

Risk Management in Laboratory Context

By

Awiruth Khejonit (BLQS – DMSc)

Pataraporn Tanapavarit (BLA – DSS)

Chantima Saengudom (NSC)

World Accreditation Day 2019 Accreditation : Adding Value to Supply Chains



1-Concept of QMS

Total Quality Management (TQM)

Total

- เจ้าหน้าที่ทุกคนในองค์กรมีส่วนร่วมทำให้เกิด **คุณภาพ**

Quality

- บรรลุวัตถุประสงค์ขององค์กร
ลูกค้าพอใจ องค์กรภูมิใจ

Management

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



1-Concept of QMS issue-problem-crisis



2- Risk base thinking

Risk – Definition: ISO 31000:2018

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

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

Lack of information or knowledge concerning an event, its consequences or its likelihood



2- Risk base thinking

Risk – Definition: Laboratory context

เหตุการณ์หรือการกระทำใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้ภายใต้สถานการณ์
ความไม่แน่นอน และส่งผลกระทบต่อความถูกต้องน่าเชื่อถือของ
กิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ (การทดสอบ การสอบเทียบ
และการส่งตัวอย่าง)



3-Lab operation and risk assessment

Lab operation

B.5 [Figure B.1](#) illustrates an example of a possible schematic representation of the operational processes of a laboratory, as described in [Clause 7](#).

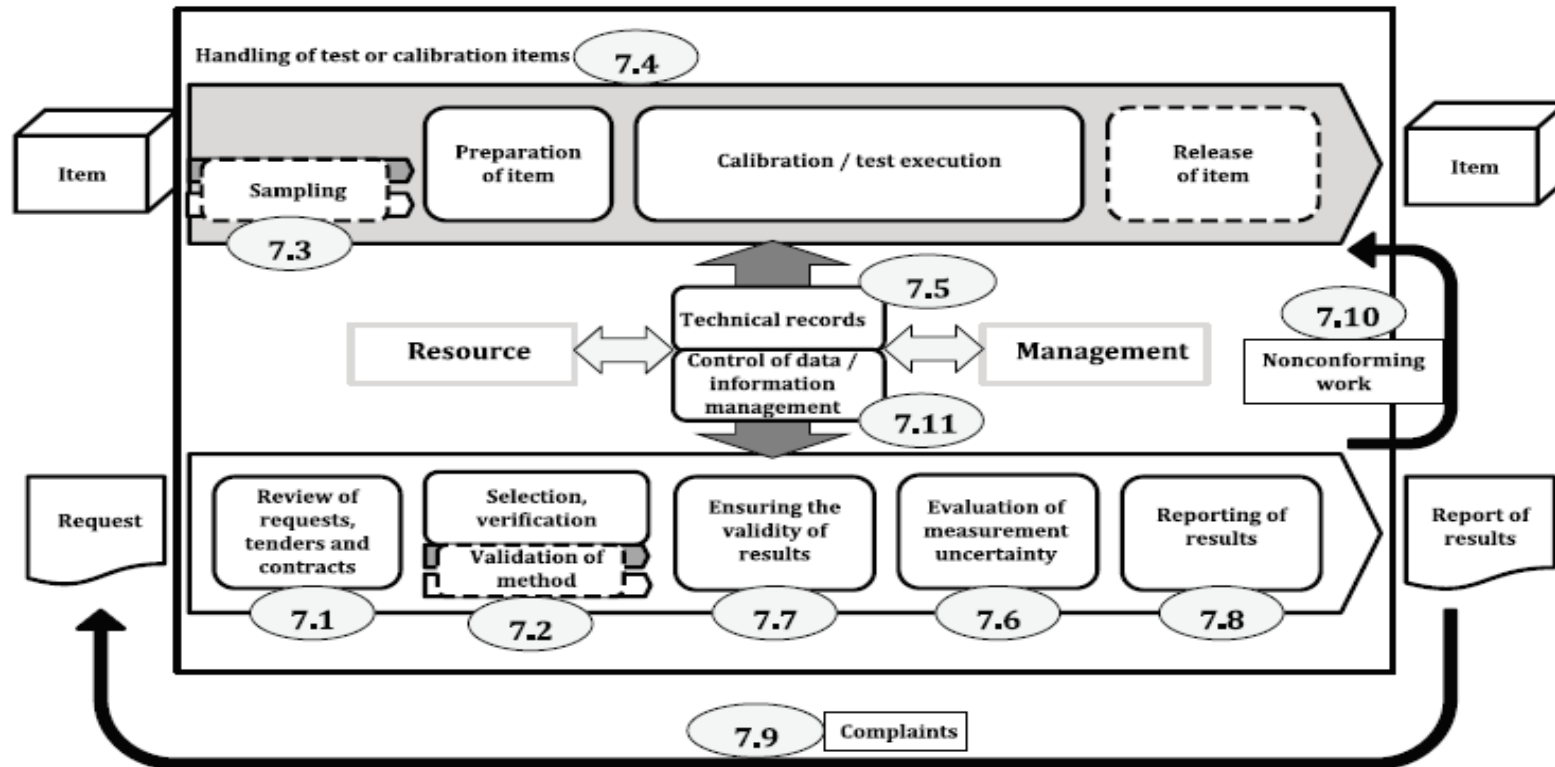


Figure B.1 — Possible schematic representation of the operational processes of a laboratory

Table 1. Requirements in ISO/IEC 17025:2017 That Include "Risk"

ISO 17025 Section Number	Risk-related Requirements
4.1.4	Risks to impartiality
7.8.6	Level of risk associated with a decision rule used to make a statement of conformity to a specification (such as false accept and false reject and statistical assumptions)
7.10	Actions taken for nonconforming work based upon risk levels established by the laboratory
8.5	Actions to address risks and opportunities
8.7	Updated risks and opportunities when corrective action is taken
8.9	Management review includes results of risk identification



3-Lab operation and risk assessment

ISO/IEC 17025:2017 – clause 4.1

V. 2017

4.1.1 Management & Structure

4.1.4 Identity risks (ongoing basis)

4.1.5 Minimize or eliminate risks



3-Lab operation and risk assessment

ISO/IEC 17025:2017 – clause 7.10

V. 2017

7.10.1 The laboratory shall have a procedure that shall be implemented when any aspect of its lab – activities or results of this work do not conform to its own procedures or agreements of the customer. The procedure shall ensure that:

- b) Actions are based upon the risk levels established by the laboratory
- c) An evaluation is made of the significant of NCW including an impact analysis on previous results



3-Lab operation and risk assessment

ISO/IEC 17025:2017 – clause 8.5

V. 2017

8.5.1 The laboratory shall consider the risks and opportunities associated with the laboratories activities

8.5.2 The laboratory shall plan actions to address these risks and opportunities, and plan how to integrate and implement and evaluate the effectiveness of these actions

8.5.3 Actions shall be proportional to the potential impact on the validity of the laboratory results





8.5 การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส (ทางเลือก A)

8.5.1 ห้องปฏิบัติการพิจารณาถึงความเสี่ยงและโอกาสที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทดสอบ/สอบเทียบ/ชั่งตัวอย่างของห้องปฏิบัติการเพื่อให้:

- a) ให้ความมั่นใจว่าระบบการบริหารงานบรรลุผลตามที่กำหนดไว้
- b) เพิ่มโอกาสในการบรรลุเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการ
- c) ป้องกันหรือลดผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์และความล้มเหลวที่อาจเกิดขึ้นในกิจกรรมทดสอบ/สอบเทียบ/ชั่งตัวอย่างของห้องปฏิบัติการ
- d) บรรลุผลของการปรับปรุง





8.5.2 ห้องปฏิบัติการวางแผน:

a) การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาสเหล่านี้

b) วิธีการ:

- บูรณาการ/เชื่อมโยงและนำไปปฏิบัติในระบบการบริหารงาน
- ประเมินประสิทธิผลของการกระทำเหล่านี้

8.5.3 การดำเนินการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาสเป็นส่วน
กับผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อความใช้ได้ของผลทดสอบ/สอบเทียบ
/ ชักตัวอย่างของห้องปฏิบัติการ



8.5 การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส (Option A)

Note 1 : การจัดการความเสี่ยงครอบคลุม การชั่งและหลีกเลี่ยงสิ่งคุกคาม (treats) นำความเสี่ยงไปแสวงหาโอกาส กำจัดแหล่งกำเนิด การปรับเปลี่ยนโอกาสที่เกิดหรือผลที่ตามมา การแบ่งปันความเสี่ยง หรือการคงสภาพความเสี่ยงโดยการตัดสินใจ

Note 2 : โอกาส (opportunities) ก่อให้เกิดการขยายขอบข่ายกิจกรรม ห้องปฏิบัติการ ขยายฐานลูกค้า มีการใช้เทคโนโลยีใหม่ และ โอกาสในการตอบสนองความต้องการของลูกค้า

3-Lab operation and risk assessment

ISO/IEC 17025:2017 – clause 8.5

Note:-

...Laboratories **can decide** whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this document, e.g. through the application of other guidance or standards.



3-Lab operation and risk assessment

ISO/IEC 17025:2017 – clause 8.7

8.7.1 When a nonconformity occurs, the laboratory shall...

e) **Update risks and opportunities** determined during planning, if necessary



3-Lab operation and risk assessment

ISO/IEC 17025:2017 – clause 8.9

8.9.1 The laboratory management **shall review** its management system at planned intervals,....

8.9.2 The inputs to MR **shall be recorded** and shall include information related to...

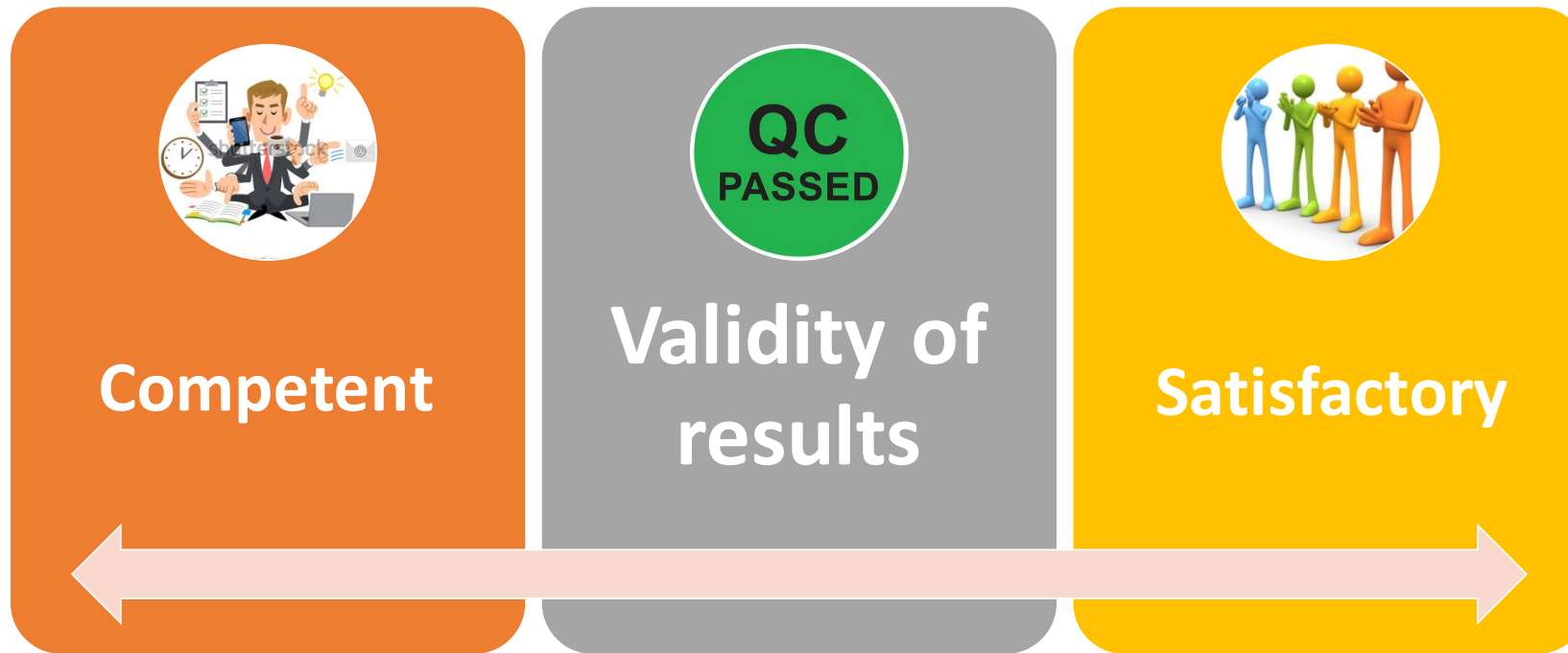
k) Effectiveness of any implemented improvement

m) **Results of risk identification**



4-Risk management in laboratory context

laboratory context – GOAL



World Accreditation Day 2019 Accreditation : Adding Value to Supply Chains



awiruth.k@gmail.com

17

4-Risk management in laboratory context

ISO/IEC 17025:2017 – clause 8.5.2 Note

- NOTE

Although this document specifies that the organization plans actions to address risks, there is no requirement for formal methods for risk management or a documented risk management process.

Laboratories can decide whether or not to develop a more extensive risk management methodology than is required by this document, e.g. through the application of other guidance or standards.



4-Risk management in laboratory context

แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ

1. กำหนดผู้รับผิดชอบ ในการดำเนินการจัดการความเสี่ยง (responsibilities team) โดยรับผิดชอบดำเนินการตามหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายหรือการตัดสินใจ หรือ การควบคุมอื่นๆโดยตรง หรือ มีความรับผิดชอบ ดำเนินกิจกรรม หรือ รับผิดชอบดำเนินการตามที่ระบุในเอกสารคุณภาพนั้นๆ (responsibilities)



4-Risk management in laboratory context

แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ

2. กำหนดขอบเขตของการจัดการความเสี่ยง (scope) ตามระบุใน ISO/IEC 17025:2017 คือ กิจกรรมของห้องปฏิบัติการ (the laboratory activities) เริ่มตั้งแต่ การรับตัวอย่าง การวิเคราะห์ การรายงานผลการทดสอบ (Receiving/ Analysis / Report)



4-Risk management in laboratory context

แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ

3. กำหนดปัจจัยแวดล้อม(context) ทั้งภายในและภายนอกที่มีผลต่อการจัดการความเสี่ยง



4-Risk management in laboratory context

แนวทางการดำเนินการจัดการความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ

4. กำหนดเกณฑ์ประเมินความเสี่ยง (Risk criteria)

ตามที่ระบุใน ISO/IEC 17025:2017 ข้อ 8.5.3 คือ ความถูกต้องของผลการทดสอบ (Validity of laboratory results)

ปัจจัยใด ๆ ที่มี potential ต่อความถูกต้องน่าเชื่อถือของกิจกรรมที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการ ต้องนำมาพิจารณาตามเกณฑ์ที่ใช้จัดระดับความเสี่ยงของปัจจัยเสี่ยงนั้น



4-Risk management in laboratory context

แนวทางการดำเนินการ

5. กำหนดวัตถุประสงค์ในการจัดการความเสี่ยง (Objective)

ตามที่ระบุใน **ISO/IEC 17025:2017** ข้อ **8.5.1** ห้องปฏิบัติการต้อง

- มั่นใจว่าระบบการบริหารจัดการ ประสิทธิภาพ สำเร็จตามเป้าหมาย ที่กำหนด
- สนับสนุน โอกาส ที่ทำให้บรรลุเป้าหมายและวัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการ
- ป้องกัน หรือบรรเทา ผลกระทบที่ไม่ต้องการ และแนวโน้มการเกิดความล้มเหลวในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ
- การพัฒนาประสิทธิภาพสำเร็จ

World Accreditation Day 2019 Accreditation : Adding Value to Supply Chains



awiruth.k@gmail.com

23

4-Risk management in laboratory context

แนวทางการดำเนินการ

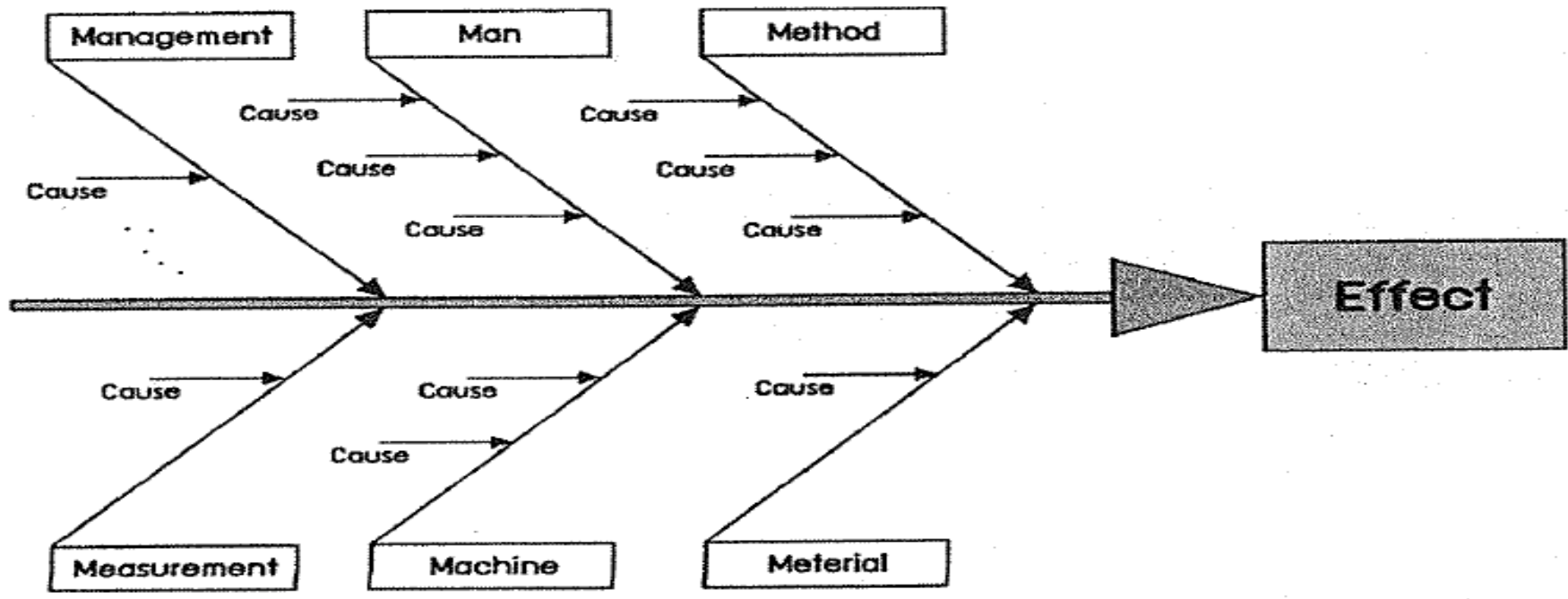
6. กำหนดวิธีการประเมินความเสี่ยง Assessment methodology-e.g. ISO 31010 เช่น

- Cause and effect analysis (Ishigawa/Fishbone diagram)
- Consequence/Probability Matrix (Ranking risk level)
- SWOT
- etc.





Managing Process Risk



4-Risk management in laboratory context

แนวทางการดำเนินการ

7. จัดทำเอกสาร/แผนดำเนินงาน (Plan/How to) ในการจัดการความเสี่ยง

ตามที่ระบุใน **ISO/IEC 17025:2017** ข้อ **8.5.2** ห้องปฏิบัติการต้องวางแผนงานและ
ระบุวิธีดำเนินการ

- กำหนดกิจกรรมที่ต้องดำเนินการเรื่องความเสี่ยงและโอกาส
- ระบุรายละเอียดในการนำกิจกรรมที่กำหนดไว้ไปประยุกต์ใช้และนำเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของระบบบริหารจัดการของห้องปฏิบัติการ
- วิธีหรือแนวทางดำเนินการในการวัดผลหรือประสิทธิภาพในการนำกิจกรรมที่กำหนดไว้ไปปฏิบัติ



4-Risk management in laboratory context

แนวทางการดำเนินการ

8. ดำเนินการประเมินความเสี่ยง ตามขั้นตอน

- การชี้บ่งความเสี่ยงและโอกาส (**Risk identification**)
- การวิเคราะห์ความเสี่ยง (**Risk Analysis**)
- การวัดผลความเสี่ยงโดยใช้แบบฟอร์มการจัดการความเสี่ยงที่จัดทำขึ้น (**Risk evaluation**)





ควรประเมินความเสี่ยง ในทุก
ขั้นตอนการดำเนินงาน ของ
ห้องปฏิบัติการ

Laboratory Work Flow Cycle:

Three phases of laboratory testing:

Pre-analytical

- test ordering, specimen collection, transport and processing

Analytical

- testing

Post-analytical

- results transmission, interpretation, follow-up, re-testing.



What Does this Mean for You?

Identify: What can happen, when, where, why and how.

Assess: Determine existing controls, determine likelihood and consequences leading to estimate the level of risk.

Evaluate: Compare against criteria, Identify and weigh options, Decide on response and establish priorities.

Control & Monitor: Mitigate by modify process, document outcomes



Sources of Errors: ISO/IEC 17025:2017

Environmental:

- Temperature
- Humidity
- Light intensity
- Altitude
- Total dust, PM 10, 5, 2.5

Sample, Specimen :

- Bubbles
- Clots
- Incorrect tube additive
- Not appropriate preserved and handling

Operator :

- Improper specimen preparation, handling
- Incorrect test interpretation
- Failure to follow test system instructions

Analysis :

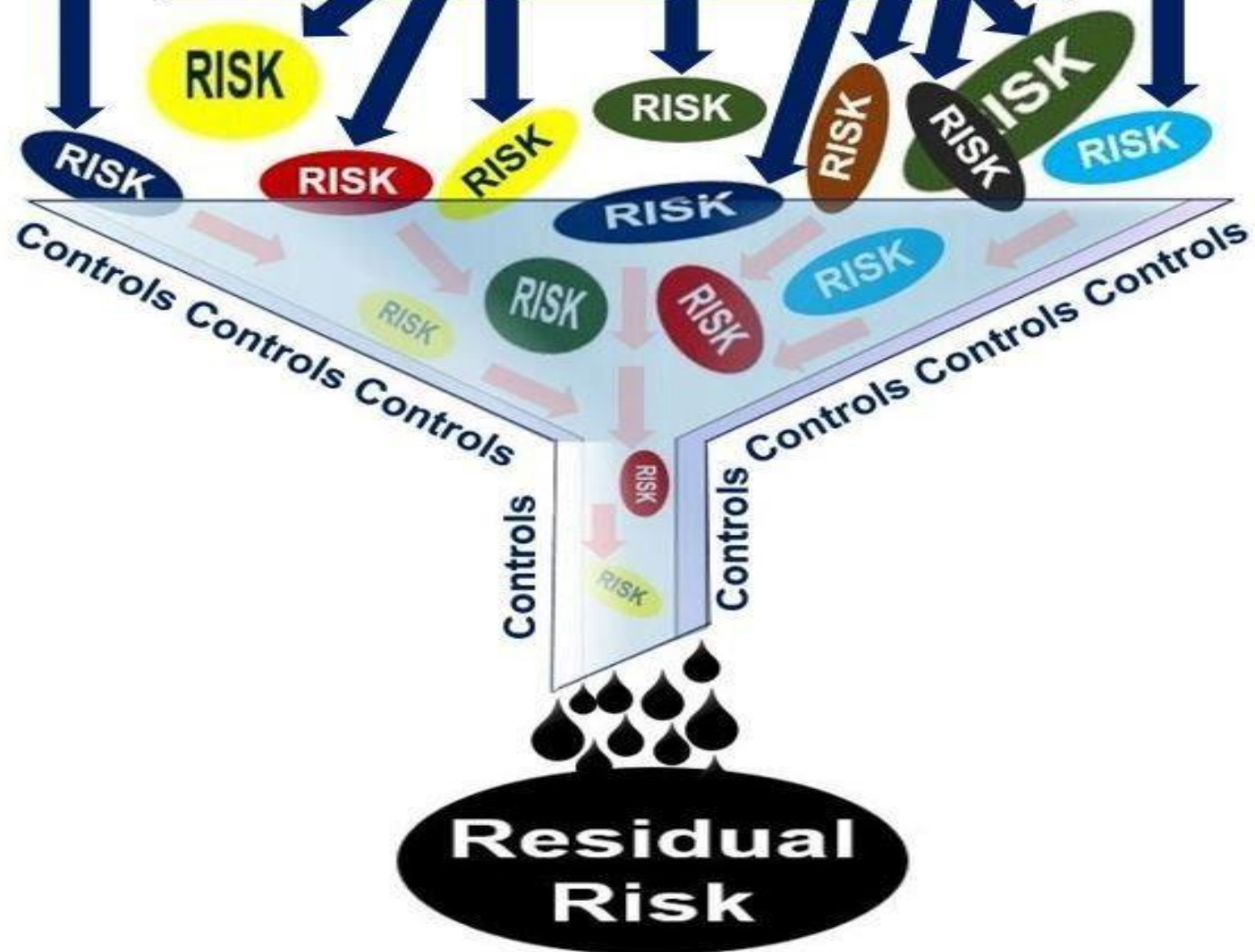
- Sample preparation
- Calibration factor incorrect
- Not use RM or CRM
- Mechanical failure

Measuring system:

- Optics, contamination,
- Mechanical failure



Inherent Risk

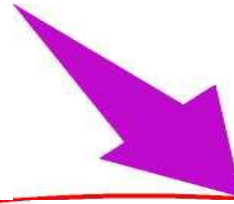


Worl

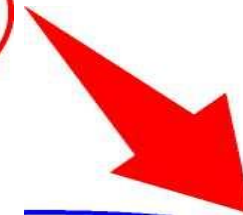


Review of Risk Management

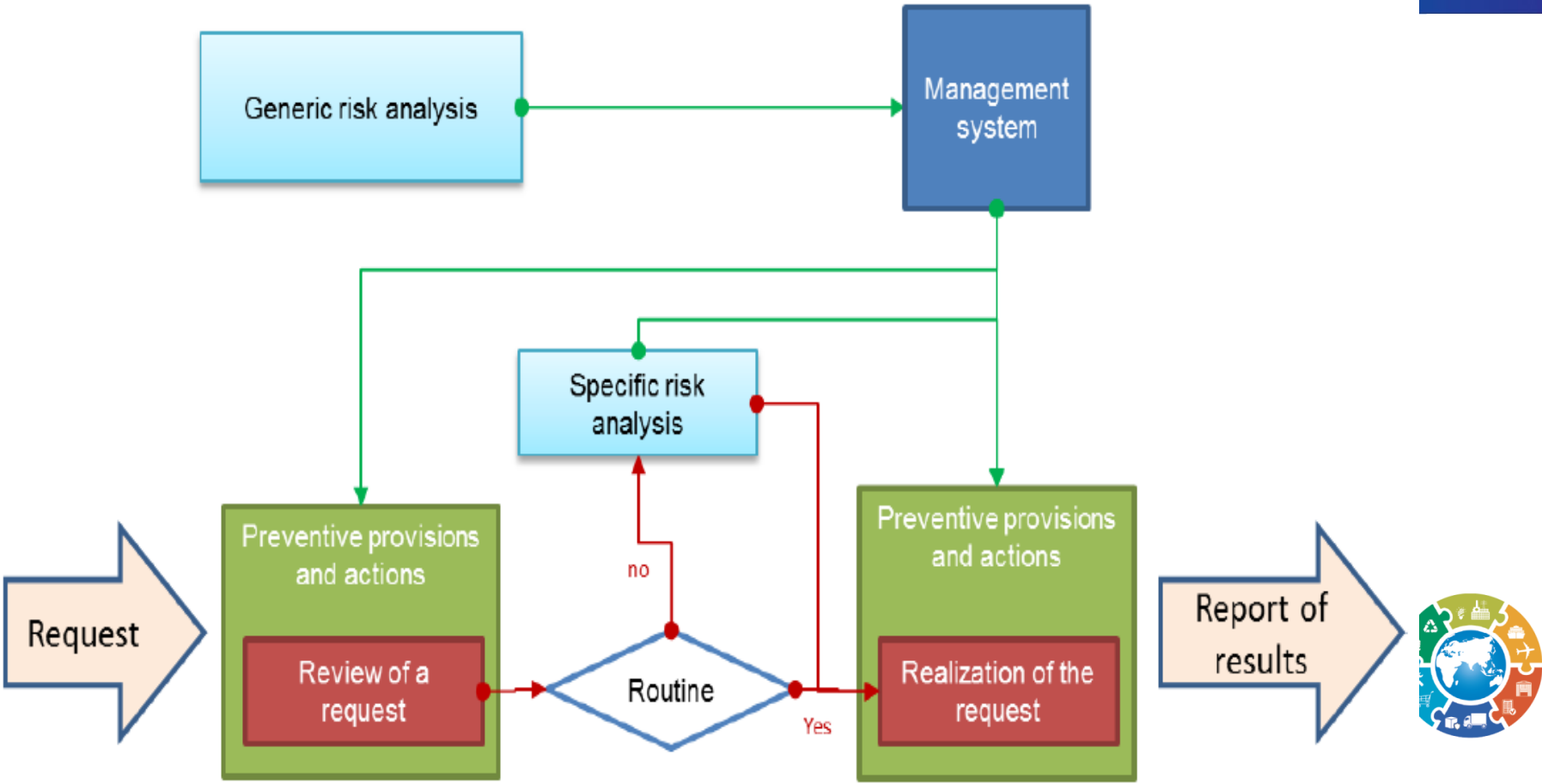
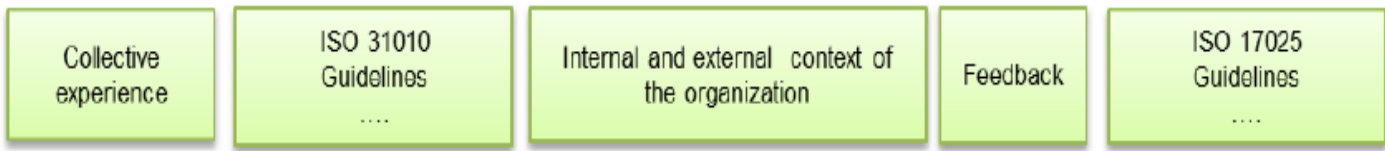
ทราบความเสี่ยงที่มีอยู่
(Inherent Risk)



ทราบความเสี่ยงที่ยังเหลืออยู่
แม้มีการจัดการความเสี่ยงแล้ว
(Residual Risk)



จะรับความเสี่ยงได้ในระดับใด
(Acceptable Risk)



ตัวอย่างการกำหนดเงื่อนไขความเสี่ยง (เพื่อการตัดสินใจ) โอกาส (likelihood)

ระดับ	โอกาสที่จะเกิด	เชิงปริมาณ		เชิงคุณภาพ
		ความถี่ที่จะเกิด	ร้อยละ	
5	สูงมาก	ทุกเดือน	มากกว่า 75%	เกิดประจำ ต่อเนื่อง
4	สูง	1-6 เดือนต่อครั้ง	51-75%	เกิดบ่อย
3	ปานกลาง	6-12 เดือนต่อครั้ง	26-50%	เกิดเป็นครั้งคราว
2	ต่ำ	1-5 ปีต่อครั้ง	10-25%	นานๆ จึงเกิดขึ้น
1	ต่ำมาก	5 ปีขึ้นไป	น้อยกว่า 10%	ไม่มีโอกาสเกิด

ตัวอย่างการกำหนดเงื่อนไขความเสี่ยง (เพื่อการตัดสินใจ) ผลกระทบ (impact)

ระดับ	ผลกระทบ	ลักษณะของผลกระทบ	
		การควบคุม	มาตรการ
5	สูงมาก	กระทบสูง และไม่สามารถควบคุมได้	ยกเลิกกิจกรรมนั้นๆ
4	สูง	กระทบสูง ควบคุมได้แต่มีอากาศเกิดซ้ำสูง	ควบคุมอย่างใกล้ชิด
3	ปานกลาง	กระทบปานกลาง ควบคุมได้	ควบคุมและติดตามทุกเดือน
2	ต่ำ	กระทบเล็กน้อย ควบคุมได้	ติดตามทุก 6 เดือน
1	ต่ำมาก	ไม่กระทบ	ทบทวนทุก 1 ปี



ตัวอย่างการวิเคราะห์ความเสี่ยง (เพื่อการตัดสินใจ)

Risk ranking = Likelihood x Impact

โอกาสที่จะเกิดความเสี่ยง	ระดับของผลกระทบ (Impact)				
	1	2	3	4	5
5	5	10	15	20	25
4	4	8	12	16	20
3	3	6	9	12	15
2	2	4	6	8	10
1	1	2	3	4	5



4-Risk management in laboratory context

แนวทางการดำเนินการ

9. จัดการความเสี่ยง ตามวิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดเพื่อให้ความเสี่ยงอยู่หมดไปหรืออยู่ในระดับที่ควบคุมได้
10. บันทึกผลจัดการความเสี่ยง โดยใช้แบบฟอร์มที่คณะกรรมการกำหนดไว้
11. เฝ้าระวังและทบทวนความเสี่ยงโดยอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าการจัดการความเสี่ยงมีการดำเนินการตามโครงการและระยะเวลาที่กำหนดไว้
12. รายงานผลการดำเนินการต่อผู้บริหาร ห้องปฏิบัติการพิจารณาและนำสู่กระบวนการพัฒนาปรับปรุงการดำเนินงาน



5- แนวทางจัดทำแผนจัดการความเสี่ยง

Risk response

ความเสี่ยง	กลยุทธ์ 4Ts	กิจกรรม	ระยะเวลา	ผู้รับผิดชอบ	ตัวชี้วัด
ยอมรับไม่ได้	Terminate	ยกเลิกกิจกรรมนั้น	1 เดือน	ผู้บริหารสูงสุด	ประกาศฯ
ควบคุมได้	Transfer	ใช้ subcontractor ใช้ทรัพยากรร่วมกัน	3 เดือน	หัวหน้าแลบ	ให้บริการได้ ต่อเนื่อง
ควบคุมได้	Treat	เพื่อการควบคุม ปรับเปลี่ยนกระบวนการงาน ฝึกอบรม/พัฒนา	6 เดือน	นักวิเคราะห์	ผลการ ปฏิบัติ
ยอมรับได้	Take	ติดตาม เพิ่มงบประมาณ	12 เดือน	ผู้บริหารและทีมงาน	ผลงาน



Risk Treatment Strategies

Risk can be treated in four ways:

- Risk reduction (Control)
- Risk retention (Accept)
- Risk avoidance (Avoid)
- Risk transfer (Transfer)

ระดับผลกระทบ (Impact)	5	1X5	2X5	3X5	4X5	Avoid/ Transfer
	4	1X4	2X4	3X4	4X4	Reduce/ Active Control
	3	1X3	2X3	3X3	4X3	Transfer /Control
	2	1X2	2X2	3X2	4X2	5X2
	1	1X1	2X1	3X1	4X1	5X1
		1	2	3	4	5
		Likelihood)				

ตัวอย่าง แบบบันทึกการวิเคราะห์ความเสี่ยง

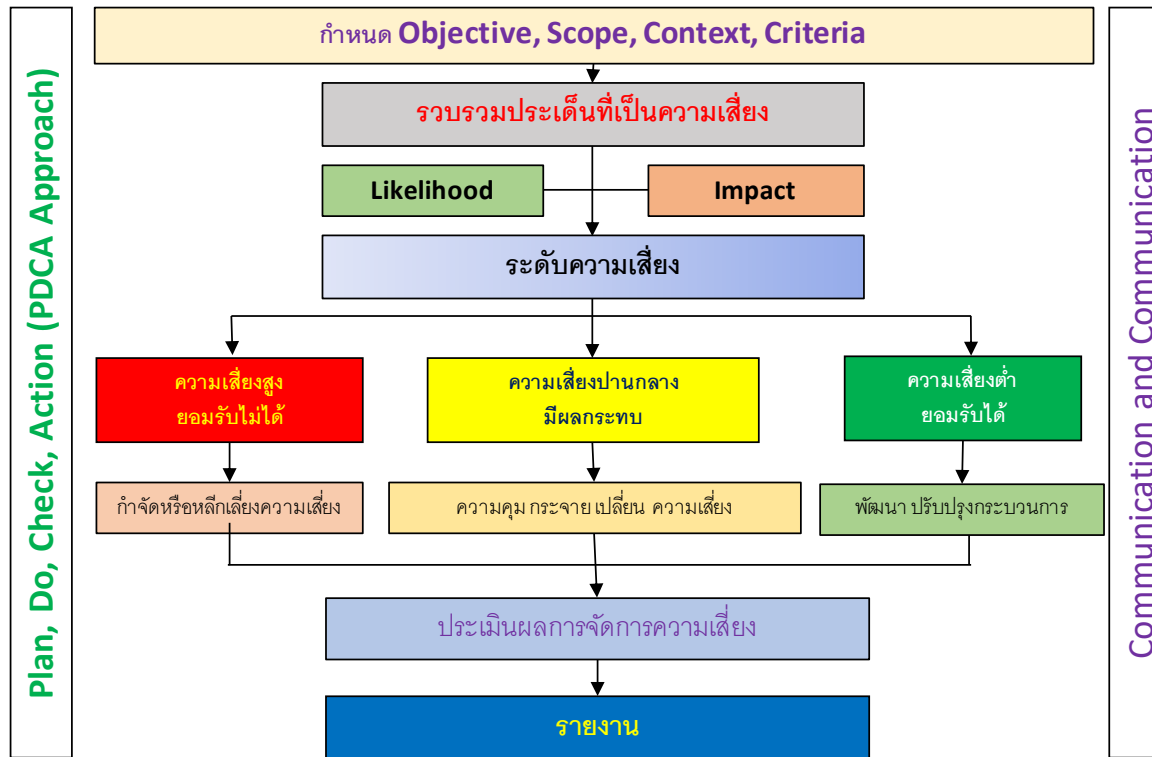
ห้องปฏิบัติการกิจกรรม Pre analysis/ Receiving Analysis Post analysis/ Report

ความเสี่ยงเรื่อง

การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment)

การข้บงความเสี่ยง Risk Identification (FMEA/FMECA)			การวิเคราะห์ความเสี่ยง Risk Analysis ตาม Risk Criteria			ทะเบียน ความเสี่ยง Risk register	การจัดการ ความเสี่ยง Risk treatment	การวัดผล ความเสี่ยง Risk Evaluation
ปัจจัยเสี่ยงจากบริบทการทำงาน (Context)	ความเสี่ยง (Potential risk)/ (Existing risk)	Risk Sources	โอกาส (likelihood)	ผลกระทบ (Impact)	ระดับความเสี่ยง (Risk Level)			
บุคลากร (Man)								
เครื่องมือ (Machine)								
วัสดุ/สารเคมี (Material)								
วิธีทดสอบ (Method)								
การจัดการ (Management)								
การวัด (Measurement)								
ความเป็นกลาง/ไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย (Impartiality)								
การรักษาความลับ (Confidentiality)								
การควบคุมเอกสาร (Document control)								
เกณฑ์การตัดสินใจ (Decision rule)								
ความปลอดภัย (LAB Safety)								
อื่นๆ	awiruth.k@gmail.com				40			

แนวทางการจัดการความเสี่ยงของห้องปฏิบัติการ



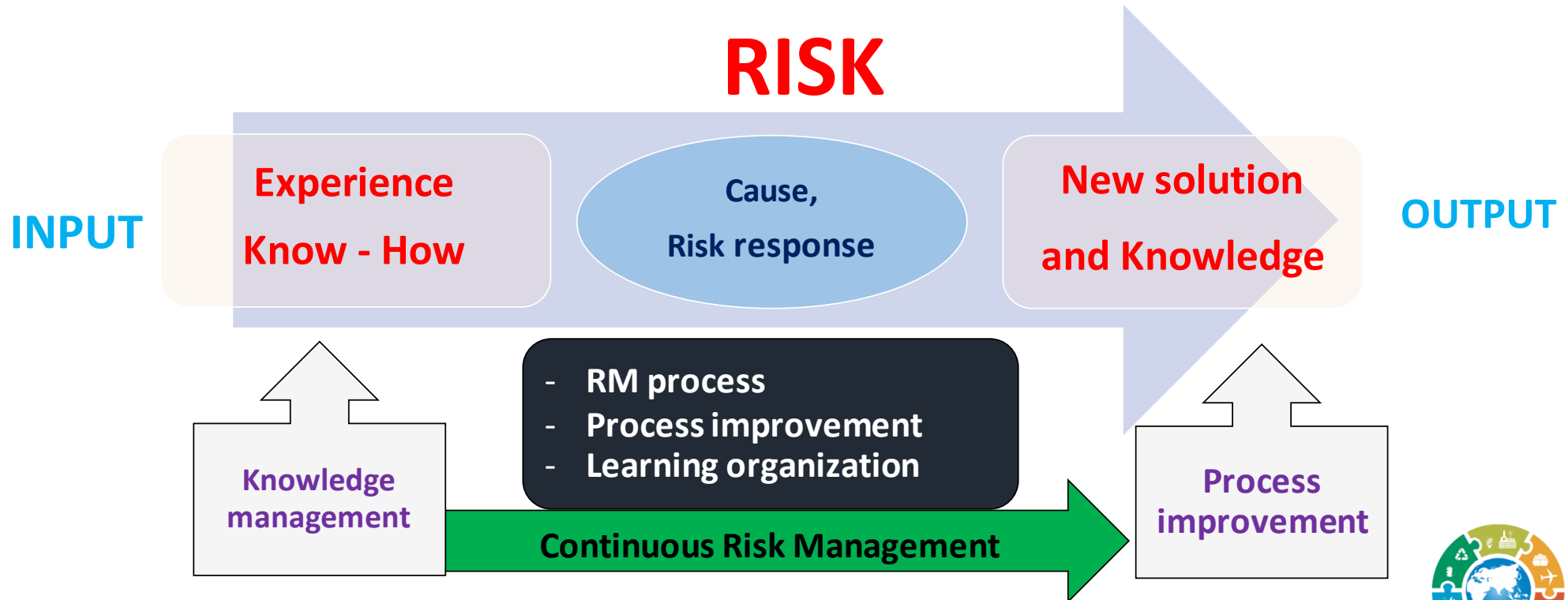
World Accreditation Day 2019 Accreditation : Adding Value to Supply Chains



awiruth.k@gmail.com

41

ประโยชน์ของการจัดการความเสี่ยง



World Accreditation Day 2019 Accreditation : Adding Value to Supply Chains



awiruth.k@gmail.com

42

Developing a Quality Control Plan :

MEASURING SYSTEM INFORMATION

Medical Requirements for The Test Results

Regulatory and Accreditation Requirements

Test System information

- Provided by the manufacturer
- Obtained by the Laboratory

Information About Testing Site

PROCESS

Risk Assessment

OUTPUT

Quality Control Plan

PROCESS

Post Implementation Monitoring

World Accreditation Day 20

to Supply Chains



awiruth.k@gmail.com

Special Thanks ! to you all



Any questions?
You can find me at email:
pporntan@dss.go.th &
ptanapavarit@yahoo.com
Mobile phone : 08 9675 8978



หากมีประเด็นสอบถามเพิ่มเติม ติดต่อได้ที่
083-0872114 หรือ awiruth.k@gmail.com



World Accreditation Day 2019 Accreditation : Adding Value to Supply Chains



awiruth.k@gmail.com

45