

**THE IMPLEMENTATION AND ITS EFFECT OF
ISO 15189 RECOMMENDATIONS ON CLINICAL CHEMISTRY
LABORATORY OF HOSPITAL FOR TROPICAL DISEASES**

VIMON YANPANICH

**A THESIS SUBMITTED IN PARTIAL FULFILLMENT
OF THE REQUIREMENTS FOR
THE DEGREE OF MASTER OF SCIENCE
(CLINICAL LABORATORY SCIENCE)
FACULTY OF GRADUATE STUDIES
MAHIDOL UNIVERSITY
2014**

COPYRIGHT OF MAHIDOL UNIVERSITY

Thesis
entitled
**THE IMPLEMENTATION AND ITS EFFECT OF
ISO 15189 RECOMMENDATIONS ON CLINICAL CHEMISTRY
LABORATORY OF HOSPITAL FOR TROPICAL DISEASES**

.....
Miss. Vimon Yanpanich
Candidate

.....
Assoc. Prof. Nisarath Oparatkiattikul,
M.D., Ph.D., Dip Thai Board of
Clinical Pathology
Major-advisor

.....
Assoc. Prof. Wanida Wongtiraorn,
M.D., M.Sc., Dip Thai Board of
Clinical Pathology
Co-advisor

.....
Dr. Preechaya Wongkrajang,
M.D., Dip Thai Board of
Clinical Pathology
Co-advisor

.....
Assoc. Prof. Panutsaya Tientadukul,
M.D., Dip Thai Board of
Clinical Pathology
Co-advisor

.....
Prof. Banchong Mahaisavariya,
M.D., Dip Thai Board of Orthopedics
Dean
Faculty of Graduate Studies
Mahidol University

.....
Assist. Prof. Satien Sukpanichnunt,
M.D., Dip Thai Board of Hematology
Program Director
Master of Science Program in
Clinical Laboratory Science
Faculty of Medicine Siriraj Hospital
Mahidol University

Thesis
entitled

**THE IMPLEMENTATION AND ITS EFFECT OF
ISO 15189 RECOMMENDATIONS ON CLINICAL CHEMISTRY
LABORATORY OF HOSPITAL FOR TROPICAL DISEASES**

was submitted to the Faculty of Graduate Studies, Mahidol University
for the degree of Master of Science (Clinical Laboratory Science)

on
July, 2014

.....
Miss. Vimon Yanpanich
Candidate

.....
Dr. Prirayapak Sakoonwatanyoo,
PhD, MD., Deputy Head, Department of
Clinical Pathology
Chair

.....
Assoc. Prof. Nisarath Opatkiattikul,
M.D., Ph.D., Dip Thai Board of
Clinical Pathology
Member

.....
Assoc. Prof. Wanida Wongtiraporn,
M.D., M.Sc., Dip Thai Board of
Clinical Pathology
Member

.....
Dr. Preechaya Wongkrajang,
M.D., Dip Thai Board of
Clinical Pathology
Member

.....
Assoc. Prof. Panutsaya Tientadakul,
M.D., Dip Thai Board of
Clinical Pathology
Member

.....
Prof. Banchong Mahaisavariya,
M.D., Dip Thai Board of Orthopedics
Dean
Faculty of Graduate Studies
Mahidol University

.....
Clin. Prof. Udom Kachintorn,
M.D., Dip Thai Board of Internal
Medicine
Dean
Faculty of Medicine Siriraj Hospital
Mahidol University

ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to express my sincere gratitude and deepest appreciation to my major advisor, Assoc. Prof. Dr. Nisarath Opartkiattikul, Department of Clinical Pathology, Siriraj Hospital, Mahidol University for her guidance, valuable advice, kind supervision, encouragement and constructive criticism throughout my study. I also would like to sincerely thank my co-advisor, Assoc. Prof. Panutsaya Tientadakul, Assoc. Prof. Wanida Wongtiraporn and Dr. Preechaya Wongkrajang for their invaluable suggestion, kindness, encouragement, helpful guidance and advice to do the research, which has enabled me to complete this thesis successfully.

I would like to thank my colleagues and all staff of Clinical Chemistry Laboratory, Hospital for Tropical Diseases, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University for laboratory facilities and cooperation in my research.

Special thanks should be given to Ms. Chatnapa Duangdee, my supervisor for her kindness, valuable suggestion, helpful guidance, support of several equipments and materials and advice to do the research. And I also wish to thank Dr. Prirayapak Sakoonwatanyoo for her kind acceptance to be my external examiner.

Most importantly, I would like to express my heartfelt thanks to my family for their kindness, understanding and great encouragement through my life.

Finally, I wish to give my thankfulness to other people who left unnamed for their time and resources.

Vimon Yanpanich

THE IMPLEMENTATION AND ITS EFFECT OF ISO 15189 RECOMMENDATIONS ON
CLINICAL CHEMISTRY LABORATORY OF HOSPITAL FOR TROPICAL DISEASES

VIMON YANPANICH 5237695 SILS/M

M.Sc. (CLINICAL LABORATORY SCIENCE)

THESIS ADVISORY COMMITTEE : NISARAT OPARTKIATTIKUL, M.D., Ph.D.,
WANIDA WONGTIRAPORN, M.D., M.Sc., PANUTSAYA TIENTADAKUL, M.D.,
PREECHAYA WONGKRAJANG, M.D.

ABSTRACT

The researcher implemented and monitored ISO 15189 recommendations in the Clinical Chemistry Laboratory, the Hospital for Tropical Diseases and observed the changes by quality indicators. Evaluation of ISO 15189 requirements to determine priority of the area of development was performed and six quantitative key performance indicators (KPIs) were established accordingly. Qualitative KPI were measured by using a self-assessment checklist was also performed. After six months of ISO 15189 implementation, five KPIs which were calibration rate of laboratory equipment, critical value reporting rate, average customer satisfaction rate, external quality assessment (EQA) passing rate and the passing rate of staff competency assessment were increased, while specimen rejection rate was decreased and all 243 requirements were complied. Moreover, all laboratory staff gained clear knowledge and more understanding in quality management system. Their 'quality conscious' was priceless and was expressed from the sustainability of the quality system and continuous improvement. The key success factors were strong determination of the researcher, good team working and financial support from top management.

KEY WORDS: ISO 15189 / QUALITY INDICATOR / IMPLEMENTATION

69 pages

ผลที่เกิดขึ้นจากการดำเนินงานตามข้อแนะนำตามมาตรฐาน ISO 15189 ในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก
ของโรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน

THE IMPLEMENTATION AND ITS EFFECT OF ISO 15189 RECOMMENDATIONS ON
CLINICAL CHEMISTRY LABORATORY OF HOSPITAL FOR TROPICAL DISEASES

วิมล ยานพานิชย์ 5237695 SILS/M

วท.ม. (วิทยาศาสตร์ปฏิบัติการคลินิก)

คณะกรรมการที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ : นิสารัตน์ โอภาสเกียรติกุล, M.D., Ph.D., วนิดา วงศ์ศิริพร,
M.D, M.Sc., พันศยา เขียรธาดากุล, M.D., ปรีชญา วงษ์กระจำง, M.D

บทคัดย่อ

ผู้วิจัยได้ดำเนินการตามข้อแนะนำมาตรฐาน ISO 15189 ในห้องปฏิบัติการเคมีคลินิก
โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน และสังเกตการเปลี่ยนแปลงของตัวชี้วัดคุณภาพ โดยเริ่มจากการ
ประเมินห้องปฏิบัติการฯ ตามข้อกำหนด ISO 15189 เพื่อที่จะกำหนดลำดับความสำคัญของสิ่งที่ควร
จะได้รับการดำเนินการพัฒนา และได้กำหนดตัวชี้วัดประสิทธิภาพเชิงปริมาณ 6 ตัวชี้วัดเพื่อ
แสดงผลของการพัฒนาที่สำคัญ ภายหลังจากการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 15189 ได้ 6 เดือน ค่า
ของตัวชี้วัดห้าตัวมีค่าเพิ่มขึ้น คือ อัตราการสอบเทียบของอุปกรณ์ห้องปฏิบัติการ อัตราการรายงาน
ค่าวิกฤติ อัตราเฉลี่ยความพึงพอใจผู้ใช้บริการ อัตราการผ่านการประเมินคุณภาพภายนอก และอัตรา
การผ่านของการประเมินความสามารถของเจ้าหน้าที่ ในขณะที่อัตราการปฏิเสธสิ่งส่งตรวจลดลง
และห้องปฏิบัติการฯ สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ทั้งหมด 243 ข้อ ยิ่งกว่านั้น เจ้าหน้าที่ของ
ห้องปฏิบัติการทั้งหมดได้รับความรู้และความเข้าใจในระบบการจัดการคุณภาพที่ชัดเจนมากขึ้น ทำ
ให้เกิดความยั่งยืนและการพัฒนาอย่างต่อเนื่องของระบบคุณภาพ ซึ่งเป็นสิ่งที่มีค่ายิ่ง ไม่สามารถหา
ซื้อได้ ปัจจัยความสำเร็จที่สำคัญ คือ ความมุ่งมั่นของผู้วิจัย การทำงานเป็นทีมที่ดี และการสนับสนุน
ทางการเงินจากผู้บริหารระดับสูง

CONTENTS

	Pages
ACKNOWLEDGEMENTS	iii
ABSTRACT (ENGLISH)	iv
ABSTRACT (THAI)	v
LIST OF TABLES	viii
LIST OF FIGURES	ix
LIST OF ABBREVIATION	x
CHAPTER I INTRODUCTION	1
CHAPTER II LITERATURE REVIEW	4
CHAPTER III MATERIALS AND METHODS	16
CHAPTER IV RESULTS	22
CHAPTER V DISCUSSION	36
CHAPTER VI CONCLUSION	40
REFERENCES	41
APPENDICES	46
Appendix A ISO 15189 Team-assessment checklist form	47
Appendix B ISO 15189 Self-assessment checklist form	49
Appendix C Master List documentation	63
Appendix D Questionnaires satisfaction survey form	66
Appendix E Staff competency assessment form	68
BIOGRAPHY	72

LIST OF TABLES

Table		Page
2.1	ISO 15189:2012 Requirements	6
4.1	The scores of requirements given by the assessment team	24
4.2	Quantitative Key Performance Indicators	25
4.3	Number of calibrated equipments used in Clinical Chemistry Laboratory before and after the implementation of ISO 15189	26
4.4	The critical values of Clinical Chemistry Laboratory, Hospital for Tropical Diseases	27
4.5	The records of reporting of critical values in LIS system before and after the implementation of ISO 15189	28
4.6	Average of customer satisfaction rate before and after the implementation of ISO 15189	29
4.7	The results of External Quality Assessment Scheme in Clinical Chemistry, Department of Medical Science, Ministry of Public Health passing rate ($OMR_{VIS} \leq 100$),before and after the implementation of ISO 15189	32
4.8	The results of laboratory staff competency assessment passing rate before and after the implementation of ISO 15189	34
4.9	The number of requirements of ISO 15189 answered “NO” and “Yes” before and after the implementation of ISO 15189	36

LIST OF FIGURES

Figures		Page
4.1	Average of physicians satisfaction rate before and after the implementation of ISO 15189	30
4.2	Average of nurses / nursing assistants satisfaction rate before and after the implementation of ISO 15189	31
4.3	The records of specimens rejection, before and after the implementation of ISO 15189	33
4.4	Results of KPIs comparison before and after the implementation of ISO 15189	35

LIST OF ABBREVIATIONS

Abbreviation	Terms
IQC	Internal Quality Control
EQA	External Quality Assessment
CAP	College of American Pathologists
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
COLA	Commission on Office Laboratory Accreditation
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute
NAACLS	National Accrediting Agency for Clinical Laboratory Sciences
NCCLS	National Committee for Clinical Laboratory Standard
ISO	International Organization for Standardization
IEC	International Electro-technical Commission
KPI	Key Performance Indicator
QMS	Quality Management System
MDG	Millennium Development Goals
TJC	The Joint Commission
QA	Quality Assurance
QC	Quality Control
QM	Quality Management
WHO	World Health Organization
HA	Hospital Accreditation
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
IAAC	The Inter American Accreditation Cooperation
APLAC	The Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation
EA	European Cooperation for Accreditation
SOP	Standard Operating Procedures
LA	Laboratory Accreditation
AMTT	Association of Medical Technologists of Thailand

LIST OF ABBREVIATIONS (cont.)

QSE	Quality System Essential
LIS	Laboratory Information System
MT	Medical Technology
ISE	Ion Selective Electrode
IC	Infectious Control Committee
Na ⁺	Sodium
K ⁺	Potassium
CO ₂ ⁻	Bicarbonate
Ca ⁺⁺	Calcium
Mg ⁺⁺	Magnesium

CHAPTER I

INTRODUCTION

The Hospital for Tropical Diseases of Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University was established in 1961. It is a center for treatment and research of tropical diseases. Clinical Chemistry Laboratory is a part of the central laboratory at this hospital. At present, more than 150,000 tests have been performed annually. The quality assurance has been considered as the most important part of the service from the beginning until now. The internal quality control (IQC) and external quality assurance (EQA) have been implemented regularly to ensure the quality of test results. However, quality assurance is just the one part. There are no quality management system for pre-analytical process and post-analytical process in our laboratory. Thus, problems of specimen collection and processing, method validation, personnel, reporting and interpretation of results, turnaround time as well as resolution of complaints occasionally occur.

The purposes of laboratory investigation are to confirm or rule out a diagnosis, screening for diseases, monitoring therapy and to determine prognosis [1]. Laboratory that provides accurate results in timely manner will facilitate clinicians to treat patients effectively. All most customers of medical laboratory shall require good laboratory service. They have a wide choice of the laboratories that are reliable because there are a lot of public and private laboratories at present. These factors encourage a laboratory to improve their quality to meet international standard [2].

Accreditation is a key to improve laboratory service as it allows laboratories to regularly evaluate their performance and their compliance with the requirements of accrediting associations [3]. Accreditation processes are widely known in clinical laboratories and medical services worldwide. College of American Pathologists (CAP), Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), Commission on Office Laboratory Accreditation (COLA), Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), National Accrediting Agency for Clinical

Laboratory Sciences (NAACLS), International Organization for Standardization (ISO) system and other institutions have very well established know-how in the field.

By applying the recommendation of CAP in the Clinical Pathology Department of Alexandria Main University Hospitals, Egypt, the quality of laboratory had been improved. Inspection sheets based on CAP checklist were used for the evaluation of lab performance. The pre-analytical phase was recognized as the most incomplete phase throughout the total testing process in clinical chemistry unit [4]. This was agreed with many studies showing the high frequency of pre-analytical mistakes [5, 6].

The International Organization for Standardization (ISO) system has been catching the attention of more and more laboratories in the last few years [7,8]. ISO 15189 specifies quality and competence particular to medical laboratories. It was edited by combination of ISO/IEC 17025 and ISO 9001:2000. It is a standard concerning with both the requirements for quality management and the technical competence of a medical laboratory. Its first edition was published in 2003, the second edition in 2007 [9, 10] and the third edition in 2012. Processes are consistent with the performance of the laboratory quality management systems from pre-analytical to post-analytical process.

In Thailand, Department of Laboratory Medicine, King Chulalongkorn Memorial Hospital has implemented ISO 15189:2003 by using 10 key steps for stepping to the international level and successfully got ISO 15189 accreditation in 2004. Key performance indicators [KPIs] have been used for monitoring the laboratory performance. They were customer satisfaction rate, employee satisfaction rate, results of EQA and IQC, turnaround times, and the continuous improvement of the laboratory. These KPIs showed an increase in quality of the laboratory performance after implementing ISO 15189 [11].

In addition, Clinical Pathology Laboratory at Siriraj Hospital also implemented ISO 15189 to improve their laboratory quality system. After being accredited, the outcome key performance indicators showed that both customer and employee satisfaction increased significantly [12].

ISO 15189 is an efficient tool to improve and advance a number of laboratories, such as Toyama University Hospital [13], Kumamoto University Hospital [14] and Okayama University Hospital [15].

The objectives of this study were to improve the quality of Clinical Chemistry Laboratory, Hospital for Tropical Diseases by implementing ISO 15189 and compare key performance indicators results before and after the implementation to observe the effect of the implementation.

CHAPTER II

LITERATURE REVIEW

Quality Management System (QMS)

After the advancement of the plan-do-check-act cycle by Deming (based on the work of Shewart) in 1920. The Quality Management unfold overall and became very important notably in camera business [16,17]. From the beginning, laboratory quality standards targeted simply on testing laboratories. Requirements for processes are recorded in archives known as "standard". A laboratory needs guidelines or checklist describing how to implement the standard requirements. In addition, stakeholders sway the nations to make national benchmarks, rules and laws to reinforce the character of research lab testing, serving to gather the Millennium Development Goals (MDG) to accomplish higher health [18,19,20]. Medical laboratory is an important area in healthcare which requires continuous development. The major role of this type of laboratory is to detect, or diagnose several diseases. At present many hospitals have adopted the quality laboratory management system in both national and international standard levels. This situation is also occurred in Thailand.

ISO 17025

In 1999, The International Organization for Standardization (ISO) began to launch ISO 17025 which was known as ISO/IEC Guide 25 [21]. It is a well-known standard for calibration and testing laboratories in many countries. Accreditation of ISO 17025 is granted to laboratories that showed competency and accuracy in calibration data and test results. The most up-to-date version was issued in 2005—as “General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories” which comprised of testing and calibration performed using standard methods, non-standard methods and laboratory developed methods [22]. All of the requirements of

ISO 17025 come with a number of benefits. This includes an efficient management system, improved calibration and testing activities, skilled and qualified individuals, and quality control [23]. The accreditation body decides whether the laboratory complies with this standard based on these requirements.

ISO 15189

ISO 15189 was first introduced in 2003 by The International Organization for Standardization in Geneva, Switzerland [24]. It covered particular requirements of medical laboratories for quality and competence for clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems. The ISO 15189 accreditation of clinical laboratories has been accepted globally as it was recommended by various institutions and organizations such as the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), the Inter American Accreditation Cooperation (IAAC), the Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) and the European Cooperation for Accreditation (EA) [25]. Essentially, ISO 15189 is based on ISO/IEC 17025 and ISO 9001 management standards. Additionally, it is the most widely accepted standard so far [26]. The second edition of ISO 15189 was published in 2007 [27]. The purpose of the ISO 15189 was to encourage the development of quality management systems along with competency assessment in medical laboratories worldwide. The first step of implementing good quality management in the laboratory is to determine the key aspects of a quality system according to ISO 15189. These aspects need to be merged with the current processes and organization, by means of documentation of standard operating procedures (SOPs) and clarification of objectives and policies in a quality manual. ISO 15189 accreditation standard contains all crucial aspects which can be divided in two main chapters; management requirements and technical requirements [28]. After this publication, the ISO 15189 standard had been revised and distributed to all members for comments and continuous improvement between 2007-2011.

Finally, the third edition of ISO 15189 was released in 2012 under a new name which was changed to be “Medical laboratories-Requirements for quality and competence”. The major differences between ISO 15189:2007 and ISO 15189:2012 are as follows [29, 30].

1) The layout and listing of sub clauses have been changed, so users can easily recognize and identify particular sub clauses.

2) Ordering of sub clauses under each clause were improved to be more logical in order to display the normal flow of activities in a laboratory setting.

3) Normative sections (5.9 and 5.10) were added.

4) Clause 5.8 of ISO 15189:2007 were divided into 2 clauses which are the requirements for reporting (5.8) and release of results (5.9).

5) Another new section, Clause 5.10 regarding Laboratory Information Management was added.

ISO 15189:2012 “Medical laboratories-Requirements for quality and competence” as showed in table 2.1

Table 2.1 ISO 15189:2012 Requirements

Management requirements	Technical requirements
4.1 Organization and management responsibility	5.1 Personnel
4.2 Quality management system	5.2 Accommodation and environmental conditions
4.3 Document control	5.3 Laboratory equipment, reagents and consumables
4.4 Service agreements	5.4 Pre- examination processes
4.5 Examination by referral laboratories	5.5 Examination processes
4.6 External services and supplies	5.6 Ensuring quality of examination results
4.7 Advisory services	5.7 Post-examination processes
4.8 Resolution of complaints	5.8 Reporting of results
4.9 Identification and control of nonconformities	5.9 Release of results
4.10 Corrective action	5.10 Laboratory information management
4.11 Preventive action	
4.12 Continual improvement	
4.13 Control of records	
4.14 Evaluation and audits	
4.15 Management review	

College of American Pathologists Inspection and Accreditation Programs

The National Committee for Clinical Laboratory Standard (NCCLS) started working together with the World Health Organization (WHO) in 1998. In January 2005, The NCCLS changed its name to be Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) to indicate its wider objectives of international health care. CLSI standards include every single element of medical laboratory testing. The CLSI standards were used by the CAP accreditation program as fundamental standards to conduct its checklist requirements for the usage during periodic, unannounced inspections [31].

The main purpose of the CAP program is to improve patient safety by enhancing the quality of pathology and laboratory service by means of education, standard setting, and assuring that a laboratory meets or exceeds regulatory requirements. At present, a large number of laboratories throughout the world are CAP accredited. Regarding to the checklists, each one consists of two sets of questions which are Phase I and Phase II. If any Phase I questions are deficient, a laboratory will submit a written response to the CAP without a plan of corrective action. This deficiency does not have a vital impact on the quality of patient care or health or safety of a laboratory or hospital workers or patients. Nonetheless, a laboratory that is cited with a deficiency in a Phase II question must show the CAP a plan of corrective action that has been implemented through a written documentation. This is because the quality of patient care along with the health or safety of a laboratory or hospital worker or a patient can be severely affected and threatened by the deficiency in a Phase II question [32].

High quality improvement of clinical laboratory service for patient care is the main objective of CAP accreditation which is based on seven elements. The first purpose is to set up and implement a laboratory management program and approaches to ensure that the quality of laboratory service is accurate and improved. Next, by focusing on the CAP survey, a laboratory must maintain and continuously improve such accuracy. The third objective is thoroughness in safety and health administration followed by reservation of the performance of laboratory service by personnel and proficiency management. Another main goal is to give adequate and proper

information to physicians and at the same time communicate closely with physicians in order to improve the quality of patient care. The sixth purpose of CAP accreditation is to reduce expenses such as operating costs and personnel costs by employing qualified individuals as mentioned in the criteria [33]. Last but not least, reducing laboratory error is one of the most important principles. The checklists can be found on the CAP webpage: www.cap.org/html/ftpdirectory/checklistftp.html.

Thailand Laboratory Accreditation (LA)

The most renowned laboratory standard in Thailand was introduced by the Association of Medical Technologists of Thailand (AMTT) in 1999. It was developed as a tool for public health laboratories to adhere. The AMTT standard was established based on ISO/IEC Guide 25 [34]. It was then amended based on ISO/DIS 15189:1999 (Draft International Standard) in 2001. It was revised again in 2003 based on ISO 15189:2003, and again based on ISO 15189:2007 [35] in 2008. The final version of LA was established in 2012. The most notable differences between LA: 2008 and LA:2012 are three new sections in the quality system essentials (QSEs) which are 1) review of contracts under QSE1: Organization, 2) laboratory information systems (LIS) under QSE 6: Documents and Records, and 3) identification and control of nonconformities in QSE7: Occurrence Management.

The quality concepts of the AMTT standard were built up from Clinical and Laboratory Standards of Institute/National Committee for Clinical Laboratory Standards quality management system model for laboratory service (GP26). A certification for a qualified laboratory is issued by Thailand Medical Technology Council. The AMTT standard was accepted and became well-known to many laboratory staff. However, complying with laboratory standards is not mandatory in Thailand whereas laboratories in other developed countries have to follow laws and regulations regarding laboratory standards [36].

The AMTT standard is a simple tool for public health laboratories to follow [37]. One hundred items checklist has been distributed to laboratories in order to carry out self-assessment. This checklist is comprised of ten quality system essentials (QSEs) including organization, personnel, equipment, purchasing/inventory, process control, documents/records, occurrence management, internal assessment,

process improvement, and service satisfaction, excluding laboratory safety and laboratory information system (LIS). When laboratory personnel choose any items, they indicate that appropriate quality of work or tasks are carried out according to the checklist. Then it is the auditor's duty to verify such items and send corrective action requests (CAR) in case any items do not reach the given standard [38]. Each of the checked items values one point. A laboratory would receive Thailand Medical Technology Council certification if the scores are more than 80 percent after evaluated by the auditor from Thailand Medical Technology Council. A standard checklist is conducted in Thai language which can be accessed from Thailand Medical Technology Council website. Accredited laboratories are advised to have annual monitoring by the Thailand Medical Technology Council and request for a renewal every 3 years through the Hospital Accreditation (HA) program.

The AMTT standard is utilized throughout Thailand even though it is not globally accepted since only certain requirements are needed to be met. Small laboratories are encouraged to participate in a laboratory network and assessment by peers. The benefit is that small laboratories especially those in the countryside can get support and resources from larger laboratories. The cost of assessment is significantly lesser than the ISO accreditation program due to the fact that Thailand Medical Technology Council is a professional, nonprofit organization. The scoring system is easily complied according to the national laboratory guidelines. This allows laboratories to meet the standard requirements in background suitable to their laboratory setting [39]. Moreover, The national LA accreditation has been designed to be usable, extensible, and sustainable in the Thai surrounding and setting. Such standard give guidance as well as a framework and structure to laboratories on proper country-specific aspects of laboratory quality.

Up to 2012, 845 laboratories in Thailand have been accredited for LA program. This program is widespread rapidly and is now used internationally. With the support of Thailand–United States Cooperation, it has been translated into English in order to be utilized by other countries such as Laos, Vietnam, and those in Africa including Kigali, Rwanda, Kenya, and Zambia [40].

Clinical Chemistry Laboratory

Chemistry Analyzer

The clinical chemistry or clinical biochemistry is a part of clinical pathology which is related to analysis of body fluid such as whole blood, serum, plasma, urine, and cerebrospinal fluid. The analytic phase is mostly automated, and more research and development efforts are focusing on increasing automation for the pre-analytic and post-analytic processes. With the advancement of clinical chemistry, an extensive variety of tests has been produced to support in making diagnosis of illnesses and monitoring treatment. In the development of a test, it is getting unavoidable to supplant manual operations by mechanical gadgets for getting quicker results on an expansive number of samples. Automation provides methods by which an expanded work burden could be handled quickly with reproducible results [41].

Advantages of automated analysis include increase the amount of tests by one man in a given time, minimize mistakes found in manual analysis, utilize less volume of sample and reagent for each test and minimize the varieties of results [42]. At present, most laboratories are now using automated instrument to handle high workload. The operation of the instruments is closely monitored and controlled [43]. A clinical chemistry analyzer is a medical laboratory instrument created to measure various kinds of bio-chemical substances relating to diseases or drugs in biological samples and enhance laboratory staff security from biohazards and to diminish the risk of cross-contamination.

Types of Analyzers

Continuous Flow: Tubing flow of reagents and patients samples. The early form of automation was presented by Technicon Instrument Corporation. It focused on continuous flow analysis.

Single channel continuous flow system. Sequential batch analyzer is capable for providing a single test result of approximately 40 samples for every hour. In this framework, all samples and reagents are passed successively through the same analytical pathway. An important principle of the system is the preface of air bubbles by method of air bubbles. The reagents, reagent volume, flow rate, and other aspects

of the instrument analysis depend on which analyte is being measured. The point of reaction is finally read by using colorimeter, spectrophotometer, fluorimeter or nephelometer. The results may be shown on a screen or printed out [44].

Multi-channel continuous flow analyzer (for different kinds of tests), is working synchronously to handle 6 or 12 test results simultaneously at a rate of 360 or 720 tests per hour. The multi-channel continuous flow analyzer is large scale equipment which analyzes two or more parameters at the same time. The principles used for the analyzers are the same as those for the single channel analyzer. Measurements are started by transferring sample and reagents into a cuvette. The cuvette substance is mixed, incubated, and optically examined at the determined time and wavelength for that test. A computer is used for the continuous monitoring of the chemical reactions. The disadvantages of these automated systems were considerable carry-over problems and wasteful use of continuously flowing reagents [44].

Centrifugal Analyzers: Centrifuges apply forces in order to mix samples and reagents. Discrete aliquots of samples and reagents are pipetted into discrete chambers in a rotor. The samples are hence examined in parallel by spinning the rotor and utilizing the resultant centrifugal force and at the same time exchanging and blending aliquots of samples and reagents into radially placed cuvettes. The rotary motion is then used to move the cuvettes through the optical way of an optical system [45]. Centrifugal analyzer is capable for running multiple samples of an individual test in a batch. The Cobas-Bio centrifugal analyzer consists of rotor disc which can be spun at a high speed by a vertically mounted electric motor. Samples can be loaded without removing the rotor from the loader to the analyzer where the specimens are discretely sampled for individual tests [46].

Discrete Analyzers: Aliquot of each sample and reagents are measured in an individual container and quantitatively processed as a single unit. These analyzers have ability of performing a test at one time from multiple samples. The sample rate is faster than by continuous flow methods. Discrete analyzers enable manual techniques to be automated simply with no revision [47]. They are the most famous and flexible analyzers which have replaced continuous-flow and centrifugal analyzers. Samples are analyzed and stored in the cells, slide, cuvettes or wells. This method uses disposable items resulting in higher cost than the other methods.

Thin-film or dry chemistry auto-analyzers: The thin-film analyzers are discrete analyzers. They utilize dry reagents spread as a part of thin layers on a plastic slide to which serum sample is included. The reaction is perused with the assistance of a reflectrometer rather than a photometer. The framework comprises of plastic chip which holds a few dainty layers of dry reagents. The serum specimens provide the solvent compulsory for the reaction. The colored end products are restricted to a fixed area on the slide. As the colored-end product achieves the characterized region, it is perused by a reflectance spectrophotometer. Examples are Kodak Ektachem and Vitros 250 and 350. Chemistry system utilizes two sorts of slides for general chemistry analysis and electrolytes, respectively [48].

Clinical Chemistry Analytical Methods

Many analytical methods currently used in clinical chemistry include the application and estimation of enzyme activities, spectrophotometry, electrophoresis, and immunoassay. The types of tests include enzyme levels (such as many of the liver function tests), ion levels (e.g. sodium and potassium and other chemicals (such as glucose, albumin, or creatinine). Almost all spectrophotometry is the quantitative measurement of the reflection or transmission characteristics of a material at an operation of wavelength. [49]. This method is used to detect total protein, albumin, BUN and Spectrophotometric methods concerning enzymes were used to analyze glucose, uric acid, creatinine, total CO₂, cholesterol, triglycerides and clinically important enzymes.

The most widely used electrochemical approach involves ion-selective electrodes. Another main analytical method is the use of ion selective electrodes (ISE) to measure ions such as Na⁺, K⁺, Cl⁻, and Li⁺⁺. An ISE is a sensor that determines the concentration of ion in a solution by measuring the current flow between an ion selective membrane. The ISE (which contains an electrolyte solution) and an external reference electrode are placed to an unknown sample solution. Then, the potential of the sample solution is measured relative to that of the external reference electrode. The potential difference between the external reference electrode and the ISE, which is specific for each kind of ion activity (concentration), is increased and displayed in milli-moles per liter [50].

The main analytical method used for the estimation of HbA1c is cation exchange chromatography, affinity chromatography, immunoassay and capillary electrophoresis. The principle of these methods bases on the difference between HbA1c and HbA0 or the structural differences between glycated and non-glycated forms of hemoglobin [51].

Performance Evaluation of External Quality Assessment Scheme (EQAS) for Clinical Chemistry Laboratory of the Bureau of Laboratory Quality Standard (BLQS), Department of Medical Science, Ministry of Public Health [52]

The BLQS is an external quality assessment provider of Thailand which has been accredited by National Association of Testing Authorities (NATA), Australia since 2002 for ILAC G-13:2000 which is a guideline for the Requirement for the Competency of Providers of Proficiency Schemes. It sends EQA samples to laboratory members 3 times/year. The performance evaluation method is designed by following the guideline of World Health Organization and International Federal of Clinical Chemistry (IFCC). Results of each laboratory will be compared and evaluated by the designated value of peer group which consists of more than 10 laboratories using the same instrument and method. If any peer groups consist of less than 10 laboratories, the results will be compared with the overall means. The statistic calculation for performance evaluation is as follows:

1. Designated Value Calculation.

The designated value (DV) of each peer group is calculated from consensus mean, standard deviation (SD) and coefficient of variation (CV) of each test. The designed value will be calculated twice by deleting the values that are out of $\text{mean} \pm 3\text{SD}$. The obtained designated value will be used as a target value for further calculation of variance index score (VIS) of each test.

2. Variance Index Score Calculation

The Variance Index Score (VIS) reflects the result comparison of each test. It is calculated by the below formula:

$$\text{VIS} = \frac{(X - \text{DV}) \times 10000}{\text{DV} \times \text{CCV}}$$

X means test result of each laboratory

DV means designated value of peer group

CCV means chosen coefficient of variance as showed in below table

Chosen Coefficient of Variance (CCV)

Test	CCV
Glucose	7.7
BUN	5.7
Creatinine	8.9
Uric Acid	7.7
Total Protein	3.9
Albumin	7.5
Total bilirubin	19.2
AST	10.0
ALT	19.6
ALP	7.6
Cholesterol	10.0
Triglyceride	1.6
Na ⁺	2.9
K ⁺	10.0

3. Mean Variance Index Score (MVIS).

It reflects mean of tests results of each EQA sample. It is calculated by the below formula:

$$\text{MVIS} = \frac{\text{Sum of VIS of all test results from each EQA sample}}{\text{Number of test results}}$$

4. Overall Mean Running Variance Index Score (OMRVIS)

It is the average value of 30 consecutive VISs of each test. It is calculated by the below formula:

$$\text{OMRVIS} = \frac{\text{Sum of 30 consecutive VISs of each test}}{30}$$

The MVIS and OMRVIS which are less than 100 indicate acceptable results.

5. Bias

It shows the difference between test result of each laboratory and its designated value. It is calculated by the below formula:

$$\text{BIAS} = \text{Test result of each laboratory} - \text{designated value of that test}$$

CHAPTER III

MATERIALS AND METHODS

3.1 Prioritizing the area of development

An assessment team was established to prioritize the area of improvement for the implementation of ISO 15189 at Clinical Chemistry Laboratory of Hospital for Tropical Diseases, Mahidol University by using a checklist and an evaluation form to grade the deficient items found in the checklist (appendix A) (modified from ISO 15189 requirements checklist, the Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Science).

The assessment team consisted of fifteen persons including five experts from Department of Clinical Pathology, Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University who had the knowledge and experience for the quality system regarding to ISO 15189, five medical technologists and five staff from the Clinical Chemistry Laboratory, Hospital for Tropical Diseases, Mahidol University.

All members of the assessment team gave their opinion in the context of Clinical Chemistry Laboratory in the aspects of importance, severity of problems and easiness for improvement. The scores were grading into 4 degrees i.e.

4	=	most significant
3	=	significant
2	=	less significant
1	=	least significant

The scores of each requirement obtained from each member were summed up and ranked to express the priority for improvement.

3.2 Selection and Establishment of Key Performance Indicators (KPIs)

The KPIs were divided in two categories

3.2.1 Quantitative KPIs

This group of KPIs was established to observe the changes of the important aspects obtained from the above prioritization process after ISO 15189 implementation.

3.2.2 Qualitative KPIs

This KPI was measured by using a self-assessment checklist based on quality standard of ISO 15189 requirement (appendix B). The checklist consisted of 243 requirements; each requirement was designed to produce either a 'yes' response, or a 'no' response. All requirements that answered "no" were considered deficiencies.

3.3 Implementation of ISO 15189 quality system

This activity was performed under the advice and support from the hospital management team as follows:

3.3.1 Appointment of responsible teams/persons for quality improvement

3.3.1.1 A quality development committee and hospital management team was assigned to provide policy, allocate resources, support implementation, and communicate with hospital personnel. This top management team also agreed to implement laboratory information system (LIS) to manage all information of laboratory which was very important for quality control process.

For pre-analytical process, all information was recorded by LIS i.e. specimen registration, patient information, test ordering, barcode labeling for specimen, condition of specimen, cause of rejection in case of problems.

Concerning analytical phase, LIS was interfaced with automatic analyzers to receive test ordering, display status of testing process, rerun or repeat ordering, transfer testing results from analyzers. Information of technicians using the analyzers were also recorded.

Regarding post analytical process, LIS supported authorization by showing reference value, previous value, delta check and critical value. Retrieval of laboratory results including the information of amended results could be performed easily. Information of authorizer could be retrieved. All information of laboratory reports was recorded and transferred to hospital information system (HIS). The turnaround time of laboratory testing could be reported.

3.3.1.2 A quality manager (the researcher) was appointed to be responsible for overseeing the compliance with the requirements of the quality management system and approved laboratory resources.

3.3.1.3 A technical manager (the researcher) was appointed to be responsible for technical operation, advice, and consultation to staff and other medical personels.

3.3.1.4 A working group (the researcher and the other Clinical Chemistry Laboratory staff) was held to establish a plan for all elements covering quality management and technical management including review of contracts, personnel training, maintenance and calibration of equipment, quality improvement, internal audits, management review, etc. Training for ISO 15189 quality system requirements was provided to all Clinical Chemistry Laboratory staff by the researcher. Equipment training was performed by the cooperation with product specialists.

3.3.2 Preparing documentation according to ISO 15189 requirements

All documents including quality manual, work instruction, procedures and forms were created, and controlled by the researcher. The documents were approved by the head of Diagnostic Laboratory and periodically reviewed by the researcher. A procedure was established to describe how to change the documents (appendix C).

3.3.3 Resource Management

3.3.3.1 Personnel

Job description of all laboratory staff was created. All information of each staff was recorded including education, professional qualification and training. The staff was evaluated for their competency once a year.

3.2.3.2 Laboratory equipment

Every equipment was assigned to laboratory staff to be responsible for instrument maintenance and calibration. Moreover, a monitoring program was also established by monthly checks on the completeness of maintenance and records.

3.2.3.3 Accommodation and environmental condition

The laboratory was examined for adequate lighting, ventilation, water, waste and refuse disposal. Environmental conditions particularly temperature and humidity were recorded regularly because they may influence the analytical procedure. The area in the laboratory was arranged for preventing cross contaminated. Storage and disposal of dangerous materials were specified and displayed by relevant regulations.

3.2.3.4 External service and supplied

The laboratory established criteria for selecting and evaluating supplier service. Records were maintained and reviewed to ensure for the quality of service. The referral laboratories were selected from the laboratories that operated under an accredited quality system for example LA or ISO 15189. A duplicate of reports were retained in both the patient record and the permanent file of the laboratory.

3.3.4 Quality control process testing [53]

3.3.4.1 Pre-examination processes

Detailed instructions for proper collection and handling of specimen of all tests were documented in a sample collection manual. The laboratory kept records of all received samples. Criteria for acceptance and rejection of specimens were defined. Labeling of specimens was barcode system and all pre-examination information was recorded in the Hospital Information System (HIS) and Laboratory Information System (LIS).

3.3.4.2 Examination processes and assuring quality

The Cobas® 6000 analyzer series which is a fully automated, software-controlled system for clinical chemistry was used at ~~the~~ Clinical Chemistry Laboratory. The c501 module comprises a photometric unit and an ISE unit (for ion-selective electrode [ISE] determinations). Every new method was verified before implementation at the laboratory. All work instructions were created and available at the work stations. The content of examination procedures was completed, current and thoroughly reviewed. Biological reference intervals were verified.

Internal Quality Control (IQC) was changed from using acceptable ranges in manufacturer's leaflet to laboratory's own established ranges. And the control rules were set in the LIS. When the IQC result was out of control limits, corrective action was conducted according to the written procedure.

External Quality Assurance (EQA) from the Department of Medical Sciences, Faculty of Medical Technology, Mahidol University, and from Randox International Quality Assessment Scheme (RIQAS) were performed to assure the attainment of the intended quality of results and to determine the uncertainty of results. The EQA process was performed in the same way as the patient samples. The date of receiving EQA sample was recorded in the EQA report form. The condition of the sample was checked and recorded. The lyophilized EQA sample was reconstituted with distilled water by volumetric pipette. After reconstitution, the EQA sample was mixed thoroughly before placing into analyzer. After finishing, the printed results were transcribed manually into the EQA report form. A medical technologist authorized the report. A copy of the report was performed before sending the report back to the EQA provider.

3.3.4.3 Post examination processes

Only medical technologists were allowed to authorize the laboratory results by checking with the clinical information, reference value and previous value before releasing of the results. Procedure for disposal of samples was carried out in accordance with Infectious Control Committee (IC).

The laboratory process of the Clinical Chemistry Laboratory was as follows:

a) A laboratory technician received a specimen by registration into the LIS. Each technician had personal username and password. The technician checked the quality of the specimens, correctness of patient information, name of collector including date and time of specimen collection.

b) Test codes of ordered tests were checked with the request forms. Barcode labels of laboratory number were placed on the request form and specimen container.

c) Specimens were centrifuged to separate plasma or serum then transferred to the chemical analyzers.

d) A medical technologist checked the results from LIS and authorized. The abnormalities of the specimen (hemolysis, lipemic or icteric) were recorded and displayed in the report.

e) A paper reports were printed out and the reports was also sent to HIS immediately. The paper reports was sent to specimen receiving and report distribution room. A representative from each ward signed his/her name in the report receiving form with time and date.

3.3.5 Internal audit and Management review

Internal audit was performed to verify that the operations were complied with the requirements, both managerial and technical. The procedure for internal audit was documented. When deficiencies or opportunities for improvement were found, appropriate corrective and preventive action had to be done. The results of internal audit were submitted to Hospital Management Committee for management review.

3.3.6 Announcement to customers and users (Go live)

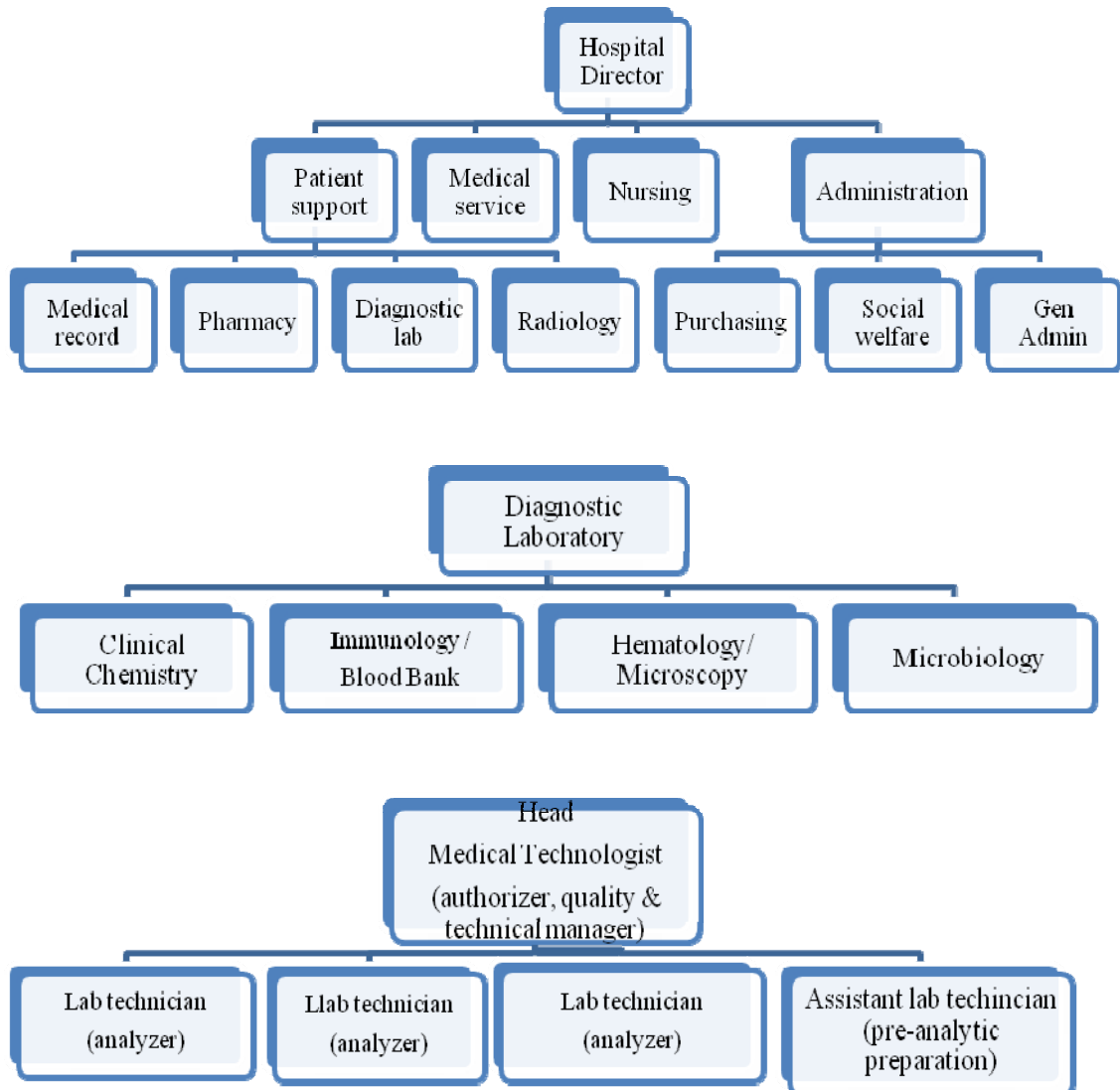
Clinical Chemistry Laboratory, Hospital for Tropical Diseases made an announcement to patients, medical and healthcare staff that the laboratory was implementing ISO 15189 quality system in October 2012.

3.4 Collection and Analysis of Key Performance Indicators (KPIs) data

The data were collected before and after the implementation of the ISO 15189 quality system. The data collection period before the implementation was during April 2012 to September 2012 and that after the implementation was during October 2012 to March 2013.

CHAPTER IV RESULTS

The organization structure of the Hospital for Tropical Diseases was showed in the chart below:



4.1 Priority of requirements

The scores of each requirement given by fifteen members of the assessment team were calculated. All requirements, 15 from management part and 8 from technical part were ranked according to their scores. The results were showed in table 4.1

Table 4.1 The scores of requirements given by the assessment team

Requirements	Score
Lab Equipments	172
Reporting of results	172
Examination processes	167
Ensuring quality of lab results	167
Pre-examination processes	165
Personnel	161
Quality management system	156
Internal audits	154
Post analytical processes	154
Organization and management	149
Continual improvement	149
Accommodation & Environment	148
Control of records	146
Review contract	140
Management Review	140
Advisory services	138
Identification & control of nonconformities	137
Preventive action	133
Document control	130
Corrective action	121
Resolution of complaints	107
External services and supplies	105

4.2 Key Performance Indicators results

4.2.1 Quantitative KPIs

Six KPIs were set for monitoring the laboratory performance according to the top six items in table 4.1. These KPIs were calibration rate of laboratory equipments, critical value reporting rate, average customer satisfaction rate, EQA passing rate, specimen rejection rate, and passing rate of staff competency assessment (table 4.2).

Table 4.2 Quantitative Key Performance Indicators

Clause	Requirements	KPIs
5.3	Laboratory Equipment	Calibration rate of laboratory equipment
5.8	Reporting of result	Critical value reporting rate
5.5	Examination Process	Customer satisfaction rate
5.6	Assuring Quality of Examination Procedures	Passing rate of External Quality Assessment (EQA) score
5.4	Pre-Examination Process	Specimens rejection rate
5.1	Personnel	Staff competency assessment passing rate

4.2.1.1 The KPI of the calibration rate of laboratory equipments

Instrument calibration is one of the important processes to ensure that the reporting of the results is accurate as well as standardized. All instruments of Clinical Chemistry Laboratory were checked for calibration recorded. The instruments were sent to ISO 17025 certified laboratory for calibration. Calibration approval was performed after receiving the calibration report. The data were collected from number of calibrated equipments in the laboratory which had been calibrated.

Before implementing ISO 15189, the rate of calibrated equipment was 6 equipments out of 13. It was increased to all 13 equipments after the implementation. The calibration was performed by Eco Plant Services Co.,Ltd.: (EPS). The data were shown in table 4.3.

Table 4.3 Number of calibrated equipments used in Clinical Chemistry Laboratory before and after the implementation of ISO 15189

Equipment's Name	Total number of each equipment	The number of calibrated equipment	
		Before	After
Centrifuge	4	2	4
Freezer -20 °C	2	1	2
Refrigerator 4 °C	2	1	2
Auto pipette	4	2	4
Thermometer/humidity meter	1	-	1
Total	13	6	13

4.2.1.2 Critical value reporting rate

Critical value reporting parameter can reflect patient safety, laboratory efficiency and clinical effectiveness. Therefore, this reporting rate would be an important laboratory outcome measurement. Seven critical values of chemistry laboratory tests (table 4.4) were set by a meeting between laboratory staff and physicians. The data were collected from records of critical value reporting rate in Laboratory Information System (LIS).

Table 4.4 The critical values of Clinical Chemistry Laboratory, Hospital for Tropical Diseases

Test	Critical value and Criteria	
	Low	High
Sodium (Na ⁺)	<120 mEQ/L	>160 mEQ/L
Potassium (K ⁺)	<2.5 mEQ/L	>6.5 mEQ/L
Bicarbonate (T-CO ₂)	<10 mEQ/L	-
Glucose	<40 mg/dL	>500 mg/dL
Calcium (Ca ⁺⁺)	<6 mg/dL	>14 mg/dL
Phosphate	<1 mg/dL	-
Magnesium (Mg ⁺⁺)	<0.7 mg/dL	>6 mg/dL

It was found that the critical value rate was reported 0% before the ISO15189 was put into action. This rate dramatically rose to 100% after the implementation of ISO 15189 as illustrated in table 4.5

Table 4.5 The records of reporting of critical value in LIS system before and after the implementation of ISO 15189

Test	Before		After	
	No. of results in critical range	No. of reported critical value	No. of results in critical range	No. of reported critical value
Sodium (Na ⁺)	17	-	22	22
Potassium (K ⁺)	8	-	11	11
Bicarbonate (T-CO ₂ ⁻)	10	-	8	8
Glucose	11	-	13	13
Calcium (Ca ⁺⁺)	3	-	5	5
Phosphate	2	-	3	3
Magnesium (Mg ⁺⁺)	2	-	2	2
Total	53	0	64	64

4.2.1.3 Average customer satisfaction rate

The satisfaction survey was conducted to evaluate service quality and their satisfaction (appendix D). Paper questionnaires were sent to two groups of laboratory customers; physicians and nurses/nursing assistants to measure the quality and service satisfaction. In first group, the questionnaires were distributed to 20 physicians and returned to the laboratory 7 physicians (35%) both before and after the implementation of ISO 15189. In the second group, the questionnaires were distributed to 150 units before ISO 15189 implementation, and 74 units returned to the laboratory (49.3%). After the implementation, the questionnaires were distributed to 150 units and 80 units returned to the laboratory (53.3%). All results were displayed in table 4.6 and figure 4.1, 4.2.

Table 4.6 Average customer satisfaction rate before and after the implementation of ISO 15189

Items in the questionnaires	Satisfaction rate (%)			
	Physicians		Nurses/Nurse Assistants	
	Before	After	Before	After
1. Cleanness and attractiveness of the laboratory room	74	77	60	72
2. Advice and counseling about the laboratory test	74	77	72	73
3. Courtesy of laboratory staff	66	72	61	63
4. Quality/reliability of test results	77	86	62	64
5. Availability of laboratory staff on working hours	74	80	69	76
6. Test menu adequacy	74	77	47	67
7. Getting urgent results on time	77	77	61	73
8. Routine test TAT	80	80	72	83
9. Reporting of complete test results	77	86	68	76
10. The overall quality of laboratory	74	80	67	77

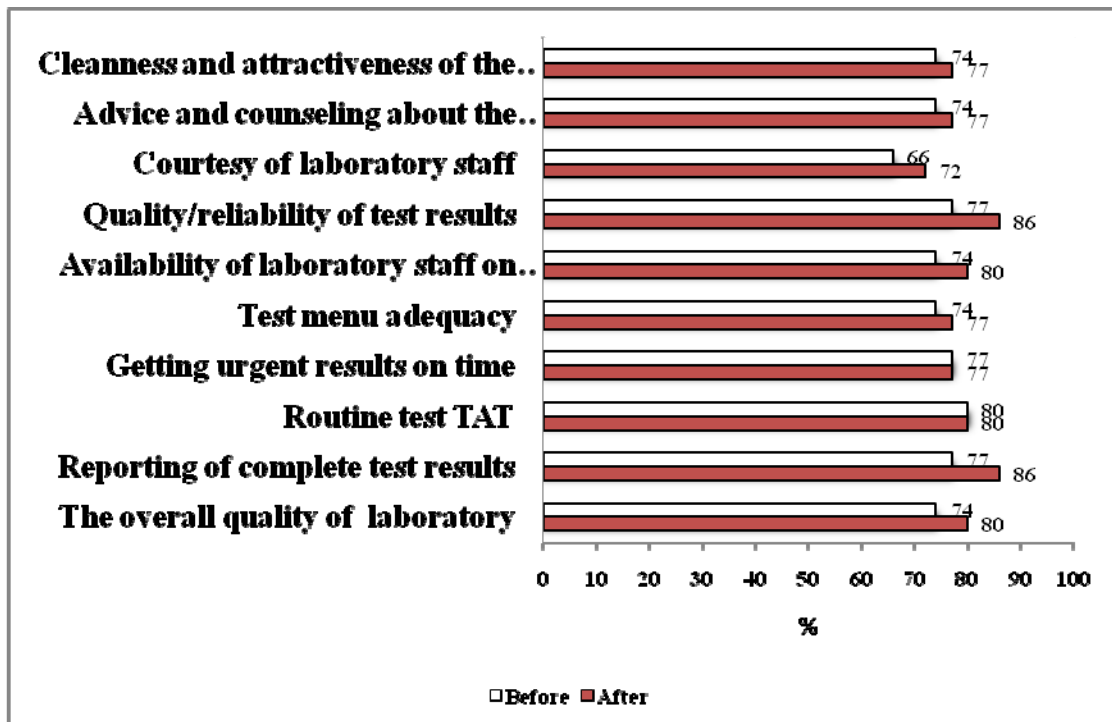


Figure 4.1 Average of physicians satisfaction rate before and after the implementation of ISO 15189

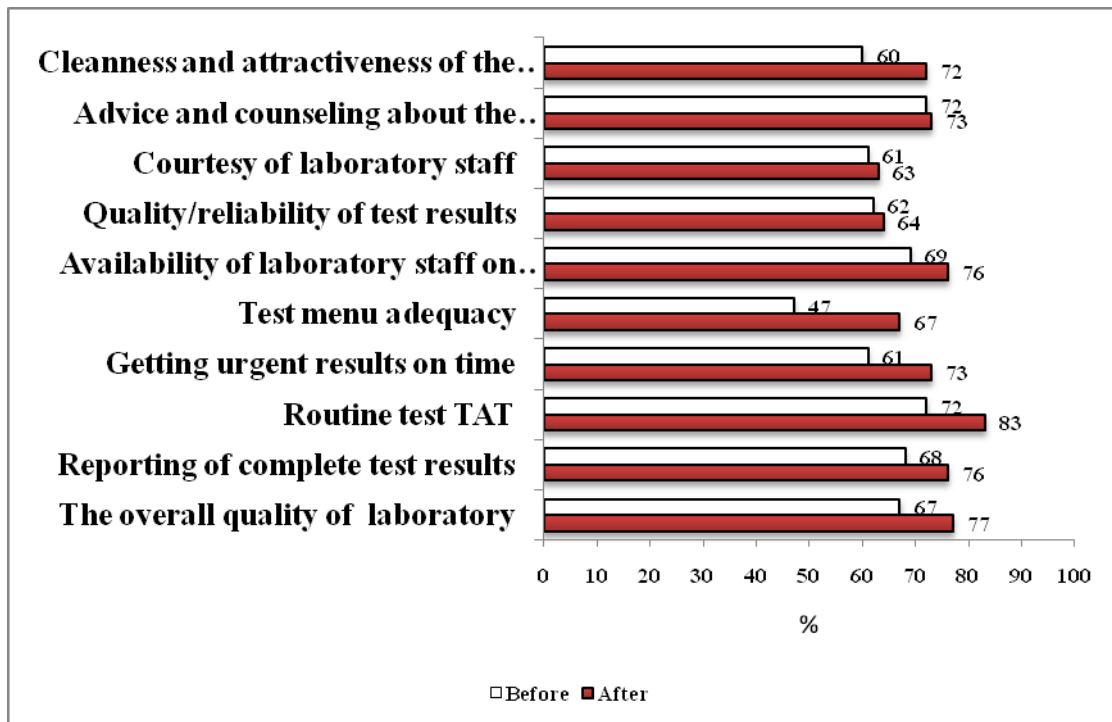


Figure 4.2 Average of nurses/nurse assistants satisfaction rate before and after the implementation of ISO 15189

4.2.1.4 Passing rate of External Quality Assessment

External Quality Assessment (EQA) results represent the quality of examination procedures because it can evaluate the quality of instruments, operations and skills of staff or personnel. The data were collected from the results of EQA scheme in Clinical Chemistry, Department of Medical Science, Ministry of Public Health. The Overall Mean Running Variance Index Score (OMRVIS) ≤ 100 was used as criteria of EQA passing rate. The 15 tests that Clinical Chemistry Laboratory performed included glucose, BUN, creatinine, uric acid, total protein, albumin, total bilirubin, AST, ALT, ALP, cholesterol, triglyceride, Na⁺, K⁺, Cl⁻. The OMRVIS of the 15 tests of four EQA samples were compared between before and after ISO 15189 implementation.

Based on the EQA scores shown in table 4.7, the passing rate before the implementation of ISO 15189 was 47 out of 60 (78.3%), while this pass rate rose to 57 out of 60 (95%) after the ISO 15189 was launched.

Table 4.7 The external quality assessment (EQA) results of Clinical Chemistry Laboratory participated in the EQA scheme in Clinical Chemistry, Department of Medical Science, Ministry of Public Health, before and after the implementation of ISO 15189. The overall mean variance index score (OMRVIS) ≤ 100 is considered as “pass”. The bold figures are the EQA results that failed.

Test	EQA score (Before)				EQA score (After)			
	1/2012		2/2012		1/2013		2/2013	
	A	B	A	B	A	B	A	B
Glucose	59.57	38.06	83.40	71.49	14.32	0.00	0.00	37.64
BUN	16.63	34.34	83.15	83.54	62.19	42.17	31.27	53.16
Creatinine	7.86	62.42	47.14	7.86	65.09	16.28	72.06	24.02
Uric Acid	0.00	14.27	45.57	68.35	28.23	0.00	0.00	43.29
Total Protein	0.00	52.33	134.95	134.95	55.74	0.00	55.74	111.48
Albumin	68.38	86.02	68.38	68.38	91.95	0.00	91.95	45.98
Total bilirubin	65.10	62.50	69.44	69.44	53.15	91.91	49.14	68.79
AST	57.14	29.85	147.06	176.47	7.35	29.42	80.00	66.67
ALT	0.00	7.41	105.26	131.58	30.30	52.63	59.70	82.09
ALP	84.10	82.60	106.98	103.68	66.55	89.07	95.26	107.50
Cholesterol	24.67	9.14	57.57	65.79	22.30	32.89	36.17	9.01
Triglyceride	21.28	27.45	63.83	42.55	12.66	0.00	57.47	83.97
Na	91.85	94.58	118.26	78.78	83.65	242.93	100.68	65.71
K	146.2	62.80	144.03	59.31	22.84	51.21	33.48	27.94
Cl	112.8	113.5	72.16	61.86	8.93	56.70	8.47	16.95
Passing rate	78.3 % (47/60)				95 % (57/60)			

A = EQA sample 1

B = EQA sample 2

4.2.1.5. KPIs of specimen rejection rate

This KPI can reflect pre-analytical process. The data were collected from the records of specimens rejection. Six categories of rejection criteria were hemolysis, inadequate specimen, improperly labeled samples, requests with error information, inappropriate container, samples damaged during transportation. The number of specimens rejection rate was 2.41% (278 samples of 11, 576) before the implementation of ISO 15189, and 0.86% (131 samples of 15, 351) after implementation of ISO 15189, as shown in figure 4.3.

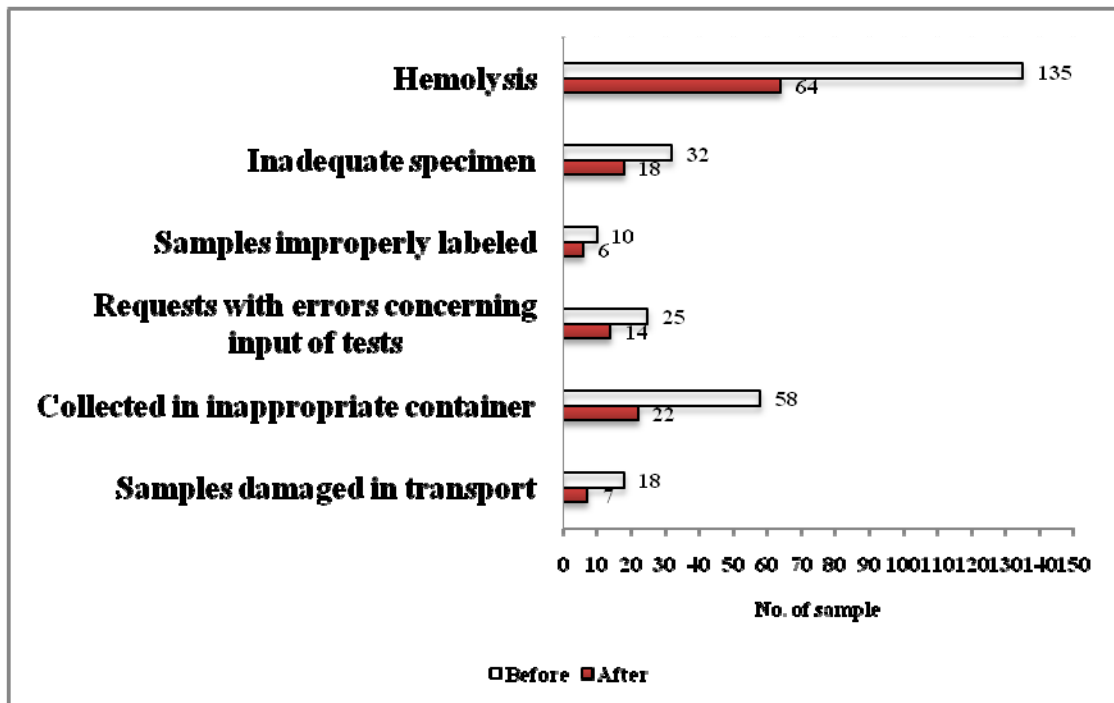


Figure 4.3 The records of specimens rejection before and after the implementation of ISO 15189

4.2.1.6. Staff competency assessment passing rate

Competency assessment is the methods that evaluate skill and level of knowledge of staff. All five technical laboratory staff were assessed for both theory and practical aspects (appendix E). The minimum score of passing the examination was 60%.

Regarding the staff evaluation, the overall passing rate for the competency assessment was 2 out of 5 before the ISO 15189 was put into practice. The passing rate was double (4 out of 5) after the implementation of ISO 15189 as seen in table 4.8.

Table 4.8 The results of laboratory staff competency assessment passing rate before and after the implementation of ISO 15189

Result of assessment	Before	After
Pass	2	4
Not Pass	3	1
Total	5	5

4.2.1.7 Comparison of KPIs before and after the implementation of ISO 15189

After implementing the ISO 15189, five KPIs showed an increase in calibration rate of laboratory equipment, reporting rate of critical value, average of customer satisfaction rate, the passing rate of EQA, and staff competency assessment passing rate, while the KPI of specimen rejection rate was decreased. The comparison was illustrated in figure 4.4

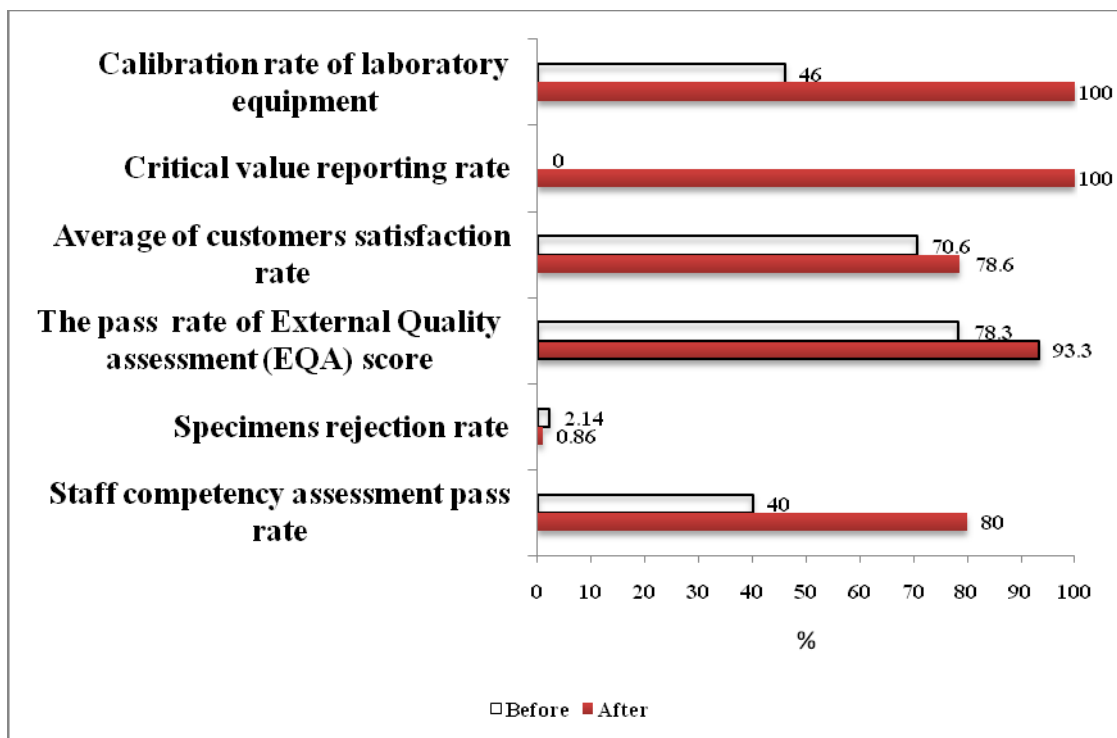


Figure 4.4 Results of KPIs comparison before and after the implementation of ISO 15189

4.2.2 Qualitative KPIs

Before ISO 15189 implementation, the results of self-assessment checklist on the quality system standard were that the answer “no” was counted at 183 items and “yes” at 60 items. After the implementation of the ISO 15189, all of the answers were “yes” (243 items) as shown in table 4.7

Table 4.9 The number of requirements of ISO 15189 answered “No” and “Yes” before and after the implementation of ISO 15189

Requirement	Before		After	
	N = 243			
	Yes	No	Yes	No
Management requirements	9	106	115	0
Technical requirements	51	77	128	0
Total	60	183	243	0

CHAPTER V

DISCUSSION

The effect of ISO 15189 implementation on the quality of the Clinical Chemistry Laboratory of the Hospital for Tropical Diseases was demonstrated by the improvement of all proposed Key Performance Indicators (KPIs). Similar to other medical laboratories which have undergone the rigorous process of accomplishing ISO 15189 requirements, there was a direct relationship between the implementation of ISO standards and the quality of the laboratory performance [13,14,54,55].

Regarding comparisons of quantitative KPIs before and after the implementation of ISO 15189, all KPIs were improved as shown in Figure 4.4. For the first KPI, the number of instruments calibrated changed from 6 of 13 before implementation to 13 or 13 (table 4.3). This dramatic achievement may have come from the motivation of laboratory staff after understanding the importance of calibration. This study also required the staff to regularly check the calibration and perform instrument maintenance on each piece of equipment, according to the procedures and reference manual developed for this study. In addition, top management of the hospital agreed to allocate extra budget for the calibration. The commitment of top management is crucial in providing resources and motivating staff participation [56].

Regarding the KPI of critical value reporting rate, before implementation of ISO 15189 requirements, the laboratory staff as well as physicians did not realize the importance of critical value. After implementation, the rate of critical value reporting was 100% (table 4.5). This success came from developing a standard procedure for critical value reporting, conducting training for laboratory staff, and close monitoring by the head of the laboratory. Another important factor in the success of this KPI is the development and introduction of an electronic system for the reporting of procedures supported by the laboratory information system (LIS). AS

Dighe [57] reported success in using an LIS which flagged and organized test results requiring critical callback, and in regularly monitoring the LIS callback application.

The next KPI was the customer satisfaction score. Average of customer satisfaction rates increased after the implementation of ISO 15189 (table 4.6 and figure 4.1, 4.2). This KPI reflected the improvement of lab result satisfaction of customers in terms of service and clinical impact. This finding was similar to a report by Paula et al [58] in which surveys were used to measure customer satisfaction at the beginning of the study and again three years later after problems were clarified and corrective actions were taken, and satisfaction scores increased markedly. In the current study customer satisfaction scores and comments were used to improve and develop the quality of laboratory service. However, the survey was performed 6 months after ISO 15189 implementation, potentially weakening the customers' perception of the changes. It is interesting to note that the satisfaction rate of nurses increased more than the satisfaction rate of physicians.

The other KPI was the passing rate of external quality assessment (EQA) (table 4.7). Yadav et al. [59] found that the Variation Index Score (VIS) fell more than 16 percentage points over three trials over three years. As well, they found that the inconsistencies revealed by the process aided in the improvement of laboratory practices. Similarly, the current study found that the passing rate of EQAs increased from 78.3% to 95%. Since the EQA reflects accuracy of the related tests, this KPI seems to be the most important one. The increased passing rate of EQA in this study might be due to the fact that laboratory staff had more understanding in their work and performed proper corrective actions whenever an IQC result was out of the control limit. In addition, laboratory instrument calibration and preventive maintenance were regularly performed during the study period.

Regarding the passing rate of competency assessment KPI, an increase from 2 out of 5 to 4 out of 5 (table 4.8) occurred. This KPI was very important for the entire functioning of the laboratory. A report by Rachna et al [60] emphasized this issue by finding that, over a one year period, a significant improvement in staff awareness occurred with less errors resulting.

Before ISO 15189 implementation, there were no formal procedures of both training and assessment for laboratory staff. As a result of implementation, many

steps for competency improvement of laboratory staff were performed i.e. searching for training needs, scheduling of training according to the needs, arranging for paper examinations as well as assigning the right persons to the right jobs.

The specimen rejection rate was improved from 2.41% to 0.86% (figure 4.3). This finding was similar to a report from an HIV-Research Laboratory in Kenya, [61] where the implementation of ISO 15189 could decrease this rate from 4.5% to less than 1% after one year later. This achievement was due to the fact that clear rules of specimen reception and rejection and systems for sample collection and transportation were defined. The lower rejection rate indicated better pre-analytical management. Supporting the results found by Mohamed Moustafa M. Rizk [6], hemolysis was the main cause of specimen rejection in this study.

Many aspects of pre-analytical management changed during this study. A user laboratory manual was published to be a guide for proper specimen collection and handling. It also was aimed to clarify specimen rejection criteria. Training for specimen collection was organized for all involved personnel. A meeting between laboratory representatives and laboratory customers was held to exchange information between the laboratories and its users. The decrease in specimen rejection rate was very beneficial to both patients and laboratories.

The last part of this research is about comparing assessments (qualitative KPIs) conducted before and after the implementation of ISO 15189 (table 4.9). We found that before the implementation, only 60 out of 243 requirements were 'YES' (9 from 106 in the management part and 51 from 77 in the technical part). This indicated that the laboratory was focused more on the technical aspects than management aspects. Deficiencies of laboratories presented before implementation were indicated in assessments and corrected [62]. This result is consistent with Bella Ho's and Eric Ho's findings that nonconformities were nearly halved compared to initial assessments.

After implementation of ISO 15189, the issue of management became important in order to sustain the technical quality. All requirements were performed and became 'YES'.

Accreditation was a complicated and sophisticated process which required a lot of effort and should be performed by teamwork. Top management had an

important role in supporting extra budget for calibration of instruments, and publishing quality documentation. The process of implementation helped to point out the deficiencies of the laboratory which existed but were unknown before the implementation of ISO 15189. These deficiencies were then corrected. As a result, the laboratory staff gained more experience, skills, and knowledge whereas patients and physicians and nurses were more confident in the laboratory results. This led to great improvement of the service quality.

During this research, the Director of Hospital of Tropical Diseases created a policy to ask for Hospital Accreditation (HA). It is compulsory for laboratories of the hospital to acquire Laboratory Accreditation (LA) from the Thailand Medical Technology Council, which is a nationwide standard with lesser and more flexible requirements than ISO 15189. Therefore, the director decided that laboratories of the hospital should be accredited by LA. The researcher had a chance to support the other laboratories of the hospital i.e. hematology, clinical microbiology and blood banking to improve their performance according to the LA criteria. These improvements included quality documents, control of records, pre-examination processes, equipment calibrations, laboratory environment and safety, and reporting of results. The LA was achieved successfully in May 2013 and the hospital was certified by Institution Quality Assurance Healthcare in September 2013.

The limitation of this study was that it was a descriptive study so we could not show statistically significant differences before and after implementation. Moreover, the implementation period was only 6 months hence the customer satisfaction rate did not change much.

In summary, implementation of ISO 15189 in the Clinical Chemistry Laboratory of the Hospital of Tropical Diseases helped to improve the quality of the laboratory reflected by all proposed KPIs. In addition, the researcher gained more knowledge and understanding in quality management systems and could support the other laboratories to receive laboratory accreditation at a national level. This situation complied with the philosophy of Mahidol University that *“true success is not in the learning but in its application to the benefit of mankind”*.

CHAPTER VI

CONCLUSION

Every laboratory standard either national or international level has the same purpose for improving quality management system. Selection for using any standards depends on the policy and context of each laboratory. The reason for choosing ISO 15189:2007 to be a guideline for quality improvement of Clinical Chemistry Laboratory, The Hospital of Tropical Diseases was that ISO 15189 is an international standard which is allied with the vision and mission of the Hospital of Tropical Diseases, Mahidol University. The Hospital has a vision to improve the treatment of tropical diseases towards international excellence, support research and teaching. So receiving Laboratory Accreditation (LA) from Thailand Medical Technology Council was not enough.

After implementation of ISO 15189, all proposed KPIs were improved and all 243 requirements were complied. Laboratory staffs gained clear knowledge and more understanding in quality management system. Their 'quality conscious' was priceless and was expressed from the sustainability of the quality system and continuous improvement.

REFERENCES

1. Henry, John Bernard. Clinical diagnosis and management by laboratory methods. 19th ed. John Bernard Henry: Philadelphia Saunders; 1996.p.3-40.
2. Rachana Santiyanont. New Tool for Clinical Laboratory Management. Invited lecture in the 40 th. Annual Convention of the Philippine Association of Medical Technologists.;2004 Dec 16; Manila, Philippines
3. Yoshinori U II. Effect of ISO15189 Accreditation in Clinical Laboratory Center of University Hospital. Rinsho Byori 2009; 57:752-760. (abstract)
4. ISO/IEC Guide 2 General terms and their definitions concerning standardization and related activities. International Organization for Standardization: Geneva, Switzerland: 1996.
5. Daniel R. Rogério R. ISO-1. ISO Standards in clinical laboratories basic and perspectives. Available at <http://www.westgard.com/iso1.htm>.
6. M.M.M. Rizk et al. Implementation of quality control performance criteria and approved guidelines for upgrading of clinical chemistry laboratory procedures in Alexandria University hospitals. Clinical Biochemistry 2009; 42:288–292.
7. ISO/TC 212. International Standard ISO 15189: Medical Laboratories-Particular Requirements for Quality and Competence. 1st ed. Switzerland; 2003.
8. Michael L, Shojania KG. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. Am J Clin Pathol 2003; 120:18-26.
9. Crim J, Okorodudu A. Evaluation of changing patterns in clinical laboratory errors. Clin Chem 2007; 53(6S):A207. (abstract)
10. Tadashi KAWAI. History of ISO 15189 and its Future Perspective. Rinsho Byori 2010; 58:64-68.(abstract)
11. Konen OBAYASHI. Accreditation of ISO 15189 in Department of Laboratory Medicine, Kumamoto University Hospital. Rinsho Byori 2009; 57:156-160. (abstract)

12. Ken OKADA. Effect of ISO 15189 Accreditation on Okayama University Hospital. *Rinsho Byori* 2009; 57:971-977. (abstract)
13. Charuruks N. Ten Key steps of ISO 15189:2003 implementing. *Chula Med J* 2004; 48(8):507-519.
14. Nisarath Opartkiattikul. A Journey of Clinical Pathology Laboratory Siriraj to be accredited by ISO 15189. *Asian Archives of Pathology* 2010; 8: 1-5.
15. Norman GR, Streiner DL. Principal components and factor analysis (Chapter 18). In: *Biostatistics, the bare essentials*. 2nd ed. Hamilton (ON): BC Decker; 2000. p 163-76.
16. The W. Edwards Deming Institute (homepage on the Internet). c2011 Available from: <http://deming.org/index.cfm?content=61> cited 2011 Nov 11.
17. Western Electric History [homepage on the Internet]. c2011 Available from: http://www.porticus.org/bell/westernelectric_history.html#Western%20Electric%20-%20A%20Brief%20History
18. United Nations General Assembly. United Nations millennium declaration 2000; Sept 08: New York City, USA. cited 2011 Nov 11.
18. Gershy-Damet GM, Rotz P, Cross D, et al. The World Health Organization African region laboratory accreditation process: Improving the quality of laboratory systems in the African region. *Am J Clin Pathol* 2010; 134(3):393-400.
19. World Health Organization Regional Office for Africa. The Maputo declaration on strengthening of laboratory systems. Maputo, Mozambique. Available from: http://www.who.int/diagnostics_laboratory/Maputo-Declaration.pdf. Jan 24, 2008.
20. United Nations General Assembly. United Nations millennium declaration; New York City, USA. Resolution no.: A/res/55/2. Available from: <http://www.un.org/millennium/declaration/ares552e.pdf>. Sep 08, 2000.
21. International Organization for Standardization. ISO 17025 General requirements for test and calibration laboratories. Geneva: ISO; 2005.
22. ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation). (2010). <http://www.ilac.org>. ISO/IEC-17025. (2010). General Requirements of

- Testing and Calibration.Laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for standardization.
23. Honsa& McIntype: ISO 17025 Practical Benefits of Implementing a Quality System.Journal of Aoac International 2003; 86. (5),
 24. International Organization for Standardization. ISO 15189 Medical laboratories- Particular requirements for quality and competence. Geneva: ISO; 2003.
 25. ISO/TC 212.International Standard ISO 15189: Medical Laboratories-Particular Requirements for Quality and Competence.1st edition, published in Switzerland, 2003.
 26. Kubono K. Outline of the revision of ISO 15189 and accreditation of medical laboratory for specified health checkup. Rinsho Byori2007; 55.1029-1036.
 27. International Organization for Standardization. ISO 15189 Medical laboratories- Particular requirements for quality and competence. Geneva: ISO; 2007.
 28. Berte LM. Laboratory quality management: a roadmap. Clin Lab Med 2007; 27(4):771–790.
 29. NATA.Gap Analysis of ISO 15189:2012 and ISO 15189:2007 in the field of Medical Testing ,National Association of Testing Authorities, Australia 2013.p.1-17.
 30. Robert Rej. What's new in ISO 15189:2012. APHL QI Forum Wadsworth Center Department of Health School of Public Health, University of NY.2013 Sep 11; New York ,United State
 31. College of American Pathologists. About the CAP Accreditation Program. Website http://www.cap.org/apps/cap_portalaboutlap.html.
 32. Desiree A, Carlson MD. Laboratory Inspections. The View From CAP Laboratory medicine 2003; 5(34):373-79.
 33. Hiromitsu Tazawa.CAP Quality Management System in Clinical Laboratory and its Issue. Rinsho Byori 2004; 52: 266-9
 34. International Organization for Standardization. Information technology: interpretation of accreditation requirements in ISO/IEC Guide 25: Accreditation of Information Technology and Telecommunications testing laboratories for software and protocol is testing services. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization.

35. Clinical Laboratory Standards Institute. Application of a quality management system model for laboratory services, approved guideline GP26-A3. 3rd ed. Wayne, Pennsylvania: NCCLS; 2004.
36. Khwanjai Wangkahat, Somboon Nookhai, Vallerut Pobkeeree. Public health laboratory quality management in a developing country. *International Journal of Health Care Quality Assurance* 2012; 25 (2). 150-160.
37. Wattanasri N, Manoroma W, Viriyayudhagorn S. Laboratory accreditation in Thailand: A systemic approach. *Am J Clin Pathol* 2010;134(4):534–540.
38. Thailand Medical Technology Standards. Association of Medical Technologists of Thailand (AMTT). Bangkok:Paramat Garmpim Publisher; 2004.
39. S.Kanitvittaya. Laboratory quality improvement in Thailand's northern most provinces. *International Journal of Health Care Quality Assurance* 2010; 23(1):22-34.
40. Somchai W. 50th Anniversary of The Association of Medical. *Journal of Medical Sciences* 2012; 41(3).4619-35
41. Alpert, N.L. Automated instruments for clinical chemistry. Review and preview *Clin Chem* 1969; 15(12): 1198- 1209.
42. Burtis C. A Technological trends in clinical laboratory science. *Clin Biochem* 1995; 28(3).213-219.
43. Price, C.P. and Ian C. Barnes, I.C. Laboratory medicine in the United Kingdom 1948–1998 and beyond. *Topical Series in Health Science* 2013; 75-90. ISBN: 978-81-308-0521-4
44. Shideler, C.E., Automated multiple flow-injection analysis in clinical chemistry. Determination of total protein with biuret reagent. *Clin Chem* 1980; 26(10).1454-1458.
45. Henry, J.B., ed. *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18 th Ed. Philadelphia; W.B. Saunders: 1991.
46. Bais, R. Assessment of the Cobas Bio centrifugal Analyser. *Journal of Automatic Chemistry* 1982;4: 21-24.
47. Glenn, J.H. and Turnbull, R.R. Automation of the Wasserman Complement fixation test using discrete analyser 1971;47(3):200-203.

48. W.E. Reflectance digital matrix photometry. *Clin Chem.* 1983; 29(6):1038-1041.
49. Allen, D., Cooksey, C., & Tsai, B. Spectrophotometry. Retrieved from <http://www.nist.gov/pml/div685/grp03/spectrophotometry.cfm>. October 5, 2010.
50. J. Büttner. Symposium 2: Reference methods in clinical chemistry-objectives trends, problems. *Fresenius' Journal of Analytical Chemistry* 1990; 37(1):4-11.
51. World Health Organization. Use of glycated haemoglobin (HbA1c) in the diagnosis of diabetes mellitus. www.who.int/diabetes/publications/report-hba1c_2011.pdf.
52. Participant Manual for National External Quality Assessment Scheme in Clinical Chemistry 2014; p.8-9.
53. Silvia Izquierdo. Diagnostic Methods in Clinical Laboratory Accredited by ISO 15189. *Modern Approaches To Quality Control* 2011; 209-228.
54. Harper JC, Sengupta S, Vesela K, Thornhill A, Dequeker E, Coonen E, Morris MA. Accreditation of the PGD laboratory. *Human Reproduction* 2010; 1051-65.
55. Gabrlele P. Are quality indicators for radiotherapy useful in the evaluation of service efficacy in a new based radiotherapy institution 2006; 92:496-502.
56. Esin Sadikoglu and Talha Temur. The Relationship Between ISO 17025 Quality Management System Accreditation and Laboratory Performance, *Quality Management and Practices*, Dr. Kim-Soon Ng (Ed.). Croatia : InTech Europe; 2012. p.221-230.
57. Anand S. Dighe. Analysis of Laboratory Critical Value Reporting at a Large Academic Medical Center. *Am J Clin Pathol* 2006; 125:758-764.
58. Paula I. Oja. From customer satisfaction survey to corrective actions in laboratory services in a university hospital. *International Journal for Quality in Health Care* 2006; 18(6): 422-428.
59. Yadav R, External quality assessment scheme (EQAS): Our experience as a participating laboratory. *JRRMS* 2013; 3(4):1-4

60. Rachna Agarwal. Role of Intervention on Laboratory Performance: Evaluation of Quality Indicators in a Tertiary Care Hospital. *Ind J Clin Biochem* 2012; 27(1):61–68.
61. Clement E. Zeh. Field Experience in Implementing ISO 15189 in Kisumu, Kenya. *Am J Clin Pathol* 2010; 134:410- 418.
62. Bella Ho, Eric Ho. The most common nonconformities encountered during the assessments of medical laboratories in Hong Kong using ISO 15189 as accreditation criteria. *Biochemia Medica* 2012; 22(2):247-57.

APPENDICES

APPENDIX B

ISO 15189 SELF-ASSESSMENT CHECKLIST FORM

แบบประเมินตนเองตามมาตรฐาน 243 ข้อ หน่วยเคมีคลินิก รพ.เวชศาสตร์เขตร้อน

ข้อกำหนด ISO 15189 : 2007	Y	N	หลักฐาน
<p>4.1 องค์กรและการบริหาร</p> <p>1. มีการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 15189 ทั้งห้องปฏิบัติการถาวรและชั่วคราว</p> <p>2. มีการชี้บ่งสิ่งที่ทำให้เกิดความลำเอียงหรืออิทธิพลใดๆ (ทั้งการเงินและการเมือง)</p> <p>3. มีผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการรับผิดชอบงานทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ แต่ไม่จำเป็นต้องดำเนินการเองอาจมอบหมายให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการดูแลแทน</p> <p>4. กำหนดแนวทางปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่ทุกระดับไม่ให้มีอิทธิพลใดๆทั้งภายนอกและภายในองค์กรกระทบผลการทดสอบ</p> <p>5. มีการจัดทำคู่มือคุณภาพ</p> <p>6. ผู้จัดการห้องปฏิบัติการมีหน้าที่กำหนดอำนาจหน้าที่ของบุคคลากร และกำหนดอำนาจหน้าที่ของบุคคลากร และกำหนดรูปแบบการจัดการระบบคุณภาพ</p> <p>7. ผู้จัดการห้องปฏิบัติการมีหน้าที่ส่งเสริมและสนับสนุนการนำระบบคุณภาพไปใช้จริง และมีวิธีสื่อสารภายในที่เหมาะสมเพื่อการบริหารคุณภาพที่มีประสิทธิภาพ</p> <p>8. ผู้จัดการห้องปฏิบัติการมีหน้าที่รักษาคุณภาพให้คงอยู่อย่างยั่งยืน เช่น การตรวจติดตามภายในองค์กร</p> <p>9. ผู้จัดการห้องปฏิบัติการมีหน้าที่ปรับปรุงการจกระบบคุณภาพโดยมอบหมายหน้าที่และจัดการทรัพยากรให้เพียงพอ</p> <p>10. กำหนดแนวทางปฏิบัติในการรักษาความลับผู้ป่วย</p> <p>11. นโยบายและวิธีปฏิบัติ หลีกเลี่ยงการมีส่วนร่วมในกิจกรรมต่างๆที่กระทบ ความเป็นกลาง ความยุติธรรม ความซื่อสัตย์ในการปฏิบัติงานของบุคคลากร</p> <p>12. กำหนดให้มีแผนการฝึกอบรมที่เหมาะสมกับหน้าที่ที่รับผิดชอบ</p> <p>13. มีผู้จัดการด้านวิชาการ (Technical manager) หรือทีมงานด้านวิชาการ รับผิดชอบดำเนินการด้านวิชาการ 0จัดสรรทรัพยากร เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน</p>			

<p>14. มีการแต่งตั้งผู้จัดการด้านคุณภาพ (Quality manager)</p> <p>15. ผู้จัดการด้านคุณภาพ ดูแลจัดการระบบคุณภาพ</p> <p>16. ผู้จัดการด้านคุณภาพ รับผิดชอบควบคุมเอกสารทั้งระบบกรณีที่ไม่มีการแต่งตั้งผู้อื่น</p> <p>17. มี dot line ในผังองค์กรของคู่มือคุณภาพแสดงว่าผู้จัดการด้านคุณภาพ รายงานตรงต่อผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการและอนุมัติทรัพยากรที่จำเป็นด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการ</p> <p>18. มีการแต่งตั้งผู้แทนสำหรับตำแหน่งสำคัญ</p>			
<p>4.2 ระบบบริหารจัดการ</p> <p>1. นโยบายคุณภาพ ระบุการส่งเสริมสนับสนุนให้บุคลากรมีความรู้และความเข้าใจในนโยบาย/ระเบียบปฏิบัติทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องและนำไปปฏิบัติจริง</p> <p>2. มีการจัดทำคู่มือคุณภาพ ที่ระบุนโยบายการจัดการระบบคุณภาพของผู้อำนวยการหรือผู้จัดการห้องปฏิบัติการ</p> <p>3. นโยบายคุณภาพระบุขอบเขตการให้บริการและมาตรฐานงานบริการ</p> <p>4. นโยบายคุณภาพระบุวัตถุประสงค์ของระบบคุณภาพ</p> <p>5. นโยบายคุณภาพระบุการดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO 15189 และมาตรฐานวิชาชีพ MT ทุกข้อ</p> <p>6. มาตรฐานที่ระบุ ต้องกำหนดเป็นนโยบายดำเนินงานในคู่มือคุณภาพให้ครบถ้วนทุกข้อ</p> <p>7. คู่มือคุณภาพต้องอ้างอิงเอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้องทั้งด้านวิชาการและการจัดการ</p> <p>8. มีการจัดทำเอกสารที่ใช้ในองค์กรตามรูปแบบเอกสารและกำหนดแนวทางการควบคุม เอกสารที่จัดทำขึ้นทุกฉบับ</p> <p>9. มีบันทึกการตรวจสอบคุณภาพสารเคมี</p>			
<p>4.3 การควบคุมเอกสาร</p> <p>1. มีแผนการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ทุกระดับและต้องมีการถ่ายทอดให้ผู้ที่เกี่ยวข้องมีความคุ้นเคย รู้ เข้าใจนโยบายแผน เอกสารคุณภาพ ระเบียบปฏิบัติ ทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องและนำไปใช้อย่างถูกต้องและมีประสิทธิภาพ</p> <p>2. มีวิธีปฏิบัติในการควบคุมเอกสารทุกระดับทุกรูปแบบทั้งจากแหล่งภายในและภายนอกองค์กร มีการกำหนดระยะเวลาการ</p>			

<p>จัดเก็บเอกสารทุกระดับ</p> <p>3. มีการกำหนดวิธีการขอแก้ไขเอกสาร โดยมีการชี้แจงส่วนที่แก้ไขให้ชัดเจน การลงลายมือชื่อ และวันที่ และมีการออกฉบับใหม่เร็วที่สุด</p> <p>4. มีการกำหนดวิธีการเรียกเอกสารคืน</p> <p>5. มีการจัดทำรายชื่อเอกสารทุกระดับ</p> <p>6. เอกสารคุณภาพทุกระดับต้องมี ผนวกปฏิบัติงานเพื่อให้ผู้ใช้สืบค้นและเป็นฉบับปัจจุบัน</p> <p>7. มีวิธีการจัดการแก้ไขและควบคุมข้อมูลในกรณีที่มีการใช้คอมพิวเตอร์</p> <p>8. มีการมอบหมายและแต่งตั้งผู้รับผิดชอบควบคุมเอกสารทั้งหมดในองค์กรและเป็นผู้มีอำนาจแจกจ่ายเอกสาร</p> <p>9. มีการกำหนดระดับชั้นของเอกสารเช่น คู่มือคุณภาพ (Quality Manual) ระเบียบปฏิบัติ (Quality Procedure) ขั้นตอนการทำงาน (Work Instruction) แบบฟอร์ม (Form) เอกสารสนับสนุน (Supporting Document) และเอกสารระดับอื่นๆตามความเหมาะสม</p> <p>10. มีการกำหนดรูปแบบของเอกสารทุกระดับ อย่างน้อยต้องเป็นไปตามที่ระบุในมาตรฐานข้อ เช่น ชื่อเรื่องพิมพ์ครั้งที่ หรือแก้ไขครั้งที่ เลขหน้า และจำนวนหน้า ผู้มีอำนาจออกเอกสาร ประวัติการจัดทำเอกสาร</p>		
<p>4.4 การทบทวน คำขอใช้บริการ ข้อเสนอ และสัญญา</p> <p>1. มีนโยบายที่ระบุในคู่มือคุณภาพและมีวิธีปฏิบัติเพื่อทบทวนข้อตกลงกับผู้ขอรับบริการทั้งด้านทรัพยากรและความสามารถในการทดสอบ</p> <p>2. มีการระบุเรื่องที่ต้องทบทวนข้อตกลง โดยต้องครอบคลุมทุกเรื่องทุกขั้นตอน ตั้งแต่ ก่อนการทดสอบ การทดสอบ และหลังการทดสอบ การรายงานผล รวมถึงกรณีห้องปฏิบัติการตรวจต่อ</p> <p>3. มีวิธีการทบทวนข้อตกลง เช่น จากข้อร้องเรียน การประชุม ความต้องการของผู้ขอรับบริการ จากสัญญาจ้างงาน เป็นต้น</p> <p>4. มีการระบุระยะเวลาทบทวนข้อตกลง</p> <p>5. มีการบันทึกการทบทวนข้อตกลงทุกครั้งทุกเรื่อง</p> <p>6. มีบันทึกการแจ้งให้ผู้ขอรับบริการและผู้ที่เกี่ยวข้องทราบผลการทบทวนข้อตกลง ทั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงและไม่มีการเปลี่ยนแปลง</p>		
<p>4.5 การทดสอบโดยห้องปฏิบัติการตรวจต่อ</p>		

<ol style="list-style-type: none"> 1. มีวิธีปฏิบัติในการประเมินและคัดเลือกห้องปฏิบัติการที่รับตรวจ 2. มีการกำหนดระยะเวลาที่ต้องทบทวนข้อตกลง 3. มีการส่งรายงานผลจากห้องปฏิบัติการตรวจต่อให้แพทย์และทำสำเนารายงานเก็บที่ห้องปฏิบัติการทุกฉบับ 4. ระบุรายชื่อหน่วยงานตรวจต่อและรายการที่ทดสอบในคู่มือการส่งตรวจที่ออกโดยห้องปฏิบัติการ 			
<p style="text-align: center;">4.6 การจัดซื้อบริการ และสิ่งสนับสนุนต่างๆ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มีวิธีปฏิบัติสำหรับการคัดเลือกผู้ขาย 2. มีการกำหนดผู้ที่มีหน้าที่ประเมินคัดเลือก 3. มีการกำหนดหลักเกณฑ์ในการคัดเลือกและตัดสินที่ชัดเจนเป็นร้อยละหรือคะแนนที่สามารถตัดสินว่าผ่านและไม่ผ่านการประเมิน เช่น คุณภาพ การบริการราคา เป็นต้น ซึ่งประเมินจากข้อมูลย้อนหลังที่มีอยู่ ตลอดถึงข้อมูลจากผู้ใช้ 4. มีการบันทึกผลการตรวจสอบคุณภาพน้ำยาและสารเคมีที่ส่งผลกระทบต่อผลการทดสอบก่อนนำไปใช้ในงานประจำทุกวันและต้องใช้เป็นข้อมูลในการประเมินผู้ขาย 5. มีการขึ้นทะเบียนรายชื่อผู้ขายที่ผ่านการประเมินคัดเลือก 6. มีการกำหนดระยะเวลาในการประเมินรายชื่อผู้ขาย 7. มีบันทึกหลักฐานการประเมินและผลการประเมินผู้ขาย 			
<p>4.7 การให้บริการต่อลูกค้า</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มีการให้คำแนะนำผู้ขอรับบริการที่เกี่ยวข้องกับการทดสอบ เช่น การเลือกวิธีทดสอบ การให้บริการ การทดสอบซ้ำ การเลือกชนิดตัวอย่างเพื่อทดสอบ 2. กรณีที่ไม่มีการให้บริการแปลผลต้องระบุไว้ในคู่มือคุณภาพด้วย 			
<p>4.8 ขั้วร้องเรียน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มีวิธีปฏิบัติสำหรับรับและแก้ไขข้อร้องเรียน 2. มีการกำหนดผู้รับผิดชอบรับข้อร้องเรียนกรณีไม่ได้ร้องเรียนด้วยเอกสาร 3. มีการบันทึกข้อร้องเรียนทุกรูปแบบเช่น จากโทรศัพท์ จากหนังสือร้องเรียน จากการประชุม จากผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดคือ แพทย์ ผู้ป่วย พยาบาล พนักงานในห้องปฏิบัติการเอง 4. มีการจัดทำเอกสารเพื่อสำรวจความต้องการของผู้ขอรับบริการอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง 			

<p>4.9 การควบคุมการทดสอบ และสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มีวิธีปฏิบัติในการตรวจหาและการควบคุมสิ่งที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน 2. มีการมอบหมายผู้ทบทวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานงานคุณภาพ 3. มีการกำหนดแนวทางแก้ไข 4. มีการดำเนินการแก้ไขทันที 5. มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไข 6. มีการกำหนดระยะเวลาในการนำผลการแก้ไขมาทบทวน โดยผู้จัดการห้องปฏิบัติการเพื่อไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำ 7. มีการกำหนดเวลาการทบทวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานงานคุณภาพ 8. มีการบันทึกสิ่งที่แสดงถึงความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐานงานคุณภาพ 			
<p>4.10 การแก้ไขข้อบกพร่อง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มีวิธีปฏิบัติในการแก้ไขสาเหตุที่ก่อให้เกิดปัญหา 2. มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบในการแก้ไข 3. การดำเนินการแก้ไขและป้องกันปัญหาไม่ให้เกิดบันทึกการแก้ไขและผลการแก้ไขและผลการตรวจสอบประสิทธิภาพการแก้ไข ปัญหา 4. มีบันทึกการรายงานการแก้ไขทั้งหมดให้ผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ทบทวน 			
<p>4.11 การดำเนินการเพื่อป้องกันข้อบกพร่อง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มีวิธีปฏิบัติเพื่อป้องกันปัญหาที่มีแนวโน้มจะเกิดความเสียหายหรือความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดทั้งด้านคุณภาพและวิชาการ 2. มีการกำหนดผู้รับผิดชอบในการวิเคราะห์ความเสี่ยงเพื่อระบุแนวโน้มการเกิดปัญหา 3. มีการวิเคราะห์แนวโน้มที่จะเกิดปัญหาในเชิงรุกทั้งกระบวนการ เพื่อค้นหาโอกาสในการปรับปรุงระบบคุณภาพแทนการแก้ไขปัญหาหรือแก้ไขข้อร้องเรียน เช่น การทบทวนวิธีปฏิบัติการทดสอบ การวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อคู่มือแนวโน้ม การ 4. วิเคราะห์ความเสี่ยง และการร่วมประเมินคุณภาพ โดยองค์กรภายนอก เช่น โครงการพัฒนางานการประกันคุณภาพเป็นต้น 			

<p>5. มีบันทึกผลการทบทวนกระบวนการควบคุมระบบคุณภาพ เพื่อค้นหาโอกาสเพื่อการปรับปรุงระบบคุณภาพ แทนการแก้ไขปัญหาหรือแก้ไขข้อร้องเรียน เช่น ผลการประเมินคุณภาพโดยองค์กรภายนอก เช่น สมาคมเทคนิคการแพทย์ โครงการพัฒนางานประกันคุณภาพ โครงการทดสอบความสามารถของห้องปฏิบัติการ การตรวจประเมินจากหน่วยงานให้การรับรองระบบคุณภาพ เป็นต้น</p> <p>6. มีการกำหนดแผนกิจกรรมการปรับปรุง พัฒนา เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหา</p>		
<p>4.12 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง</p> <p>1. มีการกำหนดระยะเวลาในการทบทวนการดำเนินงานคุณภาพ และวิชาการทั้งองค์กร โดยผู้จัดกาห้องปฏิบัติการ</p> <p>2. มีบันทึกการทบทวนสาเหตุที่มีแนวโน้มที่จะเกิดความไม่สอดคล้องทั้งด้านคุณภาพและวิชาการ</p> <p>3. มีแผนปฏิบัติการเพื่อการปรับปรุง/พัฒนา</p> <p>4. มีบันทึกการประเมินประสิทธิภาพการปฏิบัติการตามแผน โดยผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ซึ่งอาจใช้การตรวจติดตามภายในองค์กรเฉพาะพื้นที่</p> <p>5. มีบันทึกการทบทวนผลการประเมินประสิทธิภาพ การปฏิบัติการตามแผน โดยผู้จัดการห้องปฏิบัติการเพื่อกำหนดการเปลี่ยนแปลงระบบบริหารงานคุณภาพและวิชาการในหน่วยงาน</p> <p>6. มีการกำหนดดัชนีชี้วัดคุณภาพที่ชัดเจน และการสื่อสารกับหน่วยงานในพื้นที่เกี่ยวกับกิจกรรมเช่น ผล IQC / EQA จำนวนการร้องเรียน จำนวนข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตามภายในและภายนอกองค์กรระยะเวลาที่ใช้ในการทดสอบ</p>		
<p>4.13 การควบคุมบันทึก</p> <p>1. มีวิธีปฏิบัติในการจัดการบันทึกคุณภาพและวิชาการทั้งหมดขององค์กร</p> <p>2. มีการให้รหัส เลขดัชนี</p> <p>3. มีการกำหนดวิธีการรวบรวม และกำหนดสถานที่เก็บ</p> <p>4. มีการบันทึกที่ชัดเจน เข้าใจง่าย</p> <p>5. มีวิธีการจัดเก็บ การบำรุงรักษาเพื่อให้ปลอดภัย และสืบค้นได้สะดวก</p> <p>6. มีการกำหนดและแต่งตั้งผู้ที่สามารถเข้าถึงเอกสารทุกระดับ เพื่อลงบันทึกข้อมูล เพื่อแก้ไขข้อมูล เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง</p>		

7. กำหนดวิธีและระยะเวลาในการทำลาย			
<p>4.14 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มีวิธีปฏิบัติในการตรวจติดตามภายในองค์กร 2. มีการกำหนด วิธีการ รูปแบบความถี่ และเอกสารที่ใช้ ในการตรวจติดตามภายในองค์กร 3. มีการมอบหมายผู้ที่รับผิดชอบการตรวจติดตามภายในองค์กรทั้งหมด ซึ่งปกติเป็นหน้าที่ของผู้จัดการคุณภาพ 4. มีการกำหนดคุณสมบัติของผู้ตรวจติดตามภายในองค์กร 5. มีแผนการตรวจติดตามภายในองค์กร ซึ่งต้องครอบคลุมกิจกรรมทุกเรื่องที่กำลังดำเนินการและที่ระบุในมาตรฐานข้อกำหนดทุกข้อ อย่างน้อยที่สุดมีการตรวจติดตาม 1 ครั้งภายใน 12 เดือน 6. มีการกำหนดและแต่งตั้งผู้ตรวจติดตามภายในองค์กรซึ่งอย่างน้อยที่สุดต้องไม่ตรวจติดตามงานที่ผู้นั้นปฏิบัติเอง 7. มีบันทึกผลการตรวจติดตามภายในองค์กร 8. มีบันทึกการปฏิบัติการแก้ไขและการป้องกันข้อบกพร่องที่พบระยะเวลาที่ใช้ในการทดสอบ 			
<p>4.15 การทบทวนของฝ่ายบริหาร</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มีการกำหนดระยะเวลาการทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพห้องปฏิบัติการ อย่างน้อย 1 ครั้ง ภายใน 12 เดือน 2. มีการกำหนดตารางรายละเอียดในการประชุมเพื่อทบทวนระบบคุณภาพ โดยผู้จัดการห้องปฏิบัติการ ให้ครอบคลุมตามมาตรฐาน ISO 15189 ทุกข้อทั้งการจัดการคุณภาพและวิชาการ 3. มีบันทึกสิ่งที่ตรวจพบและการดำเนินการที่เป็นผลจากการทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพไว้เป็นหลักฐานในการวางแผนดำเนินงาน ของปีถัดไป 4. มีบันทึกผลการประชุมเพื่อทบทวนระบบบริหารจัดการคุณภาพของห้องปฏิบัติการที่ครอบคลุมตามมาตรฐาน ISO15189 ทุกหัวข้อทั้งการจัดการคุณภาพและวิชาการ 5. มีบันทึกการทบทวนและประเมินคุณภาพและความเหมาะสมของผลงานห้องปฏิบัติการ ที่สนับสนุนการดูแล รักษาผู้ป่วยอย่างชัดเจน 6. มีบันทึกการแจ้งให้เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการทราบสิ่งที่ตรวจพบและการดำเนินการแก้ไขให้เสร็จเรียบร้อยตามกำหนดเวลาที่ตกลงไว้ในการประชุมทบทวนระบบบริหาร 			

<p>5.1 บุคลากร</p> <ol style="list-style-type: none"> มีเอกสารการประเมินมาตรฐานงาน (ปกคิคำนวณจากหลักเกณฑ์ของก.พ. คือ 1320 ชั่วโมงต่อคนต่อ ปี) กับจำนวนเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน เพื่อการวางแผนกำลังคนให้เพียงพอกับงาน มีบันทึกที่แสดงว่าบุคลากรต้องได้รับการอบรมเรื่องการประกันคุณภาพและการบริหารจัดการคุณภาพของงานบริการห้องปฏิบัติการตามที่รับผิดชอบ มีแผนการศึกษาอย่างต่อเนื่องของเจ้าหน้าที่ทุกระดับ มีเอกสารการมอบหมายให้มีผู้ดำเนินงานเฉพาะเรื่อง ดังนี้ ผู้รับผิดชอบคุ้มครองตัวอย่าง ผู้ตรวจวิเคราะห์และใช้เครื่องมือ ผู้ใช้คอมพิวเตอร์ในการรวบรวมข้อมูลของห้องปฏิบัติการ มีการกำหนดผู้ใช้ระบบคอมพิวเตอร์ เช่น ผู้มีสิทธิเข้าถึงเพื่อตรวจสอบข้อมูลของผู้ป่วย ผู้มีสิทธิเข้าถึงผลการทดสอบเพื่อแก้ไขผลของผู้ป่วย ได้ผู้มีสิทธิเข้าถึงเพื่อคัดแปลง โปรแกรมคอมพิวเตอร์ เป็นต้น มีบันทึกที่แสดงว่าเจ้าหน้าที่ทุกคนได้รับการอบรมเพื่อป้องกันการเกิดอุบัติเหตุ มีบันทึกหรือเอกสารการประเมินความสามารถผู้ที่มีมอบหมายให้ปฏิบัติงานภายหลังการอบรมหรือการประเมินตามกำหนดเวลาเป็นประจำ มีเอกสารการมอบหมายให้ผู้ที่ตัดสินใจผลการทดสอบต้องเป็นผู้มีความรู้ประสบการณ์ทั้งด้านทฤษฎีและปฏิบัติมาก่อน สามารถให้ความเห็น แปลผล คาดการณ์ตั้งสมมติฐาน ตามระบุเกณฑ์ระดับชาติ ระดับศูนย์ ระดับท้องถิ่น เอกสารที่เป็นข้อกำหนดของหน่วยงานในเรื่องการรักษาความลับของผู้ป่วย เป็นต้น 			
<p>5.2 สถานที่และสภาวะแวดล้อม</p> <ol style="list-style-type: none"> มีการควบคุมการเข้าออกห้ามผู้ไม่เกี่ยวข้องเข้ามาในห้องปฏิบัติการก่อนได้รับอนุญาต เช่น ผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ และผู้มาเยี่ยมจากภายนอก มีการจัดสถานที่เพื่อให้ความสะดวกต่อผู้ป่วยที่พิการ และความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วยในการเก็บตัวอย่างส่งตรวจ เช่น การเก็บตัวอย่างเพื่อทดสอบ sperm count , direct smear GC เป็นต้น 			

<p>3. มีการมอบหมายผู้รับผิดชอบและบันทึกการเก็บรักษาและการทำลายวัสดุ อันตรายตามข้อกำหนด หรือระเบียบบังคับ</p> <p>4. มีการตรวจ ควบคุม และบันทึกสถานะแวดล้อมว่าเป็นไปตามคุณลักษณะหรือจะมีผลกระทบต่อคุณภาพการทดสอบ เช่น อุณหภูมิ ความชื้น ที่ระบุไว้ในคู่มือการใช้เครื่องมืออื่นๆ</p>			
<p>5.3 เครื่องมือในห้องปฏิบัติการ</p> <p>1. มีเอกสารบันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของเครื่องมือก่อนการนำไปใช้งานประจำ และกรณีเคลื่อนย้ายเครื่องมือออกไปจากพื้นที่ปฏิบัติการต้องตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของเครื่องมือก่อนการอนุมัติใช้</p> <p>2. มีเอกสารแสดงว่าผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการสอบเทียบเครื่องมือวัดภายในองค์กรมีความสามารถ เช่น ใบรับรองการฝึกอบรมวิธีการสอบเทียบเครื่องมือ เป็นต้น</p> <p>3. มีเอกสารมอบหมายผู้รับผิดชอบเครื่องมือทดสอบ</p> <p>4. มีการบ่งชี้สถานะ การสอบเทียบและกำหนดวันสอบเทียบครั้งต่อไปของเครื่องมือที่กระทบผลการทดสอบทุกเครื่องอย่างชัดเจน และมีการคิดป้ายกรณีเครื่องเสี่ยงกว่าจะได้รับการซ่อมแซมและบันทึกผล ตรวจสอบประสิทธิภาพการใช้งาน</p>			
<p>5.4 ระเบียบวิธีปฏิบัติก่อนการตรวจวิเคราะห์</p> <p>1. มีการสื่อความหมายวิธีการใช้ใบส่งตรวจหรือการส่งตรวจด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้ผู้ให้บริการเข้าใจ</p> <p>2. มีคู่มือการเก็บส่งตรวจที่มีรายละเอียดตามระบุในมาตรฐานสำหรับเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และผู้ให้บริการ</p> <p>3. a) มีสำเนาหรืออ้างอิงถึง</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) รายการตรวจวิเคราะห์ที่ให้บริการ 2) แบบฟอร์มคำยินยอม (ตามความเหมาะสม) 3) ข้อมูลวิธีเตรียมตัวของผู้ป่วยก่อนการเก็บตัวอย่าง 4) ข้อมูลทางการแพทย์ที่ผู้ให้บริการใช้พิจารณาคัดเลือกรักษาตัวอย่างหรือวิธีการเก็บตัวอย่าง <p>4. b) ระเบียบวิธีปฏิบัติสำหรับ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) การจัดเตรียมผู้ป่วย 2) การให้หมายเลขรหัสตัวอย่างที่เก็บ 3) การเก็บตัวอย่าง ภาชนะที่ใช้เก็บตัวอย่างและสารเคมีที่จำเป็นต้อง 			

<p>ใช้ในการเก็บรักษาสภาพตัวอย่าง</p> <p>5. c) มีคู่มือแนะนำสำหรับ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) การกรอกใบคำขอส่งตรวจหรือการขอส่งตรวจด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ 2) ชนิดและจำนวนตัวอย่างที่เก็บ 3) เวลาที่เหมาะสมในการเก็บตัวอย่าง (ตามความจำเป็น) 4) อุณหภูมิในการเก็บรักษาตัวอย่างในช่วงระยะเวลา ตั้งแต่เริ่มเก็บตัวอย่างจนถึงนำส่งให้ห้องปฏิบัติการ 5) การติดป้ายบนภาชนะเก็บตัวอย่าง 6) ข้อมูลทางการแพทย์ที่สำคัญ เช่น ประวัติการได้รับยา 7) ข้อมูลลักษณะอาการของผู้ป่วยขณะเก็บตัวอย่าง 			
<p>5.5 ขั้นตอนการทดสอบ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มีวิธีปฏิบัติทุกการทดสอบรวมถึงการคัดเลือก/การเก็บตัวอย่างให้เป็นไปตามความต้องการของผู้ใช้บริการและเหมาะสมกับการทดสอบ ขั้นตอนที่ใช้มีการตีพิมพ์ในตำรา เป็นที่ยอมรับ/เชื่อถือได้ 2. มีการตรวจสอบและบันทึกความถูกต้องของวิธีทดสอบที่จัดทำขึ้นเอง (in-house procedure) ความเหมาะสมต่อการทดสอบ 3. มีเอกสารวิธีปฏิบัติการทดสอบทั้งหมด ณ จุดใช้งานและจัดทำไว้เป็นเอกสารที่อ่านเข้าใจได้ง่าย 4. มีบันทึกการทบทวนวิธีการทดสอบครั้งแรกและตามระยะเวลาที่กำหนดโดยปกติดำเนินการทบทวนทุกปี ให้มีรายละเอียดครบถ้วน เป็นปัจจุบัน 5. มีการขึ้นทะเบียนและอนุมัติใช้การ์ดหรือเอกสารที่สรุปหรือนำข้อมูลสำคัญของวิธีทดสอบมาใช้เป็นเอกสารอ้างอิง ณ จุดปฏิบัติงาน ให้เป็น เอกสารควบคุมโดยข้อมูลต้องสอดคล้องกับคู่มือหรือวิธีปฏิบัติฉบับสมบูรณ์ 6. มีการจัดทำคู่มือสำหรับควบคุมการเก็บข้อมูลโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ 7. มีเอกสารขั้นตอนการดำเนินการ และวิธีปฏิบัติทุกเรื่องต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ปฏิบัติจริง 8. มีบันทึกการทบทวนค่าปกติ(biological interval: normal range) ที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ 9. มีบันทึกการทบทวนค่าอ้างอิง เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขวิธีการเก็บตัวอย่างและวิธีทดสอบ 			

<p>10. มีการจัดทำรายการทดสอบที่ใช้ในปัจจุบันสำหรับแจ้งให้แก่ผู้ให้บริการ มีบันทึกการแจ้งผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการ ให้ทราบด้วยลายลักษณ์อักษรถ้ามีการเปลี่ยนแปลงวิธีปฏิบัติการทดสอบซึ่งผลหรือการแปลผลแตกต่างไปจากวิธีเดิม ก่อนนำไปใช้</p>			
<p>5.6 การประกันคุณภาพวิธีการทดสอบ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มีเอกสารกำหนดวิธีการควบคุมคุณภาพภายใน เพื่อทวนสอบคุณภาพผลการทดสอบ 2. มีวิธีปฏิบัติสำหรับการหาค่าความไม่แน่นอนของผลวิเคราะห์ที่เกี่ยวข้อง หรือมีการพิจารณาองค์ประกอบที่สำคัญที่เป็นแหล่งของความไม่แน่นอน ซึ่งอาจรวมถึงการสุ่มตัวอย่าง 3. มีการวางแผนการสอบเทียบการวัด และตรวจสอบความถูกต้องใช้ได้ของเครื่องมือ เพื่อให้มั่นใจว่าผลการวิเคราะห์สอบกลับไปยังระดับสากลหรือโดยการ 4. ใช้วัสดุอ้างอิงที่เหมาะสม มีใบรับรองคุณลักษณะวัสดุ 5. มีการทดสอบหรือการสอบเทียบ โดยวิธีการทดสอบอื่น 6. การใช้อัตราส่วน หรือสัดส่วนที่ใช้ในการวัด 7. ใช้มาตรฐานหรือวิธีที่มีคุณลักษณะเป็นไปตามข้อตกลงระหว่างผู้เกี่ยวข้อง 8. กรณีที่ไม่สามารถร่วมการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการซึ่งจัดโดยองค์กรภายนอกห้องปฏิบัติการสามารถเลือกวิธีดังนี้ มีการแลกเปลี่ยนตัวอย่างกับห้องปฏิบัติการอื่น 9. มีเอกสาร บันทึกผลการเปรียบเทียบการทดสอบที่ใช้วิธีเครื่องมือ หรือ ในพื้นที่ทดสอบที่ต่างกัน 10. มีบันทึกปฏิบัติการแก้ไขเมื่อผลของการเปรียบเทียบการทดสอบที่ใช้วิธี เครื่องมือ หรือ ในพื้นที่ทดสอบที่ต่างกัน กรณีมีปัญหา 11. มีการบันทึกการเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ 			
<p>5.7 วิธีดำเนินการภายหลังการตรวจวิเคราะห์</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. มีเอกสารวิธีการที่ผู้ได้รับมอบอำนาจตรวจสอบผลการวิเคราะห์ ทบทวน 2. มีเอกสารวิธีการที่ผู้ได้รับมอบอำนาจตรวจสอบผลการวิเคราะห์ ทบทวน 3. มีบันทึกการเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจและตัวอย่างอื่นๆ ตามนโยบายที่กำหนด 			

<p>4. มีระเบียบบังคับของห้องปฏิบัติการ หรือตามข้อแนะนำในการกำจัดของเสียของเขตหรือพื้นที่และบันทึกการทำลายตัวอย่างที่ไม่จำเป็นต้องนำกลับมาวิเคราะห์หรืออย่างปลอดภัย</p>		
<p>5.8 การรายงานผล</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. วิธีการรายงานผลส่งถึงผู้รับภายในเวลาและวิธีการที่ได้ตกลงกันไว้ มีการสื่อให้ผู้ให้บริการ ได้ทราบและมีส่วนร่วมให้ความเห็นรูปแบบใบรายงานนั้น 2. มีการจัดการเพื่อให้รายงานผลส่งถึงผู้รับภายในเวลาที่กำหนดซึ่งเป็นความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการและผู้ส่งตรวจ 3. มีวิธีปฏิบัติสำหรับกรณีที่ต้องแจ้งผลให้แพทย์ทราบทันทีเมื่อผลการวิเคราะห์อยู่ในช่วงค่าวิกฤติ รวมทั้งรายงานจากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ 4. มีบันทึกการดำเนินการที่ผลอยู่ในช่วงค่าวิกฤติ โดยระบุวันที่เวลาผู้ดำเนินการตรวจวิเคราะห์ ผู้แจ้งผล เมื่อพบความยุ่งยากในการดำเนินงานต้องมีการบันทึกและทบทวนเมื่อมีการตรวจติดตามภายใน 5. มีบันทึกการปรึกษากับผู้ส่งตรวจกำหนดระยะเวลาที่ใช้ดำเนินการของการตรวจวิเคราะห์แต่ละรายการ(turnaround time) การกำหนดระยะเวลาต้องคำนึงถึงความต้องการด้านการแพทย์ 6. มีวิธีปฏิบัติและบันทึกการแจ้งผู้ส่งตรวจกรณีมีการตรวจวิเคราะห์ล่าช้ากรณีที่มีผลต่อการรักษา 7. มีบันทึกการตรวจสอบและทบทวนบันทึก โดยผู้บริหารห้องปฏิบัติการเมื่อจำเป็น 8. มีบันทึกปฏิบัติการแก้ไขทุกปัญหาที่พบ 9. มีวิธีปฏิบัติให้มีความร่วมมือกันระหว่างผู้ส่งตรวจและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ เช่นการประชุม 10. มีวิธีปฏิบัติในการตรวจสอบความถูกต้องของการถ่ายโอนข้อมูล เมื่อจำเป็นต้องถ่ายโอนข้อมูล ข้อมูลรายงานผลจากห้องปฏิบัติการที่รับตรวจต่อ เช่น การตรวจสอบซ้ำสองครั้ง 11. มีวิธีปฏิบัติในการรายงานผลทดสอบที่ชัดเจน โดยระบุรายละเอียดผู้รายงาน และรายงานผลถึงใคร ระเบียบวิธีปฏิบัติจะต้องรวมถึง ข้อแนะนำ สำหรับการรายงานผลโดยตรงถึงผู้ป่วย 12. มีการกำหนดวิธีปฏิบัติเพื่อให้แน่ใจว่าการรายงานผลทางโทรศัพท์หรือสื่อทางอิเล็กทรอนิกส์ส่งถึงผู้มีสิทธิรับผลได้เท่านั้น เช่น การใช้password หรือ การถามชื่อผู้ขอทราบผลก่อน 		

13. มีนโยบายและต้องมีวิธีปฏิบัติในเรื่องการแก้ไขรายงานผล เมื่อมีการแก้ไขต้องบันทึก แสดงเวลาวันที่ และชื่อของผู้แก้ไข 14. มีขั้นตอนวิธีการปฏิบัติ และบันทึกการแก้ไขที่เหมาะสม 15. มีรายงานการแก้ไขที่ชัดเจน			
--	--	--	--

APPENDIX C

MASTER LIST DOCUMENTATION



งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง
โรงพยาบาลวชิรพยาบาล

ทะเบียนเอกสารคุณภาพ (Master list)

งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง โรงพยาบาลวชิรพยาบาล

ลำดับ	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	ประกาศใช้		ปรับปรุงครั้งสุดท้าย							ผู้จัดทำ	
			วัน/เดือน/ปี	ครั้งที่	วัน/เดือน/ปี	LAB	HE	CHE	IMM	MIC	Warc		รวม
1	HP-QM-LAB-001	คู่มือคุณภาพห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง	17 ต.ค. 2555	1	1 มี.ค. 2556	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
2	HP-QP-LAB-001	ระเบียบปฏิบัติสำหรับเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	ฉัตรนภา
3	HP-QP-LAB-002	การตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
4	HP-QP-LAB-003	การควบคุมเอกสารคุณภาพ	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
5	HP-QP-LAB-004	การป้องกันข้อมูลในระบบสารสนเทศ	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	0	0	0	0	5	วิมล
6	HP-QP-LAB-005	การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติงาน	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
7	HP-QP-LAB-006	การควบคุมคุณภาพภายใน	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
8	HP-QP-LAB-007	การควบคุมคุณภาพโดยหน่วยงานภายนอก	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
9	HP-QP-LAB-008	การทบทวนระบบบริหารคุณภาพ	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
10	HP-QP-LAB-009	การบริหารความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
11	HP-QP-LAB-010	การควบคุมสิ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
12	HP-QP-LAB-011	การตรวจติดตามคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการ	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
13	HP-QP-LAB-012	การควบคุมบันทึกด้านคุณภาพและด้านวิชาการ	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
14	HP-QP-LAB-013	การบริหารและการพัฒนาบุคลากร	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
15	HP-QP-LAB-014	แนวทางการประสานงานกับเจ้าหน้าที่ฝ่ายต่างๆ	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
16	HP-QP-LAB-015	การเสนอซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์ทางการแพทย์	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
17	HP-QP-LAB-016	การใช้บริการรับเหมาช่วง	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
18	HP-QP-LAB-017	การบริหารความเสี่ยง	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
19	HP-QP-LAB-018	การตรวจสอบและรายงานผลการตรวจวิเคราะห์	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
20	HP-QP-LAB-019	การจัดเก็บและการทำลายสิ่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
21	HP-QP-LAB-020	การปกป้องข้อมูลความลับผู้ป่วย	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
22	HP-QP-LAB-021	การสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
23	HP-QP-LAB-022	การควบคุมเครื่องมือห้องปฏิบัติการ	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
25	HP-MN-LAB-001	คู่มือการใช้บริการและการส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ	1 ม.ค. 2555	1	1 ม.ค. 2556	1	1	1	1	1	7	12	วิมล
26	HP-MN-LAB-002	คู่มือการใช้บริการส่งตรวจภายนอก	4 ม.ค. 2555	1	1 มี.ค. 2556	1	1	0	0	0	7	8	วิมล
27	HP-MN-LAB-003	คู่มือการใช้งานระบบ HCLAB	1 ต.ค. 2555	-	-	1	0	0	1	0	7	8	วิมล
28	HP-MN-LAB-004	คู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ	10 ก.พ.2554	-	-	1	1	1	1	0	0	3	วิมล
29	HP-MN-LAB-005	คู่มือความปลอดภัยทางห้องปฏิบัติการ	8 มี.ค.2553	-	-	1	0	0	0	0	0	1	วิมล
31	HP-MN-LAB-007	คู่มือการป้องกันอุบัติเหตุจากของแหลมคม	1 ต.ค. 2553	-	-	1	0	0	0	0	0	1	วิมล
32	HP-MN-LAB-008	คู่มือการปฏิบัติการจัดเก็บขยะมูลฝอยและขยะติดเชื้อ	17 มี.ค.2553	-	-	1	0	0	0	0	0	1	วิมล
33	HP-WI-LAB-00-00	การปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติงาน	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
34	HP-WI-LAB-00-00	การรับส่งส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการ	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล

HP-SD-LAB-006

ลำดับ	รหัสเอกสาร	ชื่อเอกสาร	ประกาศใช้	ปรับปรุงครั้งสุดท้าย									ผู้จัดทำ
			วัน/เดือน/ปี	ครั้งที่	วัน/เดือน/ปี	LAB	HE	CHE	MM+	MIC	Ward	รวม	
35	HP-WI-LAB-00-00	คู่มือการให้บริการห้องปฏิบัติการ	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
36	HP-WI-LAB-00-00	การตรวจวิเคราะห์สิ่งส่งตรวจที่ต้องการผลด่วน	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
37	HP-WI-LAB-00-00	การรับทำการตรวจวิเคราะห์ด้วยวาจา - ทางโทรศัพท์	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
38	HP-WI-LAB-00-00	การรายงานผลทางโทรศัพท์หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
39	HP-WI-LAB-00-00	แนวทางแก้ไขกระบวนการที่ก่อให้เกิดปัญหา	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
40	HP-WI-LAB-00-00	การปฏิบัติเมื่อเกิดค่าวิกฤติ	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
41	HP-WI-LAB-00-00	การตรวจสอบและรายงานผลการตรวจวิเคราะห์	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
42	HP-WI-LAB-00-01	การแก้ไขรายงานผลการตรวจวิเคราะห์	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
43	HP-WI-LAB-00-00	การจัดเก็บและทำลายสิ่งส่งตรวจห้องปฏิบัติการที่วิเคราะห์แล้ว	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	5	วิมล
44	HP-WI-LAB-00-01	การป้องกันข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	0	0	0	0	1	ดวงใจ
45	HP-WI-LAB-00-01	การควบคุมคุณภาพภายใน (IQC) และแนวทางแก้ไข	1 พ.ย. 2555	1	1 มี.ค. 2556	1	1	1	1	1	0	6	วิมล
		เมื่อ IQC ไม่ผ่านเกณฑ์											
46	HP-WI-LAB-00-01	การควบคุมคุณภาพภายนอก (EQA) และแนวทางแก้ไข	1 พ.ย. 2555	-	-	1	1	1	1	1	0	6	วิมล
		เมื่อ EQA ไม่ผ่านเกณฑ์											
47	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ Glucose	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
48	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ BUN	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
49	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ Creatinine	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
50	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ Direct Bilirubin	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
51	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ Total Bilirubin	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
52	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ Total Protein	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
53	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ Albumin	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
54	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ Alkaline Phosphatase	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
55	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ AST	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
56	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ ALT	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
57	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ GGT	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
58	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ Cholesterol	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
59	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ Triglyceride	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
60	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ HDL	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
61	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ LDL	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
62	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ Electrolyte	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
63	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ Total Calcium	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
64	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ Phosphorus	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
65	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ Magnesium	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
66	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ Uric Acid	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
67	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ LDH	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล
68	HP-WI-LAB-03-	การตรวจวิเคราะห์ HbA1C	1 พ.ย. 2555	-	-	1	0	1	0	0	0	2	วิมล

HP-SD-LAB-006

APPENDIX D

QUESTIONNAIRES SATISFACTION FORM



งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง
โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน

แบบประเมินความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ ห้องเคมีคลินิก โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน

วัตถุประสงค์: แบบสอบถามนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการที่มีต่อห้องปฏิบัติการและนำผลการประเมินไปพัฒนาปรับปรุงแก้ไขงานให้มีคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (โปรดทำเครื่องหมาย ✓ หน้าคำตอบตามความจริง)

แบบสอบถามแบ่งออกเป็น 3 ส่วน ได้แก่

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผู้ตอบแบบสอบถาม

1. เพศ ชาย หญิง
2. วุฒิ การศึกษา ต่ำกว่าปริญญาตรี ปริญญาตรี ปริญญาโท ปริญญาเอก
3. สถานะของผู้รับบริการ แพทย์ พยาบาล/ผู้ช่วยพยาบาล
4. วัตถุประสงค์ของการใช้บริการ การรักษาพยาบาล งานวิจัย การเรียนการสอน
5. ความถี่ของการใช้บริการ น้อยกว่าสัปดาห์ละครั้ง สัปดาห์ ละ 2-3 ครั้งครั้ง มากกว่า 3 ครั้งต่อสัปดาห์

ส่วนที่ 2 ความพึงพอใจผู้ให้บริการ

รายการ	ระดับความพึงพอใจ(ร้อยละ)				
	มากที่สุด (100)	มาก (80)	ปาน กลาง (60)	น้อย (40)	น้อย ที่สุด (20)
1. ความสะอาดและความน่าสนใจของห้องปฏิบัติการ					
2. แนะนำและให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการทดสอบในห้องปฏิบัติการ					
3. มารยาทของพนักงานห้องปฏิบัติการ					
4. คุณภาพ / ความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ					
5. ความพร้อมของเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ในช่วงโม่งการทำงาน					
6. เมนูทดสอบความเพียงพอ					
7. ได้รับผลลัพธ์ที่เร่งด่วนในเวลา					
8. ให้บริการด้วยความสะดวกรวดเร็ว ทันตามกำหนดเวลา					
9. การรายงานผลการทดสอบที่สมบูรณ์					
10. คุณภาพโดยรวมของห้องปฏิบัติการ					

ส่วนที่ 4 ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

.....

.....

.....

ขอขอบพระคุณ

APPENDIX E

STAFF COMPETENCY ASSESSMENT FORM

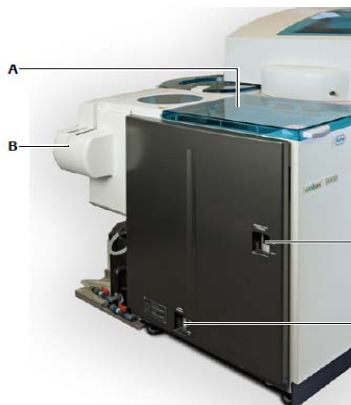


งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง
โรงพยาบาลเวสสขรินทร์

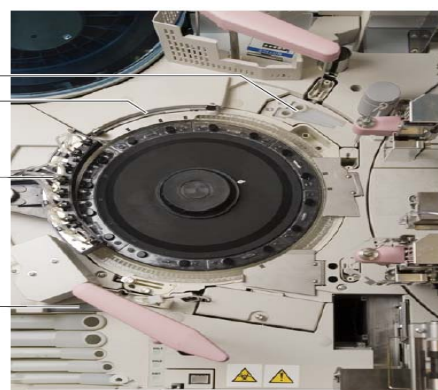
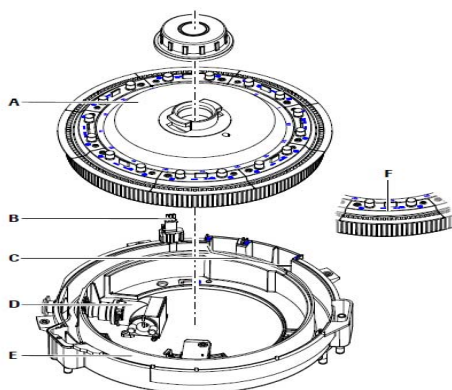
Staff Competency Assessment ห้องเคมีคลินิก (ภาคทฤษฎี 30 คะแนน)

ชื่อ-สกุล.....ตำแหน่ง.....

จับคู่และเติมคำลงในช่องว่างให้ถูกต้อง



- 1.....Rack loader/unloader
- 2.....STAT port
- 3.....Operation power switch
- 4.....Main circuit breaker



- 5..... Reaction disk
- 6.....Water level sensor
- 10.....Multiclean (basic wash)
- 11.....SMS (acid wash)

- 7..... Ultrasonic mixing units
- 8.....Photometric unit
- 9.....Incubator bath
- 12.....Reaction cell segment
- 13.....Reaction cell rinse unit
- 14.....Hitergent
- 15. เครื่องตรวจวิเคราะห์ในภาพด้านบน มีชื่อว่า.....
- 16. ส่งตรวจ Kidney function test ได้แก่.....
- 17. ส่งตรวจ Electrolyte ได้แก่.....
- 18. ส่งตรวจ Liver function test.....
- 19. ส่งตรวจ Lipid profile test.....
- 20. ส่งตรวจ การประเมินภาวะโรคหัวใจ (Cardiac marker)
.....
- 22. คำvikฤตที่ต้องรายงานทางเคมีคลินิกมี.....การทดสอบ อะไรบ้าง จงเขียนอธิบาย
.....
.....
.....
.....
- 24. อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติกรรายงานคำvikฤตโดยละเอียด
.....
.....
.....
.....



งานห้องปฏิบัติการเวชศาสตร์ชั้นสูง
โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน

Staff Competency Assessment ห้องเคมีคลินิก (ภาคทฤษฎี 70 คะแนน)

ชื่อ-สกุล.....ตำแหน่ง.....

หัวข้อประเมิน	คะแนน					รวม
	A (10-9)	B (8-7)	C (6-5)	D (4-3)	E (2-0)	
1 Pre Analytical (20 คะแนน)						
1.1 ลงทะเบียนรับตัวอย่างส่งตรวจในระบบ HIS, LIS						
1.2 การเตรียมส่งตรวจให้ได้คุณภาพตามมาตรฐานก่อนทำการตรวจวิเคราะห์						
2 Analytical Pre-Analytical (20 คะแนน)						
2.1 ใช้งานตรวจวิเคราะห์ด้วยเครื่องอัตโนมัติ Cobas C501						
2.2 เตรียมสารมาตรฐานในการทำ IQC และ calibration ได้อย่างถูกต้อง						
2.3 เตรียมตัวอย่างและปฏิบัติตามวิธีในการทำ EQA ได้อย่างถูกต้อง						
2.4 แก้ไขปัญหาเบื้องต้นเมื่อเครื่องตรวจวิเคราะห์มีปัญหาได้						
3 Post Analytical Pre Analytical (20 คะแนน)						
3.1 ตรวจสอบผลย้อนหลังก่อน release ผลการตรวจวิเคราะห์						
3.2 เก็บส่งตรวจหลังตรวจวิเคราะห์ LIS ได้ถูกต้อง						
3.3 สามารถทวนสอบ สืบค้นหาส่งตรวจหลังจัดเก็บด้วย LIS ได้						

สรุปผลการประเมิน การประเมิน ภาคทฤษฎี+ ภาคปฏิบัติ=

ดีเด่น = 90.0 - 100.0 คะแนน

ดี = 80.0 - 89.9 คะแนน

พอใช้ = 70.0 - 79.9 คะแนน

ควรปรับปรุง = 60.0 - 69.9 คะแนน

ข้อควรพัฒนา

รับทราบผลการประเมิน

ลงชื่อ ผู้รับการประเมิน

วันที่/...../.....

BIOGRAPHY

NAME	Miss. Vimon Yanpanich
DATE OF BIRTH	2 December 1981
PLACE OF BIRTH	Nontaburi, Thailand
INSTITUTIONS ATTENDED	Rangsit University, 2004-2007 Bachelor of Science (Medical Technology) Mahidol University, 2009-2014 Master of Science (Clinical Laboratory Science)
HOME ADDRESS	103/7, Ratchada 13, Rattanathibeth R., Bangbuathong, Nonthaburi, 11110 Thailand
EMPLOYMENT ADDRESS	Clinical Chemistry Laboratory, Hospital for Tropical Diseases Rajchanakrarin Building, 6 floor, Tropical Medicine of Mahidol University, Bangkok, 11140 Tel. 02-3069167 E-mail: vimon.yan@mahidol.ac.th