



การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรม การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ

สุดา นันทวิทงฯ

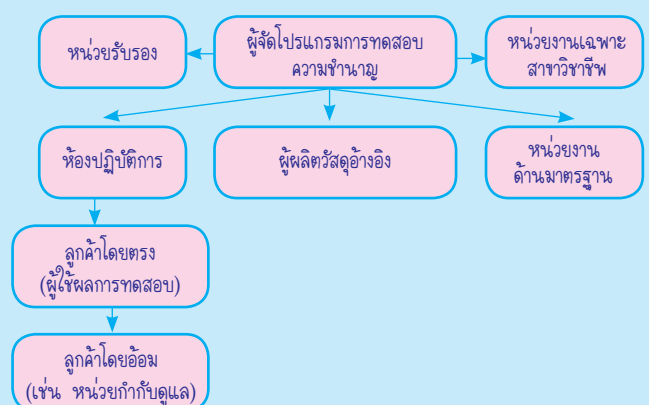
การทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (Proficiency testing, PT) เป็นวิธีการหนึ่งในการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และใช้สำหรับการเฝ้าระวังสมรรถนะในการดำเนินงานอย่างต่อเนื่องของห้องปฏิบัติการ การเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญจึงมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อห้องปฏิบัติการ ด้วยห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ได้แสดงถึงความสามารถในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ทำให้เกิดความเชื่อมั่นเป็นที่ยอมรับและเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories ทั้งนี้การเข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ ยังเป็นข้อกำหนดหนึ่งของหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ โดยระบุให้ห้องปฏิบัติการเข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญ หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการที่เหมาะสม (ถ้ามี) อย่างน้อย 1 กิจกรรมในขอบข่ายที่ยื่นขอ ก่อนยื่นขอการรับรอง และทุก 4 ปี ภายหลังจากได้รับการรับรองฯ ห้องปฏิบัติการต้องมั่นใจว่ากิจกรรมนั้นดำเนินการเป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC Guide 43-1

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing Provider, PT Provider) เป็นผู้รับผิดชอบในการดำเนินการต่างๆ และประสานงานกับห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่การจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ การแจกจ่ายตัวอย่างให้กับห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรมเพื่อวิเคราะห์และส่งผลการทดสอบกลับภายในระยะเวลาที่กำหนด การประเมินผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ส่งกลับและรายงานผลเป็นคะแนน ในการรายงานผลจะมีการชี้แจงห้องปฏิบัติการโดยใช้รหัสเพื่อรักษาความลับของห้อง

ปฏิบัติการ และการคำนวณคะแนนจะยึดพื้นฐานเกณฑ์ความสามารถของห้องปฏิบัติการโดยใช้หลักสถิติที่เหมาะสม ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ จึงต้องมีความสามารถในการดำเนินงานที่ถูกต้องและเป็นไปตามมาตรฐานสากลเพื่อให้เป็นที่ยอมรับของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโปรแกรมและผู้ที่เกี่ยวข้อง

การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (PT Provider accreditation) ดำเนินการโดยหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ (Laboratory accreditation body) ของแต่ละประเทศโดยพิจารณาจากความสามารถของผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ILAC-G13 : 2007, ILAC Guidelines for the requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes และ ISO/IEC Guide 43-1 : 1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons : Part 1 Development and operation of Proficiency testing schemes

การจัดทำโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการส่งผลกระทบต่อหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จึงทำให้มีความต้องการผู้จัดโปรแกรมที่นำเชื่อถือและได้รับการรับรองฯ ดังเช่นในแผนภูมิด้านล่าง





สถานการณ์ปัจจุบันของการค้าโลกนอกจากมีการขยายตัวของสินค้าเพิ่มมากขึ้นแล้ว ยังมีความต้องการในเรื่องของมาตรฐานสินค้าที่สูงด้วยเช่นกัน ในการตรวจสอบคุณภาพสินค้า ผลการทดสอบที่เชื่อถือได้จากห้องปฏิบัติการที่เป็นไปตามมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับระหว่างประเทศ ทำให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพหรือมาตรฐานของสินค้านั้น จึงทำให้ความต้องการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการและการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการมากขึ้นโดยมีสิ่งจูงใจได้แก่

- ความต้องการการยอมรับในความสามารถของแต่ละผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
 - ข้อมูลผลการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการใช้ประกอบการพิจารณาการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม ISO/IEC 17025 : 2005
 - ความต้องการความเชื่อมั่นเป็นที่ยอมรับในการทดสอบระหว่างประเทศในระดับภูมิภาคและสากล
- ทั้งนี้ในต่างประเทศที่มีการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการได้สำรวจข้อคิดเห็นผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการพบว่าการได้รับการรับรองความสามารถก่อให้เกิดประโยชน์ต่าง ๆ เช่น
- เพิ่มความเชื่อมั่นแก่ลูกค้าที่เข้าร่วมโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
 - ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ มีการปรับปรุงการดำเนินงานด้านวิชาการให้ถูกต้องเหมาะสมยิ่งขึ้น เช่น การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน (homogeneity) และความเสถียรภาพ (stability) ของตัวอย่าง
 - ได้ประโยชน์จากการปฏิสัมพันธ์กับผู้เชี่ยวชาญด้านวิชาการในขณะผู้ประเมินความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ
 - เป็นโอกาสในการสร้างเครือข่ายผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ เพื่อตระหนักในประเด็นต่าง ๆ ที่เสนอโดยผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถแล้ว

- เป็นโอกาสในการขยายกลุ่มลูกค้าโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการทั้งภายในและต่างประเทศ
- เป็นที่ประจักษ์ของผู้บริหารว่าหน่วยจัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการของตนได้รับการยอมรับในความสามารถตามมาตรฐานสากล
- เพิ่มความน่าเชื่อถือในวัสดุอ้างอิง (reference material) ที่ระบุค่าที่กำหนด (assigned value) จากโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่จัดโดยหน่วยงานที่ได้รับการรับรองความสามารถแล้ว

ปัจจุบันองค์การภูมิภาคเอเชียแปซิฟิกว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, APLAC) และองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยการรับรองห้องปฏิบัติการ (International Laboratory Accreditation Cooperation, ILAC) ได้ให้การสนับสนุนและผลักดันเพื่อให้เกิดการยอมรับร่วมในหน่วยรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ และคณะทำงานของหน่วยงานด้านมาตรฐานระหว่างประเทศ ISO/CASCO/WG28 กำลังทบทวน ISO/IEC Guide 43 part 1 และ part 2 เพื่อจัดทำเป็นมาตรฐาน ปัจจุบันยังเป็นร่างมาตรฐาน DIS ISO/IEC 17043 แต่ในระหว่างที่ ISO/IEC 17043 ยังไม่ออกใช้ ILAC มีมติให้ใช้ข้อกำหนด ILAC-G13:2007 และ ISO/IEC Guide43-1:1997 ในการพิจารณาให้การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญไปก่อน รวมทั้งจัดให้มีกิจกรรมและการอบรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญแก่สมาชิกหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ เป็นหน่วยรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ ได้เล็งเห็นประโยชน์และความจำเป็นของการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่จะเป็นประโยชน์ต่อความเชื่อมั่นของผู้ใช้บริการห้องปฏิบัติการ และส่งผลต่อระบบการตรวจสอบรับรองสินค้าเพื่อรองรับความต้องการและการแข่งขันทางการค้าภายในหรือระหว่างประเทศ สำนักฯ จึงได้



ดำเนินการขยายขอบข่ายการรับรองไปยังผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ และได้ให้การรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ 2 รายแรกแล้ว เมื่อวันที่ 26 พฤษภาคม 2552 ปัจจุบันยังมีความต้องการโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการที่เชื่อถือได้อีกมากทั้งสาขาการทดสอบ การทดสอบทางการแพทย์ และการสอบเทียบ และยังมีผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการภายในประเทศทั้งภาครัฐและภาคเอกชนอีกหลายหน่วยงานที่ยังไม่ได้รับการรับรองฯ สำนักฯ จึง

เห็นความจำเป็นที่จะส่งเสริมผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการภายในประเทศให้ได้รับการรับรองเพิ่มขึ้น และให้ความรู้แก่บุคลากรของห้องปฏิบัติการในการเลือกใช้ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการภายในประเทศที่มีความสามารถต่อไป

ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการสามารถขอข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ หรือที่เว็บไซต์ <http://www.dss.go.th>

เอกสารอ้างอิง

1. International Laboratory Accreditation Cooperation. ILAC Guidelines for the requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes. **ILAC-G13:2007**, 2007.
2. Proficiency testing by interlaboratory comparisons: Part 1, Development and operation of Proficiency testing schemes. **ISO/IEC Guide 43-1,1997**
3. R. J. Russell. **Accreditation of PT providers-is it worth the money?**. Eurachem 5th Workshop “Proficiency testing in analytical chemistry, microbiology and laboratory medicine”. Portoroz, Republic of Slovenia, 25-27 September 2005.

สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ
โทร. 0-2201-7125

e-mail : sudanan@dss.go.th