

Comparison of ISO 15189:2022 and ISO/IEC 17025:2017 for Laboratory Quality Management System Development

Sitaphaisith Ekachampaka* and Supawan Piyaratanavarasakul

*Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences,
Nonthaburi Province, Thailand*

Abstract

Quality is the degree to which characteristics of products, services and processes meet the customer needs via the assessment and accreditation according to international standards. ISO 15189:2022 specifies the requirements for quality and competence of medical laboratories, while ISO/IEC 17025 provides the requirements for the competence of testing and calibration laboratories. This study aimed to compare the requirements of ISO 15189:2022 and ISO/IEC 17025:2017. Insightful comparative results would be beneficial for laboratories that intend to implement both quality management standards in workplace. It was found that the structural requirements of ISO 15189:2022 were aligned with ISO/IEC 17025:2017 covering five main issues including (1) general, (2) structure, (3) resources, (4) process and (5) management system of which laboratory activities should be undertaken impartially. Risk identification and opportunities were set as driving forces to improve the effectiveness of the quality management system. Additionally, the scope of activities varied depending on the laboratory context, for instance, pre-examination process and point of care testing (POCT). The ISO 15189:2022 particularly focused on the potential risks that could cause harm to patients. The ISO/IEC 17025:2017 mainly involved testing activities and calibration, sampling process, method validation, results, uncertainty of measurement, decision rule when reporting a statement of conformity, and information of metrological traceability in Annex A. Comparing the requirements of both standards, informative results can be used by laboratories to improve the service quality and tailoring the unique quality management system to fit for the entire organization.

Keywords: ISO 15189:2022, ISO/IEC 17025:2017, Accreditation, Quality management system

*Corresponding author E-mail address: sitaphaisith.e@dmisc.mail.go.th

Received: 17 October 2024

Revised: 7 December 2024

Accepted: 16 December 2024

การเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 15189:2022 และ ISO/IEC 17025:2017 สำหรับการพัฒนากระบวนการห้องปฏิบัติการ

สตีฟไฟลิ่ง เอเคจัมปะกะ* และ สุภาวัลย์ ปิยรัตนรสกุล

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จังหวัดนนทบุรี

บทคัดย่อ

คุณภาพของผลิตภัณฑ์ บริการ และกระบวนการที่สอดคล้องกับความต้องการของลูกค้า สามารถยืนยันด้วยกระบวนการตรวจสอบและรับรองเพื่อแสดงคุณภาพหรือความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยมีมาตรฐาน ISO 15189:2022 เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพและความสามารถสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เป็นข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ดังนั้นเพื่อให้หน่วยงานที่ต้องใช้มาตรฐานการบริการคุณภาพทั้งสองระบบในหน่วยงานเดียวกันใช้เป็นแนวทางในการประยุกต์ใช้มาตรฐานทั้งสองฉบับอย่างครบถ้วนและมีประสิทธิภาพ จึงได้ศึกษาเปรียบเทียบความแตกต่างของข้อกำหนดระหว่างมาตรฐานทั้งสองฉบับ พบว่า ISO 15189:2022 มีรูปแบบเอกสารอ้างอิงสอดคล้องกันกับ ISO/IEC 17025:2017 โดยมีโครงสร้างมาตรฐานประกอบด้วย ข้อกำหนดหลัก 5 ข้อ ได้แก่ (1) ข้อกำหนดทั่วไป (2) ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (3) ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (4) ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (5) ข้อกำหนดด้านระบบบริหารจัดการ โดยต้องดำเนินการด้วยความโปร่งใส และมีการระบุความเสี่ยงและเลือกโอกาสเป็นตัวขับเคลื่อนในการปรับปรุงประสิทธิภาพผลระบบบริหารคุณภาพ ขอบข่ายกิจกรรมจะแตกต่างกันตามบริบทของห้องปฏิบัติการ ISO 15189 จะครอบคลุมถึงกิจกรรม กระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์และการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย และเน้นเรื่องผลกระทบต่อผู้ป่วย ขณะที่ ISO 17025:2017 จะครอบคลุมกิจกรรมการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี การรายงานทดสอบและค่าความไม่แน่นอนของการวัด การกำหนดเกณฑ์การตัดสินใจในการระบุความเป็นไปตามข้อกำหนด และให้ความสำคัญเรื่องการทวนสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาซึ่งระบุไว้ในภาคผนวก A การเปรียบเทียบความแตกต่างข้อกำหนดของทั้งสองมาตรฐานดังกล่าวนี้จะส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการสามารถใช้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงคุณภาพบริการให้เป็นระบบหนึ่งเดียวทั้งองค์กร

คำสำคัญ: ISO 15189:2022, ISO/IEC 17025:2017, กระบวนการรับรอง ระบบบริหารคุณภาพ

*ผู้รับผิดชอบบทความ E-mail address: sitaphaisith.e@dmsc.mail.go.th

รับบทความ: 17 ตุลาคม 2567

แก้ไขบทความ: 7 ธันวาคม 2567

รับตีพิมพ์บทความ: 16 ธันวาคม 2567

บทนำ

คุณภาพหมายถึงระดับของคุณลักษณะของสิ่งของ เช่น ผลิตภัณฑ์ บริการ กระบวนการ ที่สอดคล้องกับความต้องการและความคาดหวังของลูกค้า รวมทั้งผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้อง คุณภาพจัดเป็นปัจจัยสำคัญที่กำหนดความสามารถในการแข่งขันทางการค้าระหว่างประเทศ ผ่านกลวิธีการสร้างหลักประกันทางคุณภาพให้แก่ผลิตภัณฑ์และบริการ ให้เป็นไปตามที่มาตรฐานกำหนด ด้วยกระบวนการตรวจสอบและรับรองเพื่อแสดงคุณภาพ หรือความสอดคล้องกับมาตรฐาน ดังนั้นหน่วยงานตรวจสอบรับรองที่ทำหน้าที่ให้บริการทดสอบจำเป็นต้องแสดงให้เห็นว่าได้ดำเนินการตามมาตรฐานสากลและได้รับการรับรองความสามารถจากหน่วยรับรองระบบงาน (accreditation body) ซึ่งข้อกำหนดที่สำคัญในการดำเนินงาน ได้แก่ มาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน (International Organization for Standardization; ISO) มีภารกิจในการกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ การบริการ กระบวนการ ระบบการตรวจสอบและรับรอง และการบริหารจัดการองค์กร และคณะกรรมการระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานสาขาอิเล็กทรอนิกส์ (International Electrotechnical Commission; IEC) ในการจัดทำมาตรฐานทางด้านไฟฟ้า อิเล็กทรอนิกส์ และเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้อง ร่วมกันออกข้อกำหนดและได้ประกาศใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17025:1999⁽¹⁾ ว่าด้วยข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบ ฉบับพิมพ์ครั้งแรก เผยแพร่ในปี พ.ศ. 2542 ใช้สำหรับห้องปฏิบัติการทั่วไปในการจัดทำระบบบริหารจัดการให้มีคุณภาพสอดคล้องมาตรฐานสากล และต่อมาจัดพิมพ์ครั้งที่สอง ISO/IEC 17025:2005⁽²⁾ เผยแพร่ในปี พ.ศ. 2548 มีการแบ่งข้อกำหนดออกเป็น 2 ส่วนหลัก คือ (1) ข้อกำหนดด้านระบบบริหาร

จัดการ (2) ข้อกำหนดด้านวิชาการ โดยที่ข้อกำหนดด้านระบบบริหารจัดการ จะเน้นการบริหารจัดการและวางแผนการดำเนินงานเป็นหลัก ส่วนข้อกำหนดด้านวิชาการ เน้นหมวดวิชาการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น บุคลากร เครื่องมือ สภาวะแวดล้อมและวิธีทดสอบ ISO/IEC 17025:2017⁽³⁾ ฉบับปัจจุบันซึ่งเป็นฉบับที่สาม ได้มีการเผยแพร่ในปี พ.ศ. 2560 จัดเป็นข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับความสามารถ ความเป็นกลาง และการดำเนินงานอย่างคงที่สม่ำเสมอของห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ โดยไม่จำกัดจำนวนบุคลากร โดยมีโครงสร้างมาตรฐานเป็นไปตาม ISO/CASCO standard มีข้อกำหนด 5 ข้อหลัก ได้แก่ (1) ข้อกำหนดทั่วไป (2) ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (3) ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (4) ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (5) ข้อกำหนดด้านระบบบริหารจัดการ และมีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ ได้แก่ (1) การนำแนวคิดความเสี่ยงมาใช้ เพื่อลดกฎเกณฑ์ข้อบังคับของงานและขั้นตอน แต่มุ่งเน้นที่ผลของกระบวนการแทน (2) มีความยืดหยุ่น (3) เพิ่มคำนิยามศัพท์ ระบุถึงกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ สอบเทียบ และการสุ่มตัวอย่าง อย่างไรก็ตาม ขอบข่ายของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 นี้ไม่ครอบคลุมถึงข้อกำหนดที่เกี่ยวกับความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ สำหรับมาตรฐาน ISO 15189 องค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการมาตรฐาน ได้ออกข้อกำหนดและประกาศใช้มาตรฐาน ISO 15189:2003⁽⁴⁾ สำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ เป็นข้อกำหนดเฉพาะว่าด้วยคุณภาพและความสามารถ โดยฉบับพิมพ์ครั้งแรก เผยแพร่ในปี พ.ศ. 2546 ฉบับพิมพ์ครั้งที่สอง ISO/IEC 15189:2007⁽⁵⁾ เผยแพร่ในปี พ.ศ. 2550 เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025:2005 ฉบับพิมพ์ครั้งที่สาม ISO/IEC 15189:2012⁽⁶⁾ เผยแพร่ในปี พ.ศ. 2555 จนถึงฉบับปัจจุบันซึ่งเป็นฉบับที่สี่ ISO/IEC 15189:2022⁽⁷⁾ เผยแพร่ในปี พ.ศ. 2565 โดยเพิ่ม

รายละเอียดที่สำคัญหลายประการเพื่อปรับปรุงให้มีความสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017 มากยิ่งขึ้น เน้นการบริหารจัดการความเสี่ยง เพิ่มข้อกำหนดเรื่องการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วยและยกเลิกมาตรฐาน ISO 22870 Point-of-care testing (POCT)

การศึกษาครั้งนี้ได้สรุปเปรียบเทียบความสอดคล้องและความแตกต่างของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15189:2022 และมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 บ่งชี้รายละเอียดที่เพิ่มขึ้น เพื่อให้หน่วยงานที่ต้องใช้มาตรฐานบริหารคุณภาพทั้งสองระบบในหน่วยงานเดียวกัน นำไปประยุกต์ใช้เป็นแนวทางการดำเนินงานได้อย่างครอบคลุมครบถ้วน และสามารถจัดทำเอกสารระบบคุณภาพให้เป็นระบบหนึ่งเดียวกันทั้งองค์กร โดยหน่วยงานจะต้องเตรียมเอกสาร ขั้นตอนวิธีปฏิบัติ กำหนดนโยบาย ทิศทางการดำเนินงานในแต่ละกิจกรรมทั้งสองมาตรฐานอย่างครอบคลุมทุกข้อกำหนด ทั้งนี้หน่วยรับรองระบบงานทั่วโลกใช้มาตรฐานนี้ในการตรวจสอบยืนยันความสามารถหรือให้การยอมรับความสามารถของห้องปฏิบัติการดังกล่าว ปัจจุบันประเทศไทยมีหน่วยงานภายใต้สังกัดเดียวกันได้รับการรับรองความสามารถเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 15189:2022 มีการจัดทำระบบแยกออกจากกัน ทำให้เกิดความซ้ำซ้อนของระบบเอกสารและสิ้นเปลืองทรัพยากร การศึกษาครั้งนี้จะช่วยบูรณาการมาตรฐานเข้าสู่ระบบเดียวกันได้ง่ายขึ้น อันเป็นการส่งเสริมโครงสร้างพื้นฐานด้านคุณภาพของประเทศ (national quality infrastructure) ทั้งในด้านการมีส่วนร่วมในการกำหนดมาตรฐาน (standardization) การให้บริการทดสอบ (testing) และการรับรองคุณภาพ (quality assurance) ตามมาตรฐานสากล

วัสดุและวิธีการ

การศึกษานี้เป็นการทบทวน วิเคราะห์และอภิปรายมาตรฐานสากล 2 ฉบับ เพื่อเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างมาตรฐาน ISO 15189:2022 medical laboratories-requirements for quality and competence และมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 general requirements for the competence of testing and calibration laboratories โดยเรียบเรียงรายละเอียดเนื้อหาตามมาตรฐานข้อกำหนด ISO 15189:2022 เป็นหลัก จัดเรียงตามหมายเลขจัดกลุ่มเปรียบเทียบข้อแตกต่าง ตามรายละเอียดที่ปรากฏในข้อกำหนดหลักและข้อกำหนดย่อย รวมทั้งภาคผนวกของมาตรฐานทั้งสองฉบับ

ผลการวิจัย

ผลการศึกษาพบว่าข้อกำหนด ISO 15189:2022 เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ครอบคลุมถึงการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย มีการจัดกลุ่มเหมือนกับข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 ซึ่งเป็นข้อกำหนดทั่วไปเกี่ยวกับความสามารถ ความเป็นกลาง และการดำเนินงานอย่างคงที่สม่ำเสมอของห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ โดยมีโครงสร้างมาตรฐาน ประกอบด้วยข้อกำหนดหลัก 8 ข้อคือ (1) ขอบข่าย (2) การอ้างอิง (3) นิยามศัพท์ (4) ข้อกำหนดทั่วไป (5) ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (6) ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (7) ข้อกำหนดด้านกระบวนการ และ (8) ข้อกำหนดด้านระบบบริหารจัดการ ทั้งนี้ ISO 15189 ได้อ้างอิงถึง ISO/IEC 17025:2017 ซึ่งมีการปรับโครงสร้างเอกสารใหม่เมื่อปี พ.ศ. 2560 นอกเหนือจาก ISO/IEC Guide 99:2007⁽⁸⁾ และ ISO/IEC 17000:2020⁽⁹⁾ โดย ISO 15189 มี 32 นิยามศัพท์

โดยมี 6 คำ ที่ระบุสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ได้แก่ 1) impartiality 2) complaint 3) interlaboratory comparison 4) external quality assessment (proficiency test) 5) verification และ 6) validation สำหรับภาคผนวก ISO 15189:2022 มีรายละเอียด 3 ภาคผนวก ได้แก่ ภาคผนวก A ข้อกำหนดการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ภาคผนวก B ประกอบด้วย B.1 การเปรียบเทียบข้อกำหนด ISO 9001:2015⁽¹⁰⁾ กับ

ISO 15189:2022 และ B.2 การเปรียบเทียบ ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 กับ ISO 15189:2022 ส่วนภาคผนวก C เป็นการเปรียบเทียบ ข้อกำหนด ISO 15189:2012 กับ ISO 15189:2022 ในขณะที่ ข้อกำหนดตาม ISO/IEC 17025: 2017 ประกอบด้วยภาคผนวก A การทวนสอบกลับ ได้ทางมาตรวิทยา และภาคผนวก B ทางเลือกของ ระบบบริหารจัดการ รายละเอียดดังแสดงใน Table 1

Table 1 The difference between the requirements, scope and definitions of ISO 15189:2022 and ISO/IEC 17025:2017

Topic	ISO 15189:2022	ISO/IEC 17025:2017
Requirement	5 requirements that include: (1) General requirements - 3 clauses (2) Structural and governance requirements - 6 clauses (3) Resource requirements - 8 clauses (4) Process requirements - 8 clauses (5) Management system requirements - 9 clauses Total 34 Requirements	5 requirements that include: (1) General requirements 2 clauses (2) Structural requirements 1 clause (3) Resource requirements 6 clauses (4) Process requirements 11 clauses (5) Management system requirements 9 clauses Total 29 Requirements
Scope	Requirements for quality and competence in medical laboratories include point-of-care testing (POCT)	General requirements, impartiality and consistent operation of testing and calibration laboratories, regardless of the number of personnel
Term and definition	32 definitions • 6 definitions given in ISO/IEC 17025 - complaint, external quality assessment (proficiency test), impartiality, interlaboratory comparison, validation, verification • 26 definitions not given in ISO/IEC 17025	9 definitions • 6 definitions given in ISO 15189 • 3 definitions not given in ISO 15189 - intralaboratory comparison, laboratory, decision rule
Appendix	A, B and C	A and B

กรณีที่ 2 ความแตกต่างในรายละเอียดข้อกำหนด
 ผลการศึกษาเปรียบเทียบรายละเอียด
 ของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15189:2022 และ
 ข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017
 แสดงใน Table 2

Table 2 Comparison between ISO 15189:2022 and ISO/IEC 17025:2017

ISO 15189:2022	ISO/IEC 17025:2017
1. Scope	1. Scope
2. Normative references	2. Normative references
3. Terms and definitions	3. Terms and definitions
4. General requirements	4. General requirements
4.1 Impartiality	4.1 Impartiality
4.2 Confidentiality	4.2 Confidentiality
4.3 Requirements regarding patients	
5. Structural and governance requirements	5. Structural 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	
6. Resource requirements	6. Resource requirements
6.1 General	6.1 General
6.2 Personnel	6.2 Personnel
6.3 Facilities and environmental conditions	6.3 Facilities and environmental conditions
6.4 Equipment	6.4 Equipment
6.5 Equipment calibration and metrological traceability	6.5 Metrological traceability
6.6 Reagents and Consumables	6.6 Externally provided products and services
6.7 Service agreements	6.7 Review of requests, tenders and contracts
6.8 Externally provided products and services	
7. Process requirements	7. Process requirements

Table 2 Comparison between ISO 15189:2022 and ISO/IEC 17025:2017 (Cont.)

ISO 15189:2022	ISO/IEC 17025:2017
7.1 General	7.1 Review of requests, tenders and contracts
7.2 Pre-examination processes	
7.3 Examination processes	7.2 Selection, verification and validation of methods
7.3.1 General	7.2.1 Selection and verification of methods
7.3.2 Verification of examination methods	
7.3.6 Documentation of examination procedures	
7.3.3 Validation of examination methods	7.2.2 Validation of methods
7.3.5 Biological reference intervals and clinical decision limits	
See 7.2	7.3 Sampling
7.3.4 Evaluation of measurement uncertainty	7.6 Evaluation of measurement uncertainty
7.3.7 Ensuring the validity of examination results	7.7 Ensuring the validity of results
7.4 Post-examination processes	7.8 Reporting of results
7.4.1 Reporting of results	
7.4.1.1 General	
7.4.1.2 Result review and release	
7.4.1.5 Automated selection, review, release and reporting of results	
7.4.1.1 General	7.8.1 General
7.4.1.3 Critical result reports	7.8.2 Common requirements for reports (test, calibration or sampling)
7.4.1.4 Special considerations for results	7.8.3 Specific requirements for test reports
7.4.1.6 Requirements for reports	7.8.4 Specific requirements for calibration certificates
7.4.1.7 Additional information for reports	7.8.5 Reporting sampling – specific requirements
7.4.1.8 Amendments to reported results	7.8.6 Reporting statements of conformity
	7.8.7 Reporting opinions and interpretations
	7.8.8 Amendments to reports

Table 2 Comparison between ISO 15189:2022 and ISO/IEC 17025:2017 (Cont.)

ISO 15189:2022	ISO/IEC 17025:2017
7.2.4.4 e) Instructions for collection activities	7.5 Technical records
7.3.1.d) Examination processes - General	
7.4.1.8 Amendments to reported results	
7.4.2 Post-examination handling of samples	7.4 Handling of test or calibration items
7.5 Nonconforming work	7.10 Nonconforming work
7.6 Control of data and information management	7.11 Control of data and information management
7.8 Continuity and emergency preparedness planning	
7.7 Complaints	7.9 Complaints
8. Management system requirements	8. Management system requirements
8.1 General requirements	8.1 Options
8.1.1 General	8.1.1 General
8.1.2 Fulfilment of management system requirements	8.1.2 Option A
8.1.3 Management system awareness	8.1.3 Option B
8.2 Management system documentation	8.2 Management system documentation (Option A)
8.3 Control of management system documents	8.3 Control of management system documents (Option A)
8.4 Control of records	8.4 Control of records (Option A)
8.5 Actions to address risks and opportunities for improvement	8.5 Actions to address risks and opportunities (Option A)
8.6 Improvement	8.6 Improvement (Option A)
8.6.1 Continual improvement	
8.6.2 Laboratory patients, user and personnel feedback	
8.7 Nonconformities and corrective action	8.7 Corrective actions (Option A)

Table 2 Comparison between ISO 15189:2022 and ISO/IEC 17025:2017 (Cont.)

ISO 15189:2022	ISO/IEC 17025:2017
8.8 Evaluations	8.8 Internal audits (Option A)
8.9 Management reviews	8.9 Management reviews (Option A)

ข้อกำหนดทั่วไป (4)

ข้อกำหนดที่ 4.1 ความเป็นกลาง ของมาตรฐาน ISO 15189 มีรายละเอียดสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 4.1 โดยมีรายละเอียดให้ทุกกิจกรรมต้องดำเนินการด้วยความเป็นกลาง มีโครงสร้าง การบริหารจัดการเพื่อรักษาความเป็นกลางไม่ให้มีแรงกดดันทางการค้า การเงิน หรือสิ่งอื่นใดเข้ามามีอิทธิพล โดยต้องติดตามกิจกรรมของห้องปฏิบัติการและความสัมพันธ์ระหว่างบุคคล กรณีมีการระบุภัยคุกคามต่อความเป็นกลางจะต้องกำจัดหรือลดให้เหลือน้อยที่สุด ทั้งนี้ผู้บริหารห้องปฏิบัติการ (laboratory management) ต้องแสดงความมุ่งมั่นในเรื่องความเป็นกลางด้วย

ข้อกำหนดที่ 4.2 การรักษาความลับของมาตรฐาน ISO 15189 มีรายละเอียดสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 4.2 โดยเพิ่มรายละเอียดหลักที่สำคัญ 3 ประเด็น ได้แก่ 1) ความรับผิดชอบตามกฎหมาย ต่อข้อมูลที่ได้รับจากลูกค้า ซึ่งใน ISO 15189 จะหมายถึงผู้ให้บริการ และคนไข้ หรือจากกิจกรรมการดำเนินงาน จะต้องแจ้งให้ลูกค้า หรือผู้ให้บริการ และคนไข้ ทราบล่วงหน้าถึงข้อมูลที่ตั้งใจจะเปิดเผยเป็นสาธารณะโดยคำนึงถึงกฎหมายที่เกี่ยวข้อง โดยจะมีเรื่องของสิทธิผู้ป่วยที่ต้องได้รับการปกปิดข้อมูลเกี่ยวกับตนเองจากผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพโดยเคร่งครัดเข้ามาเกี่ยวข้อง 2) ข้อมูลเกี่ยวกับลูกค้าหรือ

คนไข้จากแหล่งอื่น เช่น ผู้ร้องเรียนหรือหน่วยงานกำกับดูแล จะต้องเก็บเป็นความลับไม่เปิดเผยกับลูกค้าหรือคนไข้ เว้นแต่จะได้รับความยินยอมจากแหล่งที่ได้ข้อมูล 3) บุคลากร รวมถึงคณะกรรมการผู้รับเหมา บุคลากรภายนอกหน่วยงานที่ดำเนินการในนามของห้องปฏิบัติการ จะต้องเก็บข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับหรือข้อมูลที่เกิดขึ้นไว้เป็นความลับ

ข้อกำหนดที่ 4.3 ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้ป่วยของมาตรฐาน ISO 15189 เป็นข้อกำหนดที่ไม่มีใน ISO/IEC 17025 เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการ คำนึงถึงความปลอดภัยในการดูแลผู้ป่วยและสิทธิผู้ป่วย ได้แก่ การรับทราบข้อมูลของผู้ป่วยและแพทย์เพื่อประกอบการตัดสินใจเลือกวิธีการทดสอบและการแปลผล การให้ข้อมูลเกี่ยวกับวิธีการทดสอบ อัตราค่าใช้จ่ายและระยะเวลาการตรวจวิเคราะห์ การได้รับทบทวนผลการตรวจวิเคราะห์เป็นระยะว่ามีความเหมาะสมและจำเป็นทางคลินิก การได้รับการยินยอมรับการตรวจและรักษาหากจำเป็น การเก็บรักษาตัวอย่างและบันทึกข้อมูลผู้ป่วยกรณีที่มีการปิด เข้าซื้อกิจการ หรือควมรวมกิจการ การให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องแก่ผู้ป่วยและผู้ให้บริการด้านสุขภาพอื่น ๆ ตามคำร้องขอของผู้ป่วยหรือผู้ให้บริการด้านสุขภาพในนามของผู้ให้บริการ และการรักษาสิทธิของผู้ป่วยในการดูแลที่ไม่เลือกปฏิบัติ

ข้อกำหนดด้านโครงสร้างและการกำกับดูแล (5)

เป็นข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189 ซึ่งมี 6 ข้อย่อย คือ 5.1-5.6 สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (5) ของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 แต่เพิ่มรายละเอียดหลักที่สำคัญ ได้แก่ (1) ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (5.2) (2) วัตถุประสงค์และนโยบาย (5.5) (3) การบริหารความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้ป่วย (5.6)

ข้อกำหนดที่ 5.1 ความเป็นนิติบุคคล ของมาตรฐาน ISO 15189 มีความสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ระบุให้ห้องปฏิบัติการต้องเป็นนิติบุคคล หรือเป็นส่วนหนึ่งของหน่วยงานที่เป็นนิติบุคคล ที่สามารถรับผิดชอบได้ตามกฎหมาย

ข้อกำหนด 5.2 ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ (laboratory director) ของมาตรฐาน ISO 15189 เป็นข้อกำหนดที่ไม่มีในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ระบุต้องกำหนดความสามารถและความรับผิดชอบของผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ รวมถึงความรับผิดชอบต่อการใช้การจัดการความเสี่ยงในทุกด้านของการดำเนินงานห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มีการปรับปรุงอย่างเป็นระบบ โดยอาจมีการมอบหมายบุคลากรอื่นทำหน้าที่แทนได้ แต่ผู้รับผิดชอบการบริหารงานทั้งหมดต้องเป็นผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ขณะที่ ISO/IEC 17025 กำหนดให้ระบุถึงผู้รับผิดชอบการบริหารงานทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนด 5.3 กิจกรรมต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการ ของมาตรฐาน ISO 15189 มีรายละเอียดสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 กำหนดให้ระบุช่วงกิจกรรมของห้องปฏิบัติการที่สอดคล้องกับมาตรฐานสากล โดยอาจเป็นสถานปฏิบัติการแบบถาวรหรือชั่วคราว หรือเคลื่อนที่ หรือ ณ สถานที่ลูกค้า แต่ ISO 15189 เพิ่มกิจกรรม “การทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย และจุดเก็บส่งตรวจ” และเพิ่มกิจกรรม

การให้คำปรึกษา ระบุให้ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ามีคำแนะนำและการแปลผลทางห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม ตอบสนองต่อผู้ป่วยและผู้ให้บริการ โดยมีการสื่อสารถึง คำแนะนำการเลือกและการใช้วิธีการตรวจ รวมถึงชนิดตัวอย่าง ข้อบ่งชี้ทางคลินิก ข้อจำกัดของวิธี และความถี่ที่ขอรับการตรวจได้ การให้ความเห็นเชิงวิชาชีพในการแปลผลการทดสอบ การส่งเสริมการใช้ผลการตรวจให้มีประสิทธิภาพ การให้คำปรึกษาด้านวิชาการ และระบบการขนส่ง (โลจิสติกส์) เช่น กรณีที่ผลการทดสอบตัวอย่างไม่ผ่านเกณฑ์การยอมรับ

ข้อกำหนด 5.4 โครงสร้างและอำนาจหน้าที่ของมาตรฐาน ISO 15189 มีรายละเอียดสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ระบุต้องกำหนดโครงสร้างและการบริหารงาน สถานะห้องปฏิบัติการในองค์กรใหญ่ ความสัมพันธ์ การดำเนินการทางวิชาการ และการบริการสนับสนุนต่าง ๆ โดยมีการระบุหน้าที่ ความรับผิดชอบและความสัมพันธ์ของบุคลากรที่ทำหน้าที่บริหารหรือทวนสอบงาน รวมทั้งตัดคำว่า “ผู้จัดการคุณภาพ” ออก แต่ให้มีบุคลากรที่ได้รับการมอบหมายอำนาจหน้าที่และทรัพยากร กำกับดูแลการนำไปปฏิบัติ การรักษา และการปรับปรุงระบบบริหารงาน รวมถึงการระบุความเบี่ยงเบนจากระบบบริหารงานหรือจากขั้นตอนการดำเนินงาน โดยริเริ่มให้เกิดการปฏิบัติการต่าง ๆ เพื่อป้องกันและลดความเบี่ยงเบน และรายงานประสิทธิภาพของระบบและความจำเป็นใดที่ต้องการปรับปรุงต่อผู้บริหารห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิดความมั่นใจในประสิทธิภาพของกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนด 5.5 วัตถุประสงค์และนโยบายคุณภาพ ของมาตรฐาน ISO 15189 มีการเพิ่มรายละเอียดที่ชัดเจนกว่า ISO/IEC 17025 โดยระบุวัตถุประสงค์และนโยบายคุณภาพดังนี้ (1) ต้องสอดคล้อง

กับความต้องการผู้ป่วยและ/หรือผู้ใช้บริการและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง (2) มีการปฏิบัติงานอย่างมีอาชีพ (3) จัดให้มีการตรวจวิเคราะห์ที่เหมาะสมกับการใช้งาน (4) เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189 ทั้งนี้วัตถุประสงค์คุณภาพ ต้องวัดได้และสอดคล้องกับนโยบายคุณภาพ โดยจัดทำเป็นตัวชี้วัดคุณภาพ เพื่อประเมินผลการปฏิบัติงาน กระบวนการก่อนการตรวจ ระหว่างการตรวจ หลังการตรวจ และการติดตามผลการปฏิบัติงาน สำหรับ ISO/IEC 17025 ระบุวัตถุประสงค์และนโยบายคุณภาพ ต้องอธิบายถึงความสามารถ ความเป็นกลาง และการดำเนินงานอย่างคงที่สม่ำเสมอ

ข้อกำหนด 5.6 การบริหารความเสี่ยง ของมาตรฐาน ISO 15189 มีการเพิ่มจาก ISO/IEC 17025 กำหนดกระบวนการระบุความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้ป่วยและโอกาสในการปรับปรุง การดูแลผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบและกิจกรรมต่างๆ โดยผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการต้องตรวจสอบให้มั่นใจว่ากระบวนการเหล่านี้ได้รับการประเมินประสิทธิภาพ และแก้ไขเมื่อมีการบ่งชี้ว่าไม่มีประสิทธิภาพ ทั้งนี้สามารถศึกษาจากมาตรฐาน ISO 22367⁽¹¹⁾ การจัดการความเสี่ยงในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และมาตรฐาน ISO 35001⁽¹²⁾ การจัดการความเสี่ยงทางชีวภาพในห้องปฏิบัติการ

ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (6)

ข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189 ด้านทรัพยากรมี 8 ข้อย่อย คือ 6.1-6.8 ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านทรัพยากร (6) ของ ISO/IEC 17025 ที่มี 6 ข้อย่อย ดังนี้ 6.1 ทั่วไป 6.2 บุคลากร 6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อม 6.4 เครื่องมือ 6.5 การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา 6.6 ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก สำหรับ ISO 15189 มีข้อกำหนดเพิ่มขึ้น 2 ข้อ ได้แก่

ข้อ 6.6 เรื่องสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลือง และ ข้อ 6.7 เรื่อง ข้อตกลงการให้บริการ

ข้อกำหนด 6.1 ทั่วไป ของมาตรฐาน ISO 15189 มีเนื้อหาสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 6.1 ระบุให้มีบุคลากร สิ่งอำนวยความสะดวก เครื่องมือ และการบริการสนับสนุนที่จำเป็นในการบริหารงานและดำเนินกิจกรรมของห้องปฏิบัติการครอบคลุมถึงสารเคมี วัสดุสิ้นเปลือง

ข้อกำหนด 6.2 บุคลากร ของมาตรฐาน ISO 15189 มีความสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 6.2 ระบุให้ห้องปฏิบัติการต้องสามารถเข้าถึงบุคลากรที่มีความสามารถในจำนวนที่เพียงพอ โดยกำหนดเกณฑ์ความสามารถและข้อกำหนดเรื่องการศึกษา คุณสมบัติ ของแต่ละตำแหน่ง มีการมอบหมายบุคลากรปฏิบัติงานเฉพาะด้าน ได้แก่ การพัฒนา ทวนสอบ และตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ การรายงาน การทบทวน และการอนุมัติผล โดยต้องมีการปฏิบัติงานด้วยความเป็นกลาง สำหรับ ISO 15189 มีการเพิ่มเติมเรื่องของการปฏิบัติงานด้วยจริยธรรมและจรรยาบรรณแห่งวิชาชีพ มีโปรแกรมการศึกษาต่อเนื่องเพื่อพัฒนาวิชาชีพด้านบริหารและด้านเทคนิค มีการมอบหมายบุคลากรเพื่อปฏิบัติงานระบบสารสนเทศจัดการข้อมูล ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ การใช้เครื่องมือทดสอบ จุดดูแลผู้ป่วย ระบุให้มีการศึกษาเพิ่มเติมจากมาตรฐาน ISO/TS 22583⁽¹³⁾ รวมทั้งกำหนดความถี่ การประเมินสมรรถนะ สำหรับ ISO/IEC 17025 มีการเพิ่มเติม การมอบหมายบุคลากรปฏิบัติงานเฉพาะในการวิเคราะห์ผล รวมถึงการระบุการเป็นไปตามข้อกำหนด (statement of conformity) หรือ การแสดงข้อคิดเห็นและการแปลผล มีขั้นตอนการปฏิบัติงานการคัดเลือก การฝึกอบรม การกำกับดูแล การมอบหมายให้ปฏิบัติงาน และการเฝ้าระวังความสามารถบุคลากร

ข้อกำหนด 6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อม ของมาตรฐาน ISO 15189 มีเนื้อหาสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 6.3 ระบุให้สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อมต้องไม่ส่งผลเสียต่อความใช้ได้ของผลการทดสอบ มีการควบคุมการเข้าออก การป้องกันการปนเปื้อน และการแบ่งพื้นที่สำหรับกิจกรรมที่เข้ากันไม่ได้ นอกจากนี้ มาตรฐาน ISO 15189 มีการเพิ่มเรื่องความปลอดภัยของผู้ป่วย ผู้เยี่ยมชม ผู้ให้บริการ บุคลากร รวมถึงการควบคุมดังกล่าวจะครอบคลุมไปถึงกระบวนการก่อนการวิเคราะห์ และสถานที่นอกห้องปฏิบัติการหลักที่เกี่ยวข้อง เช่น การทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ทั้งนี้สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้จากมาตรฐาน ISO 15190⁽¹⁴⁾ ที่ระบุให้ต้องจัดหาสิ่งอำนวยความสะดวกและอุปกรณ์ด้านความปลอดภัย รวมทั้งสถานที่จัดเก็บทิ้งขยะสารเคมีอันตรายและขยะติดเชื้อ สิ่งอำนวยความสะดวกบุคคล รวมถึงสิ่งอำนวยความสะดวกในการเก็บตัวอย่าง ต้องคำนึงถึงความเป็นส่วนตัว สะดวกสบาย และความจำเป็นของผู้ติดตาม มีการแยกพื้นที่ส่วนเก็บตัวอย่างและส่วนรับตัวอย่าง มีชุดปฐมพยาบาลสำหรับผู้ป่วย บุคลากร ทั้งนี้สามารถศึกษารายละเอียดการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจได้จากมาตรฐาน ISO 20658⁽¹⁵⁾

ข้อกำหนด 6.4 เครื่องมือ ของมาตรฐาน ISO 15189 มีความสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 6.4 ที่ระบุรายละเอียดเรื่องเครื่องมือ ซึ่งประกอบด้วย เครื่องมือวัด ซอฟต์แวร์ มาตรฐานการวัด วัสดุอ้างอิง ข้อมูลอ้างอิง สารเคมี อุปกรณ์สิ้นเปลือง และอุปกรณ์ประกอบ (auxiliary apparatus) ในขณะที่ ISO 15189 จะรวมถึงเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย และระบบสารสนเทศจัดการข้อมูลห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ สำหรับ ISO/IEC 17025 กำหนดให้มีเอกสารขั้นตอนวิธีปฏิบัติการจัดการ การเคลื่อนย้าย การเก็บรักษา การใช้

และการบำรุงรักษาเครื่องมือ ขณะที่ ISO 15189 มุ่งเน้นไปที่กระบวนการแทนการเขียนเป็นขั้นตอนปฏิบัติงาน และยังมีรายละเอียดเพิ่มเติมเรื่องของการคัดเลือก จัดซื้อ ติดตั้งเครื่องมือ รวมทั้งการมุ่งเน้นไปที่การทดสอบก่อนตรวจรับและการยกเลิกการใช้งาน อย่างไรก็ตามทั้ง ISO 17025 และ ISO 15189 ระบุให้มีการทวนสอบเครื่องมือก่อนนำไปใช้งาน ต้องระบุความสามารถให้มีความแม่นยำของการวัด และ/หรือ ค่าความไม่แน่นอนของการวัด ตามเกณฑ์ที่กำหนด ส่วนวัสดุอ้างอิงที่รวมอยู่ในข้อกำหนดเรื่องเครื่องมือ ISO/IEC 17025 จะเน้นไปถึงการอ้างอิงคำแนะนำการคัดเลือก การใช้วัสดุอ้างอิงตามมาตรฐาน ISO Guide 33 และการผลิตวัสดุควบคุมคุณภาพภายในตามมาตรฐาน ISO Guide 80⁽¹⁶⁾ ทั้งนี้วัสดุอ้างอิงที่ผลิตจากหน่วยผลิตหรือจัดเตรียมวัสดุอ้างอิง (reference material) ที่เป็นตามข้อกำหนดของ ISO 17034⁽¹⁷⁾ จะมีเอกสารหรือใบรับรองระบุคุณสมบัติ ความเป็นเนื้อเดียวกัน และความเสถียร สำหรับวัสดุอ้างอิงรับรอง (certified reference material) จะระบุคุณสมบัติและค่าที่ให้การรับรอง ค่าความไม่แน่นอนของการวัด และการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ ISO 15189 มีการเพิ่มความปลอดภัยทางไฟฟ้า อุปกรณ์ฉุกเฉิน การทิ้งขยะสารเคมีอันตรายและขยะติดเชื้อ รวมถึงการทำให้ปราศจากเชื้อ และเพิ่มข้อกำหนดเรื่องการรายงานอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์และอุบัติเหตุจากเครื่องมือ ไปยังบริษัทผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย โดยระบุให้มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานการตอบกลับรับทราบ การแจ้งเตือนเกี่ยวกับการเรียกคืนและมาตรการแก้ไข

ข้อกำหนด 6.5 การสอบเทียบเครื่องมือและการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา ของมาตรฐาน ISO 15189 มีความสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 6.5 การสอบกลับได้ทางมาตรวิทยา โดย ISO 15189

ระบุให้มีขั้นตอนการปฏิบัติงานการสอบเทียบเครื่องมือที่มีผลต่อความใช้ได้ของผลที่รายงาน สำหรับ ISO/IEC 17025 มุ่งเน้นไปที่การทำให้แน่ใจว่าโปรแกรมการสอบเทียบเครื่องมือได้รับการปรับ และทบทวนอย่างเหมาะสม โดยห้องปฏิบัติการต้องจัดทำและคงไว้ซึ่งความสามารถในการสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาของผลการวัด อย่างไม่ขาดช่วงของการสอบเทียบ และมีความไม่แน่นอน เชื่อมโยงไปที่ค่าอ้างอิง โดยรายละเอียดมีการระบุไว้ในภาคผนวก ก. โดยมุ่งเน้นไปที่การทำให้แน่ใจว่าผลการวัดสามารถสอบกลับไปยังระบบหน่วยระหว่างประเทศ (SI unit) โดยผ่านทาง 1) การสอบเทียบจากห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถทางเทคนิค คือห้องปฏิบัติการสอบเทียบที่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 2) ค่ารับรองของวัสดุอ้างอิงรับรองที่ผลิตโดยผู้ผลิตที่มีความสามารถที่สามารถสอบกลับได้ทางมาตรวิทยาไปที่ SI Unit คือ ผู้ผลิตวัสดุอ้างอิงที่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 17034 สำหรับมาตรฐาน ISO 15189 มีการเพิ่มเติมเรื่องของวัสดุอ้างอิงรับรองที่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO 15194⁽¹⁸⁾ 3) กรณีการสอบกลับได้ไม่สามารถทำได้ ห้องปฏิบัติการต้องใช้ทางเลือกอื่น ได้แก่ การเปรียบเทียบผลกับวิธีการที่กำหนดหรือมาตรฐานที่ตกลงกัน โดย ISO 15189 มีการเพิ่มเติมเรื่องการวัดของเครื่องมือสอบเทียบ (calibrator) โดยวิธีการอื่น และมีการระบุรายละเอียดไว้ในเอกสาร ISO 17511⁽¹⁹⁾ และเพิ่มเติมเรื่องการตรวจทางพันธุกรรมกำหนดให้สอบกลับได้ถึง genetic reference และเรื่องการทดสอบเชิงคุณภาพ โดยใช้วัสดุที่ทราบค่าหรือตัวอย่างที่เคยวิเคราะห์ก่อนหน้านี้

ข้อกำหนด 6.6 สารเคมีและวัสดุสิ้นเปลืองของมาตรฐาน ISO 15189 มีประเด็นหลัก 5 ประเด็น ได้แก่ (1) การรับ การเก็บรักษา มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด 6.4 ของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 เรื่องเครื่องมือ มีการระบุเรื่องของการจัดการ การเคลื่อนย้าย

การเก็บรักษา การใช้ และการบำรุงรักษาเครื่องมือ รวมถึงสารเคมีและวัสดุสิ้นเปลือง (2) เกณฑ์การยอมรับ ที่สอดคล้องกับข้อกำหนด 6.6 ของ ISO/IEC 17025 โดยระบุให้กำหนดเกณฑ์การประเมิน การคัดเลือก และการทวนสอบก่อนนำไปใช้งาน แต่ ISO 15189 มีรายละเอียดที่เพิ่มเติมเรื่องของการประเมินคุณภาพน้ำยาทุกครั้งเมื่อเปลี่ยนรุ่นผลิตภัณฑ์หรือรับเข้ามาใหม่ (3) การจัดการสินค้าคงคลัง ซึ่ง ISO/IEC 17025 ไม่มีการกำหนดพื้นที่การจัดเก็บ สารเคมีที่รับเข้ามาและที่ผ่านการประเมินคุณภาพ (4) คำแนะนำการใช้ ไม่มีการระบุไว้ใน ISO/IEC 17025 (5) การรายงานอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์ และอุบัติเหตุที่เกิดขึ้น เป็นข้อกำหนดที่ไม่มีการระบุไว้ใน ISO/IEC 17025 โดยระบุให้มีการตรวจสอบ สาเหตุ และรายงานต่อบริษัทผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่าย และจัดทำเป็นขั้นตอนการปฏิบัติงาน การตอบกลับรับทราบ การแจ้งเตือนเกี่ยวกับการเรียกคืน และมาตรการแก้ไขอุบัติการณ์ไม่พึงประสงค์นั้น

ข้อกำหนด 6.7 ข้อตกลงในการให้บริการ ทั้งในมาตรฐาน ISO 15189 และ ISO/IEC 17025 ระบุให้มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน การทำข้อตกลงการให้บริการ รวมถึงการทบทวน และการแจ้งผู้รับบริการ เมื่อมีการเบี่ยงเบนจากข้อตกลง แต่ ISO 15189 จะแบ่งกลุ่มการทำข้อตกลงเป็น 2 กลุ่ม คือ 1) ผู้รับบริการห้องปฏิบัติการ ระบุให้ห้องปฏิบัติการให้คำแนะนำแก่ผู้รับบริการ เมื่อผลการทดสอบดำเนินการโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ และการเป็นที่ปรึกษา ขณะที่ ISO/IEC 17025 ระบุให้ห้องปฏิบัติการต้องได้รับความเห็นชอบ หากดำเนินการโดยผู้ให้บริการภายนอกตามข้อกำหนด 6.6 การแจ้งลูกค้าเมื่อวิธีที่ถูกคำร้องขอไม่เหมาะสมหรือล้าสมัย รวมถึงการกำหนดเกณฑ์การตัดสินใจ (decision rule) เมื่อต้องระบุความเป็นไปตามข้อกำหนด (statement of conformity) เช่น ผ่าน/ตก หรืออยู่ในค่าลาดเคลื่อน

ที่ยอมรับได้/นอกค่าคลาดเคลื่อนที่ยอมรับได้ และได้รับการยอมรับจากลูกค้า ตามข้อกำหนด 7.1 ทั้งนี้สามารถศึกษารายละเอียดจากมาตรฐาน ISO/IEC Guide 98-4⁽²⁰⁾ และ 2) ผู้ดำเนินการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ซึ่งส่วนนี้ไม่มีในข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ทั้งนี้มีการกำหนดรายละเอียดไว้ในภาคผนวก ก ของมาตรฐาน ISO 15189 ซึ่งเป็นข้อกำหนดเพิ่มเติมสำหรับการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ไม่รวมถึงการทดสอบด้วยผู้ป่วยเอง โดยอ้างอิงคำแนะนำสำหรับบริการสนับสนุนที่ไม่ใช้ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/TS 22583 คำแนะนำด้านความปลอดภัยตามมาตรฐาน ISO 15190 และความเสี่ยงของการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วยตามมาตรฐาน ISO 22367 มีประเด็นหลัก 3 ประเด็น คือ 1) การบริหารจัดการ ระบุให้ข้อตกลงต้องได้รับอนุมัติทางการแพทย์ โดยอาจจัดการผ่านกลุ่มวิชาชีพด้านสุขภาพ เช่น คณะกรรมการที่ปรึกษาทางการแพทย์ รวมถึงต้องมั่นใจว่าการกำหนดผู้รับผิดชอบ/อำนาจหน้าที่ และสื่อสารทั้งองค์กร 2) โปรแกรมประกันคุณภาพ ระบุให้แต่งตั้งบุคคลเพื่อรับผิดชอบคุณภาพการทดสอบ การทบทวนและปฏิบัติตามข้อกำหนด POCT และ 3) โปรแกรมการฝึกอบรม ระบุให้แต่งตั้งบุคคลจัดการเรื่องการฝึกอบรมและการประเมินประสิทธิภาพบุคลากร POCT

ข้อกำหนด 6.8 ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก ของมาตรฐาน ISO 15189 มีความสอดคล้องกับ ข้อกำหนด 6.6 ของ ISO/IEC 17025 ที่ระบุให้ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจในการใช้ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอกที่มีผลต่อกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ โดยคำอธิบายบริการของ ISO 15189 ครอบคลุมเรื่องจุดเก็บส่งตรวจ ห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบ และที่ปรึกษาผู้ให้ความเห็น รวมทั้งการแปลผล แต่ ISO/IEC 17025 ครอบคลุมเรื่องของหน่วยสุ่มตัวอย่างจากภายนอก สำหรับ ISO 15189

มีประเด็นหลัก 2 ประเด็น ได้แก่ 1) ห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบ และที่ปรึกษา ระบุให้มีการสื่อสารข้อกำหนดต่าง ๆ เกี่ยวกับขั้นตอนการปฏิบัติงาน วิธีตรวจวิเคราะห์ การรายงาน การให้คำปรึกษา และการจัดการคำวิฤติ รวมถึงกำหนดให้ห้องปฏิบัติการที่ส่งต่อเป็นผู้รับผิดชอบต่อการส่งผลการตรวจ ห้องปฏิบัติการรับผิดชอบไปยังผู้รับบริการ แต่ ISO/IEC 17025 จะเป็นเรื่องการสื่อสารเกณฑ์การยอมรับให้กับผู้ให้บริการภายนอก 2) การทบทวนและอนุมัติผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก เช่นเดียวกับ ISO/IEC 17025 ระบุให้มีขั้นตอนการปฏิบัติงาน และจัดเก็บบันทึกเกณฑ์การประเมิน การคัดเลือก การเฝ้าระวังผู้ให้บริการจากภายนอก และการประเมินใหม่

ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (7)

ข้อกำหนดด้านกระบวนการของมาตรฐาน ISO 15189 มี 8 ข้อย่อย ซึ่งสอดคล้องกับ ข้อกำหนด 7.1 ของ ISO/IEC 17025 เรื่องการทบทวน คำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา ข้อกำหนด 7.2 เรื่องการเลือก การทบทวนและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ข้อกำหนด 7.3 เรื่องการชักตัวอย่าง ข้อกำหนด 7.4 เรื่องการจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ ข้อกำหนด 7.5 เรื่องบันทึกวิชาการ ข้อกำหนด 7.6 เรื่องการประเมินค่าไม่แน่นอนของการวัด ข้อกำหนด 7.7 เรื่องการสร้างเชื่อมั่นใจในความใช้ได้ของผล ข้อกำหนด 7.8 เรื่องการรายงานผล ข้อกำหนด 7.9 เรื่องข้อร้องเรียน ข้อกำหนด 7.10 เรื่องงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และข้อกำหนด 7.11 เรื่องการควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ

ข้อย่อย 7.1 ทั่วไป ของมาตรฐาน ISO 15189 ที่ระบุเพิ่มเติมจาก ISO/IEC 17025 เรื่องการชี้แจงความเสี่ยงต่อความปลอดภัยการดูแลผู้ป่วย ทั้งกระบวนการก่อน ระหว่าง และหลังการวิเคราะห์

ที่ต้องมีการสื่อสารความเสี่ยงให้ผู้รับบริการทราบ และหาโอกาสพัฒนาการดูแลผู้ป่วย

ข้อย่อย 7.2 กระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์ ของมาตรฐาน ISO 15189 ที่ระบุให้มีการเตรียมผู้ป่วยในขั้นตอนก่อนการเก็บตัวอย่าง มีขั้นตอนการดำเนินงานกระบวนการก่อนการตรวจวิเคราะห์ให้ผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องเข้าถึงได้ โดยมี 6 ประเด็นหลัก ได้แก่ 1) ข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ผู้รับบริการและคนไข้ต้องทราบ ได้แก่ วิธีการเก็บตัวอย่าง ระยะเวลาที่ดำเนินการเสร็จ การให้คำปรึกษา การแปลผล และกระบวนการร้องเรียน เป็นต้น 2) คำขอรับบริการตรวจวิเคราะห์ รวมถึงคำขอทางวาจา ถือเป็นข้อตกลงสัญญาระหว่างห้องปฏิบัติการและผู้รับบริการ 3) การเก็บและการจัดการตัวอย่าง มีคู่มือการเตรียมผู้ป่วย ทวนสอบการระบุตัวผู้ป่วย วัน เวลา ผู้เก็บตัวอย่าง รวมทั้งการทบทวน ปริมาตร อุปกรณ์เก็บตัวอย่าง สารรักษาสภาพ เป็นระยะๆ เพื่อมั่นใจว่ามีการเก็บตัวอย่างเหมาะสม 4) การขนส่งตัวอย่าง มีคู่มือสำหรับการจัดบรรจุภัณฑ์ตัวอย่างเพื่อขนส่ง และประเมินการขนส่งเป็นระยะ 5) การรับตัวอย่าง ต้องมีเกณฑ์การรับและปฏิเสธตัวอย่าง วิธีปฏิบัติกรณีที่เร่งด่วน และ 6) การจัดการ การเตรียม และการเก็บตัวอย่าง ต้องมีการพิจารณาความคงตัวของสารในตัวอย่างปฐมภูมิตั้งแต่การเก็บตัวอย่างจนถึงการตรวจวิเคราะห์ เพิ่มการอ้างอิง ISO 20658 เรื่องการเก็บและการขนส่งตัวอย่าง และ ISO 20186-1⁽²¹⁾, ISO 20186-2⁽²²⁾, ISO 20186-3⁽²³⁾, ISO 20166⁽²⁴⁻²⁷⁾, ISO 20184⁽²⁸⁻³⁰⁾, ISO 23118⁽³¹⁾ และ ISO 4307⁽³²⁾ เรื่องข้อมูลตัวอย่างที่มีความเฉพาะเจาะจง

สำหรับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ประกอบด้วยกระบวนการในข้อกำหนด 7.1 เรื่อง การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูลและข้อสัญญา ข้อกำหนด 7.5 เรื่องบันทึกวิชาการ ในประเด็น

คำแนะนำการเก็บตัวอย่าง และข้อกำหนด 7.3 เรื่อง การสุ่มตัวอย่าง ซึ่งไม่มีใน ISO 15189 ระบุให้แผนการสุ่มตัวอย่างต้องอยู่บนพื้นฐานวิธีการทางสถิติที่เหมาะสม โดยวิธีการอธิบายถึง 1) การเลือกตัวอย่าง หรือสถานที่ 2) แผนการสุ่มตัวอย่าง 3) การเตรียม และการรักษาตัวอย่าง บันทึกการสุ่มตัวอย่างต้องระบุวิธีการ วันเวลา เจ้าหน้าที่สุ่มตัวอย่าง เครื่องมือ สภาพแวดล้อม และแผนผังระบุตำแหน่งการสุ่มตัวอย่าง

ข้อกำหนด 7.3 กระบวนการตรวจวิเคราะห์ ของมาตรฐาน ISO 15189 มี 7 ข้อย่อย (7.3.1-7.3.7) ซึ่งสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อกำหนด 7.2 เรื่อง การเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ข้อกำหนด 7.6 เรื่อง การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ข้อกำหนดที่ 7.5 เรื่อง บันทึกวิชาการ และข้อกำหนดที่ 7.7 เรื่อง การให้ มั่นใจความใช้ได้ของผลการตรวจ โดยคุณลักษณะ สมรรถนะ (performance specification) ของวิธีต้องถูกประเมินตามความต้องการของการใช้งาน โดย ISO 15189 จะเน้นเพิ่มเติมการส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยคนไข้อีกด้วย

ข้อย่อย 7.3.1 ทั่วไป ของมาตรฐาน ISO 15189 มีการระบุถึงบุคลากรรับผิดชอบสำหรับแต่ละกิจกรรมห้องปฏิบัติการ

ข้อย่อย 7.3.2 การทวนสอบความใช้ได้ของวิธี ของมาตรฐาน ISO 15189 มีความสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อกำหนด 7.2.1 ต้องทวนสอบก่อนนำวิธีการนั้นมาใช้ แต่ ISO 15189 เพิ่มการตัดสินใจทางคลินิก บันทึกการทวนสอบต้องระบุข้อความทวนสอบได้ตามคุณลักษณะเฉพาะที่กำหนด

ข้อย่อย 7.3.3 การตรวจสอบความใช้ได้ ของมาตรฐาน ISO 15189 มีความสอดคล้องกับ ข้อกำหนด 7.2.2 ของ ISO/IEC 17025 ระบุให้ตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีที่ไม่เป็นมาตรฐาน หรือ ที่พัฒนาขึ้นมาเอง หรือใช้นอกขอบข่าย แต่ ISO

15189 ระบุให้มีการตรวจสอบความใช้ได้ในการฉีที่ใช้ในยาอื่น ๆ (third party reagent) รวมทั้งต้องทบทวนการตัดสินใจทางคลินิก สำหรับ ISO/IEC 17025 ระบุหมายเหตุ อธิบายคุณลักษณะสมรรถนะของวิธี ช่วงการวัด ความแม่นยำ ความไม่แน่นอนของผลการวัด ขีดจำกัดของการตรวจพบเชิงคุณภาพหรือเชิงปริมาณ ความจำเพาะเจาะจง ความเป็นเส้นตรง ความสามารถในการทวนซ้ำหรือทำซ้ำได้ และความทนของวิธี เป็นต้น

ข้อย่อย 7.3.4 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ของมาตรฐาน ISO 15189 มีความสอดคล้องกับข้อกำหนด 7.6 ของ ISO/IEC 17025 ระบุให้ค่าความไม่แน่นอนของค่าวิเคราะห์เชิงปริมาณที่ต้องประเมินและคงไว้เพื่อการใช้งาน มีการเปรียบเทียบตามคุณลักษณะเฉพาะและบันทึกไว้ โดย ISO 15189 มีรายละเอียดเพิ่มจากการอ้างอิงในมาตรฐาน ISO/TS 20914⁽³³⁾ ทั้งนี้วิธีวิเคราะห์ที่ไม่สามารถประเมินได้ ห้องปฏิบัติการต้องมีการระบุเหตุผล สำหรับ ISO/IEC 17025 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดจะรวมความไม่แน่นอนที่เกิดจากการสุ่มตัวอย่าง การประมาณค่าความไม่แน่นอนต้องทำบนพื้นฐานความเข้าใจ หลักการทางทฤษฎี หรือจากประสบการณ์ในการปฏิบัติตามวิธี สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมดูรายละเอียดได้ใน ISO/IEC Guide 98-3⁽³⁴⁾, ISO 21748⁽³⁵⁾ และ ISO 5725⁽³⁶⁻⁴¹⁾

ข้อย่อย 7.3.5 ค่าอ้างอิงและค่าการตัดสินใจทางคลินิก ของมาตรฐาน ISO 15189 ซึ่งไม่มีในข้อกำหนด ISO/IEC 17025 ที่ระบุให้ต้องนิยามช่วงค่าอ้างอิงและค่าการตัดสินใจทางคลินิกที่เหมาะสมกับประชากร และคำนึงถึงความเสี่ยงของผู้ป่วย มีการสื่อสารให้ผู้รับบริการ ทบทวนเป็นระยะ ๆ นอกจากนี้ ในหมายเหตุยังมีการระบุค่าอ้างอิงจากบริษัทผู้ผลิตให้สามารถนำมาใช้ได้ถ้าค่าของกลุ่มประชากรได้จากการทวนสอบแล้ว

ข้อย่อย 7.3.6 เอกสารวิธีวิเคราะห์ ของมาตรฐาน ISO 15189 ที่มีความสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 7.2.1 ที่ระบุให้เขียนด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย และมีเอกสารวิธีวิเคราะห์ไว้พร้อมให้เจ้าหน้าที่ใช้งาน

ข้อย่อย 7.3.7 การให้มั่นใจผลการทดสอบของมาตรฐาน ISO 15189 มีความสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 7.7 ที่ระบุให้มีขั้นตอนการดำเนินการเฝ้าระวังความใช้ได้ของผล โดยต้องมีการบันทึกในลักษณะที่สามารถตรวจสอบแนวโน้มได้ หรือนำเทคนิคทางสถิติมาใช้ หนึ่งในเรื่องความมั่นใจของผลการทดสอบที่สำคัญคือการเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่น ในหนึ่งหรือสองวิธีดังต่อไปนี้คือ 1) การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing) 2) การเข้าร่วมเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) ระบุให้มีการวางแผนและทบทวน อย่างไรก็ตามในข้อกำหนด ISO 15189 มีรายละเอียดที่ชัดเจนในเรื่องของการเฝ้าระวัง โดยแบ่งเป็น 3 ประเภท คือ 1) การควบคุมคุณภาพภายใน ที่ระบุให้ต้องมีขั้นตอนการติดตามความใช้ได้ของผลตามเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อแสดงถึงความสำเร็จของคุณภาพและค่าการตัดสินใจทางคลินิก และมีการติดตามความสามารถของวิธี 2) โปรแกรมทดสอบความชำนาญ ที่ระบุให้ต้องมีขั้นตอนการสมัครการมีส่วนร่วมและดำเนินการตรวจตัวอย่าง โดยผู้ปฏิบัติงานประจำ และการเลือกโปรแกรมที่สามารถตรวจสอบกระบวนการก่อน ระหว่าง และหลังการวิเคราะห์ เป็นตัวอย่างที่ใกล้เคียงผู้ป่วย และดำเนินการตามข้อกำหนด ISO/IEC 17043⁽⁴²⁾ ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการต้องคำนึงถึงชนิดของค่าเป้าหมายว่าเป็น ค่าที่ได้จากวิธีอ้างอิง หรือค่าที่ได้จาก overall consensus data หรือค่าที่ได้จาก method peer group consensus data หรือค่าที่ได้จาก panel of expert กรณีที่ไม่มีโปรแกรมทดสอบความชำนาญ ห้องปฏิบัติการ

ต้องมีวิธีทางเลือกติดตามความสามารถของวิธีที่มีประสิทธิภาพ และเมื่อผลการทดสอบความชำนาญออกนอกเกณฑ์ที่ยอมรับ ต้องมีการประเมินความไม่สอดคล้องต่อตัวอย่างผู้ป่วย และหากต้องแก้ไข รายงานผลของผู้ป่วย ต้องมีการแนะนำอย่างเหมาะสม และ 3) การเปรียบเทียบผลการตรวจวิเคราะห์ ระบุให้มีขั้นตอนการปฏิบัติการการเปรียบเทียบผลผู้ป่วย หากมีการใช้วิธีวิเคราะห์หรือเครื่องมือที่แตกต่าง หรือ ทั้ง 2 อย่าง และ/หรือ การตรวจวิเคราะห์ถูกนำไปใช้ ที่อื่น และต้องประเมินผลกระทบเรื่องค่าอ้างอิง และ ค่าตัดสินใจทางคลินิก รวมถึงแจ้งผู้รับบริการทราบ

ข้อกำหนด 7.4 กระบวนการหลังการตรวจวิเคราะห์ ของมาตรฐาน ISO 15189 แบ่งเป็น 2 ข้อย่อย ได้แก่ (1) ข้อย่อย 7.4.1 การรายงานผลการทดสอบ ซึ่งสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 7.8 แต่ ISO 17025 มีเนื้อหา รวมถึงใบรับรอง การสอบเทียบ รายงานการสุ่มตัวอย่าง และรายงาน การเป็นไปตามข้อกำหนด (reporting statements of conformity) โดยกำหนดให้จัดทำเกณฑ์การตัดสินใจผล ที่ต้องคำนึงถึงความเสี่ยง รวมทั้งให้ความสำคัญต่อ ข้อมูลที่ระบุในรายงานด้วย โดยเฉพาะความชัดเจนใน การบ่งชี้ที่มาของตัวอย่างที่ทดสอบ รูปแบบใบรายงาน กำหนดให้เป็นข้อกำหนดเฉพาะของรายงาน (7.8.3-7.8.7) และ (2) ข้อย่อย 7.4.2 การจัดการตัวอย่าง หลังการตรวจวิเคราะห์ ของมาตรฐาน ISO 15189 มีความสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 7.4 เรื่อง การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ แต่ ISO/IEC 17025 มีการเพิ่มข้อความปฏิเสธความรับผิดชอบ (disclaimer) ไว้ในรายงานผล เมื่อมีข้อสงสัยความเหมาะสมของตัวอย่างแต่ถูกคำยืนยันให้ทดสอบ สำหรับ ISO 15189 มุ่งให้ความสำคัญกับข้อปฏิบัติ ในการรายงานผลไม่ให้เกิดผลกระทบต่อผู้ป่วยและ การรายงานผลค่าวิกฤติ ซึ่งส่วนนี้มีรายละเอียดชัดเจน ซึ่งแบ่งเป็น 8 ข้อ ได้แก่ ข้อ 7.4.1.1 ทัวไป

เพิ่มขั้นตอนปฏิบัติงานแจ้งเตือนการออกผลล่าช้า ขึ้นกับผลกระทบต่อผู้ป่วย ข้อ 7.4.1.2 การทบทวน และการออกผล ระบุให้ทบทวนผลการควบคุมคุณภาพ ภายใน ข้อมูลทางคลินิก และการเปรียบเทียบผลกับ ค่าเดิม ก่อนรายงานผล เพิ่มความรับผิดชอบและ ขั้นตอนการปฏิบัติงานการออกผล ผู้ที่ออกผล และ ผู้ที่รับผล ข้อ 7.4.1.3 การรายงานผลค่าวิกฤติ ระบุ ให้ผู้รับบริการหรือผู้ที่มีอำนาจต้องได้รับการแจ้งเตือน ทันที และมีขั้นตอนวิธีปฏิบัติหากติดต่อกับผู้ที่รับผิดชอบ ไม่ได้ ข้อ 7.4.1.4 ข้อพิจารณาพิเศษสำหรับการ รายงานผลทางวาจา ให้บันทึกการสื่อสารและ ส่งรายงานตามหลัง ลดความเสี่ยงความลับส่วนบุคคล ของผู้ป่วย ข้อ 7.4.1.5 การเลือก ทบทวนและรายงาน ผลแบบอัตโนมัติ ต้องมีขั้นตอนวิธีปฏิบัติเพื่อให้มั่นใจ เกณฑ์การเลือก ทบทวนและออกผล มีพร้อมสำหรับ เจ้าหน้าที่ใช้งาน และมีการทวนสอบเกณฑ์ก่อนนำไป ใช้ ทั้งนี้ผลการตรวจสอบระบบรายงานผลอัตโนมัติโดย วิธี manual สามารถพิสูจน์ได้ และเมื่อจำเป็นสามารถ หยุดระบบรายงานอัตโนมัติ ข้อ 7.4.1.6 ข้อกำหนด ของรายงาน มีรายละเอียดที่แตกต่างจาก ISO/IEC 17025 ที่กำหนดให้มีการระบุค่าอ้างอิงหรือค่าตัดสินใจ ทางคลินิก การบ่งชี้ค่าวิกฤติ และต้องระบุสัญลักษณ์ ผู้ป่วย วันที่เก็บตัวอย่างปฐมนิเทศทุกหน้าของใบรายงาน ข้อ 7.4.1.7 การระบุนการตรวจทั้งหมดหรือบางส่วนของ ค่าโดยการโดยห้องปฏิบัติการส่งตรวจต่อ ข้อ 7.4.1.8 การแก้ไขรายงานผล มีความสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 7.5 บันทึกวิชาการ ISO 15189 ต้องบ่งชี้ วัน และรหัสผู้ป่วย และมีความสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 7.8.8 การแก้ไขรายงานผล ต้องมีการอ้างอิงถึงรายงานฉบับเดิม

ข้อกำหนด 7.5 งานที่ไม่เป็นไปตาม ข้อกำหนด ของมาตรฐาน ISO 15189 มีความ สอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 7.10 ระบุให้ มีขั้นตอนวิธีปฏิบัติ กรณีพบการดำเนินงานที่ไม่เป็น

ต้องจัดทำเอกสาร นำไปใช้ และรักษาระบบบริหาร โดยระบุอย่างน้อยต้องมี 1) เอกสารระบบบริหารงาน (ข้อ 8.2) การควบคุมเอกสารระบบบริหารงาน (ข้อ 8.3) และการควบคุมบันทึก (ข้อ 8.4) 2) การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส การปรับปรุง (ข้อ 8.5) 3) การปรับปรุง (ข้อ 8.6) 4) การปฏิบัติการแก้ไข (ข้อ 8.7) 5) การประเมิน (ข้อ 8.8) 6) การทบทวนการบริหาร (ข้อ 8.9) นอกจากนั้นมาตรฐาน ISO 15189 ยังมีการเพิ่มเติมรายละเอียดในเรื่องความรับผิดชอบ (ข้อ 8.1) และวัตถุประสงค์และนโยบาย (ข้อ 8.2) รวมทั้งระบุให้สร้างความรับรู้ระบบบริหารงาน โดยบุคลากรที่ทำงานภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการมีความตระหนักในเรื่องของวัตถุประสงค์และนโยบาย การมีส่วนร่วมของบุคลากรต่อประสิทธิภาพของระบบบริหารงาน และผลของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด ทั้งนี้ต้องมีการจัดทำและรักษาระบบการบริหารให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังกล่าว รวมถึงข้อกำหนด ISO 9001 สามารถสนับสนุนและแสดงความเป็นไปตามข้อกำหนดข้อที่ 4 ถึง ข้อที่ 7 อย่างสม่ำเสมอ ซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดด้านระบบบริหารจัดการที่ระบุในข้อ 8.2-8.9 ทั้งนี้ ISO/IEC 17025 กำหนดทางเลือกของระบบการบริหารงานเป็น 2 ทางเลือก คือทางเลือก ก โดยจะดำเนินการตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ข้อ 8.1.2 และทางเลือก ข นำข้อกำหนด ISO 9001 มาสนับสนุนหรือแสดงระบบบริหารคุณภาพ ข้อ 8.1.3

ข้อกำหนด 8.2 เอกสารระบบบริหารงานของมาตรฐาน ISO 15189 ระบุให้มีการจัดทำนโยบายและวัตถุประสงค์เป็นเอกสาร เพื่อนำไป

ใช้ปฏิบัติในทุกระดับขององค์กร โดยนโยบายและวัตถุประสงค์ต้องระบุถึงความสามารถ คุณภาพ และการดำเนินงานอย่างคงที่สม่ำเสมอ ในขณะที่นโยบายและวัตถุประสงค์ตาม ISO/IEC 17025 ให้ความสำคัญกับความสามารถ ความเป็นกลาง และการดำเนินงานอย่างคงที่สม่ำเสมอ ต้องมีหลักฐานการแสดงความมุ่งมั่นในการพัฒนา การนำไปใช้ และการปรับปรุงประสิทธิภาพอย่างต่อเนื่อง โดยจัดทำเป็นเอกสาร กระบวนการระบบปฏิบัติการ และบันทึก อยู่ในระบบบริหารงานและอ้างอิงหรือเชื่อมโยงกับระบบบริหารงาน รวมทั้งบุคลากรทั้งหมดต้องเข้าถึงเอกสารระบบบริหารงานและสารสนเทศ และไม่ได้บังคับให้ต้องจัดทำในรูปแบบคู่มือคุณภาพ

เมื่อพิจารณาความสอดคล้องของข้อกำหนดของทั้งสองมาตรฐานแล้วพบว่า มีเอกสารที่ต้องจัดทำเป็นขั้นตอนวิธีปฏิบัติงานตาม ISO 15189 จำนวน 20 เรื่อง และ ISO/IEC 17025 จำนวน 9 เรื่อง โดยเอกสาร การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญาตามข้อกำหนด 7.1 ของ ISO/IEC 17025 สอดคล้องกับการทำข้อตกลงการให้บริการตามข้อกำหนด 6.7.1 ของ ISO 15189 และเอกสาร การขนส่ง การรับ การจัดการ การป้องกัน การเก็บรักษา การจัดเก็บ และการทำลายหรือส่งคืน ตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบตามข้อกำหนด 7.4 ของมาตรฐาน ISO/IEC 17025 สอดคล้องกับการเก็บและการจัดการตัวอย่างปฐมภูมิตามข้อกำหนด 7.2.4.1 และการรับตัวอย่างตามข้อกำหนด 7.2.6.1 ของมาตรฐาน ISO 15189 โดยมีรายละเอียดดังแสดงใน Table 3

Procedure	ISO 15189:2022 Clause No.	ISO/IEC 17025:2017 Clause No.
Resource requirements		
Selection, training, supervision, authorization and monitoring competence of personnel	6.2.5	6.2
Responding to manufacturer's recall when equipment adverse incident	6.4.6	-
Calibration of equipment	6.5.2	-
Handling, transport, storage, use and planned maintenance of equipment	-	6.4
Review agreements (requests, tenders and contracts)	6.7.1	7.1
Defining the criteria for evaluation, selection, monitoring of performance and re-evaluation of the external providers	6.8.3	6.6
Process requirement		
Procedure for pre-examination activities	7.2.1	-
Oral requests for examination	7.2.3.2	-
Collection and handling of primary samples	7.2.4.1	-
Sample receipt	7.2.6.1	-
Transportation, receipt, handling, protection, storage, retention and disposal or return of test or calibration items	-	7.4
Verification of methods	7.3.2	-
Comparability of results for patient samples	7.3.7.4	-
Validation of methods	7.3.3	7.2.2.4
Examination procedures	7.3.6	-
Monitoring the validity of results	7.3.7.1	7.7
Internal quality control	7.3.7.2	7.7
EQA enrollment, participation and performance for examination methods	7.3.7.3	-
Notify users when examination results are delayed	7.4.1	-
Escalation of critical result when a responsible person cannot be contacted	7.4.1.3	-
Automated selection, review, release and reporting of results	7.4.1.5	-
Issue of amended or revised results	7.4.1.8	-
Nonconforming work	-	7.10

สำหรับเรื่องการจัดทำแผนในมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ได้ระบุให้มีแผนการสอบเทียบและบำรุงรักษาเครื่องมือ แผนการสุ่มตัวอย่าง แผนการทดสอบความชำนาญ แผนการเข้าร่วมเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ และแผนการตรวจติดตามภายในสำหรับแผนในมาตรฐาน ISO 15189 ระบุให้เพิ่มแผนการศึกษาอย่างต่อเนื่องทางวิชาชีพ แผนเตรียมความพร้อมรับสถานการณ์ฉุกเฉินและต่อเนื่อง แผนอบรมเชิงปฏิบัติการบุคลากรที่ปฏิบัติงาน ณ จุดดูแลผู้ป่วย แต่จะไม่มีแผนการสุ่มตัวอย่าง

ข้อกำหนด 8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหารงาน ของมาตรฐาน ISO 15189 ครอบคลุมเอกสารภายในและเอกสารภายนอกซึ่งจะอยู่ในรูปแบบใดก็ได้ ซึ่งมีความสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 8.3 ระบุให้มีการอนุมัติก่อนนำมาใช้ โดยบุคลากรที่ได้รับมอบหมาย ซึ่งเป็นผู้ที่มีความสามารถและเชี่ยวชาญ พร้อมระบุให้ทบทวนเป็นระยะ เอกสารส่วนที่เปลี่ยนแปลงและสถานะปัจจุบันต้องได้รับการบ่งชี้ สิ่งสำคัญที่เพิ่มเติม คือต้องมีการป้องกันการเปลี่ยนแปลงจากผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องและการเข้าถึงจากผู้ไม่มีสิทธิ์ เอกสารที่ไม่ได้ใช้งานหรือยกเลิกต้องมีการบ่งชี้ที่เหมาะสม

ข้อกำหนด 8.4 การควบคุมบันทึก ของมาตรฐาน ISO 15189 มีความสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 8.4 กำหนดให้มีการควบคุมโดยมีการชี้บ่ง การเก็บรักษา การป้องกันจากผู้ไม่มีสิทธิ์เข้าถึง การเปลี่ยนแปลง การสำรองข้อมูล การเก็บประวัติข้อมูล การเรียกคืน ระยะเวลาจัดเก็บ และการทำลายบันทึก โดยบันทึกดังกล่าวอาจเป็นรูปแบบหรือสื่อประเภทใดก็ได้ และสามารถเข้าถึงได้ตลอดระยะเวลาการจัดเก็บ ทั้งนี้การแก้ไขบันทึกต้องมั่นใจว่าสามารถสอบย้อนกลับไปยังฉบับก่อนหน้าได้หรือไปยังสิ่งที่สังเกตพบตั้งแต่เริ่มต้น

ข้อกำหนด 8.5 การปฏิบัติเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาสปรับปรุง ของมาตรฐาน ISO 15189 มีความสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ข้อ 8.5 แต่จะมุ่งเน้นการพิจารณาความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการเพื่อลดความเสี่ยงการดูแลรักษาผู้ป่วย นอกเหนือจากการป้องกันและ/หรือลดผลกระทบต่อสิ่งไม่พึงประสงค์และข้อผิดพลาดที่อาจเกิดขึ้น สร้างความมั่นใจว่าระบบบริหารบรรลุผลสำเร็จตามความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ โดยปฏิบัติการความเสี่ยงและโอกาสของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ต้องเป็นสัดส่วนกับผลกระทบที่ส่งผลต่อคนไข้และความปลอดภัย ขณะที่ ISO/IEC 17025 จะเป็นสัดส่วนกับผลกระทบความใช้ได้ของผลการทดสอบเป็นสำคัญ

ข้อกำหนด 8.6 การปรับปรุง ของมาตรฐาน ISO 15189 มีวัตถุประสงค์เพื่อให้เกิดประสิทธิผลในระบบบริหารคุณภาพ มุ่งเน้นไปที่กระบวนการก่อนการทดสอบ ระหว่างการทดสอบ และหลังการทดสอบ มีรายละเอียดสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 8.6 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องระบุและเลือกโอกาสในการปรับปรุง จากการประเมินความเสี่ยงที่บ่งชี้ว่ามีความสำคัญลำดับต้น ทั้งนี้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์สามารถเลือกโอกาสการปรับปรุงจากข้อเสนอแนะของผู้ป่วยและผู้ให้บริการ รวมทั้งการสื่อสารสู่บุคลากร

ข้อกำหนด 8.7 การปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO 15189 มีความสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 8.7 การปฏิบัติการแก้ไข อย่างไรก็ตาม ISO 15189 เพิ่มการจัดการโดยมุ่งเน้นเป็นพิเศษที่ความปลอดภัยของผู้ป่วย รวมถึงการส่งต่อเรื่องไปยังบุคคลที่เหมาะสม

ข้อกำหนด 8.8 การประเมินของมาตรฐาน ISO 15189 มีความสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ข้อ 8.8 เรื่องการตรวจติดตามภายใน กำหนดให้มีการตรวจติดตามในช่วงเวลากำหนด โปรแกรมการตรวจติดตามภายใน ต้องคำนึงถึงการเปลี่ยนแปลงที่มีผลกระทบต่อห้องปฏิบัติการ และทวนสอบผลการตรวจติดตามภายในครั้งก่อน และแนะนำเอกสาร ISO 19011⁽⁴⁵⁾ ในการศึกษาแนวทางสำหรับการตรวจติดตาม แต่ ISO 15189 เพิ่มเนื้อหาโปรแกรมการตรวจติดตามเกี่ยวกับการประเมินผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ป่วย และเน้นเรื่องการคัดเลือกผู้ตรวจติดตามภายในที่ผ่านการอบรม และไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับกิจกรรมที่ถูกตรวจ นอกจากนี้ ISO 15189 ได้ระบุให้มีแผนตรวจสอบติดตามตัวชี้วัดคุณภาพที่กำหนดไว้ในข้อกำหนด 5.5 ไว้ในข้อกำหนดข้อนี้ด้วย

ข้อกำหนด 8.9 การทบทวนระบบบริหารของมาตรฐาน ISO 15189 มีความสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ข้อ 8.9 แต่ ISO 15189 มีประเด็นนำเข้าในการประชุมเพิ่มเติม 5 ประเด็น คือ 1) ประสิทธิภาพของหน่วยบริการภายนอก 2) ผลการเข้าร่วมเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ 3) ผลการประเมินการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย 4) ผลการประเมินตามตัวชี้วัดคุณภาพ และ 5) การวิเคราะห์สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด สำหรับผลสรุปทบทวนระบบบริหารต้องมีการบันทึกเป็นมติที่ประชุม ซึ่งสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 จำนวน 4 ประเด็น คือ 1) ความมีประสิทธิภาพของระบบบริหารงานจัดการและกระบวนการ 2) การดำเนินการปรับปรุง 3) ความเพียงพอของทรัพยากร และ 4) ความต้องการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ ISO 15189 ยังได้มีการเพิ่มประเด็นเรื่องของการปรับปรุงบริการแก่คนไข้และผู้ให้บริการอีกด้วย

วิจารณ์และสรุป

มาตรฐาน ISO 15189:2022 และ ISO/IEC 17025:2017 เป็นข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการที่มีบริบทของวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกัน โดยรูปแบบเอกสารของ ISO 15189 อ้างอิงและสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025 ทำให้ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารจัดการไปอยู่ส่วนท้ายของมาตรฐาน โดยนำการจัดการความเสี่ยงมาใช้พัฒนาการจัดการระบบคุณภาพตลอดจนขั้นตอนของกิจกรรมห้องปฏิบัติการ ความแตกต่างของทั้งสองมาตรฐานส่วนใหญ่จะเป็นประเด็นทางวิชาการที่มีการอ้างอิงไปที่หลักเกณฑ์เอกสารเฉพาะต่าง ๆ ได้แก่ มาตรฐานข้อกำหนดการคำนวณค่าความไม่แน่นอน มาตรฐานข้อกำหนดด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานข้อกำหนดการจัดเก็บสิ่งส่งตรวจและขนส่ง เป็นต้น รวมถึงในส่วนของกระบวนการที่ ISO 17025 จะเริ่มจากการสุ่มตัวอย่าง การรับตัวอย่าง การเตรียมตัวอย่าง การทดสอบ จนถึงการรายงานผล โดยจะเน้นไปที่ความสามารถและผลการทดสอบที่ถูกต้อง เชื่อถือได้ รวมถึงการกำหนดเกณฑ์การตัดสินใจ ขณะที่ ISO 15189 เริ่มตั้งแต่การร้องขอตรวจ การเตรียมผู้ป่วยหรือผู้รับบริการ การให้รหัส การเก็บตัวอย่าง การรับตัวอย่าง การทดสอบ ซึ่งรวมถึงการทดสอบ ณ จุดดูแลผู้ป่วย ไปจนกระทั่งกระบวนการหลังการรายงานผล ซึ่งต้องให้ความสำคัญกับการรายงานผลค่าวิกฤติ รวมถึงการให้คำแนะนำกับผู้ให้บริการ (และมีมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ ISO 15190, ISO 20658) โดยมีจุดมุ่งหมายไปที่การส่งเสริมสุขภาพที่ดีของผู้ป่วย นอกเหนือความพึงพอใจของผู้รับบริการตาม ISO/IEC 17025

การเปรียบเทียบรายละเอียดของข้อกำหนดเพื่อบูรณาการความเหมือนหรือคล้ายกันของสองมาตรฐานเป็นระบบแบบองค์รวม ในส่วนของการเป็นพื้นฐานการปฏิบัติงาน อย่างไรก็ตามต้องพิจารณา

ทำให้เกิดผลดีต่อประเทศ ตลอดจนเป็นการเอื้อต่อการซื้อขายสินค้าและการบริการระหว่างประเทศ เป็นที่ยอมรับ

1. ISO/IEC 17025:1999. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: International Organization for Standardization; 1999.
2. ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: International Organization for Standardization; 2005.
3. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: International Organization for Standardization; 2017.
4. ISO 15189:2003. Medical laboratories—particular requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2003.
5. ISO 15189:2007. Medical laboratories—particular requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2007.
6. ISO 15189:2012. Medical laboratories—requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2012.
7. ISO 15189:2022. Medical laboratories—requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization; 2022.

22. ISO 20186-2:2019. Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Part 2: Isolated genomic DNA. Geneva: International Organization for Standardization; 2019.
23. ISO 20186-3:2019. Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for venous whole blood - Part 3: Isolated circulating cell free DNA from plasma. Geneva: International Organization for Standardization; 2019.
24. ISO 20166-1:2018. Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 1: Isolated RNA. Geneva: International Organization for Standardization; 2018.
25. ISO 20166-2:2018. Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 2: Isolated proteins. Geneva: International Organization for Standardization; 2018.
26. ISO 20166-3:2018. Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 3: Isolated DNA. Geneva: International Organization for Standardization; 2018.
27. ISO 20166-4:2021. Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for preexamination processes for formalin-fixed and paraffin-embedded (FFPE) tissue - Part 4: In situ detection techniques. Geneva: International Organization for Standardization; 2021.
28. ISO 20184-1:2018. Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for frozen tissue - Part 1: Isolated RNA. Geneva: International Organization for Standardization; 2018.
29. ISO 20184-2:2018. Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for frozen tissue - Part 2: Isolated proteins. Geneva: International Organization for Standardization; 2018.
30. ISO 20184-3:2018. Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for frozen tissue - Part 3: Isolated DNA. Geneva: International Organization for Standardization; 2018.
31. ISO 23118:2021. Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes in metabolomics in urine, venous blood serum and plasma. Geneva: International Organization for Standardization; 2021.

32. ISO 4307:2021. Molecular in vitro diagnostic examinations - Specifications for pre-examination processes for saliva - Isolated human DNA. Geneva: International Organization for Standardization; 2021.
33. ISO/TS 20914:2019. Medical laboratories - Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty. Geneva: International Organization for Standardization; 2019.
34. ISO Guide 98-3:2008. Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995). Geneva: International Organization for Standardization; 2008.
35. ISO 21748:2017. Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation. Geneva: International Organization for Standardization; 2017.
36. ISO 5725-1:2023. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 1: General principles and definitions. Geneva: International Organization for Standardization; 2023.
37. ISO 5725-2:2019. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method. Geneva: International Organization for Standardization; 2019.
38. ISO 5725-3:2023. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 3: Intermediate precision and alternative designs for collaborative studies. Geneva: International Organization for Standardization; 2023.
39. ISO 5725-4:2020. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method. Geneva: International Organization for Standardization; 2020.
40. ISO 5725-5:1998. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method. Geneva: International Organization for Standardization; 1998.
41. ISO 5725-6:1994. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results - Part 6: Use in practice of accuracy values. Geneva: International Organization for Standardization; 1994.
42. ISO/IEC 17043:2023. Conformity assessment - general requirements for the competence of proficiency testing providers. Geneva: International Organization for Standardization; 2023.

43. ISO/IEC 27001:2022. Information security, cybersecurity and privacy protection - Information security management systems - Requirements. Geneva: International Organization for Standardization; 2022.
44. CLSI Planning for Laboratory Operations During a Disaster; Approved Guideline, CLSI document GP36-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014.
45. ISO 19011:2018. Guidelines for auditing management systems. Geneva: International Organization for Standardization; 2018.