

**ปัจจัยที่มีผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่ได้รับ
จากการตรวจประเมินความปลอดภัยห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190:2003**

**Factors affecting the number of nonconformities from the assessment of safety
in medical laboratory according to ISO 15190:2003**

■ สุรศักดิ์ หมั่นพล ปนัดดา วิรุฬห์บุญภัทร ศิริมาศ คำใส มะลิวัลย์ หอมจัน เอกรินทร์ ทรัพย์มาก
Surasak Muenphon Panadda Wiroonboonpat Sirimart Kumsai Maliwan Homchan Aekkarin Submark
พรหมภัสสร ดิษสระ ณัฐมน เทียนมณี จิตวิมล สุวคนธ์ สุธน วงษ์ชีรี
Prompussorn Dissara Natamol Tianmanee Dhitiwass Suvagandha Suthon Vongsheree

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences

* ผู้รับผิดชอบบทความ (Email: surasak.m@dmisc.mail.go.th)

* Corresponding author (Email: surasak.m@dmisc.mail.go.th)

Received January 2016

Accepted as revised March 2016

Abstract

Background: Bureau of Laboratory Quality Standards established medical laboratory safety accreditation program according to ISO 15190: 2003 in Thailand since May 2013. Nonconformities (NCs) were found from 1 to 18 in each laboratory. Number of NCs may be based on variety of factors such as location of laboratory, type of organization, type and number of test items, duration of accreditation and type of NCs.

Objective: To determine the factors affecting number of NCs found by ISO 15190:2003 assessment.

Method: Multiple logistic regression was used to analyze 249 NCs of 54 medical laboratories assessed from May 2013 to December 2014.

Results: There were 4 factors affecting the number of NCs more than average. They were 1) design for safety (Adjusted Odds Ratio, $OR_{adj}=16.50$, $p=0.002$), 2) procedures, documentation, audits and inspection ($OR_{adj}=102.20$, $p=0.005$), 3) personnel responsibilities ($OR_{adj}=43.23$, $p=0.023$), and 4) safe work practices ($OR_{adj}=35.37$, $p=0.008$).

Conclusion: Improperly design of laboratory safety causes more NCs. Factors affected included no standard documented procedures, no audits and inspection for safety, personnel has no responsibilities in safety aspect, and no safe work practices. The more NCs found, the lower level of laboratory safety detected. Therefore, to reduce NCs in order to provide safety for staffs, visitors as well as environmental, these 4 factors should be focused as first priority.

Bull Chiang Mai Assoc Med Sci 2016; 49(2): 255-262. Doi: 10.14456/jams.2016.20

Keywords: ISO 15190:2003, medical laboratory, safety laboratory

บทคัดย่อ

บทนำ: สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเริ่มให้การรับรองคุณภาพด้านความปลอดภัยห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15190:2003 ในประเทศไทย ตั้งแต่เดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2556 และตรวจพบข้อบกพร่องในแต่ละห้องปฏิบัติการตั้งแต่ 1 จนถึง 18 ข้อ จำนวนข้อบกพร่องอาจขึ้นกับปัจจัยที่แตกต่างกันในแต่ละห้องปฏิบัติการ เช่น สถานที่ตั้ง ประเภทหน่วยงาน ชนิดของงาน จำนวนรายการทดสอบ ระยะเวลาที่ผ่านการรับรอง และชนิดของข้อบกพร่องที่พบ

วัตถุประสงค์: เพื่อหาปัจจัยที่มีผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน ISO 15190:2003

วิธีการศึกษา: วิเคราะห์ข้อบกพร่องจำนวน 249 ข้อ จากผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ 54 แห่ง ระหว่างเดือน พฤษภาคม พ.ศ. 2556 – ธันวาคม พ.ศ. 2557 โดยใช้สถิติถดถอยลอจิสติกพหุคูณ

ผลการศึกษา: พบปัจจัยที่มีผลต่อการได้รับข้อบกพร่องรวมมากกว่าค่าเฉลี่ย คือ 1) การออกแบบเพื่อความปลอดภัย (Adjusted Odds Ratio , $OR_{adj}=16.50$, $p=0.002$) 2) เอกสารขั้นตอน และการตรวจติดตามด้านความปลอดภัย ($OR_{adj}=102.20$, $p=0.005$) 3) ความรับผิดชอบของบุคลากร ($OR_{adj}=43.23$, $p=0.023$) และ 4) แนวปฏิบัติทั่วไปด้านความปลอดภัย ($OR_{adj}= 35.37$, $p=0.008$)

สรุปผลการศึกษา: ผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่า การออกแบบด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการที่ไม่เหมาะสม รวมถึงการไม่มีเอกสารขั้นตอนที่ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ ไม่มีการตรวจติดตามด้านความปลอดภัย บุคลากรขาดความรับผิดชอบ และการขาดแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัย ส่งผลให้เกิดข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินเพิ่มขึ้น หากพบข้อบกพร่องมาก โอกาสเกิดความไม่ปลอดภัยในห้องปฏิบัติการจะเพิ่มมากขึ้นตามกัน ดังนั้น เพื่อลดข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมิน และส่งผลให้เกิดความปลอดภัยต่อทั้งผู้ปฏิบัติ ผู้ใช้บริการ และสิ่งแวดล้อม ห้องปฏิบัติการจึงควรพิจารณาให้ความสำคัญกับ ปัจจัยทั้งสี่ข้อเป็นกรณีพิเศษ

วารสารเทคนิคการแพทย์เชียงใหม่ 2559; 49(2): 255-262. Doi: 10.14456/jams.2016.20

คำรหัส: ISO 15190:2003 ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ห้องปฏิบัติการปลอดภัย

บทนำ

ห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์เป็นพื้นที่ซึ่งมีความเสี่ยงต่ออันตรายทั้งด้านชีวภาพ เคมี รังสี และด้านกายภาพ ส่งผลกระทบโดยตรงต่อผู้ปฏิบัติงาน ผู้ใช้บริการ และสิ่งแวดล้อม และอาจทำให้เจ็บป่วยจนถึงขั้นเสียชีวิต

การลดความเสี่ยงต่ออันตรายจากการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ทำได้โดยการปฏิบัติงานตามมาตรฐานกฎระเบียบ ข้อบังคับต่างๆ ด้านความปลอดภัย มาตรฐานด้านความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ที่เป็นที่ยอมรับในระดับสากล คือ ISO 15190:2003¹ โดยใช้หลักการบริหารจัดการคุณภาพ ประกอบด้วย การกำหนดอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบ การจัดทำมาตรฐานขั้นตอนปฏิบัติการ ปฏิบัติตามมาตรฐาน การตรวจติดตาม และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง² โดยต้องมีการประเมินความเสี่ยงด้านความปลอดภัยในทุกกิจกรรม จัดลำดับความเสี่ยง ความรุนแรง ระบุบุคคลที่

ได้รับผลกระทบ จัดทำแผนและดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยง พร้อมทั้งประเมินผลการทำงาน

ISO 15190:2003 มีข้อกำหนดทั้งสิ้น 23 ข้อ ครอบคลุมแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทุกด้าน เริ่มจากข้อ 1-3) ระบุขอบเขต เอกสารอ้างอิง และคำนิยาม 4) การจำแนกเชื้อกลุ่มเสี่ยง 5) นโยบายด้านความปลอดภัย จากผู้บริหาร 6) การออกแบบเพื่อความปลอดภัย 7) เอกสารขั้นตอนปฏิบัติ และการตรวจติดตามด้านความปลอดภัย 8) การบ่งชี้อันตราย 9) การรายงานอุบัติการณ์ 10) การอบรม 11) ความรับผิดชอบของบุคลากร 12) เสื้อผ้า/อุปกรณ์ป้องกันอันตราย 13) การรักษาความสะอาด 14) แนวปฏิบัติด้านการทำงานที่ปลอดภัย 15) การปฏิบัติงานกับสิ่งอันตรายที่เป็นละอองฝอย (aerosol) 16) การใช้ การบำรุงรักษาตู้ชีวรักรักษา/ตู้ดูดไอควันสารเคมี 17) ความปลอดภัยด้านเคมี 18) ความปลอดภัยด้านรังสี 19) การเฝ้าระวังป้องกันอัคคีภัย 20) การอพยพฉุกเฉิน

ปีที่ 49 ฉบับที่ 2 พฤษภาคม 2559

21) อุปกรณ์ไฟฟ้า 22) การขนส่งตัวอย่าง และ 23) การกำจัดของเสียอันตราย นอกจากนี้ยังรวมภาคผนวก A แนวทางการนำ ISO 15190 ไปปฏิบัติ ซึ่งสามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ทั้งห้องปฏิบัติการขนาดเล็กหรือขนาดใหญ่ ภาคผนวก B การตรวจติดตามความปลอดภัย มีตัวอย่างรายการตรวจสอบ (checklist) ที่สามารถนำไปปรับใช้ให้เหมาะสมกับแต่ละห้องปฏิบัติการ และภาคผนวก C แนวทางการทำความสะอาด การจัดการปนเปื้อนหรือฆ่าเชื้อ เมื่อวัสดุด้านชีวภาพ สารเคมี หรือรังสี ตกหกหล่น

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้เริ่มให้การรับรองความปลอดภัยห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15190:2003 ครั้งแรกในปี พ.ศ. 2556 โดยกำหนดให้ห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง ISO 15189 ต้องยื่นขอการรับรอง ISO 15190 ไปพร้อมกัน โดยไม่เสียค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม การตรวจประเมินตามข้อกำหนดหลัก 23 ข้อ ประกอบด้วย การตรวจความปลอดภัยในภาพรวม เช่น การกำหนดนโยบาย การออกแบบห้องปฏิบัติการ การกำหนดบทบาทหน้าที่ ผู้รับผิดชอบ การตรวจติดตามภายใน ฯลฯ ร่วมกับการตรวจความปลอดภัยที่จำเพาะแต่ละรายการทดสอบ จำนวนข้อบกพร่องที่ตรวจพบจากการตรวจประเมินมากหรือน้อยเป็นสิ่งบ่งชี้มาตรฐานความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ อาจเกิดจากหลายปัจจัย เช่น สถานที่ตั้ง ประเภทหน่วยงาน ชนิดของงาน จำนวนรายการทดสอบ ระยะเวลาที่ผ่านการรับรอง และชนิดของข้อบกพร่องที่พบ เป็นต้น การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์ปัจจัยที่มีผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน ISO 15190:2003 โดยวิเคราะห์ข้อบกพร่องจำนวน 249 ข้อ จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ 54 แห่ง ในระหว่างเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2556-ธันวาคม พ.ศ. 2557 ใช้สถิติถดถอยลอจิสติกพหุคูณ (Multiple logistic regression) พบปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อการได้รับข้อบกพร่องรวมมากกว่าค่าเฉลี่ย 4 ปัจจัย คือ 1) การออกแบบเพื่อความปลอดภัย 2) เอกสารขั้นตอน และการตรวจติดตามด้านความปลอดภัย 3) ความรับผิดชอบของบุคลากร และ 4) แนวปฏิบัติทั่วไปด้านความปลอดภัย ซึ่งเป็นข้อมูลที่มีประโยชน์อย่างยิ่งในการกำหนดมาตรการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดจากการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ รวมทั้งอันตรายที่อาจเกิดแก่ผู้รับบริการ และสิ่งแวดล้อม

วัสดุและวิธีการ

เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลัง (retrospective analytic study) โดยวิเคราะห์ข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินความปลอดภัยห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15190:2003 จาก 54 ห้องปฏิบัติการ จำนวน 249 ข้อ ที่ถูกตรวจประเมิน

ในระหว่างเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2556-ธันวาคม พ.ศ. 2557 คำนวณค่าเฉลี่ยข้อบกพร่อง จำแนกข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 15190:2003 ได้แก่ ที่ตั้ง ประเภทหน่วยงาน ประเภทสถานพยาบาล เป็นต้น พร้อมทั้งจำแนกข้อบกพร่องที่ได้รับ ดังแสดงในตารางที่ 1 และ 2 ตามลำดับ วิเคราะห์ด้วยสถิติถดถอยลอจิสติกพหุคูณ (Multiple logistic regression)³ ใช้ค่าเฉลี่ยจำนวนข้อบกพร่องเป็นตัวแปรผลลัพธ์ (outcome variable) และใช้ปัจจัยด้านข้อมูลพื้นฐานห้องปฏิบัติการ ร่วมกับปัจจัยด้านประเภทข้อบกพร่องเป็นตัวแปรต้น (independent variable) จากนั้นตัดตัวแปรต้นออกจากโมเดลเริ่มต้นทีละรายการ (backward elimination) พิจารณาจาก maximum likelihood ratio estimation โดยเปรียบเทียบโมเดลด้วย Likelihood ratio test (LR test) ทดสอบความเหมาะสมของโมเดลด้วย Hosmer-Lemeshow goodness-of-fit test, $p \leq 0.05$ นำเสนอข้อมูลในรูปตารางแสดงจำนวนการพบข้อบกพร่องมากกว่าค่าเฉลี่ย ค่ามัธยฐาน ไคสแควร์ Odds ratio และช่วงความเชื่อมั่นร้อยละ 95

ผลการศึกษา

ปัจจัยที่ใช้ศึกษาซึ่งเป็นข้อมูลพื้นฐานห้องปฏิบัติการ ได้แก่ สถานที่ตั้ง: กรุงเทพฯและปริมณฑล(46.30%)/ต่างจังหวัด (53.70%) ประเภทหน่วยงาน: ภาครัฐ (57.4%)/ภาคเอกชน (42.6%) ประเภทสถานพยาบาลพบว่าเป็นห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลเพียง 38.89% ขณะที่ห้องปฏิบัติการอื่นๆ เช่น คลินิกเทคนิคการแพทย์ ห้องปฏิบัติการสังกัดมหาวิทยาลัย 61.11% เป็นห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ประจำวัน (routine laboratory) จำนวน 74.07% ระยะเวลาที่ห้องปฏิบัติการผ่านการรับรอง ISO 15190 เฉลี่ย 10.4 เดือน และผ่านการรับรอง ISO 15189 ระยะเวลาเฉลี่ย 5.1 ปี ค่าเฉลี่ยจำนวนข้อบกพร่องที่พบ คือ 4.4 ข้อ ดังแสดงในตารางที่ 1 ข้อบกพร่องที่พบ 249 ข้อ จำแนกได้เป็น 4 กลุ่ม เป็นด้านการจัดการและวางแผน (ข้อกำหนดที่ 6-11) จำนวน 50.84% ดังแสดงในตารางที่ 2

Table 1 Background information of 54 laboratory study groups.

Background information	Number (%)
Location	
- Bangkok Metropolitan Region	25 (46.30)
- Provincial	29 (53.70)
Type of sector	
- Government	31 (57.41)
- Private	23 (42.59)
Type of sanatorium	
- Hospital	21 (38.89)
- Others	33 (61.11)
Type of service	
- Routine laboratory	40 (74.07)
- Special / Research laboratory	14 (25.93)
Scope of ISO 15189 accredited testing	
- Mean (95% CI)	38.5 (28.5-48.4)
Number of nonconformities	
- Mean (95% CI)	4.4 (3.6-5.2)
Accreditation time: ISO 15190 (months)	
- Mean (95% CI)	10.4 (9.1-11.6)
Accreditation time: ISO 15189 (years)	
- Mean (95% CI)	5.1 (4.2-5.9)

Table 2 Classification of 249 nonconformities (NCs) against ISO 15190:2003.

Nonconformities	Number (%)
Management and planning (Requirement no.6-11)	121 (48.59)
Personal protective equipment (Requirement no.12)	59 (23.69)
Safety practices (Requirement no.13-22)	33 (13.25)
Waste disposal (Requirement no.23)	36 (14.46)

เมื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่อาจส่งผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่มากกว่าค่าเฉลี่ย โดยใช้การทดสอบแบบทวินาม (Binomial study) และ Unadjusted Odds ratio พบปัจจัยที่อาจมีความสัมพันธ์ต่อจำนวนข้อบกพร่องที่มากกว่าค่าเฉลี่ยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p \leq 0.25$ จำนวน 5 ปัจจัย ได้แก่ การออกแบบเพื่อความปลอดภัย (design for safety,

$p=0.0006$) เอกสารขั้นตอน และการตรวจติดตามด้านความปลอดภัย (procedures, documentation, audits and inspection, $p=0.003$ ความรับผิดชอบของบุคลากร (personnel responsibilities, $p=0.001$ อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (personal protective equipment, $p=0.164$ และแนวปฏิบัติทั่วไปด้านความปลอดภัย (safe work practices), $p=0.007$ ดังแสดงในตารางที่ 3

Table 3 Factors that may affect the number of NCs more than an average: 4 NCs.

Factor (Number)	No. of lab. has NCs. more than an average (%)	Unadjusted Odds ratio	95%CI	p-value
Location				
- Bangkok Metropolitan Region (25)	11 (44.00)	1.49	0.51-4.42	0.478
- Provincial (29)	10 (34.48)	1.00		
Type of sector				
- Government (31)	11 (43.48)	0.72	0.24-2.12	0.551
- Private (23)	10 (35.48)	1.00		
Type of sanatorium				
- Hospital (21)	9 (42.86)	1.00		
- Others (33)	12 (36.36)	0.76	0.25-2.29	0.633
Type of service				
- Routine laboratory (40)	15 (37.50)	0.80	0.29-2.66	0.723
- Special / Research laboratory (14)	6 (42.86)	1.00		
Scope of ISO 15189 accredited testing				
- Greater than 38 test (22)	10 (45.45)	1.59	0.53-4.76	0.412
- Less than or equal to 38 test (32)	11 (34.38)	1.00		
Accreditation time: ISO 15190 (months)				
- Shorter than or equal to 10 months (28)	12 (42.86)	1.00		
- Longer than 10 months (26)	9 (34.62)	0.71	0.24-2.09	0.535
Accreditation time: ISO 15189 (years)				
- Shorter than or equal to 5 years (26)	10 (38.49)	1.00		
- Longer than 5 years (28)	11 (39.29)	1.04	0.35-3.05	0.950
NCs against requirement no.6: Designing for safety				
- Absent (31)	6 (19.35)	1.00		
- Present (23)	15 (65.22)	7.81	2.32-26.35	0.0006

Table 3 Factors that may affect the number of NCs more than an average: 4 NCs. (continued)

Factor (Number)	No. of lab. has NCs. more than an average (%)	Unadjusted Odds ratio	95%CI	p-value
NCs against requirement no.7: Procedures, documentation, audits and inspection				
- Absent (27)	4 (14.81)	1.00		
- Present (27)	17 (62.96)	9.78	2.70-34.93	0.003
NCs against requirement no.8: Identification of hazards				
- Absent (34)	13 (38.24)	1.00		
- Present (20)	8 (40.00)	1.08	0.36-3.28	0.898
NCs against requirement no.10: Training				
- Absent (44)	16 (36.36)	1.00		
- Present (10)	5 (50.00)	1.75	0.47-6.61	0.425
NCs against requirement no.11: Personnel responsibilities				
- Absent (43)	12 (27.91)	1.00		
- Present (11)	9 (87.82)	11.63	≥2.40	0.001
NCs against requirement no.12: Personal protective equipment (PPE)				
- Absent (19)	5 (26.32)	1.00		
- Present (35)	16 (45.21)	2.36	0.72-7.67	0.164
NCs against requirement no.13-22: Safe work practices				
- Absent (35)	9 (25.71)	1.00		
- Present (19)	12 (63.16)	4.95	1.52-16.15	0.007
NCs against requirement no.23: Waste disposal				
- Absent (35)	12 (34.29)	1.73	0.56-5.30	0.346
- Present (19)	9 (47.37)	1.00		

และเพื่อลดอคติจากปัจจัยกวน (confounding factors) ในการศึกษาความสัมพันธ์ของพหุปัจจัยต่อจำนวนข้อบกพร่องที่มากกว่าค่าเฉลี่ย โดยวิเคราะห์ด้วยสถิติถดถอยลอจิสติกพหุคูณ (Multiple logistic regression) นำข้อมูลจาก Unadjusted Odds ratio ทุกปัจจัยที่มีค่า $p \leq 0.25$ (ตารางที่ 3) มาเข้าสมการถดถอยลอจิสติกพหุคูณ ผลการศึกษายืนยันว่า 4 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์ต่อจำนวนข้อบกพร่องที่มากกว่าค่าเฉลี่ยอย่าง

มีนัยสำคัญทางสถิติที่ $p \leq 0.05$ คือ การพบข้อบกพร่องในเรื่อง 1) การออกแบบเพื่อความปลอดภัย (Adjusted Odds Ratio: $OR_{adj}=16.50$, $p=0.002$) 2) เอกสารขั้นตอน และการตรวจติดตามด้านความปลอดภัย ($OR_{adj}=102.20$, $p=0.005$) 2) ความรับผิดชอบของบุคลากร ($OR_{adj}=43.23$, $p=0.023$) และ 4) แนวปฏิบัติทั่วไปด้านความปลอดภัย ($OR_{adj}=35.37$, $p=0.008$) ดังแสดงในตารางที่ 4

Table 4 Factors affecting the number of NCs more than an average: Multiple logistic regression.

Factor (Number)	No. of lab. has NCs. more than an average (%)	Unadjusted Odds ratio	Adjusted Odds ratio	p-value
NCs against requirement no.6: Designing for safety				
- Absent (31)	6 (19.35)	1.00	1.00	
- Present (23)	15 (65.22)	7.81	16.50	0.020
NCs against requirement no.7: Procedures, documentation, audits and inspection				
- Absent (27)	4 (14.81)	1.00	1.00	
- Present (27)	17 (62.96)	9.78	102.20	0.005
NCs against requirement no.11: Personnel responsibilities				
- Absent (43)	12 (27.91)	1.00	1.00	
- Present (11)	9 (81.82)	11.62	43.23	0.023
NCs against requirement no.13-22: Safe work practices				
- Absent (35)	9 (25.71)	1.00	1.00	
- Present (19)	12 (63.16)	4.95	35.37	0.008

วิจารณ์ผลการศึกษา

จากการศึกษาพบว่า ปัจจัยสำคัญที่มีผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่พบมากกว่าค่าเฉลี่ย ไม่ใช่ข้อมูลพื้นฐานของห้องปฏิบัติการ เช่น ที่ตั้ง ประเภทของหน่วยงาน ประเภทสถานพยาบาล ชนิดของงาน หรือ ระยะเวลาที่ผ่านการรับรอง ISO 15189 แต่เป็นปัจจัยด้านข้อกำหนด ISO 15190 ที่สำคัญ 4 ด้านที่หากพบจากการตรวจประเมินแล้วจะมีผลทำให้พบข้อบกพร่องรวมมากกว่าค่าเฉลี่ย ได้แก่ 1) การออกแบบเพื่อความปลอดภัย 2) เอกสารขั้นตอน การตรวจติดตามด้านความปลอดภัย 3) ความรับผิดชอบของบุคลากร และ 4) แนวปฏิบัติทั่วไปด้านความปลอดภัย หรือกล่าวได้ว่า ห้องปฏิบัติการที่ถูกออกแบบไม่เหมาะสม ไม่มีเอกสารขั้นตอนเพื่อให้บุคลากรใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ ไม่มีการตรวจติดตามด้านความปลอดภัย บุคลากรขาดความรับผิดชอบ ตลอดจนขาดแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัย ย่อมส่งผลให้มีโอกาสได้รับข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินมากกว่าห้องปฏิบัติการทั่วไป และเมื่อพบข้อบกพร่องมาก โอกาสที่จะเกิดความไม่ปลอดภัยในห้องปฏิบัติการย่อมมีมากขึ้นด้วยเช่นกัน ในทางตรงข้าม หากการจัดตั้งห้องปฏิบัติการ

มีการออกแบบโดยคำนึงถึงความปลอดภัย มีการนำเทคนิคในการแจกแจงอันตราย (hazard identification) และวิธีการประเมินความเสี่ยง (risk assessment) มาใช้ตั้งแต่ในระยะแรกเริ่มของกระบวนการออกแบบห้องปฏิบัติการ⁴ เช่น มีการจำแนกเชื้อกลุ่มเสี่ยงที่ห้องปฏิบัติการต้องสัมผัส (risk group classification) ว่าอยู่ในเชื้อกลุ่มใด เริ่มจากเชื้อไม่ก่อโรคถึงเชื้อก่อโรครุนแรงถึงตาย จากนั้นออกแบบห้องปฏิบัติการชีววิทย (biosafety laboratory level) ตั้งแต่ระดับ 1-4⁵ ให้เหมาะสมกับการควบคุมเชื้อเหล่านั้นตามระดับความรุนแรงได้ มีการจัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติงานที่ครอบคลุมแนวปฏิบัติด้านความปลอดภัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่จะต้องเผชิญทั้งหมด เพื่อให้การปฏิบัติงานด้านความปลอดภัยของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทุกคนเป็นไปอย่างถูกต้องตรงกันตามมาตรฐานทุกครั้งอย่างต่อเนื่อง เช่น มาตรฐานวิธีปฏิบัติ เรื่อง การเตรียมการสำหรับผู้เยี่ยมชม การจัดการวัสดุและเชื้ออันตราย การอพยพกรณีฉุกเฉิน การจัดการความเสี่ยงด้านความปลอดภัย การรายงานอุบัติการณ์ และการกำจัดของเสีย เป็นต้น มีการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit) และตรวจสอบความพร้อมใช้ของ

ระบบและอุปกรณ์ด้านความปลอดภัย (inspection) เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของระบบและการปฏิบัติตามด้านความปลอดภัย หากพบว่ามีสิ่งใดที่ไม่ถูกต้อง หรือไม่ถูกต้อง หรือหากออกแบบระบบไว้ดีแล้วแต่เจ้าหน้าที่ไม่ปฏิบัติตาม จะต้องดำเนินการแก้ไข และกำหนดมาตรการป้องกันการเกิดซ้ำอย่างเป็นระบบ มีการแต่งตั้งบุคลากรที่เป็นหัวใจสำคัญ คือ เจ้าหน้าที่ด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ (laboratory safety officer) มีหน้าที่จัดการศึกษาอบรม อบรมแรกเข้า ประเมินผล ตรวจสอบประเมินตลอดจนสั่งหยุดกิจกรรมที่อาจก่อให้เกิดความไม่ปลอดภัยต่างๆ และปัจจัยที่สำคัญมาก คือ ปัจจัยด้านความรับผิดชอบของบุคลากร ที่จะต้องปฏิบัติตามระบบความปลอดภัยต่างๆ ที่วางเอาไว้อย่างเคร่งครัด เพราะไม่ว่าระบบความปลอดภัยที่ออกแบบไว้จะดีเพียงใด หากบุคลากรไม่มีความรับผิดชอบหรือไม่ตระหนักในการปฏิบัติตามระบบนั้น ย่อมทำให้เกิดความเสี่ยงอันตรายต่อร่างกาย เกิดการเจ็บป่วย หรืออาจถึงขั้นเสียชีวิต ทั้งต่อตนเอง บุคคลอื่น ตลอดจนผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมและชุมชนภายนอก

สรุป

ปัจจัยหลัก 4 ประการที่มีผลต่อจำนวนข้อบกพร่องที่พบมากกว่าค่าเฉลี่ย คือ 1) การออกแบบด้านความปลอดภัย 2) เอกสารขั้นตอน และการตรวจติดตาม 3) ความรับผิดชอบของบุคลากร และ 4) แนวปฏิบัติทั่วไปด้านความปลอดภัย ดังนั้น หากห้องปฏิบัติการสามารถดำเนินการตามข้อกำหนด ISO 15190 ทั้ง 4 ข้อนี้ได้อย่างครบถ้วน ย่อมช่วยลดข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมินในภาพรวมลง และการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการมีความปลอดภัยมากขึ้น อย่างไรก็ตาม หากต้องการให้เกิดระบบความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการอย่างยั่งยืน ควรสร้างวัฒนธรรมด้านความปลอดภัยให้เกิดขึ้น ได้แก่ การสร้างทัศนคติและนิสัยจนเกิดเป็นพฤติกรรมให้มีการประเมินความเสี่ยงอยู่เสมอ การวางแผนก่อนการปฏิบัติงาน และการคาดการณ์สถานการณ์ร้ายแรงที่สุดที่อาจเกิดขึ้น (worst-case possibilities) ทั้งต่อตนเองและผู้ร่วมงาน โดยพิจารณาถึงสิ่งเหล่านี้เสมอในทุกๆ กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ย่อมทำให้วัฒนธรรมด้านความปลอดภัยเกิดมาจากทัศนคติภายใน ไม่ใช่เป็นเพียงกฎระเบียบของหน่วยงานเท่านั้น⁶

เอกสารอ้างอิง

1. International Organization for Standardization. ISO 15190:2003, Medical Laboratories – Requirements for safety. Geneva: ISO copyright office; 2003.
2. Michael A Noble. ISO 15190:2003 Medical Laboratories - Requirements for Safety. The Journal of the International Federation Of Clinical Chemistry And Laboratory Medicine 2004 [Internet]. [cited 2015 Jul 5]. Available from: <http://www.ifcc.org/ejifcc/vol15no4/150412200405.htm>
3. ดิเรก ลิ้มธรรสุกุล. การวิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรม STATA 10. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2556.
4. Safeworkaustralia.gov.au [Internet]. Canberra: Guidance on The Principles of Safe Design for Work; 2006 [cited 2015 Aug 11]. Available from: <http://www.safeworkaustralia.gov.au/sites/swa/about/publications/pages/gm2006principlesofsafedesign>
5. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. 3rd ed. Geneva: The Organization; 2004.
6. National Research Council (US). Prudent Practices in the Laboratory Handling and Management of Chemical Hazards. Washington: National Academies Press; 2011.