

## บทความวิจัย

# สภาพปัญหาและแนวทางการพัฒนาความสามารถห้องปฏิบัติการ ทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพสู่การรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005

จुरา โชติชนาทวีวงศ์\*

### บทคัดย่อ

จากการศึกษาและประมวลผลรายงานผลการตรวจประเมินเพื่อขอการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์สาขาอาหาร ยา เครื่องสำอาง สมุนไพร วัตถุเคมีในครัวเรือน ชีววัตถุและผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ทั่วประเทศ จำนวน 85 แห่ง ที่ขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ระหว่างปี พ.ศ. 2548 - พ.ศ. 2550 พบว่า ห้องปฏิบัติการดำเนินการไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 โดยพบข้อบกพร่องเกี่ยวกับข้อกำหนดด้านการบริหารร้อยละ 37.96 และด้านวิชาการร้อยละ 62.04 ส่วนใหญ่เป็นข้อบกพร่องเกี่ยวกับการควบคุมเอกสาร บุคลากรขาดความรู้และความเข้าใจเกี่ยวกับวิธีการทดสอบ และการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบ ผลการศึกษานี้แสดงข้อมูลที่จะเป็นประโยชน์สำหรับให้ห้องปฏิบัติการทั่วไป และผู้ตรวจประเมินได้มีโอกาสเรียนรู้จากตัวอย่างข้อผิดพลาดในอดีตของผู้อื่น และนำไปใช้แก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้น ก่อนขอการรับรอง รวมทั้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ใช้เป็นฐานข้อมูล กำหนดทิศทาง และรูปแบบเพื่อพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการให้ได้รับการรับรองความสามารถได้รวดเร็วขึ้น ส่งผลให้ประเทศไทยมีห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณภาพเป็นที่ยอมรับในระดับสากลเพิ่มมากขึ้น

**คำสำคัญ:** สภาพปัญหา การพัฒนาห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ การรับรอง มาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005

# Problems and Guideline to Develop the Consumer Health Products Testing Laboratories for Applying Accreditation According to ISO/IEC 17025: 2005

Jurai Chotchanathaweewong\*

---

## ABSTRACT

A study of assessment reports of 85 laboratories applied for accrediting of consumer health products testing from Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences during 2005-2007 reveals that incidents of nonconformance were found to be 37.96% and 62.04% for the management requirements and technical requirements, respectively. Most of the non-conformances were relevant to document control, lacking of knowledge and understanding for the testing methods and method validation. The results from this study reveal information that may be useful as guidance to testing laboratories and internal auditors for learning, solving and prevention the problems before applying accreditation. This study also provides basic information to relate agencies so that they may be use it for establishing and developing system for quick accreditation to laboratory, leading to upgrading the quality level of the standard of the testing laboratories in Thailand to keep pace with those in order to facilitate consumer protection and international trade of health products.

**Keywords:** problems of nonconformance, laboratory development, health products, accreditation, ISO/IEC 17025: 2005

---

\*Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health

\*Corresponding author, e-mail: jurai@dmisc.moph.go.th

## บทนำ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องสำอาง สมุนไพร วัตถุมีพิษในครัวเรือน ชีววัตถุ และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ซึ่งมีความสำคัญและเป็นสิ่งที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิตประจำวัน [1, 2] การที่ผู้บริโภคจะมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีคุณภาพปลอดภัยต่อชีวิตและสุขภาพ มีคุณภาพตรงตามมาตรฐานที่กำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์หรือไม่นั้น จำเป็นต้องผ่านกระบวนการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่น่าเชื่อถือและได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับ มาตรฐานที่นานาชาติใช้เป็นข้อกำหนดความสามารถของห้องปฏิบัติการ คือ ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐานสากลที่มีการทบทวนปรับเปลี่ยนให้เหมาะสมโดยคณะกรรมการวิชาการระดับนานาชาติ (The International Organization for Standardization: ISO and the International Electro-technical Commission; IEC ) คือ ISO/IEC 17025: 2005 [3] ข้อกำหนดต่างๆ ที่ระบุไว้ในมาตรฐานนี้ จัดแบ่งไว้ทั้งหมด 5 หมวดหลัก ได้แก่ หมวดที่ 1 ว่าด้วยขอบข่ายของการนำมาตรฐานนี้ไปใช้ หมวดที่ 2 ว่าด้วยเอกสารอ้างอิง หมวดที่ 3 ว่าด้วย คำนิยาม หมวดที่ 4 ว่าด้วยข้อกำหนดด้านการบริหาร ซึ่งมีข้อกำหนดย่อยอีก 15 ข้อ และหมวดที่ 5 ว่าด้วยข้อกำหนดด้านวิชาการ มีข้อกำหนดย่อย 10 ข้อ นอกจากนี้หากห้องปฏิบัติการทดสอบเหล่านี้ได้ผ่านการรับรองจากองค์กรที่เป็นกลางไม่เกี่ยวข้องกับผลประโยชน์โดยตรง หรือที่นิยมเรียกว่า เป็นบุคคลที่สาม (third party) ย่อมทำให้ลูกค้าเพิ่มความมั่นใจในการควบคุมคุณภาพสินค้าหรือใบรายงานผลการทดสอบจากห้องปฏิบัติการมากยิ่งขึ้น

เพื่อส่งเสริมห้องปฏิบัติการทดสอบทั้งด้านการแพทย์และสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชนของประเทศที่มีจำนวนไม่น้อยกว่า 5,000 แห่ง [4, 5] ให้ได้มีการบริหารโดยใช้ระบบประกันคุณภาพที่เป็นมาตรฐานในระดับสากล กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จึงดำเนินการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามข้อกำหนดการตรวจรับรองข้อกำหนดทั่วไปสำหรับหน่วยรับรองระบบงานในการรับรองหน่วยตรวจรับรองตามมาตรฐาน คือ ISO/IEC 17011: 2002 [6] และเป็นสมาชิกที่ผ่านการประเมินเพื่อลงนามการยอมรับร่วมกับองค์กรว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการระดับภูมิภาคเอเชียแปซิฟิก (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement; APLAC MRA) เมื่อวันที่ 15 พฤศจิกายน 2545 พร้อมทั้งได้ลงนามการยอมรับร่วมกับองค์กรระดับนานาชาติ (International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement; ILAC MRA) เมื่อวันที่ 19 กันยายน 2546 การทำข้อตกลงดังกล่าวทำให้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับความเชื่อถือในระดับเดียวกับนานาประเทศ โดยเฉพาะประเทศที่เป็นสมาชิก ILAC MRA ทั้ง 45 ประเทศ [7] ช่วยลดการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ส่งออกซ้ำเมื่อสินค้าถึงประเทศปลายทาง นั่นคือ “มาตรฐานเดียวกัน ตรวจครั้งเดียว ยอมรับทั่วโลก” นอกจากนี้รายงานผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองสามารถนำไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุขใช้ในการยืนยันผลการทดสอบคุณภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศ รวมทั้งสามารถนำไปใช้เป็นหลักฐานประกอบการยื่นขอส่งออกสินค้าเกษตรและอาหารต่อสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ได้อีกด้วย

จากอดีตจนถึงปัจจุบันปี พ.ศ. 2550 มีจำนวนห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งภาครัฐและเอกชนทั่วทุกภูมิภาคของประเทศได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทั้งหมดเพียง 125 แห่ง [8] ซึ่งเป็นจำนวนที่ไม่เพียงพอ ทั้งเพื่อสนับสนุนงานคุ้มครองผู้บริโภคภายในประเทศและเพื่อส่งเสริมการพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการส่งออก ซึ่งจะนำรายได้เข้าสู่ประเทศเป็นจำนวนมาก ตัวอย่างเช่น ประเทศไทยมีศักยภาพในการส่งออกสินค้าเกษตรและอาหารมูลค่าเฉลี่ยปีละประมาณ 8 แสนล้านบาท [9] เป็นต้น

การรวบรวม วิเคราะห์ข้อมูล และเรียงลำดับความถี่ของข้อบกพร่องจากรายงานผลการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ห้องปฏิบัติการทั่วไปได้มีโอกาสเรียนรู้จากตัวอย่างข้อผิดพลาดในอดีตของห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองโดยปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ซึ่งเป็นต้นทุนทางวิชาการที่ควรสนใจศึกษาเพื่อการเข้าสู่ระบบที่เป็นที่ยอมรับได้รวดเร็วยิ่งขึ้น โดยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าจะจะเป็นประโยชน์สำหรับใช้เป็นแนวทางการตรวจติดตามภายใน แก้ไข และป้องกันข้อบกพร่องที่อาจเกิดขึ้นในลักษณะเดียวกัน รวมทั้งเพื่อเตรียมความพร้อมก่อนขอการรับรองครั้งต่อไป นอกจากนี้ หากผลการศึกษาได้เผยแพร่อย่างกว้างขวางน่าจะเป็นโอกาสในการพัฒนาห้องปฏิบัติการของประเทศ โดยที่ข้อมูลซึ่งได้รวบรวมไว้สามารถใช้เป็นข้อมูลแก้ไขข้อบกพร่องก่อนขอรับการรับรอง ทำให้ห้องปฏิบัติการไม่ต้องเสียเวลาในการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินมาก การพิจารณาให้การรับรองทำได้เร็วขึ้น และประเทศชาติมีจำนวนห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพสินค้าที่น่าเชื่อถือเพิ่มขึ้น

## วิธีการศึกษา

การวิจัยเชิงพรรณนาใช้รูปแบบการวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) จากรายงานผลการตรวจประเมินจริง (onsite assessment) ณ ห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ยื่นขอการรับรองใหม่จำนวน 53 แห่ง และห้องปฏิบัติการที่ขอขยายขอบข่ายและได้รับการตรวจเฝ้าระวังในคราวเดียวกันจำนวน 32 แห่ง จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2548-2550 จำนวนรวมทั้งสิ้น 85 แห่ง ผู้วิจัยได้นำรายงานผลการตรวจประเมินมารวบรวม แจกแจง และเรียบเรียง รายละเอียดหลักฐานของข้อบกพร่องเป็นหมวดหมู่ตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R 07 15 001) และตามข้อกำหนดทั้งด้านบริหารระบบคุณภาพและด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 และนำมาคิดเป็นสัดส่วนร้อยละของข้อบกพร่องที่ตรวจพบ และนำมาสรุปเรียงลำดับความถี่ของข้อบกพร่องที่ตรวจพบ

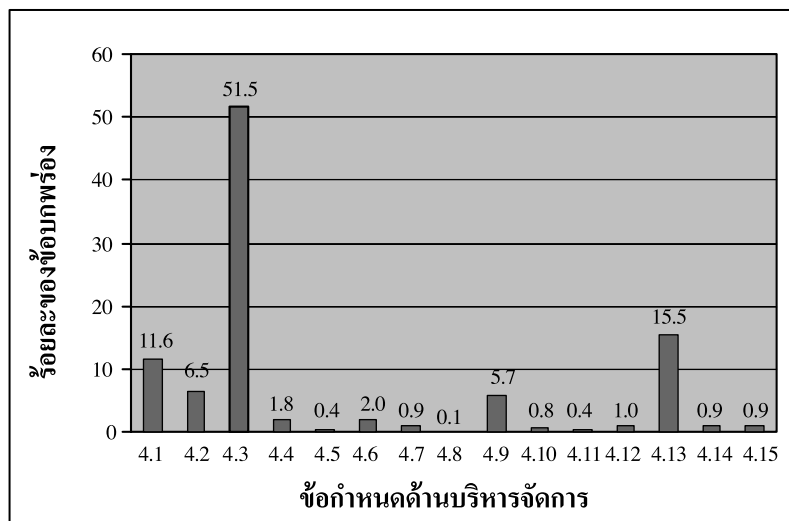
## ผลการศึกษา

ข้อมูลจากห้องปฏิบัติการทดสอบที่นำมาศึกษาจำนวน 85 แห่ง จำแนกได้เป็นห้องปฏิบัติการทดสอบด้านอาหารจำนวน 63 แห่ง ด้านยาและชีววัตถุจำนวน 11 แห่ง ด้านเครื่องสำอางจำนวน 6 แห่ง

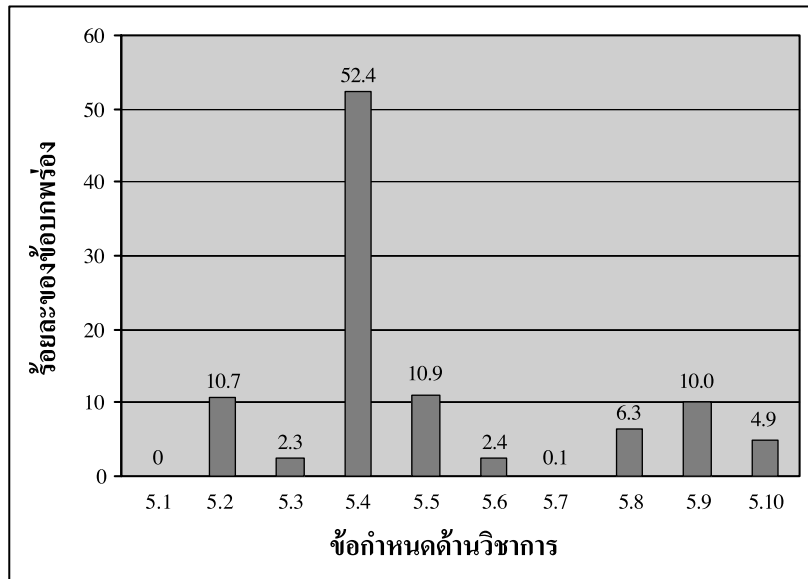
และด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์จำนวน 5 แห่ง ห้องปฏิบัติการดังกล่าวข้างต้นขอการรับรองรวม 911 รายการ ทดสอบ จำแนกเป็นการทดสอบทางเคมี 366 รายการ ทางจุลชีววิทยา 466 รายการ และทางกายภาพ 79 รายการ โดยห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองรวมทุกประเภทผลิตภัณฑ์มีการเลือกใช้วิธีทดสอบตามวิธีมาตรฐานสากล หรือมาตรฐานระดับภูมิภาค หรือมาตรฐานระดับชาติ จำนวนรวม 686 รายการทดสอบ อ้างอิงวิธีทดสอบจากวารสารระดับนานาชาติ หรือระดับชาติจำนวน 7 รายการทดสอบ และอ้างอิงวิธีที่ห้องปฏิบัติการพัฒนาตัดแปลงจากวิธีมาตรฐาน (in-house method) จำนวน 218 รายการ รายงานผลการตรวจประเมินพบว่าห้องปฏิบัติการไม่ดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อกำหนดทั่วไป ว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ซึ่งจัดเป็นข้อบกพร่องรวมทั้งสิ้น 2,026 ข้อบกพร่อง พบว่าเป็นข้อบกพร่องที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดด้านการบริหารจำนวนรวม 769 ข้อบกพร่อง ดังสรุปในรูปที่ 1 และพบข้อบกพร่องด้านวิชาการจำนวนรวม 1,257 ข้อบกพร่อง ดังสรุปในรูปที่ 2

ผลการตรวจประเมินเพื่อการเฝ้าระวังห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองแล้วจำนวน 32 แห่ง พบว่าไม่ปฏิบัติตามนโยบายข้อกำหนดและเงื่อนไข การให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จำนวนรวมทั้งสิ้น 8 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 25 ได้แก่ ห้องปฏิบัติการไม่แสดงเครื่องหมายรับรอง และ/หรือข้อความแสดงการรับรองในใบรายงานผล โดยแสดงเฉพาะรายการทดสอบที่ได้รับระบุไว้ในใบรับรองนั้น 6 แห่ง มีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างองค์กรหลังได้รับการรับรองแล้วไม่แจ้งภายใน 15 วัน จำนวน 1 แห่ง และผู้ได้รับอนุมัติให้เป็นผู้มีสิทธิลงนามในใบรายงานผลการทดสอบลาออกแล้วไม่แจ้งภายใน 15 วัน 1 แห่ง

จากรายงานผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งหมดจำนวน 85 แห่ง ห้องปฏิบัติการไม่ดำเนินการให้ถูกต้องและสอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หมวดที่ 4 ว่าด้วยข้อกำหนดด้านการบริหารโดยจำแนกลักษณะตัวอย่าง และจำนวนความถี่ของข้อบกพร่องตามข้อกำหนดดังนี้



รูปที่ 1 แสดงร้อยละของความถี่ของข้อบกพร่องด้านการบริหารจัดการที่ไม่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005



รูปที่ 2 แสดงร้อยละของค่าของข้อบกพร่องด้านวิชาการที่ไม่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

**ข้อกำหนดที่ 4.1 เรื่ององค์กร** มีข้อบกพร่องทั้งหมด 89 ข้อ มีสาระสำคัญเกี่ยวข้องกับแผนภูมิองค์กรไม่ถูกต้อง ไม่เป็นปัจจุบัน ไม่ครอบคลุมหน่วยงานในองค์กร มีการระบุตำแหน่งในโครงสร้าง แต่ไม่มีบุคลากรปฏิบัติงานจริง ห้องปฏิบัติการบางแห่งมีการกำหนดสายงานการบังคับบัญชาให้ขึ้นตรงกับผู้ช่วยผู้อำนวยการฝ่ายผลิตซึ่งเป็นลูกค้ำของห้องปฏิบัติการโดยตรง ไม่กำหนดเป็นนโยบายว่าองค์กรต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของหน่วยงานควบคุมตามกฎหมายให้ชัดเจน ไม่กำหนดระเบียบวิธีปฏิบัติให้ชัดเจนที่จะมั่นใจได้ว่าบุคลากรเป็นอิสระจากแรงกดดันต่างๆ ทั้งภายในและภายนอก ไม่กำหนดวิธีการหลีกเลี่ยงการเข้าไปมีส่วนร่วมในกิจกรรมใดๆ ที่มีผลต่อความน่าเชื่อถือในความสามารถ ความเป็นกลาง และการตัดสินใจให้เป็นรูปธรรม

**ข้อกำหนดที่ 4.2 เรื่องระบบคุณภาพ** ข้อบกพร่องจำนวน 50 ข้อ มีสาระสำคัญเกี่ยวข้องกับคู่มือคุณภาพไม่ได้ลงนามอนุมัติโดยผู้บริหารสูงสุด ไม่ระบุบทบาทหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรสำคัญให้ครบถ้วนชัดเจน และผู้ปฏิบัติงานไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนการดำเนินการที่กำหนดในเอกสารระบบคุณภาพระดับต่างๆ ทั้งคู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน วิธีปฏิบัติงาน วิธีทดสอบ เช่น มีการใช้น้ำยาละลายค่าพิค ในขณะที่ห้องปฏิบัติการกำหนดให้ใช้วิธีซีตฆ่าและลงลายมือชื่อพร้อมวันที่กำกับกับการแก้ไขบันทึกนั้น การเตรียมตัวอย่างทดสอบทางจุลชีววิทยาเจ้าหน้าที่นำตัวอย่างอาหารแช่แข็งไปละลาย (thawing) ที่อุณหภูมิห้อง ซึ่งเอกสารวิธีที่ห้องปฏิบัติการกำหนดไว้ คือ ให้ละลายในตู้เย็นที่อุณหภูมิ 4-8 °C ไม่เกิน 18 ชั่วโมง หรือละลายในอ่างน้ำร้อนที่อุณหภูมิ 45 °C ไม่เกิน 45 นาที

**ข้อกำหนดที่ 4.3 เรื่องการควบคุมเอกสาร** ข้อบกพร่องจำนวน 396 ข้อ ซึ่งเกี่ยวกับมีความสับสนและผิดพลาด ในการอ้างอิงและเชื่อมโยงชื่อหรือรหัสเอกสารในระบบเอกสาร การกำหนดรหัสเอกสารไม่เหมาะสม มีการใช้เอกสารที่ไม่อยู่ในบัญชีรายชื่อเอกสารควบคุม มีการใช้เอกสารที่ยังไม่ลงนาม

อนุมัติ ไม่มีเอกสารที่จำเป็นไว้ใช้ ณ จุดปฏิบัติงาน รวมทั้งไม่มีบันทึกการทบทวน การเปลี่ยนแปลง การแจกจ่าย และการแก้ไขเอกสารให้เหมาะสมกับการใช้งานจริงและเป็นปัจจุบัน

**ข้อกำหนดที่ 4.4 เรื่องการทบทวนใบคำร้อง ใบประมูลและสัญญา** ข้อตกลงกับลูกค้าไม่ชัดเจน ข้อบกพร่องจำนวน 14 ข้อ โดยพบว่าไม่มีก๊อบบันทึกชื่อผู้รับตัวอย่าง ไม่กำหนดปริมาณตัวอย่างที่ต้องการให้ลูกค้าทราบ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงราคาค่าวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการ ไม่แจ้งให้ลูกค้าทราบ ไม่ระบุวิธีทดสอบให้ลูกค้าภายในทราบ และไม่มีการตกลงยินยอมในการเลือกวิธีทดสอบที่ใช้ในกรณีปกติ หรือกรณีเร่งด่วนเป็นลายลักษณ์อักษรให้ชัดเจน

**ข้อกำหนดที่ 4.5 เรื่องการจ้างเหมาช่วงการทดสอบ** ข้อบกพร่องจำนวน 3 ข้อ คือ ไม่มีการจัดทำทะเบียนรายชื่อผู้รับเหมาช่วง ไม่มีใบรับรองหรือรายละเอียดแสดงความสามารถของห้องปฏิบัติการในรายการทดสอบที่จะจ้างเหมาช่วง และขาดเงื่อนไขการรับเหมาช่วงการทดสอบ

**ข้อกำหนดที่ 4.6 เรื่องการจัดซื้อบริการและวัสดุครุภัณฑ์** ข้อบกพร่องจำนวน 15 ข้อ เช่น ไม่จัดทำวิธีปฏิบัติในการจัดซื้อสารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ วิธีการคัดเลือกและประเมินผู้ส่งมอบไม่ชัดเจน ไม่มีความสม่ำเสมอในการประเมินผู้ส่งมอบ โดยมีการเลือกปฏิบัติเกณฑ์การประเมินเพื่อการยอมรับเรื่องคุณภาพของวัสดุแตกต่างกัน ไม่มีบันทึกการประเมินคุณภาพทางเทคนิคของวัสดุครุภัณฑ์เมื่อรับสินค้า

**ข้อกำหนดที่ 4.7 เรื่องการบริการลูกค้า** ข้อบกพร่องจำนวน 7 ข้อ คือ ไม่มีบันทึกการประเมินความพึงพอใจของลูกค้า และมีการประเมินความพึงพอใจแต่ไม่ตรงกับกิจกรรมที่ให้บริการ

**ข้อกำหนดที่ 4.8 เรื่องข้อร้องเรียน** ห้องปฏิบัติการมีการจัดทำเอกสารวิธีปฏิบัติเรื่องข้อร้องเรียนแต่ไม่ดำเนินการเมื่อมีการร้องเรียน 1 ข้อ

**ข้อกำหนดที่ 4.9 เรื่องการควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด** ข้อบกพร่องจำนวน 44 ข้อ มีสาระสำคัญเกี่ยวข้องกับการขาดบันทึกการประเมินผลเสียหายหรือผลกระทบของงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ไม่ตรวจสอบผลกระทบจากไฟฟ้าดับ ซึ่งมีผลต่อเครื่องมือทดสอบและผลการทดสอบ ไม่มีการวิเคราะห์ปัญหาหรือสาเหตุเมื่อพบว่าผลการทดสอบความชำนาญอยู่นอกเกณฑ์การยอมรับ รวมทั้งไม่จัดทำมาตรการป้องกันเมื่อพบว่าผลการทดสอบเกินเกณฑ์หรือผิดปกติ

**ข้อกำหนดที่ 4.10 เรื่องการปรับปรุง** ข้อบกพร่องจำนวน 6 ข้อ เช่น ไม่มีการวิเคราะห์และนำข้อมูลจากรายงานการประชุมการทบทวนการบริหารเกี่ยวกับข้อร้องเรียน ข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามภายในของห้องปฏิบัติการมากำหนดเป็นนโยบายและวัตถุประสงค์ในการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องให้ชัดเจน ไม่พบบันทึกการดำเนินงานในส่วนของการปรับปรุงของห้องปฏิบัติการ

**ข้อกำหนดที่ 4.11 เรื่องการปฏิบัติการแก้ไข** ข้อบกพร่องจำนวน 3 ข้อ เนื่องจากไม่ระบุผู้แก้ไขข้อบกพร่องให้ชัดเจน การยอมรับผลการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจติดตามภายในของห้องปฏิบัติการไม่ได้ดำเนินการโดยผู้ตรวจประเมินทางเทคนิคนั้น และไม่มีการลงนามผู้รับข้อบกพร่องและผู้แจ้งข้อบกพร่องในแบบบันทึกการปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่อง

**ข้อกำหนดที่ 4.12 เรื่องการปฏิบัติการป้องกันไม่ให้เกิดปัญหา** ข้อบกพร่องจำนวน 8 ข้อ ส่วนใหญ่ไม่มีรายละเอียดวิธีการปฏิบัติการป้องกันให้ชัดเจน เพื่อชิงโอกาสในการปรับปรุงกรณียังไม่เกิดข้อบกพร่อง และห้องปฏิบัติการบางแห่งไม่มีการกำหนดห้ามใช้สารกำจัดแมลงในห้องวิเคราะห์ pesticide residue เป็นต้น

**ข้อกำหนดที่ 4.13 เรื่องการควบคุมบันทึก** ข้อบกพร่องจำนวน 119 ข้อ ส่วนใหญ่ไม่บันทึกข้อมูลในขณะที่ดำเนินการทำให้ไม่สามารถทวนสอบข้อมูลได้ เช่น ไม่บันทึกรุ่นของอาหารเลี้ยงเชื้อ วันที่เตรียมสารมาตรฐาน วันที่ใช้เครื่องมือ ไม่ลงนามผู้ใช้เครื่องมือ ข้อมูลการอ่านผลจากเครื่องมือไม่มีการกำกับจำนวนหน้าทั้งหมดของการอ่านผลในครั้งนั้น ไม่บันทึกน้ำหนักของตัวอย่างอาหารที่ใช้ในการทดสอบทางจุลชีววิทยา และไม่บันทึกรายละเอียดของเชื้อที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพ ไม่มีบันทึกวันที่สอบเทียบเครื่องมือครั้งล่าสุด ทำให้ไม่สามารถทวนสอบสถานะของการสอบเทียบได้ ไม่มีบันทึกและแผนการสอบเทียบ ณ จุดใช้งาน เป็นต้น และพบว่าการจัดเก็บบันทึกของห้องปฏิบัติการบางแห่งไม่เป็นระเบียบ ผู้ที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลผลการทดสอบได้ง่าย

**ข้อกำหนดที่ 4.14 เรื่องการตรวจติดตามคุณภาพภายใน** ข้อบกพร่องจำนวน 7 ข้อ เช่น ผู้ตรวจประเมินไม่ผ่านการฝึกอบรมหลักสูตรผู้ตรวจติดตามภายใน มีการตรวจประเมินการทดสอบที่ตนเองมีส่วนรับผิดชอบ ไม่ติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องเอกสารขั้นตอนปฏิบัติในการตรวจติดตามภายในไม่ชัดเจน

**ข้อกำหนดที่ 4.15 เรื่องการทบทวนการบริหาร** ข้อบกพร่องจำนวน 7 ข้อ ได้แก่ รายงานการประชุมทบทวนการบริหารมีรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามข้อกำหนด เช่น ไม่บันทึกความเหมาะสมของนโยบายที่ใช้ในปัจจุบัน การปฏิบัติการป้องกันไม่ให้เกิดซ้ำ การเปลี่ยนแปลงปริมาณและประเภทของงานคำแนะนำในการปรับปรุงระบบบริหารจัดการ เป็นต้น

สำหรับหมวดที่ 5 ของข้อกำหนดด้านวิชาการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 พบว่าห้องปฏิบัติการดำเนินการไม่เป็นไปตามข้อกำหนดโดยจำแนกเป็นหมวดหมู่และจำนวนความถี่ของข้อบกพร่องดังนี้

**ข้อกำหนดที่ 5.1 เรื่องทั่วไป** ไม่พบว่ามีกรรายงานข้อบกพร่อง

**ข้อกำหนดที่ 5.2 เรื่องบุคลากร** ข้อบกพร่องจำนวน 134 ข้อ ส่วนใหญ่เกี่ยวข้องกับการขาดความรู้ ประสบการณ์ ความชำนาญในงานที่รับผิดชอบ เช่น ไม่เข้าใจความหมายและการคำนวณค่า LOD และ LOQ ผลจากการนับจำนวนเชื้อจุลินทรีย์ที่มีการเจือจาง 10 เท่าไม่สอดคล้องกันตามลำดับ ขาดทักษะในการใช้อุปกรณ์และเครื่องมือทดสอบ เช่น พบฟองอากาศในแผ่น Petrifilm เทคนิคในการไตเตรทไม่เหมาะสม บันทึกการฝึกอบรมไม่ครอบคลุมงานที่ได้รับมอบหมาย เช่น ไม่ผ่านการอบรมวิธีการสอบเทียบเครื่องมือ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีทดสอบ การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด การควบคุมคุณภาพภายใน เป็นต้น รวมทั้งขาดบันทึกการประเมินประสิทธิภาพของผลฝึกการอบรม

**ข้อกำหนดที่ 5.3 เรื่องสถานที่และสภาวะแวดล้อม** ข้อบกพร่องจำนวน 29 ข้อ เช่น ไม่มีการแยกพื้นที่ในการทดสอบตัวอย่างอาหารและตัวอย่างน้ำเสียจากสิ่งแวดล้อม เครื่องปรับอากาศในห้องวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยามีน้ำรั่วและลมแรง ติดตั้งเครื่องชั่งใกล้ตู้ดูดควัน ติดตั้งเครื่อง spectrophotometers ไว้ใกล้ตู้อบร้อนและอ่างน้ำร้อน ติดตั้งเครื่องแก๊สโครมาโตกราฟี (GC) ไว้ใกล้หน้าต่าง มีการเก็บสารมาตรฐานหรือเชื้อมาตรฐานอ้างอิงและตัวอย่างทดสอบไว้ในตู้เย็นเดียวกัน ไม่มีบันทึกควบคุมอุณหภูมิห้องที่ใช้เก็บอาหารเลี้ยงเชื้อ เป็นต้น

**ข้อกำหนดที่ 5.4 เรื่องวิธีการทดสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี** ข้อบกพร่องทั้งหมด 659 ข้อ โดยห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองรายการทดสอบตามวิธีมาตรฐานระดับนานาชาติ หรือ



ระดับชาติไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีทดสอบตามมาตรฐานที่อ้างอิงจำนวน 391 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 59.3 เช่น มีการเบี่ยงเบนวิธีการเตรียมสารมาตรฐาน อุณหภูมิที่ใช้วิเคราะห์ความชื้น ชนิดหรือขนาดของภาชนะบรรจุตัวอย่างที่ใช้ในการอบวิเคราะห์ความชื้น ระยะเวลาในการย่อยตัวอย่างวิเคราะห์ไขมัน น้ำหนักของตัวอย่างที่ใช้ในการทดสอบ ชนิดของอาหารเลี้ยงเชื้อ อุณหภูมิและระยะเวลาในการบ่มเพาะเชื้อ การเลือกใช้ตารางค่า MPN ไม่ตรงตามที่มาตรฐานอ้างอิงกำหนด ห้องปฏิบัติการทดสอบอาหารทางจุลชีววิทยาบางแห่งไม่ดำเนินการทดสอบในขั้นตอนการตรวจยืนยันเชื้อขั้นสมบูรณ์ (complete test) ตามมาตรฐานที่กำหนด รวมทั้งพบว่าการถ่ายโอนข้อมูลผลการทดสอบไม่ถูกต้อง ห้องปฏิบัติการไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีที่พัฒนาตัดแปลงจากวิธีมาตรฐานและ/หรือข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีไม่ถูกต้องจำนวน 108 ข้อ ซึ่งเมื่อเปรียบเทียบกับจำนวนรายการที่ห้องปฏิบัติการขอการรับรองซึ่งเป็นวิธีที่พัฒนาตัดแปลงจากวิธีมาตรฐานทั้งหมด 218 รายการ คิดเป็นร้อยละ 49.54 และส่วนมากเป็นข้อบกพร่องของวิธีการทางเคมี เช่น การทำ linearity ไม่ถูกต้อง ขาดการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันของตัวอย่างทดสอบ ข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีไม่ครอบคลุมขอบข่ายชนิดตัวอย่างทดสอบที่ขอการรับรอง เป็นต้น

สำหรับเรื่องการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ตรวจพบข้อบกพร่องจำนวนทั้งหมด 160 ข้อ ได้แก่ วิธีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบทางเคมีไม่ถูกต้องจำนวน 125 ข้อ เช่น การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบไม่ครอบคลุมถึงแหล่งความไม่แน่นอนของสารมาตรฐานที่ใช้ แหล่งความไม่แน่นอนของเครื่องชั่งไม่ถูกต้อง วิธีการคำนวณค่าความไม่แน่นอนของปริมาตรเครื่องแก้วที่ใช้ทดสอบ และการประมาณค่าความไม่แน่นอนจาก calibration curve ไม่ถูกต้อง นอกจากนี้พบว่าวิธีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการทดสอบทางจุลชีววิทยาไม่ถูกต้องจำนวน 23 ข้อ ไม่ได้ปฏิบัติตามมาตรฐานที่อ้างอิง และผลการสอบเทียบเครื่องมือที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการสอบเทียบเอง เช่น thermocouple ตู้เย็นและเครื่องแก้วไม่มีการรายงานค่าความไม่แน่นอนจำนวน 12 ข้อ

**ข้อกำหนดที่ 5.5 เรื่องเครื่องมือ** พบข้อบกพร่องจำนวน 137 ข้อ เช่น ไม่มีการแสดงสถานะการสอบเทียบเครื่องมือวัดที่มีผลกระทบต่อตัวอย่างและผลการทดสอบ เช่น ELISA reader อุปกรณ์ควบคุมอุณหภูมิประเภทตู้แช่แข็ง ตู้เย็นที่ใช้เก็บเชื้ออ้างอิง สารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ เครื่องหมุนเหวี่ยงที่ใช้ในการปั่นแยกน้ำใส (supernatant) ของการหาสารพิษของเชื้อ *Staphylococcus enterotoxin* ไม่มีการให้รหัสเครื่องมือ ไม่มีการตรวจสอบระหว่างการใช้งาน ไม่มีแผนการสอบเทียบ และไม่มีบันทึกผลการทวนสอบความเหมาะสมของการใช้งานจากรายงานผลการสอบเทียบ รวมทั้งมีการเลือกใช้เครื่องมือและอุปกรณ์วัดที่ไม่เหมาะสมกับการทดสอบ เช่น ความละเอียดของ pipette ไม่เหมาะสมกับงาน คือ ใช้ pipette ขนาด 10 มิลลิลิตรดูดสารละลาย 1 มิลลิลิตร ใช้ flat bottle flask แทน majonior for fat extraction มีการใช้ beaker แทน test tube with cap ในการทดสอบ urease activity เป็นต้น

**ข้อกำหนดที่ 5.6 เรื่องการสอบกลับได้ของการวัด** ข้อบกพร่องเกี่ยวกับมาตรฐานอ้างอิงและวัสดุอ้างอิงจำนวน 30 ข้อ ได้แก่ สารอ้างอิงมาตรฐานที่ใช้เป็น primary standard ไม่มีใบรับรองหรือไม่สามารถสอบกลับไปยัง SI Unit เชื้อที่ใช้ในการควบคุมคุณภาพไม่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานแห่งชาติไม่มีวิธีการรับและจัดเก็บสารมาตรฐาน ไม่มีรายชื่อของมาตรฐานอ้างอิงและสถานที่เก็บรักษา รวมทั้งพบสารละลายบัฟเฟอร์มาตรฐานหมดอายุแล้วอยู่ในตู้เย็น เป็นต้น

**ข้อกำหนดที่ 5.7 เรื่องการสุ่มตัวอย่าง** ข้อบกพร่อง 1 ข้อ คือ ห้องปฏิบัติการมีนโยบายในการ

สุ่มตัวอย่าง แต่ไม่มีการอ้างอิงมาตรฐานวิธีการสุ่มตัวอย่างที่ชัดเจน

**ข้อกำหนดที่ 5.8 เรื่องการจัดการตัวอย่าง** ข้อบกพร่องจำนวน 79 ข้อ เช่น ไม่มีการกำหนดระยะเวลาเก็บรักษาตัวอย่างทั้งทางเคมีและจุลชีววิทยาให้ชัดเจน ไม่ระบุว่าต้องวิเคราะห์ตัวอย่างทันที กรณีเป็นตัวอย่างที่อาจมีการสูญเสียซัลไฟด์ เก็บรักษาตัวอย่างในอุณหภูมิไม่เหมาะสม ไม่มีการกำหนดวิธีการทำลายตัวอย่างที่มีการปนเปื้อนเชื้ออันตราย หรือสารมาตรฐาน หรือสารพิษ หรือโลหะหนักที่อยู่ในกระบวนการทดสอบ ขั้นตอนการรับตัวอย่างมีรายละเอียดไม่ครบถ้วน ทำให้ผู้ปฏิบัติงานสับสน เช่น การออกรหัสตัวอย่างเข้าใจยาก ไม่ระบุน้ำหนักที่รับตัวอย่าง ไม่มีการติดป้ายบ่งชี้สถานะของตัวอย่าง นอกจากนี้มีการเปลี่ยนแปลงการให้รหัสตัวอย่างทดสอบทางจุลชีววิทยาระหว่างกระบวนการทดสอบ โดยไม่มีการแจ้งวิธีการเบี่ยงเบนการให้รหัสตัวอย่างที่ชัดเจนสำหรับผู้ปฏิบัติสามารถดำเนินการในรูปแบบเดียวกัน

**ข้อกำหนดที่ 5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ** พบข้อบกพร่องจำนวน 126 ข้อ ซึ่งเกี่ยวข้องกับที่ไม่มีการใช้วัสดุอ้างอิงรับรอง หรือเชื้ออ้างอิงในการควบคุมคุณภาพภายใน ไม่กำหนดเกณฑ์หรือค่าสถิติการไม่ยอมรับเมื่อมีการทดสอบซ้ำให้ชัดเจน คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการทดสอบไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ไม่ตรวจสอบคุณภาพและปริมาณอาหารเลี้ยงเชื้อที่ใช้งาน ระยะเวลาในการเก็บรักษาสารละลายไม่เหมาะสม เช่น เก็บ hydrogen citrate นานเกิน 1 เดือน และสมัครเข้าร่วมโครงการทดสอบความชำนาญไม่ครอบคลุมรายการทดสอบ 23 รายการทดสอบ

**ข้อกำหนดที่ 5.10 เรื่องรายงานผลการทดสอบ** ข้อบกพร่องจำนวน 62 ข้อ มีสาระสำคัญเกี่ยวข้องกับใบรายงานผลการทดสอบไม่ครบถ้วนและไม่ถูกต้อง เช่น ไม่ระบุที่อยู่ของลูกค้า ไม่มีหมายเลขใบรายงาน ไม่พิมพ์ชื่อผู้ลงนามให้ชัดเจน มีเพียงการลงลายมือชื่อเท่านั้น ระบุค่า Limit of Detection (LOD) และ Limit of Quantification (LOQ) ไม่ถูกต้อง รายงานหน่วยวัดผลไม่ถูกต้อง การรายงานค่า MPN ผิดพลาด การอ้างอิงมาตรฐานที่ใช้ในการทดสอบไม่ถูกต้อง

## สรุปและวิจารณ์ผลการศึกษา

สัดส่วนของห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ส่วนใหญ่เป็นห้องปฏิบัติการสาขาอาหาร สะท้อนให้เห็นความสำคัญของการขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล รวมทั้งห้องปฏิบัติการ ส่วนใหญ่เลือกขอการรับรองโดยอ้างอิงวิธีทดสอบตามมาตรฐานที่นานาชาติยอมรับเพื่อป้องกันข้อขัดแย้งทางวิชาการ เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศที่ส่งออกผลิตภัณฑ์อาหาร ปัจจุบันประเทศคู่ค้าต้องการความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับต้องมีคุณภาพตรงตามมาตรฐานที่กำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามศักยภาพ และแนวโน้มของประเทศไทยในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์สาขาและเครื่องสำอางสู่ตลาดโลกมีการขยายตัวมากขึ้น รวมทั้งกระแสความสนใจและให้ความสำคัญเรื่องคุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศมีมากขึ้น ซึ่งเป็นนิมิตหมายที่ดีและเป็นเรื่องและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องตระหนัก และเตรียมความพร้อมในการขอการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบของตนเองให้มีคุณภาพด้วย

การศึกษาครั้งนี้แม้ยังไม่ดำเนินการเปรียบเทียบความแตกต่างของข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการที่ขอรับการรับรองใหม่และที่ผ่านการรับรองแล้ว หรือการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ เนื่องจากปัจจุบันจำนวนห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับการรับรองความสามารถห้อง

ปฏิบัติการตามมาตรฐานสากลยังมีจำนวนไม่มากเพียงพอ นอกจากนี้กระบวนการตรวจประเมินแต่ละครั้งเป็นการสุ่มตรวจประเมินภายในเวลาที่กำหนด และดำเนินการโดยคณะผู้ตรวจประเมินที่เป็นผู้ที่ได้รับการแต่งตั้ง โดยพิจารณาจากผู้มีความรู้และประสบการณ์ในสาขานั้น แต่ไม่ใช่คณะผู้ตรวจประเมินชุดเดิมสำหรับทุกห้องปฏิบัติการ ทำให้ผลการตรวจประเมินโดยคณะผู้ตรวจประเมินคณะแรกซึ่งอาจยังตรวจไม่พบข้อบกพร่อง แต่คณะผู้ตรวจประเมินคณะต่อมาในการตรวจเฝ้าระวังอาจตรวจพบได้ ซึ่งอาจจะเป็นเพราะเป็นข้อบกพร่องใหม่หรืออาจจะเนื่องจากผลการสุ่มตรวจก็ได้ อย่างไรก็ตามการศึกษาครั้งนี้จะเป็นข้อมูลเบื้องต้นแสดงถึงสภาพปัญหาที่เป็นข้อบกพร่องหลักที่มีความจำเป็นต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

จากผลการตรวจประเมินเพื่อการเฝ้าระวังห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองแล้ว พบว่าไม่ปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เช่น ไม่แสดงเครื่องหมายรับรองและ/หรือข้อความแสดงการรับรองในใบรายงานผล หรือมีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างองค์กรหลังได้รับการรับรองแล้วไม่แจ้งภายใน 15 วัน หรือผู้มีสิทธิลงนามในใบรายงานผลการทดสอบแล้วไม่แจ้งภายใน 15 วัน ซึ่งเป็นข้อบกพร่องที่คล้ายคลึงกับแนวทางการจัดลำดับความรุนแรงของข้อบกพร่องขององค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ หรือ International Laboratory Accreditation Cooperation Guidelines on Grading of Non-conformities (ILAC-G20) [10] เช่น ห้องปฏิบัติการไม่มีผู้จัดการวิชาการ (Technical Manager) ในรายการทดสอบที่ได้รับการรับรอง และไม่มีบุคลากรที่มีความสามารถในการทดสอบนั้น แต่ห้องปฏิบัติการยังคงรายงานผลการทดสอบให้ลูกค้าโดยไม่แจ้งให้หน่วยงานรับรองทราบหรือดำเนินการระงับการทดสอบนั้นชั่วคราว การที่หน่วยรับรองไม่ระงับการรับรองหรือถอนการรับรองเนื่องจากห้องปฏิบัติการดังกล่าวได้ดำเนินการแก้ไขในทันทีที่ผู้ตรวจประเมินตรวจพบ จากกรณีศึกษานี้เป็นข้อมูลสนับสนุนให้เห็นถึงความจำเป็นและประโยชน์ของการที่หน่วยรับรองต้องดำเนินการตรวจประเมินเพื่อการเฝ้าระวัง ในประเด็นของความเข้มงวดในการตรวจติดตาม และชี้แจงให้ห้องปฏิบัติการทราบถึงความจำเป็นต้องปฏิบัติตามนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการอย่างเคร่งครัด

ผลการศึกษาครั้งนี้ พบสภาพปัญหาด้านการบริหารน้อยกว่าด้านวิชาการ แสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่มีความพร้อมและให้ความสำคัญของการบริหารจัดการเชิงระบบพอสมควร ดังนั้นจึงเป็นความจำเป็นอย่างยิ่งต้องเน้นการพัฒนาบุคลากรและวิชาการให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของสากลมากยิ่งขึ้น โดยเฉพาะเมื่อพิจารณาจากรูปที่ 1 ความถี่สูงสุดของข้อบกพร่องที่ปรากฏในข้อกำหนดด้านการบริหารจัดการ คือ เรื่องการควบคุมเอกสาร เรื่องการควบคุมบันทึกและเรื่ององค์กร และเมื่อพิจารณาจากลักษณะข้อบกพร่องที่พบแล้วประเมินต้นเหตุของปัญหา น่าจะเกิดจากวัฒนธรรมการทำงานของบุคลากรทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งส่วนใหญ่ยังไม่คุ้นเคยและไม่ตระหนักถึงความสำคัญในการจัดเก็บ ทบทวน และบันทึกหลักฐานต่างๆ ของผลการดำเนินงาน เพื่อแสดงถึงการรักษาคุณภาพและความสามารถของห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้ผู้บริหารองค์กรที่เป็นบริษัทผู้ผลิต และมีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กรของตนเอง ควรให้ความสำคัญกับโครงสร้างการดำเนินงาน และสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรของห้องปฏิบัติการให้มีความรู้เหมาะสมและจัดให้มีจำนวนเพียงพอกับงานที่รับผิดชอบ ซึ่งสภาพปัญหาที่พบในประเทศไทยเมื่อเปรียบเทียบกับลักษณะตัวอย่างข้อบกพร่องจากแนวทางการจัดลำดับความรุนแรงของข้อบกพร่องขององค์กรระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ [10] แล้วมีข้อบกพร่องในลักษณะเดียวกัน เช่น ไม่มีคำ

บรรยายลักษณะงานของเจ้าหน้าที่ แม้ว่าจะมีการอธิบายความรับผิดชอบของหน้าที่ในคู่มือคุณภาพแล้ว พบสำเนาเอกสารที่ยกเลิกแล้วอยู่ในลิ้นชักของนักวิเคราะห์ ไม่มีหลักฐานแสดงความต้องการฝึกอบรม และไม่ดำเนินการตรวจติดตามภายในเรื่องแผนการฝึกอบรม สมุดบันทึกการรับตัวอย่างขาดการบันทึกวันที่ แต่มีการบันทึกเดือนและปีถูกต้อง ไม่มีบันทึกการใช้วัสดุอ้างอิงหรือมาตรฐานอ้างอิงในการสอบเทียบเครื่องมือนั้น ไม่มีบันทึกการดำเนินการเมื่อพบว่าผลการทดสอบความชำนาญนอกเกณฑ์การยอมรับ ซึ่งห้องปฏิบัติการได้วิเคราะห์สภาพปัญหาแล้วพบว่าบุคลากรในห้องปฏิบัติการอาจจะใช้สารมาตรฐานที่ไม่ถูกต้อง แต่ไม่มีการตรวจติดตามและไม่พบบันทึกการแก้ไขข้อบกพร่อง

เมื่อพิจารณาจากรูปที่ 2 ความถี่สูงสุดของข้อบกพร่องที่ปรากฏในข้อกำหนดด้านวิชาการ คือ เรื่องวิธีการทดสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี เรื่องเครื่องมือ เรื่องบุคลากร และเรื่องการประกันคุณภาพผลการทดสอบ ตามลำดับ และสภาพปัญหาที่พบเมื่อเปรียบเทียบกับลักษณะตัวอย่างข้อบกพร่องจากแนวทางการจัดลำดับความรุนแรงของข้อบกพร่องขององค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ [10] แล้วมีข้อบกพร่องในลักษณะเดียวกัน เช่น ห้องปฏิบัติการมีการคัดลอกวิธีทดสอบผิดพลาดจากวิธีมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการได้พัฒนาตัดแปลงวิธีทดสอบที่ผ่านการรับรองแล้ว โดยไม่มีหลักฐานแสดงว่าผลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีเหมือนกับวิธีอ้างอิงที่ได้รับการรับรอง องค์ประกอบของการประมาณค่าความไม่แน่นอนไม่เหมาะสมเพียงพอตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เช่น GUM หรือ EURACHEM เครื่องมือหลักที่ใช้ในการทดสอบเมื่อชำรุด ไม่ได้ซ่อมหรือจัดหาทดแทนได้ในทันที และห้องปฏิบัติการไม่แจ้งเหมาะสมให้ห้องปฏิบัติการอื่นที่มีความสามารถตามข้อกำหนดดำเนินการแทน แต่ห้องปฏิบัติการยังคงรายงานผลการทดสอบ โดยเลือกใช้เครื่องมืออื่นที่ยังไม่มีหลักฐานแสดงว่าเครื่องมือให้ผลการวัดที่ถูกต้อง บันทึกแสดงความสามารถของเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงานด้านเทคนิค ไม่สามารถยืนยันว่าเหมาะสมกับการดำเนินงานในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง ไม่มีวิธีปฏิบัติการเกี่ยวกับการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือการเรียกคืนรายงานผลที่ผิดพลาด ไม่มีการกำหนดเกณฑ์การควบคุมคุณภาพที่เหมาะสม เช่น มีวิธีการตรวจสอบข้อบกพร่องทางกายภาพของตัวอย่างด้วยสายตา แต่ไม่มีเกณฑ์กำหนดในการยอมรับ เป็นต้น

เพื่อให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานในระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการได้มีโอกาสพัฒนาความรู้ความสามารถให้เหมาะสมกับงานที่รับผิดชอบ ดังนั้นสถาบันการศึกษา เช่น มหาวิทยาลัยควรจะทำให้ความสำคัญต่อเนื้อหาของหลักสูตรการผลิตบัณฑิตสาขาที่เป็นประโยชน์ต่อการทำงานด้านเทคนิคและวิธีการทดสอบ การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้น เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลด้วย สำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยรับรองควรจัดหาแหล่งข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานได้มีโอกาสเข้าถึงวิธีการ และมาตรฐานต่างๆ และติดตามการเปลี่ยนแปลงให้เป็นปัจจุบัน เช่น แนะนำเว็บไซต์ที่น่าสนใจหรือจัดการศึกษาต่อเนื่อง รวมถึงให้มีการจัดทำคู่มือหรือวิธีการเผยแพร่ความรู้ความเข้าใจทางวิชาการต่างๆ ทั้งโดยลักษณะที่เป็นการเรียนการสอนผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ หรือจัดฝึกอบรมหลักสูตรที่มีการฝึกปฏิบัติจริง ให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ นอกเหนือจากการอบรมหลักสูตรตามข้อกำหนดทั่วไป ว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐานสากล [3] ควรเพิ่มเติมหลักสูตรเกี่ยวกับด้านการบริหารเฉพาะ เช่น หลักสูตรที่เกี่ยวกับการตรวจประเมินระบบการบริหารงานคุณภาพ [11] และหลักสูตรเกี่ยวกับด้านวิชาการ เช่น หลักสูตรการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี [12-14] ระบบการบริหารจัดการและข้อกำหนดเกี่ยวกับเครื่องมือวัด [15] วิธีการประกันคุณภาพผลการทดสอบการประเมิน

ค่าความไม่แน่นอน [16, 17]

นอกจากนี้องค์การที่ให้คำปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 นี้ ควรให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเทคนิคการวิเคราะห์และข้อกำหนดด้านวิชาการมากขึ้น ซึ่งจะส่งผลให้การพัฒนาคุณภาพห้องปฏิบัติการสู่สากลนั้นเป็นเรื่องที่สามารถดำเนินการได้ไม่ยาก

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณคุณอัจฉรา พุ่มฉัตร คุณอมร วงศ์รัศมีพานิช รองศาสตราจารย์ ดร.จารุณี โลกสุวรรณ และรองศาสตราจารย์ ดร.อดิศร เสวตวิวัฒน์ ที่ช่วยตรวจทานบทความเป็นอย่างดีอย่างสูงมา ณ ที่นี้

### เอกสารอ้างอิง

1. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R 07 15 001). แก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 4. (ตุลาคม 2547).
2. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. 2549. นโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R 07 15 001). แก้ไขปรับปรุงครั้งที่ 5. (กันยายน 2549).
3. International Organization for Standardization. 2005. Standards ISO/IEC 17025: 2005. General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories.
4. สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม. 2547. โครงการประเมินผลการพัฒนาอุตสาหกรรมรายสาขา. Available from URL: <http://library.dip.go.th/multim/edoc/08749.doc>. 25 February 2008.
5. กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข. 2007. Available from URL: [http://www.ilac.org/members\\_contact\\_details.html](http://www.ilac.org/members_contact_details.html). 25 February 2008.
6. International Organization for Standardization. 2002. ISO/IEC 17011: 2002. Conformity Assessment-General Requirements for Accreditation Bodies Accrediting Conformity Assessment Bodies.
7. International Laboratory Accreditation Cooperation. 2007. Member by Category Gives a Listing of ILAC Members According to Their Category of Membership. Available from URL: [http://www.ilac.org/members\\_contact\\_details.html](http://www.ilac.org/members_contact_details.html). 25 February 2008.
8. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข. 2551. รายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองวันที่ 2 มกราคม 2551. Available from: URL: [http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc\\_qa/ez\\_002\\_001.asp?info\\_grp\\_id=5](http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/ez_002_001.asp?info_grp_id=5). 10 มกราคม 2551.
9. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์. 2551. ข่าวประชาสัมพันธ์เรื่อง เกษตรฯ จับมือกระทรวงอุตสาหกรรมสร้างจุดแข็งในการรับรองระบบงานหน่วย

- รับรองมาตรฐานสินค้าเกษตรห้วงผลักดันอุตสาหกรรมเกษตรเทียบชั้นมาตรฐานโลก. วันที่ 2 มกราคม 2551. Available from URL: <http://acfs.go.th/news>. 10 มีนาคม 2551.
10. International Laboratory Accreditation Cooperation. 2002. ILAC G-20. Guidelines on Grading of Non-conformities. Available from URL: [http://www.european-accreditation.org/Docs/0003\\_International/0001\\_ILAC/00800\\_ILAC\\_G20\\_2002.pdf](http://www.european-accreditation.org/Docs/0003_International/0001_ILAC/00800_ILAC_G20_2002.pdf). 2 March 2008.
  11. International Organization for Standardization. 2002. ISO 19011: 2002, Guidelines for Quality and/or Environmental Management Systems Auditing.
  12. International Organization for Standardization. 2003. ISO 16140: 2003. Microbiology of Food and Animal Feeding Stuffs-Protocol for the Validation of Alternative Methods.
  13. Eurachem Guide. 1998. The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. Available from URL: <http://www.eurachem.org/guides/valid.pdf>. 2 March 2008.
  14. Standards Council of Canada. PALCAN Guidance for the Validation of Test Methods, 2006. Available from URL: [http://www.scc.ca/Asset/iu\\_files/criteria/1629\\_e.pdf](http://www.scc.ca/Asset/iu_files/criteria/1629_e.pdf). 2 March 2008.
  15. International Organization for Standardization. 2003. ISO 10012: 2003, Measurement Management Systems-Requirements for Measurement Process and Measuring Equipment.
  16. International Organization for Standardization. 2006. ISO 19036: 2006, Microbiological of Food and Animal Feeding Stuffs-Guidelines for the Estimation of Measurement Uncertainty for Quantitative Determinations.
  17. Eurachem Guide. 2000. EURACHEM/CITAC Guide CG 4, 2<sup>nd</sup> Edition. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. Available from URL: [http://www.measurementuncertainty.org/mu/QUAM\\_2000-1.pdf](http://www.measurementuncertainty.org/mu/QUAM_2000-1.pdf). 2 March 2008.

*ได้รับบทความวันที่ 24 กันยายน 2551  
ยอมรับตีพิมพ์วันที่ 10 ตุลาคม 2551*