การวิเคราะห์ข้อกำหนดมาตรฐานระหว่าง มอก. 2677-2558 และ ISO 15190:2020 เพื่อแสดงจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคของแต่ละมาตรฐาน เพื่อเป็นแนวทางสำหรับห้องปฏิบัติการที่ต้องการเปลี่ยนผ่านจากมาตรฐานไทย สู่มาตรฐานสากล

Analysis of Standard Requirements between TIS 2677-2558 and ISO 15190:2020 Identifying Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats as a Guideline for Laboratories Transitioning from Thai to International Standards.

ศุภรา มะโนวงศ์

Suphara Manowong

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เชียงใหม่

Department of Pediatrics, Faculty of Medicine, Chiang Mai University, Chiang Mai

[1]Corresponding author, suphara.m@cmu.ac.th

(Revised: October 8, 2024; Revised: October 15, 2024; Accepted: February 7, 2025)

บทคัดย่อ

มาตรฐานคุณภาพในห้องปฏิบัติการเป็นสิ่งสำคัญในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งมีบทบาทสำคัญในการให้บริการด้านการวินิจฉัยและการตรวจสอบ เพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่เชื่อถือได้และแม่นยำ มาตรฐานที่เกี่ยวกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีหลายประเภท รวมถึงมาตรฐานไทย มอก.2677–2558 และมาตรฐานสากล ISO 15190:2020 บทความนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อการวิเคราะห์และเปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่างมาตรฐาน มอก. 2677–2558 และ ISO 15190:2020 เพื่อให้ข้อมูลที่ช่วยสนับสนุนการเปลี่ยนผ่านมาตรฐานอย่างมีประสิทธิภาพ เสริมสร้างความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ และยกระดับการดำเนินงานให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล การศึกษานี้ใช้การวิเคราะห์เอกสารมาตรฐานเพื่อเปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่าง มอก. 2677–2558 และ ISO 15190:2020 โดยเน้นจัดกลุ่มข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันและข้อกำหนดใหม่ที่เพิ่มเติมในมาตรฐานสากล นอกจากนี้ยังใช้การวิเคราะห์ SWOT เพื่อระบุจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคในการเปลี่ยนผ่านมาตรฐาน เพื่อให้ได้ข้อมูลเชิงลึกสำหรับการพัฒนาห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับมาตรฐานที่ทันสมัยและมีประสิทธิภาพมากขึ้น การศึกษาพบว่ามาตรฐาน มอก. 2677–2558 และ ISO 15190:2020 มีข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันในด้านการจัดการคุณภาพ เช่น การควบคุมคุณภาพและการตรวจสอบความถูกต้องของผลการตรวจ แต่ ISO 15190:2020 ได้เพิ่มข้อกำหนดที่สำคัญด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ การจัดการความเสี่ยงด้านรังสี การยศาสตร์ และการบริหารความเสี่ยงที่ครอบคลุมมากขึ้น ซึ่งช่วยเสริมสร้างความปลอดภัยและความน่าเชื่อถือในระดับสากล อย่างไรก็ตาม การเปลี่ยนผ่านมาตรฐานยังเผชิญอุปสรรค เช่น ค่าใช้จ่าย การปรับตัวของบุคลากร และการต่อต้านการเปลี่ยนแปลง

ในองค์กร แต่ห้องปฏิบัติการที่สามารถปรับตัวได้จะมีโอกาสยกระดับการดำเนินงานให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล เพื่อให้การเปลี่ยนผ่านจาก มอก. 2677–2558 ไปสู่ ISO 15190:2020 เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ห้องปฏิบัติการควรวางแผนการปรับตัวอย่างเป็นระบบ โดยเน้นการฝึกอบรมบุคลากรเพื่อสร้างความเข้าใจในมาตรฐานใหม่ และการตระหนักถึงความสำคัญของข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและการบริหารความเสี่ยง ผู้บริหารควรมีบทบาทในการสนับสนุนด้านทรัพยากรและการสร้างบรรยากาศการทำงานที่เอื้อต่อการเปลี่ยนแปลง พร้อมทั้งปรับปรุงกระบวนการทำงานให้สอดคล้องกับมาตรฐาน และใช้เทคโนโลยีที่เหมาะสม นอกจากนี้ ควรมีการติดตามและประเมินผลอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินงานเป็นไปตามข้อกำหนดและสร้างความยั่งยืนในระบบ

คำสำคัญ : มาตรฐานห้องปฏิบัติการ, มอก.2677–2558, ISO 15190:2020, การเปลี่ยนผ่านมาตรฐาน

Abstract

Laboratory standard plays a crucial role in the operations of medical laboratories, ensuring reliable and accurate diagnostic and testing services. Key standards in this field include the Thai standard TIS 2677–2558 and the international standard ISO 15190:2020. This article aims to analyze and compare the requirements of these two standards, providing insights to support an effective transition, enhance laboratory safety, and align operations with international standards. The study employed document analysis to compare the provisions of TIS 2677–2558 and ISO 15190:2020, focusing on grouping similar requirements and identifying new additions in the international standard. SWOT analysis was also utilized to assess strengths, weaknesses, opportunities, and threats associated with the transition, offering valuable insights for improving laboratory operations. The findings revealed similarities in quality management, such as quality control and verification of test results, across both standards. However, ISO 15190:2020 introduces significant new requirements, including biosafety, radiation risk management, ergonomics, and comprehensive risk management, which enhance workplace safety and global credibility. Despite these advantages, challenges such as costs, personnel adaptation, and resistance to change remain barriers to a successful transition. Laboratories capable of overcoming these challenges will be better positioned to elevate their operations to meet international standards. To ensure an effective transition, laboratories should systematically plan the adaptation process, emphasizing staff training to understand the new standards and their critical safety requirements. Management should play a pivotal role in providing resources and fostering a supportive work environment. Additionally, processes should be refined to align with the new requirements, leveraging appropriate technologies. Continuous monitoring and evaluation are essential to ensure compliance with the requirements and promote sustainability within the system.

Keywords: Laboratory standard, TIS 2677–2558, ISO 15190:2020, Standard transition

บทนำ

ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์มีบทบาทสำคัญในการสนับสนุนการวินิจฉัยและการตรวจสอบทางการแพทย์ ซึ่งจำเป็นต้องรักษามาตรฐานคุณภาพที่สูงเพื่อให้ผลการตรวจมีความถูกต้องและน่าเชื่อถือ อย่างไรก็ตาม มาตรฐานที่ใช้ในห้องปฏิบัติการมีความหลากหลายและแตกต่างกันไปในระดับประเทศและระดับสากล เช่น มาตรฐานไทย มอก.2677–2558 เป็นมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับสารเคมีใช้ในการจัดการสารเคมีและของเสียเพื่อส่งเสริมการพัฒนาระบบการจัดการความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ แต่ไม่ครอบคลุมข้อปฏิบัติเกี่ยวกับสารกัมมันตรังสีและวัตถุชีวภาพ[1,2] และมาตรฐานสากล ISO 15190:2020 เป็นมาตรฐานที่มุ่งเน้นการจัดการความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ และสร้างสภาพแวดล้อมที่เหมาะสมในการปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์[3] ซึ่งทั้งสองมาตรฐานมุ่งเน้นการสร้างความปลอดภัยและประสิทธิภาพในห้องปฏิบัติการ แม้ว่าจะมีจุดมุ่งหมายร่วมกัน แต่มีข้อกำหนดที่แตกต่างในรายละเอียด โดยเฉพาะมาตรฐาน ISO 15190:2020 ที่ครอบคลุมข้อกำหนดด้านความปลอดภัยที่เข้มงวดและการจัดการความเสี่ยงที่ละเอียดมากยิ่งขึ้น การเปลี่ยนผ่านจากมาตรฐาน มอก. 2677-2558 ไปสู่ ISO 15190:2020 ถือเป็นความท้าทายสำหรับห้องปฏิบัติการในประเทศไทย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านการปรับตัวของบุคลากร การลงทุนในโครงสร้างพื้นฐาน และการบริหารจัดการเปลี่ยนแปลง ซึ่งอาจส่งผลต่อความสามารถในการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ การไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานอาจส่งผลต่อคุณภาพและความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งส่งผลกระทบต่อทั้งการดูแลผู้ป่วยและชื่อเสียงของห้องปฏิบัติการ นอกจากนี้ ห้องปฏิบัติการที่ต้องการยกระดับการให้บริการไปยังระดับสากลจำเป็นต้องปรับใช้มาตรฐานที่ได้รับการยอมรับทั่วโลกอย่าง ISO 15190:2020 เพื่อเพิ่มความสามารถในการแข่งขันและสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้รับบริการ บทความนี้จึงมีเป้าหมายเพื่อวิเคราะห์ข้อกำหนดระหว่างมาตรฐานทั้งสอง โดยนำเสนอจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคในการเปลี่ยนผ่าน เพื่อให้ห้องปฏิบัติการในประเทศไทยสามารถปรับตัวและดำเนินการตามมาตรฐานใหม่ได้อย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน

เนื้อเรื่อง

มาตรฐาน มอก.2677–2558 ได้นำประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับสารเคมี เล่ม 2 : ข้อแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับหลักการ ระบบ และเทคนิคในการปฏิบัติ มาใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติ และได้มีแนวทางการสำรวจ รวบรวม และประเมินข้อมูลที่เกี่ยวกับปัจจัยด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ โดยใช้แบบสำรวจ ESPReL Checklist เป็นเครื่องมือ ซึ่งแต่ละองค์กรสามารถมีแนวทางหรือวิธีอื่นที่จะนำมาใช้ในการสำรวจสถานภาพห้องปฏิบัติการได้ แต่ต้องครอบคลุมตามข้อกำหนด และเหมาะสมกับห้องปฏิบัติการ มาตรฐานนี้มีข้อกำหนดที่ครอบคลุมการบริหารจัดการคุณภาพ ความปลอดภัย และความเป็นมืออาชีพในการทำงานภายในห้องปฏิบัติการ รวมถึงการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลและผลการตรวจสอบ อันประกอบด้วย การบริหารระบบการจัดการด้านความปลอดภัย ระบบการจัดการสารเคมี ระบบการจัดการของเสีย ลักษณะทางกายภาพของห้องปฏิบัติการ อุปกรณ์และเครื่องมือ ระบบการป้องกันและแก้ไขภัยอันตราย การให้ความรู้พื้นฐานเกี่ยวกับด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ และการ

จัดการข้อมูลและเอกสาร[2,4] ซึ่งเน้นไปที่การควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศ

มาตรฐาน ISO 15190:2020 เป็นมาตรฐานสากลที่พัฒนาขึ้นเพื่อให้การบริหารจัดการในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นไปอย่างมีมาตรฐานและปลอดภัย ครอบคลุมทั้งเรื่องของโครงสร้างองค์กร การจัดการด้านทรัพยากร การควบคุมและการจัดการความเสี่ยง รวมถึงการบำรุงรักษาความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ได้มีการนำแบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190:2020 มาใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ ซึ่งประกอบด้วย การออกแบบสำหรับความปลอดภัย โปรแกรมการจัดการความปลอดภัย การระบุอันตรายและการประเมินความเสี่ยง อันตรายด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ อันตรายทางสารเคมี อันตรายทางกายภาพ การเตรียมความพร้อมและการตอบสนองในกรณีฉุกเฉิน ความปลอดภัยด้านอัคคีภัย การยศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ ความปลอดภัยของเครื่องมือ ข้อปฏิบัติที่ดีสำหรับบุคลากรให้ทำงานอย่างปลอดภัย อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล การขนส่งตัวอย่างและวัสดุที่มีอันตราย การกำจัดของเสีย/ขยะ หลักปฏิบัติในการดูแลทำความสะอาด อุบัติการณ์ การบาดเจ็บ อุบัติเหตุ และโรคจากการทำงาน เป็นต้น[5,6]

บทความนี้จึงได้วิเคราะห์ข้อกำหนดมาตรฐาน มอก.2677–2558 และ ISO 15190:2020 ดำเนินการโดยศึกษา รวบรวมเอกสารมาตรฐานรายละเอียดข้อกำหนดของทั้งสองมาตรฐาน เพื่อทำความเข้าใจในเนื้อหาที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ ทำการจัดกลุ่มเปรียบเทียบข้อแตกต่างตามรายละเอียดในข้อกำหนด โดยพิจารณาเป็น 2 กรณี คือ ข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันแต่มีการเพิ่มเติมรายละเอียด และข้อกำหนดที่เพิ่มใหม่ในมาตรฐาน ISO 15190:2020 จากนั้นวิเคราะห์จุดแข็งและจุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคในการเปลี่ยนผ่านมาตรฐานเพื่อให้ได้มุมมองที่ชัดเจน

การวิเคราะห์ในรายละเอียดของข้อกำหนด

กรณีที่ 1 ข้อกำหนดที่คล้ายคลึงกันแต่มีการเพิ่มเติมรายละเอียด

1. การออกแบบสำหรับความปลอดภัย และอันตรายทางกายภาพ

จากการศึกษามาตรฐาน มอก.2677–2558 จะทำการประเมินโครงสร้างพื้นฐานทางกายภาพ อุปกรณ์และเครื่องมือภายในห้องปฏิบัติการ ที่มีผลต่อความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ โดยพิจารณาในแต่ละหัวข้อ ดังนี้ งานสถาปัตยกรรม งานวิศวกรรมโครงสร้าง งานวิศวกรรมไฟฟ้า งานวิศวกรรมสุขาภิบาลและสิ่งแวดล้อม งานวิศวกรรมระบบระบายอากาศและปรับอากาศ และงานระบบฉุกเฉินและระบบติดต่อสื่อสาร ซึ่งในแต่ละหัวข้อจะประกอบด้วยหัวข้อย่อยในแต่ละหัวข้อ พร้อมทั้งแสดงรายละเอียดที่สำคัญและสนับสนุนให้มีการดูแลและบำรุงรักษาอย่างสม่ำเสมอ โดยจะต้องระบุความถี่ และวันที่ตรวจสอบในครั้งล่าสุด

มาตรฐาน ISO 15190:2020 ได้กล่าวถึงการออกแบบสำหรับความปลอดภัยเมื่อมีความประสงค์จะสร้างหรือปรับปรุงห้องปฏิบัติการ ต้องดำเนินการตามมาตรฐานความปลอดภัยทางสถาปัตยกรรม ซึ่งได้เพิ่มเติมในส่วนของการได้รับอนุญาตอย่างเหมาะสมจากผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการหรือผู้ที่ได้รับการแต่งตั้ง โดยกระบวนการออกแบบ ต้องมีการปรึกษากับบุคคลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการวางแผนการก่อสร้าง และการดำเนินงานในสถานที่ปฏิบัติการ

2. โปรแกรมการจัดการความปลอดภัย การระบุอันตรายและการประเมินความเสี่ยง

มาตรฐาน มอก.2677–2558 มีลำดับความคิดตั้งต้นจากการกำหนดได้ว่าอะไรคือปัจจัยเสี่ยง ผู้ปฏิบัติงานต้องรู้ว่าใช้สารใด ผู้ปฏิบัติงานท่านอื่นในที่เดียวกันกำลังทำอะไรที่เสี่ยงอยู่หรือไม่ ปัจจัยเสี่ยงด้านกายภาพคืออะไร มีการประเมินความเสี่ยงหรือไม่ จากนั้นจึงมีการบริหารความเสี่ยงด้วยการป้องกันหรือการลดความเสี่ยง รวมทั้งการสื่อสารความเสี่ยงที่เหมาะสม จะทำการสำรวจความเป็นอันตรายจากปัจจัยต่าง ๆ เช่น สารเคมี วัสดุที่ใช้ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ และลักษณะทางกายภาพของห้องปฏิบัติการในระดับบุคคล โครงการ และห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมกิจกรรมที่ทำในห้องปฏิบัติการ และกิจกรรมที่ไม่สามารถทำร่วมในห้องปฏิบัติการได้

มาตรฐาน ISO 15190:2020 มุ่งเน้นการปฏิบัติและการควบคุมเพื่อลดความเสี่ยงที่เกิดจากการสัมผัสหรือการนำสิ่งของออกจากห้องปฏิบัติการรวมทั้งการละเลยการรักษาความปลอดภัยโดยไม่ได้ตั้งใจ และการปฏิบัติ การควบคุมที่ลดความเสี่ยงจากการสูญหาย การถูกโจรกรรม การนำไปใช้ในทางที่ผิด การเบี่ยงเบนหรือการเจตนาที่จะไม่ควบคุมดูแลหรือทำให้เกิดการนำสิ่งของออกจากห้องปฏิบัติการโดยตั้งใจ โดยมาตรฐานนี้เพิ่มเติมในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่ความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory Safety Officer: LSO) ทำหน้าที่หลักในการกำกับดูแลระบบความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการ ครอบคลุมทุกแง่มุมของการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการประจำวัน

3. อันตรายทางสารเคมี

มาตรฐาน มอก.2677–2558 เป็นมาตรฐานที่มุ่งเน้นการจัดการสารเคมีในห้องปฏิบัติการ มีระบบการจัดการสารเคมีที่ดีในห้องปฏิบัติการ ทั้งระบบข้อมูล การจัดเก็บ การเคลื่อนย้ายสารเคมี และการจัดการสารที่ไม่ใช้แล้วที่สามารถติดตามความเคลื่อนไหวของข้อมูลสารเคมี และควบคุมความเสี่ยงจากอันตรายของสารเคมี กำหนดให้จัดทำสารบบสารเคมี ประกอบด้วย ชื่อสารเคมี CAS No. ประเภทของความเป็นอันตราย ปริมาณสารเคมี สถานที่เก็บ วันที่รับเข้ามาในห้องปฏิบัติการ และวันหมดอายุ มีบันทึกข้อมูลนำเข้าและจ่ายออกสารเคมี และมีการปรับข้อมูลให้เป็นปัจจุบันและมีรูปแบบการรายงานที่ชัดเจน จัดให้มีเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) ที่มีข้อมูลครบถ้วน ทันสมัย และเข้าถึงง่าย[7]

มาตรฐาน ISO 15190:2020 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องเก็บรักษาบัญชีรายชื่อสิ่งของวัสดุอันตรายที่สั่งซื้อและจัดส่งไปยังไซต์งาน สารที่ต้องควบคุมจะต้องจัดเก็บอย่างเหมาะสมในสถานที่ที่ปลอดภัย จัดให้มีเอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet, SDS) มาตรฐานนี้จะเพิ่มเติมในส่วนของกลุ่มเสี่ยงของอันตรายทางชีวภาพจะถูกกำหนดให้สอดคล้องกับข้อกำหนดในบัญชีรายชื่อ ผู้ปฏิบัติงานจะต้องได้รับแจ้งเกี่ยวกับมาตรการของความเป็นพิษ และขีดจำกัดต่อการสัมผัสกับสารพิษ การสัมผัสจากการทำงานคือการใช้กับประชากรผู้ใหญ่ปกติเท่านั้น ไม่รวมเด็ก ผู้สูงอายุ หรือผู้ใหญ่ที่มีปัญหาสุขภาพ

4. การเตรียมความพร้อม การตอบสนองในกรณีฉุกเฉิน อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล และความปลอดภัยด้านอัคคีภัย

มาตรฐาน มอก.2677–2558 ความพร้อมและการตอบโต้ภาวะฉุกเฉินอยู่ภายใต้หัวข้อการจัดการด้านความปลอดภัยเพื่อเป็นมาตรการป้องกัน เช่น การ

มีผังพื้นที่ใช้สอย ทางออก อุปกรณ์เครื่องมือสำหรับเหตุฉุกเฉินรวมทั้งการมีแผนป้องกันและตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน ซึ่งหมายถึงการจัดการเบื้องต้น และการแจ้งเหตุ ข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยโดยทั่วไปเป็นการกำหนดความปลอดภัยส่วนบุคคลและระเบียบปฏิบัติขั้นต้นของแต่ละห้องปฏิบัติการ โดยจะกำหนดให้ห้องปฏิบัติการจัดทำแนวปฏิบัติในการเตรียมความพร้อมและตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน ที่มีแผนป้องกัน และตอบโต้ ระบบการสื่อสารในภาวะฉุกเฉินที่เป็นรูปธรรมชัดเจน

มาตรฐาน ISO 15190:2020 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการมีแผนรับมือเหตุฉุกเฉินเพื่อบรรเทาเหตุฉุกเฉินที่อาจเกิดขึ้น จัดให้มีอุปกรณ์ตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน การปฐมพยาบาล และการตอบสนองหลังการประเมินความเสี่ยงต่อการรั่วไหล มีการเพิ่มเติมในส่วนของการปนเปื้อนของตัวอย่างส่งตรวจ สารกัมมันตรังสี หรือตัวอย่างเพาะเชื้อทั้งหมด ต้องทำความสะอาดด้วยความปลอดภัย สวมอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล บุคลากรที่ผ่านการอบรมเท่านั้นที่จะดำเนินการตามขั้นตอนทำความสะอาดได้

5. ข้อปฏิบัติที่ดีสำหรับบุคลากรให้ทำงานอย่างปลอดภัย

มาตรฐาน มอก.2677–2558 จัดให้มีข้อปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยโดยทั่วไป ดังนี้ ความปลอดภัยส่วนบุคคล ที่จะครอบคลุมถึงอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลที่เหมาะสมกับกิจกรรมในห้องปฏิบัติการ และระเบียบปฏิบัติของแต่ละห้องปฏิบัติการ ที่ผู้ปฏิบัติงานทุกคนจะต้องรับทราบและถือปฏิบัติ รวมถึงมีการกำหนดระเบียบ/ข้อปฏิบัติในกรณีที่หน่วยงานอนุญาตให้มีผู้เยี่ยมชม

มาตรฐาน ISO 15190:2020 รายการตรวจสอบสำหรับการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดมาตรฐานมีการระบุเพิ่มเติมและชี้แจงรายละเอียดไว้อย่างชัดเจน ในแต่ละหัวข้อครอบคลุมเนื้อหา อาหาร เครื่องดื่ม และสิ่งที่คล้ายคลึงกัน เครื่องสำอาง ผม เครื่องประดับ การสูบบุหรี่ ของใช้ส่วนตัว อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ส่วนบุคคล ของตกแต่งสำหรับงานรื่นเริง สุขอนามัยของมือ การใช้ปากปิเปต และของมีคม เป็นต้น

6. อุบัติการณ์ การบาดเจ็บ อุบัติเหตุ และโรคจากการทำงาน

มาตรฐาน มอก.2677–2558 มีการกำหนดให้มีการตรวจสุขภาพผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการเมื่อถึงกำหนดการตรวจสุขภาพประจำปี มีการตรวจสุขภาพตามปัจจัยเสี่ยง หรือเมื่อมีอาการเตือน กรณีพบว่าผู้ปฏิบัติงานมีอาการผิดปกติที่เกิดขึ้นจากการทำงานกับสารเคมี วัสดุ อุปกรณ์ เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ หรือเมื่อเผชิญกับเหตุการณ์สารเคมีหก รั่วไหล ระเบิด หรือเกิดเหตุการณ์ที่ทำให้ต้องสัมผัสสารอันตราย โดยจะเน้นเหตุการณ์ หรืออุบัติการณ์ที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี หากเข้าข่ายเกณฑ์ข้างต้นนี้ สามารถเข้ารับการตรวจสุขภาพได้

มาตรฐาน ISO 15190:2020 กำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องมีโปรแกรมการรายงานเหตุการณ์ในห้องปฏิบัติการ รวมถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้น โดยระบุไว้อย่างชัดเจน และมีผู้รับผิดชอบ นายจ้างจะต้องส่งเสริมสภาพแวดล้อมในการทำงานที่ปลอดภัยโดยสร้างวัฒนธรรมของการทำงานให้มีการรายงานความไม่ปลอดภัยแบบ “ไม่ตำหนิบุคคลอื่น” ถือเป็นหน้าที่ของผู้ปฏิบัติงานทุกคน รวมทั้งมีการดำเนินการแก้ไขที่ได้รับการตรวจสอบทบทวนโดยผู้จัดการอาวุโส คณะกรรมการความปลอดภัย หรือเจ้าหน้าที่ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ การทบทวนต้องประเมินโอกาสในการปรับปรุง พัฒนา และความจำเป็นในการ

เปลี่ยนแปลงนโยบาย กระบวนการหรือขั้นตอนต่าง ๆ โดยจัดให้มีการจัดการด้านสุขภาพของบุคลากร บุคลากรทุกคนต้องมีเอกสารหลักฐานการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการทำงานเพิ่มเติมในส่วนของหน่วยงานส่งเสริมการสร้างภูมิคุ้มกัน ต้องระบุให้มีนโยบายการฉีดวัคซีนเป็นส่วนหนึ่งของโปรแกรมสุขภาพบุคลากร บันทึกการประเมินความเสี่ยง คำแนะนำจากเจ้าหน้าที่สาธารณสุขส่งเสริมให้บุคลากรเข้ารับวัคซีนเพื่อป้องกันการติดเชื้อตามกลุ่มเชื้อโรคที่บุคลากรมีแนวโน้มที่จะสัมผัส จัดให้มีการฉีดวัคซีนไวรัสตับอักเสบบีแก่บุคลากรที่ทำหน้าที่จัดการกับสิ่งส่งตรวจ และทำการเก็บบันทึกหลักฐานการฉีดวัคซีนให้เป็นไปตามคำแนะนำในข้อกำหนดระดับประเทศ ภูมิภาค และพื้นที่ อีกทั้งผู้บริหารห้องปฏิบัติการยังต้องรับผิดชอบด้านสภาวะจิตใจและดำเนินการเพื่อลดปัจจัยด้านองค์กรสิ่งแวดล้อม และส่วนบุคคลที่ก่อให้เกิดความเครียดมากเกินไปด้วย

กรณีที่ 2 ข้อกำหนดที่เพิ่มใหม่ในมาตรฐาน ISO 15190:2020

1. อันตรายด้านความปลอดภัยและการรักษาความปลอดภัยทางชีวภาพ

กำหนดให้มีนโยบาย ขั้นตอนและวิธีปฏิบัติสำหรับการจัดการ การทดสอบและการกำจัดสารชีวภาพให้เป็นไปตามหลักการพื้นฐานหลักปฏิบัติที่ดีทางจุลชีววิทยา เพื่อลดความเสี่ยงที่จะได้รับการปนเปื้อน ต้องจัดทำข้อปฏิบัติในการทำงานในพื้นที่ปนเปื้อนเพื่อป้องกันบุคคลและสิ่งแวดล้อมสัมผัสสิ่งปนเปื้อนนั้น

2. ความปลอดภัยทางรังสี

กำหนดให้ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการจะต้องประเมินเหตุผล ขอบเขต และตำแหน่งของข้อเสนอก่อนที่จะอนุญาตให้ทำงานกับสารกัมมันตรังสี มีเจ้าหน้าที่ป้องกันอันตรายจากรังสีในกรณีที่ต้องทำงานกับสารกัมมันตรังสี ห้องปฏิบัติการจะต้องขอคำแนะนำจากที่ปรึกษาการป้องกันรังสีที่ได้รับอนุญาตประจำท้องที่ (Radiation Protection Advisor : RPA) และให้มีการติดตามตรวจสอบสถานที่ทำงานเกี่ยวกับสารกัมมันตรังสีอยู่เสมอ

3. การยศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ

กิจกรรมการดำเนินการในห้องปฏิบัติการ พื้นที่ทำงาน และอุปกรณ์ รวมถึงอุปกรณ์ที่สร้างแรงสั่นสะเทือน และอุปกรณ์อัลตราโซนิก ฯลฯ จะต้องได้รับการออกแบบหรือจัดวางให้เป็นไปตามหลักการยศาสตร์ เพื่อลดความเสี่ยง ความผิดปกติ และอุบัติเหตุที่จะเกิดขึ้น โดยนายจ้างจะต้องทำการวิเคราะห์กระบวนการทำงานเพื่อทบทวนวิธีการทำงาน และการเคลื่อนที่ของบุคลากร ณ พื้นที่ทำงานอย่างเหมาะสมตามประเภทของงาน พิจารณาอุปกรณ์ปรับระดับ ม้านั่ง เพื่อให้ยืดหยุ่นต่อรูปร่างของบุคลากร จัดให้มีการฝึกอบรมให้แก่เจ้าหน้าที่ เพื่อสร้างหลักการยศาสตร์ที่ดีในห้องปฏิบัติการ

การปรับปรุงมาตรฐานในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ถือเป็นสิ่งจำเป็นในยุคปัจจุบัน ซึ่งเป็นการสร้างความมั่นใจในความปลอดภัย และคุณภาพของผลการตรวจสอบที่ถูกต้อง หนึ่งในวิธีที่มีประสิทธิภาพในการประเมินมาตรฐานต่าง ๆ คือการวิเคราะห์ SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Treats) ซึ่งเป็นเครื่องมือที่ช่วยให้เข้าใจถึงจุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรคของแต่ละมาตรฐานได้อย่างรอบด้าน การทำ SWOT analysis สำหรับมาตรฐาน มอก.2677–2558 และ ISO 15190:2020 จะช่วยให้มองเห็นถึงความแตกต่างในการบริหารจัดการคุณภาพ และความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการซึ่งส่งผลต่อการตัดสินใจใน

การเลือกหรือเปลี่ยนผ่านมาตรฐานจากเดิม เช่น มอก. 2677–2558 ไปสู่มาตรฐานสากลอย่าง ISO 15190:2020 ถือเป็นขั้นตอนสำคัญในการยกระดับความน่าเชื่อถือและคุณภาพในการทำงานของห้องปฏิบัติการไม่ว่าจะเป็นการปรับตัวของห้องปฏิบัติการ การเพิ่มศักยภาพในการทำงาน หรือการรักษามาตรฐานการทำงานให้เป็นไปตามข้อกำหนดระดับสากล เพื่อให้การเปลี่ยนแปลงเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และประสบความสำเร็จ[8] ดังแสดงในตาราง 1 และ 2

ตาราง 1 จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค ของมาตรฐาน มอก.2677–2558 และ ISO 15190:2020

SWOT Analysis	มอก.2677–2558	ISO 15190:2020
S: Strengths (จุดแข็ง)	1. **ความปลอดภัยที่เพิ่มขึ้น:** มาตรฐานนี้มุ่งเน้นการจัดการความปลอดภัยในการใช้ และเก็บรักษาสารเคมี ซึ่งช่วยลดความเสี่ยงจากอุบัติเหตุหรือการรั่วไหลของสารเคมี 2. **การควบคุมคุณภาพ:** ทำให้ห้องปฏิบัติการสามารถควบคุมและจัดการการใช้สารเคมีได้อย่างเป็นระบบ ส่งเสริมการปฏิบัติงานอย่างมีประสิทธิภาพ 3. **ความสอดคล้องตามกฎหมาย:** การปฏิบัติตามมาตรฐานช่วยให้องค์กรหรือห้องปฏิบัติการเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมาย และกฎระเบียบด้านความปลอดภัย 4. **ภาพลักษณ์ที่ดีขององค์กร:** ห้องปฏิบัติการที่ปฏิบัติตามมาตรฐานนี้สามารถเสริมสร้างความน่าเชื่อถือของผู้รับบริการได้	1. **มาตรฐานสากลที่ได้รับการยอมรับ:** ISO 15190:2020 เป็นมาตรฐานระดับสากลทำให้ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมีความน่าเชื่อถือ 2. **ครอบคลุมความปลอดภัย:** มาตรฐานนี้มุ่งเน้นการสร้างสภาพแวดล้อมที่ปลอดภัยสำหรับบุคลากรในห้องปฏิบัติการ ป้องกันอุบัติเหตุ และการสัมผัสกับสารเคมีหรือสารชีวภาพที่อาจเป็นอันตราย 3. **การบริหารจัดการความเสี่ยงที่ดีขึ้น:** ช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถระบุ และบริหารความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยได้อย่างมีประสิทธิภาพ 4. **การเสริมสร้างความเชื่อมั่นในระบบการทำงาน:** ห้องปฏิบัติการที่ปฏิบัติตามมาตรฐานนี้สามารถเพิ่มความเชื่อมั่นให้กับผู้มาใช้บริการ

SWOT Analysis	มอก.2677–2558	ISO 15190:2020
W: Weaknesses (จุดอ่อน)	1. **ค่าใช้จ่ายในการปรับปรุง:** การปรับปรุงห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับมาตรฐานนี้อาจต้องใช้เงินลงทุนในการติดตั้งระบบความปลอดภัยและการจัดการสารเคมี 2. **ความซับซ้อนในการจัดการ:** การปฏิบัติตามมาตรฐานอาจเพิ่มความซับซ้อนในการจัดการ และควบคุมการใช้งานสารเคมี 3. **การขาดบุคลากรที่มีความรู้เฉพาะทาง:** อาจต้องมีการฝึกอบรมบุคลากรเกี่ยวกับการใช้งานและจัดการสารเคมีให้ปลอดภัยตามมาตรฐาน	1. **ค่าใช้จ่ายในการปรับปรุง:** การปรับปรุงห้องปฏิบัติการให้สอดคล้องกับมาตรฐานนี้อาจมีต้นทุนสูง ทั้งในด้านการปรับปรุงอุปกรณ์ ความปลอดภัย และการฝึกอบรมบุคลากร 2. **ความซับซ้อนของข้อกำหนด:** การปฏิบัติตามมาตรฐานนี้อาจทำให้เกิดความซับซ้อนในการดำเนินงาน ซึ่งจำเป็นต้องมีการจัดการ และควบคุมอย่างเข้มงวด 3. **การฝึกอบรมบุคลากร:** ต้องมีการฝึกอบรมบุคลากรอย่างต่อเนื่องเพื่อให้เข้าใจและปฏิบัติตามข้อกำหนดของมาตรฐาน
O: Opportunities (โอกาส)	1. **ความต้องการมาตรฐานด้านความปลอดภัยที่เพิ่มขึ้น:** ด้วยความตระหนักเรื่องความปลอดภัย และสุขภาพที่เพิ่มขึ้น ทำให้ห้องปฏิบัติการที่ใช้มาตรฐานนี้มีโอกาสเติบโต และได้รับการยอมรับมากขึ้น 2. **การพัฒนาภาพลักษณ์:** การปฏิบัติตามมาตรฐานจะช่วยให้ห้องปฏิบัติการมีภาพลักษณ์ที่ดี และสร้างความไว้วางใจในงานที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี	1. **การสร้างมาตรฐานความปลอดภัยที่สูงขึ้น:** ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองมาตรฐานนี้สามารถเสริมเสร้างภาพลักษณ์ในด้านความปลอดภัย และความรับผิดชอบต่อสังคม 2. **การเป็นที่ยอมรับในระดับสากล:** มาตรฐาน ISO 151902020 ช่วยให้ห้องปฏิบัติการสามารถปฏิบัติงานที่ได้คุณภาพในระดับสากล

SWOT Analysis	มอก.2677–2558	ISO 15190:2020
	3. **การสนับสนุนจากภาครัฐ และองค์กร:** ภาครัฐ และองค์กร อาจมีการสนับสนุนหรือสิทธิประโยชน์สำหรับห้องปฏิบัติการที่ปฏิบัติตามมาตรฐานด้านความปลอดภัย	3. **การเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงาน:** การปรับปรุงระบบความปลอดภัยจะช่วยลดอุบัติเหตุ และเพิ่มประสิทธิภาพในการทำงานของบุคลากร 4. **การสนับสนุนจากภาครัฐและองค์กร:** หลายองค์กรสนับสนุนให้ห้องปฏิบัติการปรับปรุงมาตรฐานความปลอดภัย ซึ่งอาจได้รับการสนับสนุนด้านงบประมาณและทรัพยากร
T: Threats (อุปสรรค)	1. **การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนด:** มาตรฐานด้านความปลอดภัยอาจมีการปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลง ซึ่งอาจสร้างความยากลำบากในการปรับตัวให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใหม่ 2. **ความเสี่ยงจากการไม่ปฏิบัติตาม:** หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานได้อย่างถูกต้อง อาจเกิดความเสี่ยงต่อความปลอดภัยหรือปัญหาทางกฎหมาย	1. **การเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดและเทคโนโลยี:** ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย และเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องอาจเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วทำให้ต้องมีการปรับตัว และลงทุนอย่างต่อเนื่อง 2. **ความไม่เข้าใจ หรือไม่พร้อมในการปฏิบัติตาม:** องค์กรหรือบุคลากรที่ไม่คุ้นเคยกับมาตรฐานนี้อาจพบว่ามีความซับซ้อน และยุ่งยากทำให้เกิดความล่าช้าในการนำไปใช้

จากการวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค ของแต่ละมาตรฐานจะเห็นได้ว่ามาตรฐาน มอก.2677–2558 และ ISO 15190:2020 มีจุดแข็งคือ มุ่งเน้นให้มีการจัดการด้านความปลอดภัยสอดคล้องตามกฎหมาย เพื่อเสริมภาพลักษณ์ที่ดียิ่งขึ้น แต่มีจุดอ่อนในเรื่องค่าใช้จ่ายในการปรับปรุง

ห้องปฏิบัติการให้ได้ตามที่มาตรฐานกำหนด รวมถึงความซับซ้อนของข้อกำหนด และต้องอาศัยบุคลากรที่มีความรู้เฉพาะทางในการจัดการตามมาตรฐาน องค์กรหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรส่งเสริมการจัดการห้องปฏิบัติการให้ปลอดภัยอย่างเหมาะสม และจัดการกับอุปสรรคที่อาจเกิดขึ้นได้ภายในองค์กร เช่น การเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วของข้อกำหนด และความไม่เข้าใจ หรือไม่พร้อมที่จะปฏิบัติตามของบุคลากร

ตาราง 2 จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค ของห้องปฏิบัติการที่ต้องการเปลี่ยนผ่านมาตรฐานจาก มอก.2677–2558 ไปสู่ ISO 15190:2020

SWOT Analysis	รายละเอียด
S: Strengths (จุดแข็ง)	1. **มาตรฐานความปลอดภัยที่ยกระดับขึ้น:** การเปลี่ยนมาใช้มาตราฐาน ISO 15190:2020 ช่วยยกระดับความปลอดภัยในการทำงานในห้องปฏิบัติการ โดยเฉพาะในด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และเคมี 2. **การยอมรับในระดับสากล:** ISO 15190:2020 เป็นมาตรฐานสากล ทำให้ห้องปฏิบัติการที่ใช้มาตรฐานนี้มีความน่าเชื่อถือในระดับนานาชาติ 3. **ส่งเสริมการจัดการความเสี่ยง:** ช่วยเสริมสร้างการบริหารจัดการความเสี่ยงที่ครอบคลุมมากขึ้น โดยเฉพาะด้านความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการที่ทำการตรวจทางการแพทย์ 4. **เสริมสร้างความปลอดภัยให้กับบุคลากร:** ลดความเสี่ยงจากอุบัติเหตุ และการสัมผัสสารเคมีอันตราย และสารชีวภาพที่เป็นพิษ
W: Weaknesses (จุดอ่อน)	1. **ความซับซ้อนในการเปลี่ยนแปลง:** การเปลี่ยนผ่านมาตรฐานต้องใช้เวลา และความพยายามในการปรับปรุงกระบวนการ และระบบความปลอดภัยให้สอดคล้องกับข้อกำหนดใหม่ 2. **ต้นทุนในการเปลี่ยนผ่าน:** การปรับระบบและกระบวนการต่าง ๆ ตามมาตรฐาน ISO 15190:2020 อาจทำให้เกิดค่าใช้จ่ายเพิ่มเติม ทั้งในเรื่องการลงทุนในอุปกรณ์ใหม่ ๆ การปรับปรุงสิ่งแวดล้อม และการฝึกอบรมบุคลากร

SWOT Analysis	รายละเอียด
	3. **ต้องการบุคลากรที่มีความรู้เฉพาะทาง:** การเปลี่ยนมาตรฐานต้องการบุคลากรที่เข้าใจ และสามารถดำเนินการตามข้อกำหนดของ ISO 15190:2020 ได้อย่างถูกต้อง ซึ่งอาจต้องฝึกอบรมเพิ่มเติม
O: Opportunities (โอกาส)	1. **ภาพลักษณ์ที่ดีขึ้น:** ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง ISO 15190:2020 จะได้รับความเชื่อมั่นมากขึ้นจากผู้มาใช้บริการ เนื่องจากมีการจัดการความปลอดภัยที่ดี 2. **การสนับสนุนจากภาครัฐ และองค์กร:** ห้องปฏิบัติการที่มีมาตรฐานความปลอดภัยสูงมีแนวโน้มที่จะได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานภาครัฐ หรือองค์กรระหว่างประเทศมากขึ้น 3. **การปฏิบัติตามกฎหมายและข้อบังคับ:** การใช้ ISO 15190:2020 จะช่วยให้ห้องปฏิบัติการปฏิบัติตามกฎระเบียบด้านความปลอดภัยทางชีวภาพ และเคมีที่เข้มงวดได้ง่ายขึ้น
T: Threats (อุปสรรค)	1. **ความเสี่ยงจากการขาดการเตรียมตัว:** หากห้องปฏิบัติการไม่สามารถปรับตัวตามมาตรฐานใหม่ได้ทันที อาจเสี่ยงต่อการทำงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด และอาจเกิดปัญหาด้านความปลอดภัย 2. **การต่อต้านการเปลี่ยนแปลงภายในองค์กร:** การเปลี่ยนผ่านอาจเจอความท้าทายในการปรับตัวของบุคลากรที่ไม่คุ้นเคยกับมาตรฐานใหม่ หรืออาจต่อต้านการเปลี่ยนแปลงกระบวนการทำงานที่เคยใช้มาก่อน

จากการวิเคราะห์จุดแข็ง จุดอ่อน โอกาส และอุปสรรค จะเห็นได้ว่าการเปลี่ยนผ่านจากมาตรฐาน มอก.2677–2558 ไปยัง ISO 15190:2020 ถือเป็นโอกาสที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการในประเทศไทยที่ต้องการขยายขอบเขตการดำเนินงานไปยังระดับสากล การได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 15190:2020 จะช่วยเสริมสร้างความน่าเชื่อถือ และความมั่นใจในการให้บริการทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม อุปสรรคที่อาจเกิดขึ้น ได้แก่ ค่าใช้จ่ายในการปรับตัว รวมถึงความยุ่งยากในการปรับปรุงกระบวนการทำงาน และการฝึกอบรมบุคลากรเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานใหม่ ซึ่งจำเป็นต้องมีการวางแผน และการสนับสนุนที่เพียงพอจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

บทสรุป

การเปลี่ยนผ่านจากมาตรฐาน มอก.2677–2558 ไปยัง ISO 15190:2020 มีทั้งจุดแข็ง และจุดอ่อนที่ต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ มาตรฐานสากลช่วยเพิ่มโอกาสในการให้บริการ และเสริมสร้างความน่าเชื่อถือในระดับสากล แต่ก็มาพร้อมกับค่าใช้จ่าย และความซับซ้อนในการดำเนินการ ห้องปฏิบัติการที่ต้องการเปลี่ยนผ่านจึงควรทำการวิเคราะห์ทรัพยากร และกระบวนการของตนอย่างละเอียด เพื่อให้การเปลี่ยนผ่านเป็นไปอย่างราบรื่น และประสบความสำเร็จ

มาตรฐาน มอก.2677–2558 เป็นมาตรฐานที่เน้นไปที่ การควบคุมคุณภาพในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทย จุดแข็งของมาตรฐานนี้คือความเข้ากันได้กับบริบทของการดำเนินงานในประเทศไทย และต้นทุนในการปรับตัวของห้องปฏิบัติการที่ใช้มาตรฐานนี้ถือว่าค่อนข้างต่ำกว่ามาตรฐานสากล จุดอ่อนอยู่ที่มาตรฐาน มอก.2677–2558 ยังไม่สามารถรับรองการใช้งานในระดับสากลได้อย่างสมบูรณ์ ซึ่งทำให้ห้องปฏิบัติการอาจต้องเผชิญกับข้อจำกัดในการเข้าถึงมาตรฐานระดับสากล และด้วยข้อจำกัดของการรับรองที่ไม่ครอบคลุมข้อปฏิบัติเกี่ยวกับสารกัมมันตรังสี และวัตถุชีวภาพ ซึ่งอาจจะไม่ครอบคลุมในขอบข่ายการปฏิบัติงานในบางห้องปฏิบัติการ

มาตรฐาน ISO 15190:2020 เป็นมาตรฐานเพื่อให้การบริหารจัดการในห้องปฏิบัติการทางการแพทย์เป็นไปอย่างมีมาตรฐานและปลอดภัย จุดแข็งของมาตรฐานนี้คือ การยอมรับในระดับสากล ซึ่งสามารถเพิ่มโอกาสในการขยายการให้บริการ และทำงานร่วมกันกับหน่วยงานในต่างประเทศ นอกจากนี้ยังมีข้อกำหนดที่ทันสมัย และเข้มงวดในการควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัย จุดอ่อนคือการดำเนินการตามมาตรฐานนี้มีค่าใช้จ่ายสูง และต้องการทรัพยากร และความรู้เฉพาะทางที่มากขึ้น นอกจากนี้ยังอาจต้องใช้เวลาในการปรับตัวของบุคลากร และกระบวนการภายในห้องปฏิบัติการ

การเปลี่ยนผ่านจากมาตรฐาน มอก.2677–2558 ไปยัง ISO 15190:2020 ถือเป็นโอกาสที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการในประเทศไทยที่ต้องการขยายขอบเขตการดำเนินงานไปยังระดับสากล การได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO 15190:2020 จะช่วยเสริมสร้างความน่าเชื่อถือ และความมั่นใจในการให้บริการทางการแพทย์ อย่างไรก็ตาม ก็ยังมีอุปสรรคในเรื่องของค่าใช้จ่าย การปรับตัวของบุคลากร หรือแม้แต่การต่อต้านการเปลี่ยนแปลงภายในองค์กรได้ ซึ่งผู้บริหารหรือหัวหน้างานที่เกี่ยวข้อง จะต้องรับมือ และเตรียมตัวกับความท้าทายในการจัดการกระบวนการทำงาน การฝึกอบรมบุคลากร ซึ่งจำเป็นต้องมีการวางแผน และสนับสนุนอย่างเพียงพอ ทั้งนี้การเลือกใช้มาตรฐานแต่ละมาตรฐานขึ้นอยู่กับความเหมาะสม และบริบทของแต่ละห้องปฏิบัติการ

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4699 (พ.ศ.2558) เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับสารเคมี เล่ม 1. ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 132 (229 ง):23 กันยายน 2558.
2. พระราชบัญญัติมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม พ.ศ. 2511 ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม ฉบับที่ 4700 (พ.ศ.2558) เรื่อง กำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ระบบการจัดการด้านความปลอดภัยของห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวกับสารเคมี

เล่ม 2. ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 132 (229 ง):23 กันยายน 2558.

3. ISO 15190:2020, Medical laboratories–requirements for safety. Geneva: International Organization for Standardization; 2020.
4. โครงการยกระดับมาตรฐานความปลอดภัยห้องปฏิบัติการวิจัยในประเทศไทย Enhancement of Safety Practice of Research Laboratory in Thailand "ESPReL". แนวปฏิบัติเพื่อความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ (Safety Guideline for Laboratory). ศูนย์ความเป็นเลิศด้านการจัดการสิ่งแวดล้อมและของเสียอันตราย: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2555.
5. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. แบบสำรวจความพร้อมในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ISO 15190:2020. [อินเตอร์เน็ต].2565 [เข้าถึงเมื่อ 11 กันยายน 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/171
6. ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์. ข้อกำหนดด้านความปลอดภัยสำหรับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ การเปรียบเทียบระหว่าง ISO 15190:2003 และ ISO 15190:2020 การถอดความและอธิบายเพิ่มเติมสำหรับการนำไปใช้.[อินเตอร์เน็ต].2564 [เข้าถึงเมื่อ 11 กันยายน 2567]. เข้าถึงได้จาก: https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/420.
7. ประกาศกรมโรงงานอุตสาหกรรม. คู่มือการเก็บรักษาสารเคมีและวัตถุอันตราย (พ.ศ. 2550). ราชกิจจานุเบกษา 125 (15 ง): วันที่ 22 มกราคม 2551.
8. กระทรวงสาธารณสุข.คู่มือการจัดการความเสี่ยงในห้องปฏิบัติการ.[อินเตอร์เน็ต].[เข้าถึงเมื่อ 7 ต.ค. 2567].เข้าถึงได้จาก: https://psdg.anamai.moph.go.th/th/internal02/download?id=84102&mid=29662&mkey=m_document&lang=th&did=26440