กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

มาตรฐานที่เกี่ยวข้องกับห้องปฏิบัติการ
ISO 15189, ISO/IEC 17025, MOPH

Bureau of Drug and Narcotics
Department of Medical Sciences

18 December 2018
At the Miracle Hotel, Bangkok

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

โครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพ (Quality Infrastructure)

The system composing the organizations (public and private) together with the policies, relevant legal and regulatory framework and practices needed to support and enhance the quality, safety and environmental soundness of goods, services and process

...by DCMAS network and the World Bank...on June, 2017

(DCMAS network = BIPM, IAF, IEC, ILAC, ISO, ITC, ITU, OIML, UNECE and UNIDO)

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

โครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพ (Quality Infrastructure)

The quality infrastructure is required for the effective operation of domestic markets and its international recognition is important to enable access to foreign markets. It is a critical element in promoting and sustaining economic development, as ewll as environmental and social wellbeing.

...by DCMAS network and the World Bank...on June, 2017

(DCMAS network = BIPM, IAF, IEC, ILAC, ISO, ITC, ITU, OIML, UNECE and UNIDO)

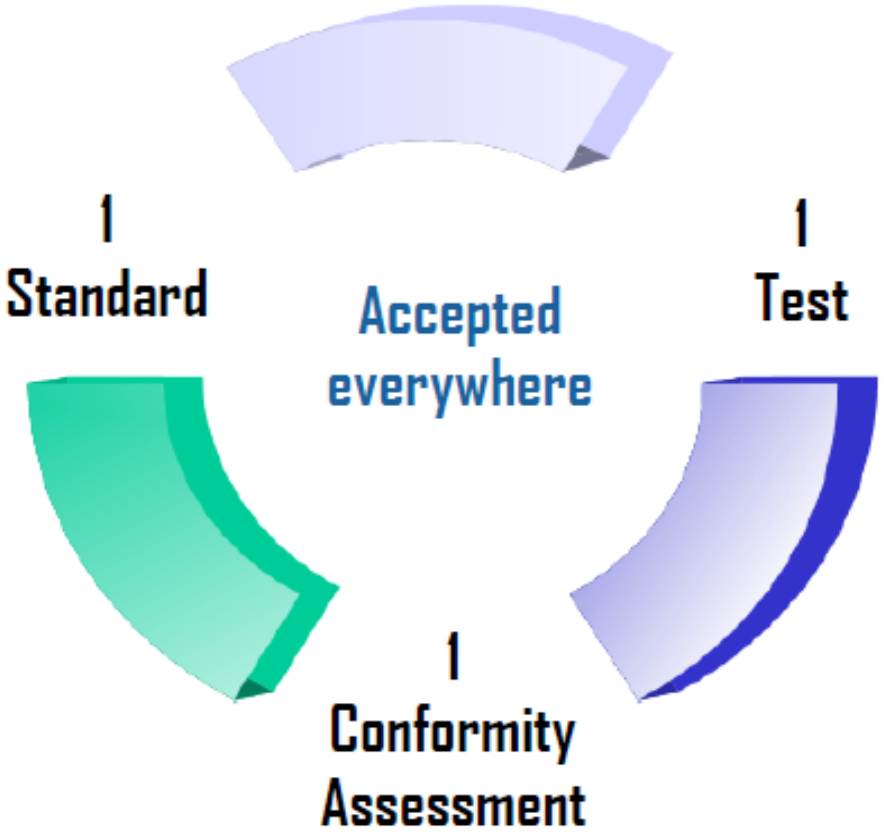
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

โครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพ (Quality Infrastructure)

- Metrology
- Standardization
- Accreditation
- Conformity assessment
- Market surveillance in related areas

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

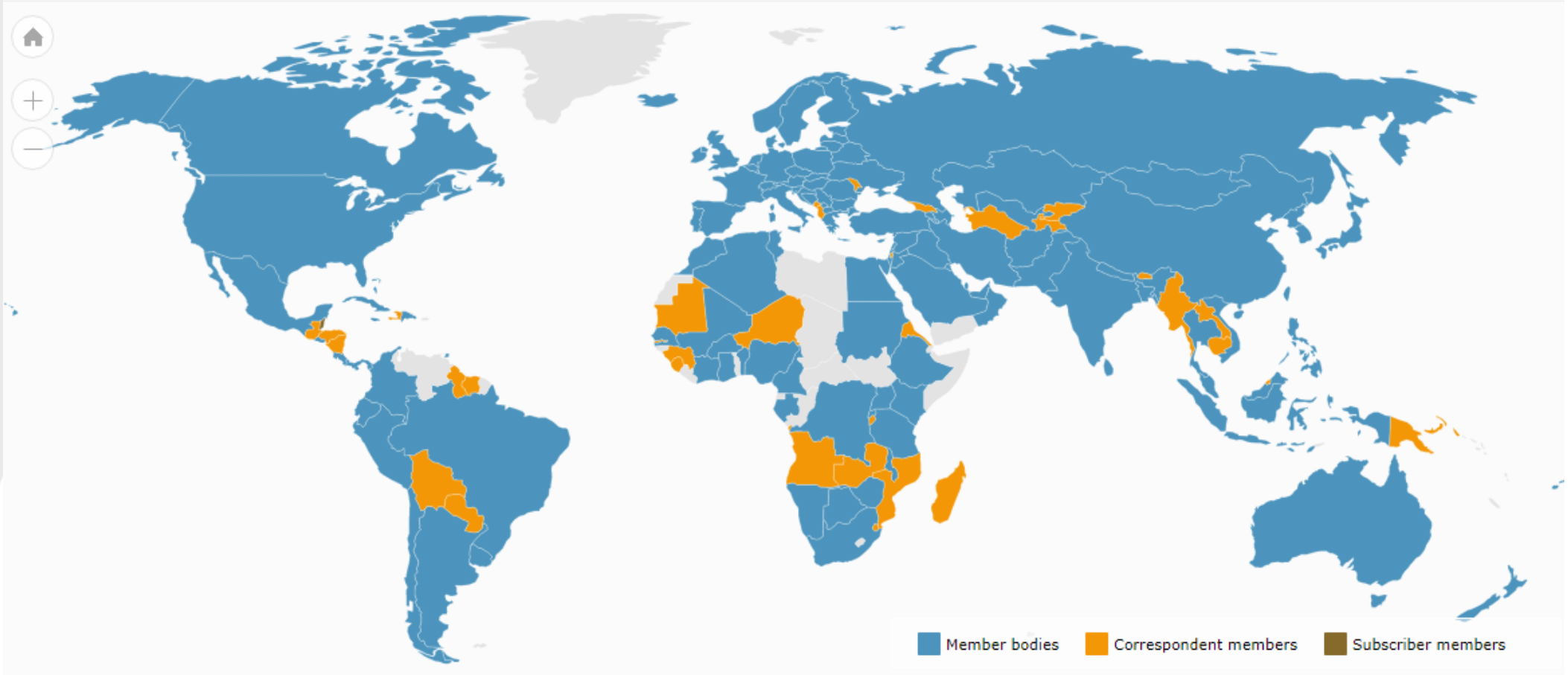
The 1-1-1 dream of conformity assessment



awiruth.k@gmail.com

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

ISO members



ISO members

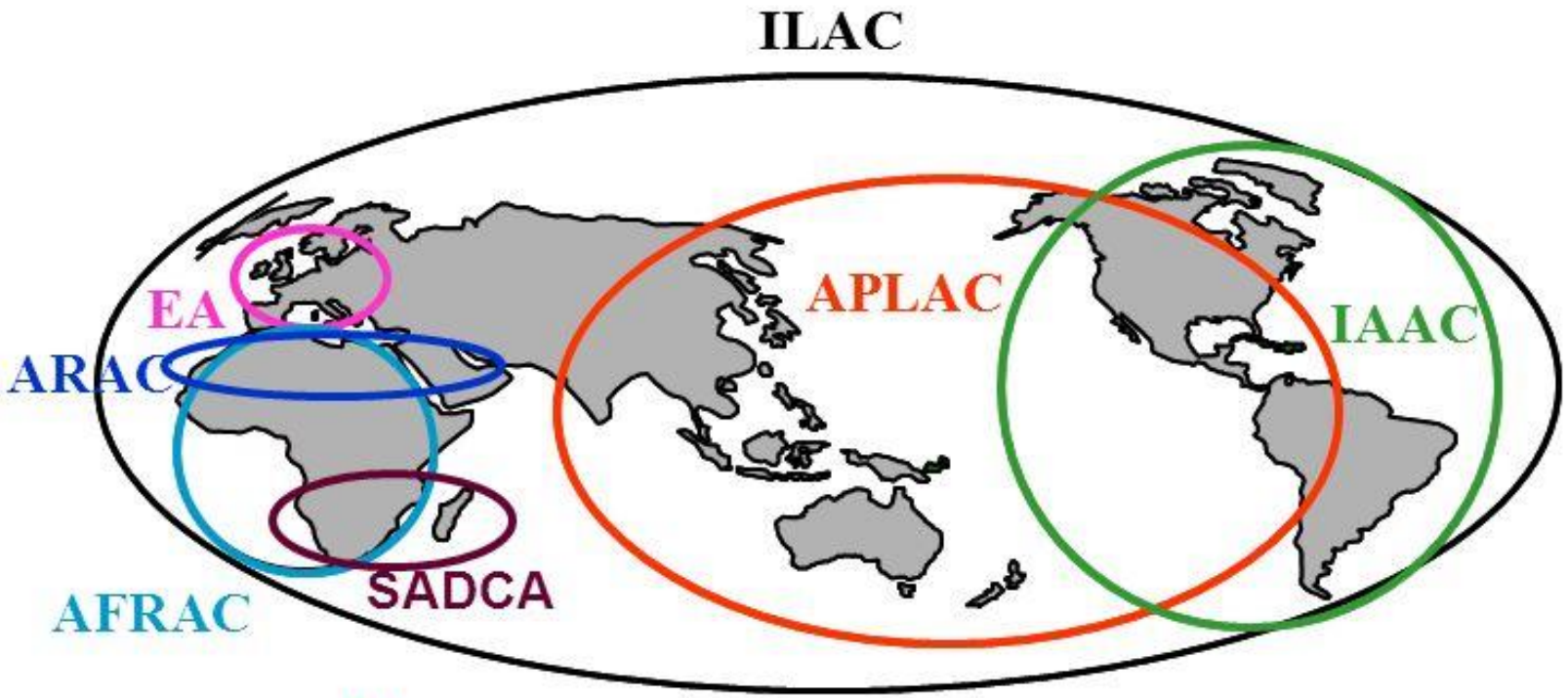
Credit = https://www.iso.org/members.html

All members (162)

awiruth.k@gmail.com

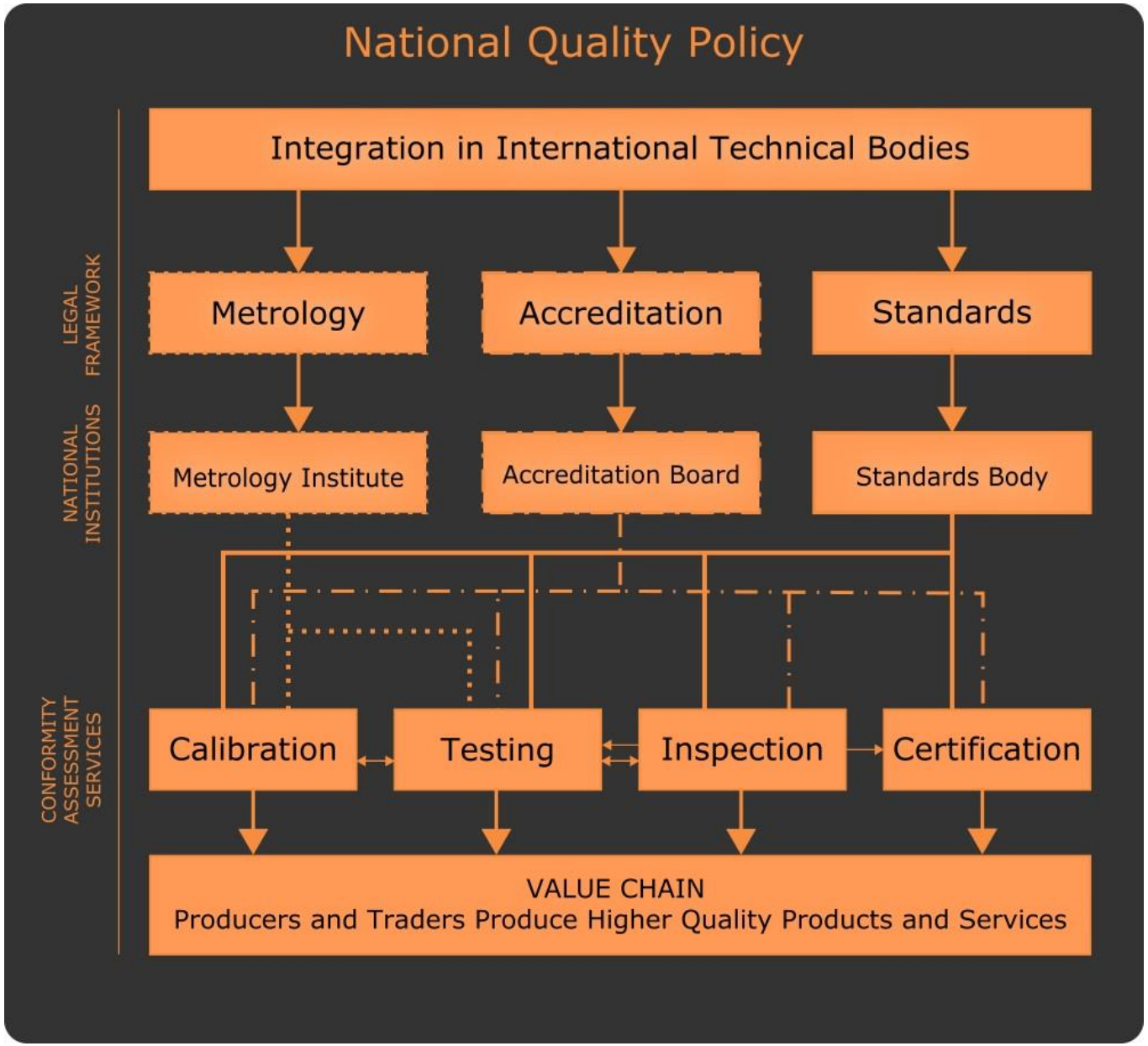
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

The International Picture



EA	European Cooperation for Accreditation
APLAC	Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
IAAC	Inter-American Accreditation Coop
SADCA	Southern African Development Co tation
AFRAC	African Regional Accreditation Cooperation
ARAC	Arab Accreditation Cooperation

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



Source: based on DCED 2014, p. 14

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

โครงสร้างระบบการตรวจสอบและรับรอง

รัฐยอมรับ —MoU→ **หน่วยรับรอง** ←MRA— **สากลยอมรับ**

มาตรฐาน กฎ ระเบียบ ข้อกำหนด และเกณฑ์อื่นๆ → ประเมินความสอดคล้อง

มาตรฐานสากล → ประเมินความสามารถ

หน่วยตรวจสอบและรับรอง

-ห้องปฏิบัติการ

-หน่วยตรวจ

หน่วยรับรอง

รัฐกำกับดูแล

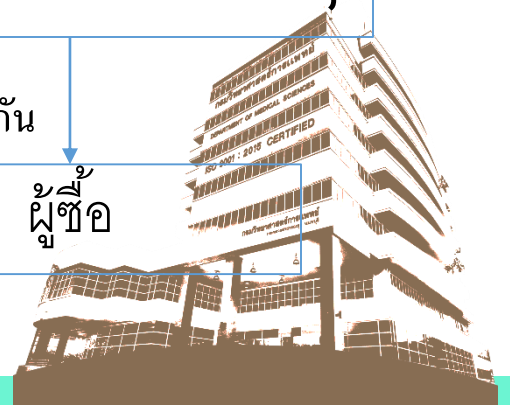
องค์การสากล กำกับดูแล

ผู้ประกอบกิจการ (สินค้า บริหาร กระบวนการ อุปกรณ์ องค์กร บุคลากร และอื่นๆ

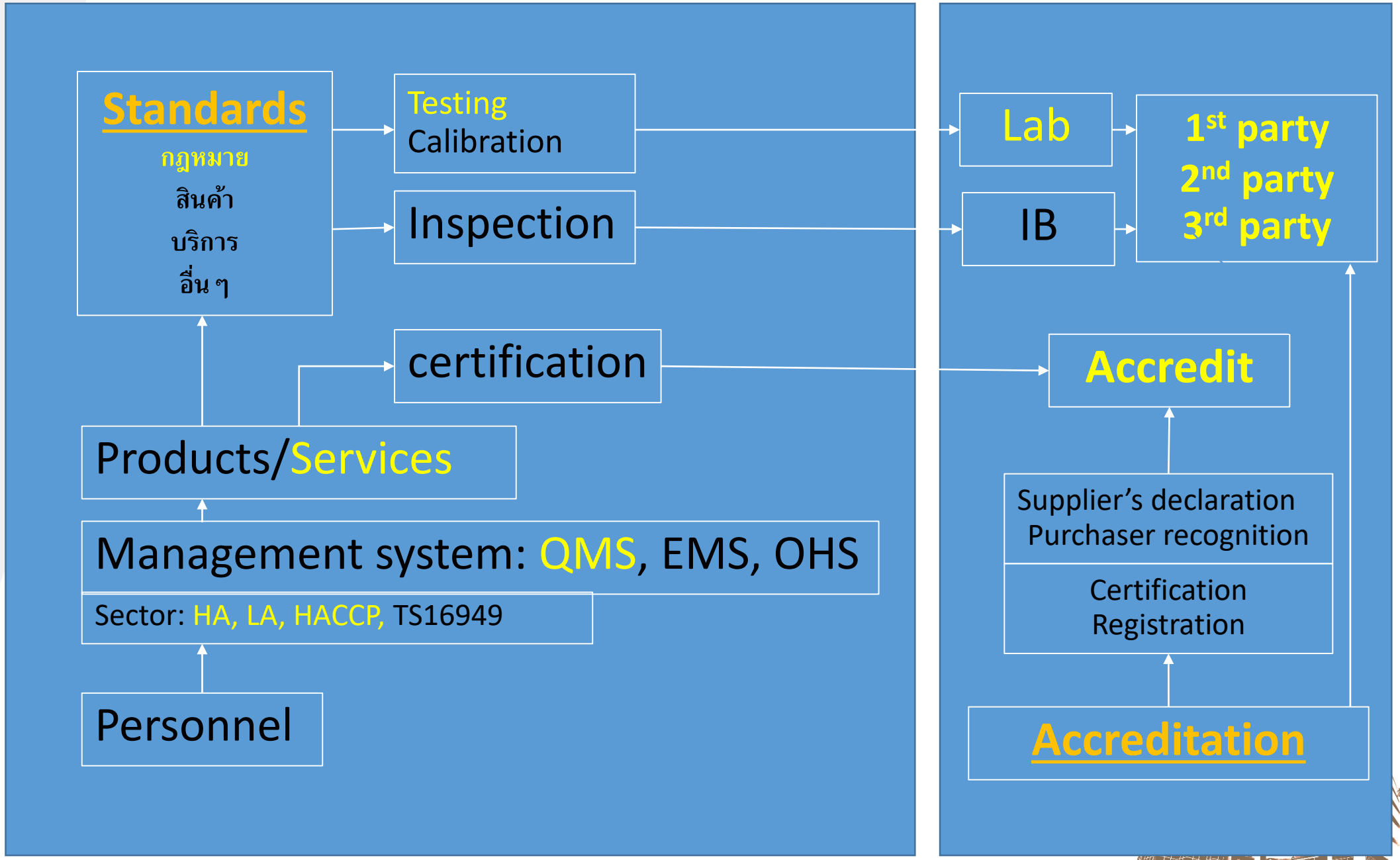
เชื่อมั่น → **หน่วยงานของรัฐ**

ไว้วางใจ → ผู้บริโภค

มีหลักประกัน → ผู้ซื้อ



กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences



Concept of QMS

Total Quality Management (TQM)

Total

- เจ้าหน้าที่ทุกคนในองค์การมีส่วนร่วมทำให้เกิด **คุณภาพ**

Quality

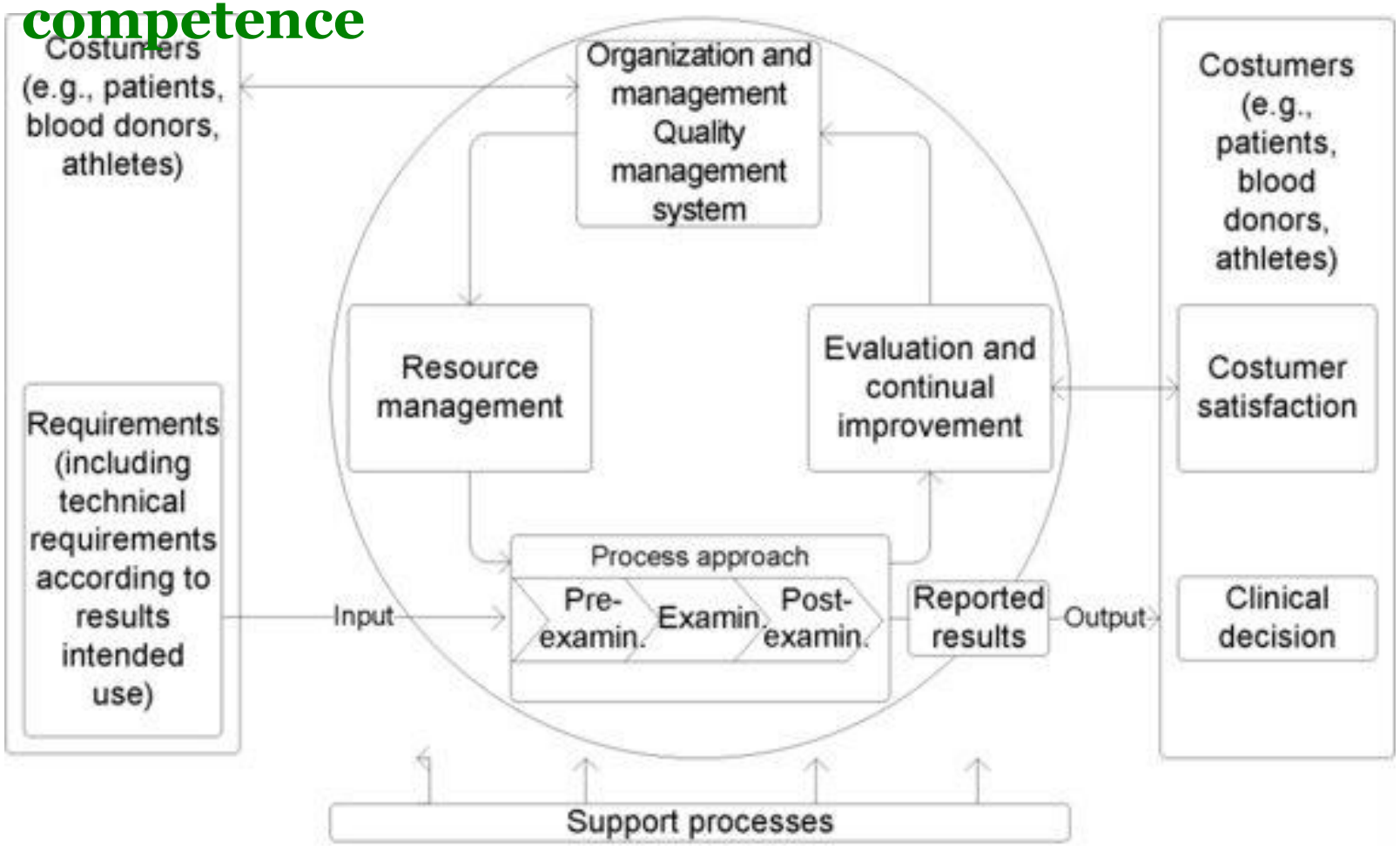
- บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร **ลูกค้าพอใจ องค์กรภูมิใจ**

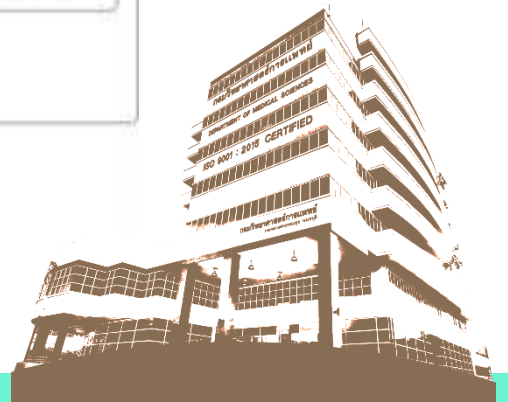
Management

- **ปรับปรุง**กระบวนการให้บริการมี**คุณภาพ** โดยใช้ทรัพยากรอย่าง**คุ้มค่า**

ISO 15189:2012

Medical laboratories - Requirements for quality and competence





High Level Structure

ISO 15189:2012	ISO/IEC 17025:2017
1. Scope 2. Normative References 3. Terms & Definitions	1. Scope 2. Normative References 3. Terms & Definitions
4. Management Requirements 5. Technical Requirements	4. General Requirements 5. Structural Requirements 6. Resource Requirements 7. Process Requirements 8. Management Requirements
Annex A – correlation with ISO 9001:2008 and ISO/IEC 17025:2005	Annex A – Metrological Traceability
Annex B – Comparison of ISO 15189:2007 to ISO 15189:2012	Annex B – Management System option
Bibliography	Bibliography

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

MOPH-DMSc SCL01/2560

มาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
กระทรวงสาธารณสุข

ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 01

ISO 15189 VS MOPH Standard

ISO 15189:2012	MOPH Standards
Management requirement 4.1 Organization and management responsibility 4.2 Quality management system 4.3 Document control 4.4 Service agreement 4.5 Examination by referral laboratories 4.6 External services and supplies 4.7 Advisory services 4.8 Resolution of complaints 4.9 Identification and control of nonconformities 4.10 Corrective action 4.11 Preventive action 4.12 Continual improvement 4.13 Control of records 4.14 Evaluation and audits 4.15 Management reviews	1. Organization and management 2. Accommodation and environmental conditions 3. Quality manual and document control 4. Personnel 5. Equipment and Scientific materials 6. Procurement and outsourcing 7. Communication means between operators and recipient laboratories 8. Test methods and Test result reporting 9. Quality control of testing 10. Control of Non-conformance to the guidelines 11. Continuous quality improvement 12. Internal quality auditing 13. Laboratory safety

awiruth.k@gmail.com

ISO 15189 VS MOPH Standard

ISO 15189:2012	MOPH Standards
Technical requirement 5.1 Personnel 5.2 Accommodation and environmental conditions 5.3 Laboratory equipment, reagents and consumables 5.4 Pre-examination process 5.5 Examination process 5.6Ensuring quality of examination results 5.7 Post-examination process 5.8 Reporting of results 5.9 Release of results 5.10 Laboratory information management	Total 13 clauses, 75 sub – clauses Conformed to: ISO 15189:2012 and ISO 15190:2003

กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

มาตรฐานห้องปฏิบัติการในประเทศ

Standard	ISO/IEC 17025	ISO 15189	MOPH	LA
จำนวนแลบ	268	183	513	706
Conformity	100%	100%	80%	100%
AB	**สมป. วพ.**	**สมป. วพ.**	**วพ + เครือข่าย**	**สภาเทคนิคฯ**
Fee	35,000	35,000	Free	12,500 – 30,500
อายุใบรับรอง	2 ปี	2 ปี	3 ปี	3 ปี

★ **ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทย มีมากกว่า 1700 แห่ง.....**

ISO/IEC 17025:2017

General Requirements (Building Code)	4.1 Impartiality -New 4.2 Confidentiality -New
Structural Requirements (Foundation)	5.1 Legal entity (4.1) 5.2 Management (4.2) 5.3 Range of activities -New 5.4 Stakeholder responsibilities -New 5.5 Organization Relationship & Process 5.6 Authority & Resources 5.7 Communication & Integrity of MS

ISO/IEC 17025:2017

Resources	6.1 General
Requirements	6.2 Personnel (5.2)
(Systems)	6.3 Laboratory & Environment (5.3)
	6.4 Equipment (5.5)
	6.5 Metrological Traceability (5.6)
	6.6 External Products & Services (4.6)

ISO/IEC 17025:2017

Process Requirements (Applications)	7.1 Review of Requests, Tenders and Contracts (RTC) (4.4) 7.2 Selection of Methods (5.4) 7.3 Sampling (5.7) 7.4 Handling of Customer Items (5.8) 7.5 Technical Records (4.13) 7.6 Evaluation of MU (5.4.6) 7.7 Validity of Results (QC) (5.9) 7.8 Reporting of Results (5.10) 7.9 Complaints (4.8) 7.10 Nonconforming Work (4.9) 7.11 Control of Data (4.13)

ISO/IEC 17025:2017

Management System (Maintenance)	8.1 Options (A/B) – NEW 8.2 MS Documentation (4.2) 8.3 Control of MS Documentation (4.3) 8.4 Control of Records (4.13) 8.5 Risks & Opportunities – NEW 8.6 Improvements (4.10, 4.12) 8.7 Corrective Actions (4.11) 8.8 Internal Audits (4.14) 8.9 Management Reviews (4.15)

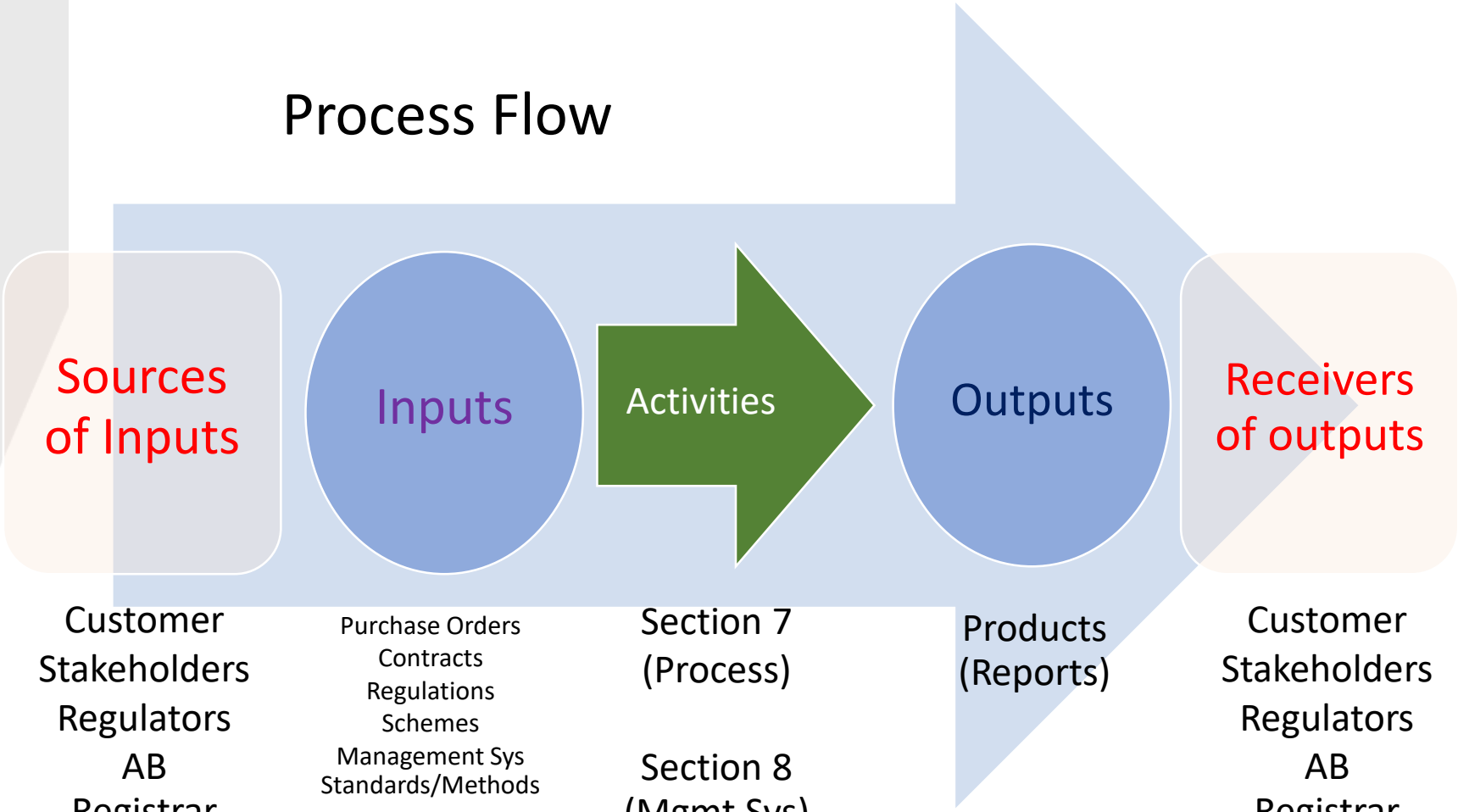
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์
Department of Medical Sciences

What are the main changes in the 2017 version?

- The **scope** has been revised to cover testing, calibration and sampling associated with subsequent calibration and testing.
- The **process approach** now matches that of newer standards such as ISO 9001 (quality management), **ISO 15189** (quality of medical laboratories) and ISO/IEC 17021-1 (requirements for audit and certification bodies).
- The standard has now a stronger **focus on information technologies** and incorporates the use of computer systems, electronic records and the production of electronic results and reports.
- A new chapter introduces the concept of **risk-based thinking**.

Harmonization with ISO 9001:2015

Process Flow



PDCA and Risk base thinking

Risk – Definition: ISO 31000:2018

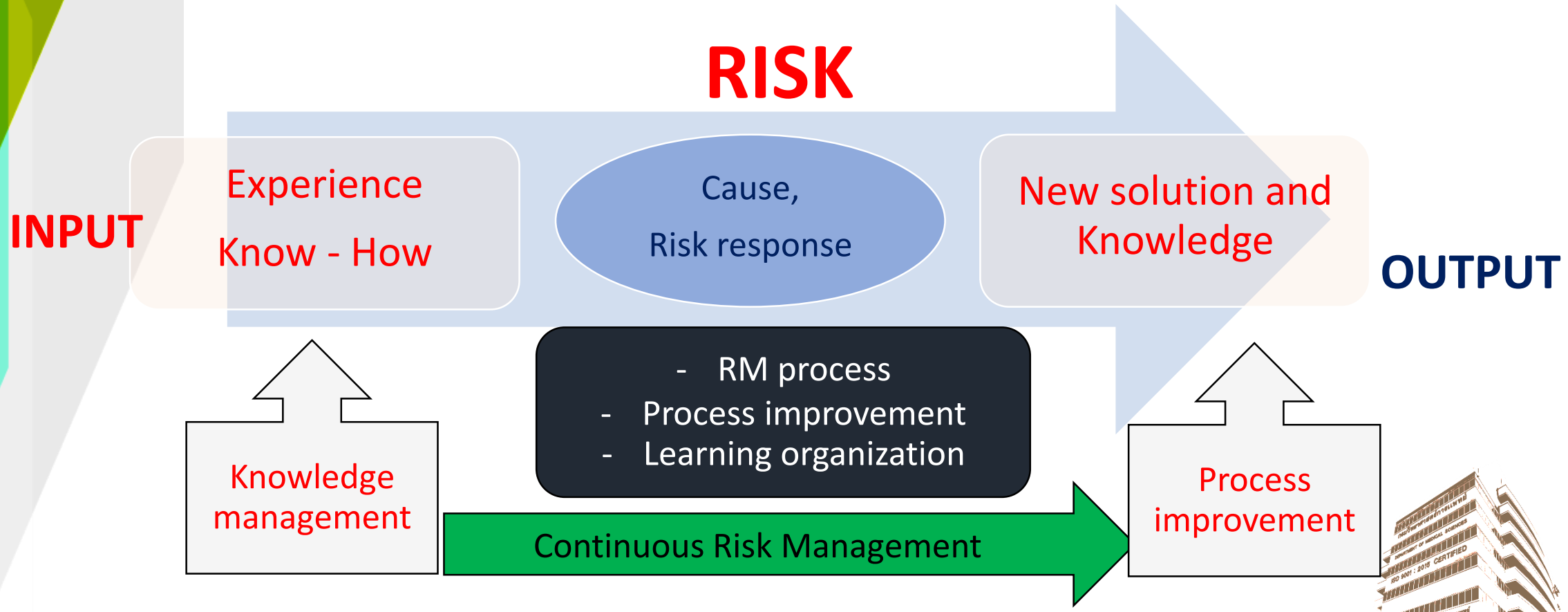
Risk: The *effect* of *uncertainty* on an organization's ability to meet its *objectives*

An effect is a deviation from what was expected, which can be positive or negative

Lack of in formation or knowledge concerning an event, its consequences or its likelihood

Lab operation and risk assessment

Lab operation



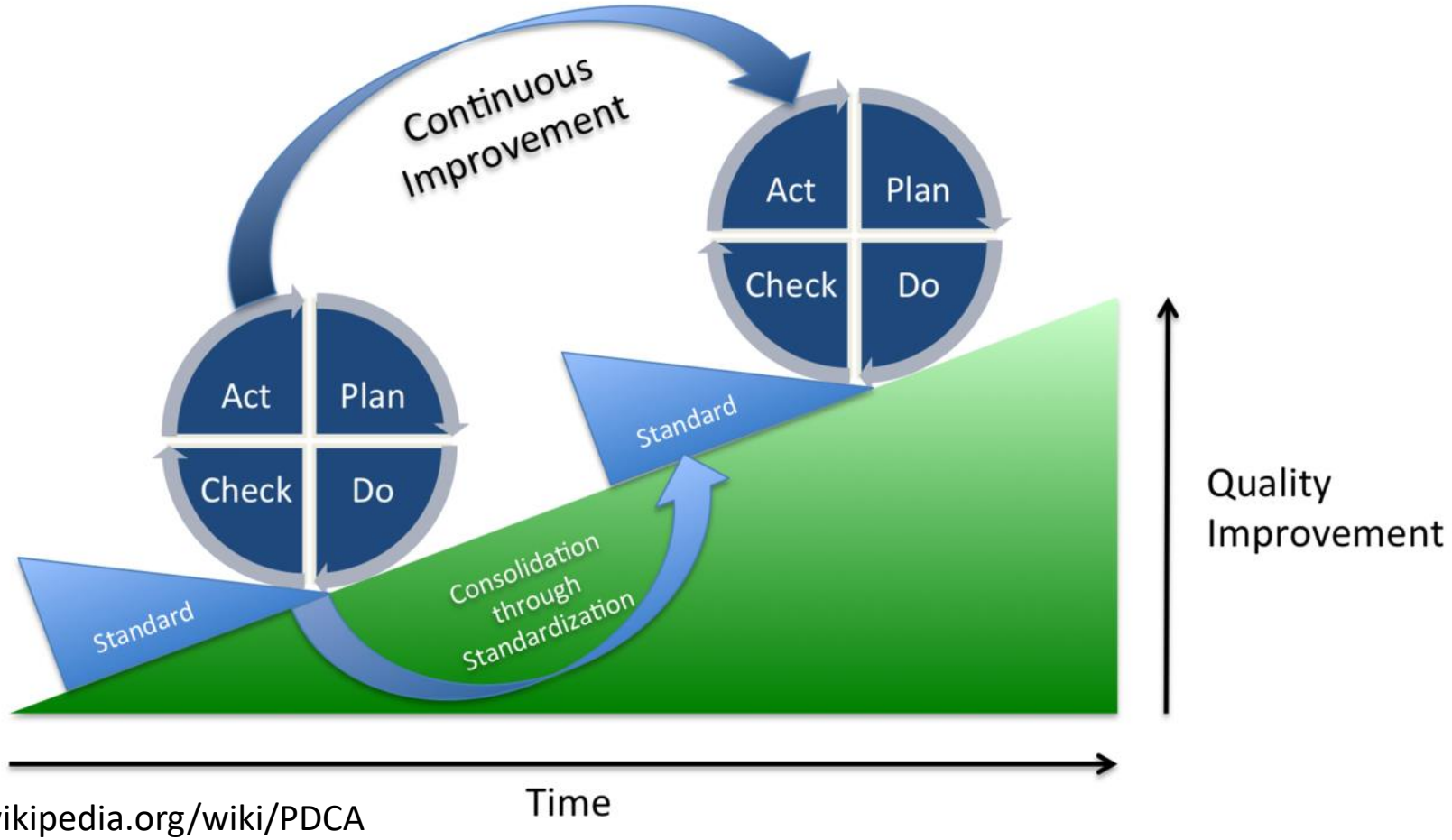
Concept of QMS
standard-quality-value

- ข้อกำหนดหรือข้อตกลงที่จะใช้เป็นฐานอ้างอิงยึดถือร่วมกัน
- ทำซ้ำกี่ครั้งก็ได้
- ขั้นต่ำที่ยอมรับได้

- ความเหมาะสมกับการใช้งาน (Juran, 1964)
- การเป็นไปตามความต้องการ หรือสอดคล้องกับข้อกำหนด (Crosby, 1979)
- สร้างความพึงพอใจให้กับลูกค้าอย่างสม่ำเสมอ (Ishikawa, 1985)
- สิ่งที่ดีที่สุดสำหรับเงื่อนไขด้านการใช้งาน และราคาของลูกค้า (Feigenbaum, 1961)

- ประโยชน์อันมีค่าต่อผู้ซื้อสินค้าหรือบริการหนึ่งๆ ที่สามารถประเมินหรือกำหนดค่าแห่งคุณประโยชน์นั้นได้
- มีความโดดเด่น เป็นเอกลักษณ์
- สร้างความผูกพันให้ลูกค้า

Thank you for attention



From https://en.wikipedia.org/wiki/PDCA