและประเมินประสิทธิผลของปฏิบัติการแก้ไขที่ดำเนินการ</p> <p>f) ทบทวนความเสี่ยงและโอกาสและปรับปรุงตามความจำเป็น</p> <p>g) ปรับเปลี่ยนระบบบริหารตามความจำเป็น</p>	
8.7.2	<p><b>Corrective action effectiveness</b></p> <p>Corrective actions shall be appropriate to the effects of the nonconformities encountered and shall mitigate the identified cause (s).</p>	<p><b>ประสิทธิผลของการดำเนินการแก้ไข</b></p> <p>ปฏิบัติการแก้ไขต้องมีความเหมาะสมกับผลกระทบของความไม่สอดคล้องที่เกิดขึ้นและต้องจัดการกับสาเหตุที่พบ</p>	<p>มีการสรุปสิ่งไม่สอดคล้องและการแก้ไขเพื่อติดตามประสิทธิผลการแก้ไข</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
8.7.3	<b>Records of nonconformities and corrective actions</b> The laboratory shall retain records as evidence of the a) nature of the nonconformities, cause (s) and any subsequent actions taken, and	<b>บันทึกความไม่สอดคล้องและ การดำเนินการแก้ไข</b> ห้องปฏิบัติการต้องมีบันทึกหลักฐาน ดังนี้ a) ลักษณะของความไม่สอดคล้องสาเหตุและการดำเนินการใด ๆ ที่ตามมา	มีบันทึกสิ่งไม่สอดคล้องและ การดำเนินการแก้ไข
	b) evaluation of the effectiveness of any corrective action.	b) การประเมินประสิทธิผลของ ปฏิบัติการแก้ไข	มีการประเมินประสิทธิผลการ แก้ไขสิ่งไม่สอดคล้อง
8.8	<b>Evaluations</b>	<b>การประเมินผล</b>	
8.8.1	<b>General</b> The laboratory shall conduct evaluations at planned intervals to demonstrate that the management, support, and pre-examination, examination, and post-examination processes meet the needs and requirements of patients and laboratory users, and to ensure conformity to the requirements of this document.	<b>ทั่วไป</b> ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการประเมินผลตามแผนที่กำหนดเพื่อแสดงถึงการบริหารจัดการ การสนับสนุน และกระบวนการก่อนการวิเคราะห์ กระบวนการวิเคราะห์ และกระบวนการหลังวิเคราะห์ เป็นไปตามความต้องการของผู้ป่วย และผู้ใช้บริการ รวมทั้งมั่นใจว่าสอดคล้องกับมาตรฐานฉบับนี้	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีผลการรายงานดัชนีชี้วัดคุณภาพ</li> <li>• มีรายงานการตรวจติดตามภายใน</li> </ul>
8.8.2	<b>Quality indicators</b> 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 continued appropriateness	<b>ตัวชี้วัดคุณภาพ</b> กระบวนการติดตามตรวจสอบตัวชี้วัดคุณภาพ (ดูข้อ 5.5 d) ต้องมีการจัดทำแผนโดยมีรายละเอียดวัตถุประสงค์ วิธีการ การแปลผล ข้อจำกัด แผนปฏิบัติการและช่วงเวลาติดตามตรวจสอบมีการทบทวนตัวชี้วัดตามระยะเวลาที่กำหนดเพื่อมั่นใจว่ามีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ตัวชี้วัดคุณภาพมีความเหมาะสมสามารถใช้ประเมินความสำเร็จของผลงานหรือติดตามได้</li> <li>• มีการกำหนดเป้าหมายของตัวชี้วัดคุณภาพ</li> <li>• มีการนำเสนอและติดตามผลตัวชี้วัดคุณภาพเป็นระยะ</li> <li>• เมื่อตัวชี้วัดไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่ต้องมีการทบทวนและปรับแก้</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
<p>8.8.3</p> <p>8.8.3.1</p>	<p><b>Internal audits</b></p> <p>The laboratory shall conduct internal audits at planned intervals to provide information on whether the management system</p> <p>a) conforms to the laboratory's own requirements for its management system, including the laboratory activities,</p> <p>b) conforms to the requirements of this document, and</p> <p>c) is effectively implemented and maintained.</p>	<p><b>การตรวจติดตามภายใน</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องดำเนินการตรวจติดตามภายในตามแผนที่กำหนดเพื่อตรวจสอบว่าระบบบริหาร</p> <p>a) สอดคล้องตามข้อกำหนดของระบบบริหารที่องค์กรกำหนดและกิจกรรมต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ</p> <p>b) สอดคล้องตามข้อกำหนดของมาตรฐานสากลนี้</p> <p>c) มีการนำไปใช้และธำรงรักษาไว้อย่างมีประสิทธิภาพ</p>	<p>มีรายงานการตรวจติดตามภายใน ตามแผนติดตามระบบบริหาร ตามข้อกำหนด a) – c)</p>
<p>8.8.3.2</p>	<p>The laboratory shall plan, establish, implement and maintain an internal audit programme that includes:</p> <p>a) priority given to risk to patients from laboratory activities;</p> <p>b) a schedule which takes into consideration identified risks; the outcomes of both external evaluations and previous internal audits; the occurrence of nonconformities, incidents, and complaints; and changes affecting the laboratory activities;</p>	<p>ห้องปฏิบัติการต้องมีการจัดทำโปรแกรมการตรวจติดตามภายในนำไปปฏิบัติและธำรงรักษาโปรแกรมซึ่งประกอบด้วย</p> <p>a) ให้ความสำคัญลำดับแรกในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่นำไปสู่ความเสี่ยงต่อผู้ป่วย</p> <p>b) มีกำหนดเวลาพิจารณาระบุความเสี่ยงผลลัพธ์จากการประเมินโดยหน่วยงานภายนอกและผลการตรวจติดตามภายในครั้งก่อน ความไม่สอดคล้องอุบัติการณ์ ข้อร้องเรียนและการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ</p>	<p>มีแผนกิจกรรมคุณภาพกำหนดช่วงเวลากิจกรรมการตรวจติดตามภายในอย่างเหมาะสม ครอบคลุมตามข้อกำหนด a) – h)</p>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>c) specified audit objectives, criteria and scope for each audit;</p> <p>d) selection of auditors who are trained, qualified and authorized to assess the performance of the laboratory's management system, and, whenever resources permit, are independent of the activity to be audited;</p> <p>e) ensuring objectivity and impartiality of the audit process;</p> <p>f) ensuring that the results of the audits are reported to relevant personnel;</p> <p>g) implementation of appropriate correction and corrective actions without undue delay;</p> <p>h) retention of records as evidence of the implementation of the audit programme and audit results.</p> <p><b>NOTE</b> ISO 19011 provides guidance for auditing management systems.</p>	<p>c) กำหนดวัตถุประสงค์เกณฑ์ที่ใช้และขอบข่ายของการตรวจติดตามในแต่ละครั้ง</p> <p>d) คัดเลือกผู้ตรวจติดตามภายในเป็นอิสระจากงานที่ไปตรวจมีคุณสมบัติผ่านการอบรมและได้รับมอบอำนาจหน้าที่ให้ตรวจประเมินประสิทธิภาพของระบบบริหารของห้องปฏิบัติการ</p> <p>e) มั่นใจว่ากระบวนการตรวจติดตามมีความชัดเจนและเป็นกลาง</p> <p>f) มั่นใจว่าการรายงานผลการตรวจติดตามได้ส่งไปให้ผู้ที่เกี่ยวข้อง</p> <p>g) มีการแก้ไขอย่างเหมาะสมและปฏิบัติการแก้ไขโดยไม่รอช้า</p> <p>h) มีการเก็บรักษาบันทึกหลักฐานที่ได้ดำเนินการตามโปรแกรมตรวจติดตามและผลการตรวจ</p> <p><b>หมายเหตุ</b> ใช้ ISO 19011 เป็นแนวทางการตรวจประเมินระบบบริหาร</p>	

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
8.9	Management reviews	การทบทวนระบบบริหาร	
8.9.1	<b>General</b> Laboratory management shall review its management system at planned intervals to ensure its continuing suitability, adequacy and effectiveness, including the stated policies and objectives related to the fulfilment of this document.	<b>ทั่วไป</b> ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องทบทวนระบบบริหารตามแผนที่กำหนด เพื่อมั่นใจว่ามีความเหมาะสมอย่างต่อเนื่องเพียงพอ มีประสิทธิผล รวมถึงนโยบายและวัตถุประสงค์บรรลุตามข้อกำหนดของมาตรฐานฉบับนี้	มีบันทึกการประชุมทบทวนระบบบริหาร
8.9.2	<b>Review input</b> 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, internal and external changes to the management system, changes in the volume and type of laboratory activities and adequacy of resources; b) fulfilment of objectives and suitability of policies and procedures; c) outcomes of recent evaluations, process monitoring using quality indicators, internal audits, analysis of non-conformities, corrective actions, assessments by external bodies;	<b>ข้อมูลนำเข้า</b> ข้อมูลนำเข้าสู่การประชุมทบทวนระบบบริหารต้องมีบันทึกและมีการประเมินอย่างน้อยประกอบด้วย a) ผลการทบทวนระบบบริหารที่ผ่านมาครั้งก่อนการเปลี่ยนแปลงภายในและภายนอกของระบบบริหารการเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ และความเพียงพอด้านทรัพยากร b) การบรรลุวัตถุประสงค์ความเหมาะสมของนโยบายและการปฏิบัติ c) ผลการประเมินที่ผ่านมา กระบวนการติดตามตรวจสอบที่ใช้ตัวชี้วัดคุณภาพ การตรวจติดตามภายในการวิเคราะห์ความไม่สอดคล้องปฏิบัติการแก้ไขและการประเมินโดยหน่วยงานภายนอก	มีวิธีปฏิบัติการทบทวนระบบบริหาร กำหนดปัจจัยนำเข้าเพื่อพิจารณาครบถ้วน ตามข้อกำหนด a) – j)

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	d) patient, user and personnel feedback and complaints; e) quality assurance of result validity; f) effectiveness of any implemented improvements and actions taken to address risks and opportunities for improvement; g) performance of external providers; h) results of participation in interlaboratory comparison programmes; i) evaluation of POCT activities; j) other relevant factors, such as monitoring activities and training.	d) ข้อมูลความเห็นและข้อร้องเรียนจากผู้ป่วยผู้ใช้บริการและบุคลากร e) ผลการประกันความถูกต้องของการตรวจวิเคราะห์ f) ประสิทธิภาพของการปรับปรุงและการจัดการความเสี่ยงและโอกาสในการปรับปรุง g) ประสิทธิภาพของผู้ให้บริการภายนอก h) ผลการร่วมโปรแกรมเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ i) การประเมินกิจกรรมด้าน POCT j) ปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ เช่น กิจกรรมการติดตามตรวจสอบและการฝึกอบรม	
8.9.3	<b>Review output</b> The output from the management review shall be a record of 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;	<b>ผลลัพธ์จากการทบทวน</b> ผลลัพธ์จากการทบทวนระบบบริหาร ต้องมีการบันทึกที่แสดงถึงการตัดสินใจและการดำเนินการที่เกี่ยวข้องอย่างน้อยประกอบด้วย a) ประสิทธิภาพของระบบบริหารและกระบวนการ b) การปรับปรุงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้อง	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีบันทึกรายงานการประชุมทบทวนที่แสดงให้เห็นผลลัพธ์และปฏิบัติการ ตามข้อ a) – e)</li> <li>• มีหลักฐานการสื่อสารให้บุคลากรทราบ</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p>c) provision of required resources;</p> <p>d) improvement of services to patients and users;</p> <p>e) any need for change. Laboratory management shall ensure that actions arising from management review are completed within a specified time frame. Conclusions and actions arising from management reviews shall be communicated to laboratory personnel.</p>	<p>c) ความต้องการทรัพยากร</p> <p>d) การปรับปรุงด้านบริการต่อผู้ป่วยและผู้ให้บริการ</p> <p>e) สิ่งจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ามีการดำเนินการที่เกิดจากการทบทวนระบบบริหารสำเร็จเรียบร้อยตามเวลาที่กำหนด</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ข้อเสนอและการดำเนินการจากการทบทวนระบบบริหาร ต้องสื่อสารให้บุคลากรได้รับทราบ</li> </ul>	
Annex A	<b>(normative) Additional requirements for Point-of-Care Testing (POCT)</b>		
A.1	<p><b>General</b></p> <p>This annex describes the additional requirements for the laboratory for POCT that are distinct from, or in addition to, those outlined in the main text. These requirements specify the laboratory's responsibilities towards organizations, departments and their personnel regarding the selection of devices, training of personnel, quality assurance, and the management review of the complete POCT process. Patient self-testing is excluded, but elements of this document may be applicable.</p>	<p><b>ทั่วไป</b></p> <p>ภาคผนวกนี้อธิบายเพิ่มเติมข้อกำหนดสำหรับ POCT ซึ่งรูปแบบแตกต่างจากเนื้อหาหลัก เป็นข้อกำหนดเฉพาะห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่รับผิดชอบในองค์กรโดยคำนึงถึงการเลือกเครื่องมือ การอบรมบุคลากร การประกันคุณภาพ และการทบทวนระบบบริหารให้ครบถ้วนตามกระบวนการ POCT การตรวจเลือดโดยผู้ป่วยเองไม่ครอบคลุมในข้อกำหนดนี้</p>	

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
	<p><b>NOTE 1</b> ISO/TS 22583 provides guidance for non-laboratory supported services.</p> <p><b>NOTE 2</b> ISO 15190 and ISO 22367 provide guidance on safety and risk aspects of POCT.</p>	<p><b>หมายเหตุ 1</b> แนวทางการดำเนินการศึกษาเพิ่มเติมจาก ISO/TS 22583</p> <p><b>หมายเหตุ 2</b> ISO 15190 และ ISO 22367 เป็นแนวทางสำหรับความเสี่ยงและความปลอดภัย</p>	
A.2	<p><b>Governance</b></p> <p>The governing body of the organization shall be ultimately responsible for ensuring that appropriate processes are in place to monitor the accuracy and quality of POCT conducted within the organization. Service agreements between the laboratory and all locations using laboratory supported POCT shall ensure that respective responsibilities and authorities are specified and communicated within the organization. These agreements shall have clinical approval, and where applicable, financial approval. These service agreements shall be with POCT areas and may be managed via a health professional grouping (e.g. medical advisory committee).</p>	<p><b>การกำกับติดตาม</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• หน่วยกำกับติดตามขององค์กรต้องเป็นผู้รับผิดชอบสูงสุดเพื่อมั่นใจในกระบวนการที่เหมาะสมในการตรวจสอบความถูกต้องและคุณภาพของ POCT ที่ดำเนินการในองค์กร</li> <li>• ข้อตกลงบริการระหว่างห้องปฏิบัติการและภาคส่วนอื่นที่ใช้ห้องปฏิบัติการในการสนับสนุน POCT ต้องมั่นใจว่ามีการกำหนดความรับผิดชอบและอำนาจหน้าที่ชัดเจนและมีสื่อสารภายในองค์กร</li> <li>• ข้อตกลงดังกล่าวต้องผ่านการอนุมัติทางคลินิกและการเงิน</li> <li>• ข้อตกลงบริการต้องใช้กับพื้นที่บริการ POCT ซึ่งอาจจัดการโดยกลุ่มสหสาขาวิชาชีพ (เช่น คณะกรรมการที่ปรึกษาทางการแพทย์)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีคณะกรรมการ POCT และกำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบ</li> <li>• มีแผนการจัดการ POCT ที่สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้บริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย</li> <li>• มีระบบการสนับสนุน การจัดการ การอบรม การควบคุมคุณภาพ</li> </ul>

ISO 15189:2022	Requirements	ข้อกำหนด	หลักฐานหรือเอกสาร ประกอบการพิจารณา
A.3	<p><b>Quality assurance programme</b></p> <p>The laboratory shall appoint a person with appropriate training and experience to be responsible for POCT quality, which includes review of and conformity with the requirements of this document as related to POCT.</p>	<p><b>โปรแกรมประกันคุณภาพ</b></p> <p>ห้องปฏิบัติการต้องแต่งตั้งบุคลากรที่ผ่านการอบรมและมีประสบการณ์ที่เหมาะสมเพื่อรับผิดชอบต่อคุณภาพ POCT รวมถึงการทบทวนและการปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้</p>	<p>มีการควบคุมคุณภาพทั้งภายในและภายนอก</p>
A.4	<p><b>Training programme</b></p> <p>A person with appropriate training and experience shall be appointed to manage training and competency assessment of personnel performing POCT. The trainer shall develop, implement, and maintain an appropriate theoretical and practical training programme for all POCT personnel.</p>	<p><b>โปรแกรมการอบรม</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• แต่งตั้งบุคลากรที่ผ่านการฝึกอบรมและมีประสบการณ์ที่เหมาะสมให้จัดการโปรแกรมอบรมและประเมินบุคลากรที่ปฏิบัติงานด้าน POCT</li> <li>• ผู้ฝึกอบรมต้องพัฒนานำไปใช้และคงไว้ซึ่งโปรแกรมการฝึกอบรมภาคทฤษฎีและภาคปฏิบัติที่เหมาะสมสำหรับบุคลากร POCT ทุกคน</li> </ul>	<p>มีการอบรมเจ้าหน้าที่ให้มีความสามารถตรวจ POCT</p>

# กระบวนการรับรอง

01

ผู้ใช้บริการ



ยื่นขอรับรอง

03

ตรวจประเมิน



จัดทีม  
ตรวจประเมิน  
ห้องปฏิบัติการ

02

ตรวจสอบ



ตรวจสอบ  
ความครบถ้วน  
ของเอกสาร

04

พิจารณา



คณะกรรมการ  
พิจารณา  
ให้การรับรอง

05

ใบรับรอง



ออกใบรับรองและ  
แจ้งข้อมูลผู้ใช้บริการ

## Clause 4 General requirements

- 4.1 Impartiality
- 4.2 Confidentiality
- 4.3 Requirements regarding patients



## Clause 5 Structural and governance requirements

- 5.1 Legal entity
- 5.2 Laboratory director
- 5.3 Laboratory activities
- 5.4 Structure and authority
- 5.5 Objectives and policies
- 5.6 Risk management



## Clause 6 Resource requirements

- 6.1 General
- 6.2 Personnel
- 6.3 Facilities and environmental conditions
- 6.4 Equipment
- 6.5 Equipment calibration and metrological traceability
- 6.6 Reagents and consumables
- 6.7 Service agreements
- 6.8 Externally provided products and services



## Clause 7 Process requirements

- 7.1 General
- 7.2 Pre-examination processes
- 7.3 Examination processes
- 7.4 Post-examination processes
- 7.5 Nonconforming work
- 7.6 Control of data and information management
- 7.7 Complaints
- 7.8 Continuity and emergency preparedness planning



## Clause 8 Management system requirements

- 8.1 General requirements
- 8.2 Management system documentation
- 8.3 Control of management system documents
- 8.4 Control of records
- 8.5 Actions to address risks and opportunities for improvement
- 8.6 Improvement
- 8.7 Nonconformities and corrective actions
- 8.8 Evaluations