

# การประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบทางจุลชีววิทยา

## ตอนที่ 1 : คำแนะนำทั่วไป บุคลากรที่เกี่ยวข้อง และองค์ประกอบของโปรแกรมประกันคุณภาพ

เรียบเรียงโดย ดร. รวิวรรณ อาจสำอาง

บทความนี้เรียบเรียงมาจาก Standard Methods for the Examination of Water & Waste Water, 21<sup>st</sup> Edition ในหัวข้อ 9020 QUALITY ASSURANCE/QUALITY CONTROL ซึ่งกล่าวถึงการประกันคุณภาพ/การควบคุมคุณภาพการทดสอบทางจุลชีววิทยาของห้องปฏิบัติการที่ทำการทดสอบตัวอย่างน้ำ

โปรแกรมการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการจะเป็นการผสมผสานกันระหว่าง การควบคุมคุณภาพภายใน การควบคุมคุณภาพภายนอก และการจัดการของคณะผู้บริหารแบบเป็นทางการ และเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีการระบุผู้รับผิดชอบและอำนาจหน้าที่เพื่อที่จะ ให้นับว่าข้อมูลของห้องปฏิบัติการเป็นไปตามที่ ต้องการ ทั้งในเชิงคุณภาพ และปริมาณ โปรแกรมดังกล่าวจะต้องสามารถใช้ได้จริงและต้องใช้ เวลาที่ใช้ต้องมีสมเหตุสมผล โดยปกติแล้ว ประมาณ 15% ของเวลาทั้งหมดของห้องปฏิบัติการจะถูกนำมาใช้สำหรับทุกแง่มุมต่างๆ ของการประกันคุณภาพ อย่างไรก็ตามเวลาอาจถูกใช้มาก สำหรับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิเคราะห์ที่สำคัญมาก ถ้ามีการจัดการอย่างถูกต้อง โปรแกรมของการประกันคุณภาพที่ปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอและ มีการปฏิบัติอย่างจริงจังจะช่วยให้คุณภาพของข้อมูล

เป็นไปอย่างเหมาะสมโดยไม่มีผลกระทบต่อ ผลผลิตของห้องปฏิบัติการซึ่งก็คือผลการทดสอบ

### ข้อเสนอแนะสำหรับโปรแกรมการประกันคุณภาพ

การริเริ่มและพัฒนาโปรแกรมประกันคุณภาพให้เหมาะสมกับความต้องการเฉพาะของห้องปฏิบัติการและการใช้ข้อมูลที่ได้มีการวางแผนไว้แล้วนั้น ความสำคัญของการใช้ข้อมูลเป็นสิ่งสำคัญมากเพราะการตัดสินใจที่สำคัญและมีค่าใช้จ่ายสูงจะขึ้นอยู่กับผลการวิเคราะห์ทดสอบ โปรแกรมการประกันคุณภาพที่มีประสิทธิภาพจะช่วยยืนยันคุณภาพของผลการทดสอบและเพื่อให้มั่นใจในข้อมูล

### ความรับผิดชอบของผู้บริหาร

ผู้บริหารจะต้องตระหนักถึงคุณค่า ความสำคัญและความต้องการของการประกันคุณภาพ ผู้บริหารมีอำนาจและให้ข้อผูกพันว่าจะสามารถจัดการให้ห้องปฏิบัติการมีระบบการเงินที่นำมาพัฒนาห้องปฏิบัติการได้และมีเจ้าหน้าที่เพียงพอ มีความเป็นผู้นำ และมีส่วนร่วมกับเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการในการที่จะพัฒนาและดำเนินการเกี่ยวกับโปรแกรมประกันคุณภาพ ผู้บริหารควรมีการพบปะกับผู้ควบคุมงานและเจ้าหน้าที่อื่น ๆ ในห้องปฏิบัติการเพื่อที่จะพัฒนาและรักษาไว้ซึ่งโปรแกรมการประกันคุณภาพที่มี

## องค์ประกอบของโปรแกรมประกันคุณภาพ

ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งควรมีการพัฒนาและนำแผนการประกันคุณภาพที่จัดทำไว้เป็นเอกสารไปใช้งาน ซึ่งมีรายละเอียดของโปรแกรมการประกันคุณภาพและกิจกรรมการควบคุมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ดังต่อไปนี้

- ถ้อยแถลงวัตถุประสงค์ อธิบายถึงจุดประสงค์ของห้องปฏิบัติการ
- ขั้นตอนการสุ่มตัวอย่าง รวมถึง การเลือกตัวแทนของจุดที่จะสุ่มตัวอย่าง *holding time* และ คุณสมบัติในการสุ่มตัวอย่าง ถ้าเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคดีความ จะต้องมีหลักฐานการปฏิบัติตามลูกโซ่ของการเก็บรักษาตัวอย่าง (*chain-of-custody procedures*)
- นโยบายเกี่ยวกับบุคลากร มีการอธิบายถึงคุณสมบัติเฉพาะและความต้องการฝึกอบรมสำหรับเจ้าหน้าที่ควบคุมงานและเจ้าหน้าที่ทดสอบ
- เครื่องมือและอุปกรณ์ ต้องจัดให้มีขั้นตอนการดำเนินงานสำหรับการสอบเทียบ และการบำรุงรักษาตามความถี่ที่เหมาะสม
- ข้อมูลจำเพาะของวัสดุที่ใช้เพื่อให้แน่ใจว่าสารเคมีและวัสดุที่ใช้ในการทดสอบมีคุณภาพสูง และได้รับการตรวจสอบให้เป็นที่ยอมรับก่อนนำมาใช้งาน
- วิธีทดสอบควรเป็นวิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐานซึ่งจัดทำโดยองค์การที่จัดทำวิธีมาตรฐานและได้รับการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีแล้ว ตามหลักการแล้ววิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการใช้ต้องมีการจัดทำการศึกษาค่า *precision, bias, sensitivity, selectivity* และ *specificity*
- มาตรการในการควบคุมคุณภาพ รวมถึงการตรวจสอบการวิเคราะห์เช่น การทดสอบแบบสองซ้ำ การทำ *positive* และ *negative control* การตรวจสอบความปลอดเชื้อ (*sterility checks*) และการทวนสอบวิธีทดสอบ (*verification tests*)
- ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP) ได้แก่ ถ้อยแถลงที่เป็นลายลักษณ์อักษรและการดำเนินงานต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการที่ได้จัดทำไว้เป็นเอกสาร
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับการจัดทำเอกสาร การรวบรวมข้อมูล การเก็บรักษาบันทึก การสอบกลับได้ และความรับผิดชอบ
- ข้อกำหนดเกี่ยวกับการตรวจประเมิน
  - การตรวจติดตามคุณภาพภายในของห้องปฏิบัติการ กระทำโดย QA officer และเจ้าหน้าที่ควบคุมงาน
  - การตรวจประเมิน ณ สถานที่ปฏิบัติงานโดยผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกเพื่อให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ได้ปฏิบัติตามโปรแกรมการประกันคุณภาพที่ได้รับการยอมรับแล้ว

เนื้อหาครอบคลุมครบ และต้องกำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบที่เฉพาะเจาะจงสำหรับผู้ควบคุมงานระดับบริหารและผู้ทดสอบ

### **เจ้าหน้าที่ประกันคุณภาพ**

ในห้องปฏิบัติการใหญ่ ๆ ผู้ที่ทำหน้าที่เป็นเจ้าหน้าที่ประกันคุณภาพ (a QA officer) มีอำนาจและหน้าที่ความรับผิดชอบในการที่จะนำเอาโปรแกรมการประกันคุณภาพมาปฏิบัติตามทฤษฎีแล้วบุคคลนี้จะต้องสามารถรายงานได้โดยตรงถึงผู้บริหารระดับสูงสุด ไม่ได้รายงานตามสายการบังคับบัญชา เจ้าหน้าที่ประกันคุณภาพจะต้องมีความรู้ด้านเทคนิค คู่เคียงกับทุกแง่มุมของงานในห้องปฏิบัติการ และคู่เคียงกับเทคนิคทางสถิติเกี่ยวกับการประเมินข้อมูล เจ้าหน้าที่ประกันคุณภาพรับผิดชอบในการเริ่ม และจัดทำโปรแกรมประกันคุณภาพ เพื่อโน้มน้าวและจูงใจเจ้าหน้าที่ในห้องปฏิบัติการให้เห็นความสำคัญของการประกันคุณภาพ เมื่อโปรแกรมการประกันคุณภาพได้ถูกนำมาปฏิบัติแล้ว ผู้ประสานงานทำการทบทวนระบบอยู่เป็นประจำเช่น ทุกสัปดาห์หรือทุกเดือน โดยทำการทบทวนกับผู้ควบคุมงาน และเจ้าหน้าที่คนอื่นเพื่อจะตัดสินใจถึงสถานะและผลสำเร็จของโปรแกรมเพื่อชี้แจงและแก้ปัญหาที่เกิดขึ้น นอกจากนี้เจ้าหน้าที่ประกันคุณภาพต้องมีการรายงานถึงผู้บริหารอย่างเป็นระยะ ๆ เพื่อให้มั่นใจในการปฏิบัติการต่างๆ ที่จำเป็นในการแก้ไขปัญหาต่างๆ ที่อาจทำให้คุณภาพของข้อมูลเสียหายได้

### **เจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติการ**

ห้องปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ระดับปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับทีมผู้บริหารในการวางแผนโปรแกรมการประกันคุณภาพจัดเตรียมขั้นตอนการดำเนินงาน (Standard Operating Procedure, SOP) และที่สำคัญที่สุดคือการไปปฏิบัติในแต่ละวันได้แก่ การเก็บตัวอย่าง การวิเคราะห์ทดสอบ การตรวจสอบการควบคุมคุณภาพ การคำนวณและการรายงานผล และเนื่องจากเจ้าหน้าที่ทดสอบเป็นบุคคลแรกๆ ที่มองเห็นถึงปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้ บุคคลเหล่านี้ควรจะชี้แจงและทำงานร่วมกับเจ้าหน้าที่ควบคุมงานเพื่อที่จะแก้ไขปัญหาและหลีกเลี่ยงปัญหาดังกล่าว จุดนี้เป็นสิ่งสำคัญมากที่จะทำให้ประสบความสำเร็จในการนำโปรแกรมการประกันคุณภาพมาใช้ นั่นคือเจ้าหน้าที่ทุกคนมีความเข้าใจ และให้การสนับสนุนกิจกรรมดังกล่าว

### **วัตถุประสงค์ของการจัดทำโปรแกรมประกันคุณภาพ**

วัตถุประสงค์ของการจัดทำโปรแกรมประกันคุณภาพเพื่อให้ได้มีข้อมูลที่มีคุณภาพ เพื่อให้แน่ใจว่าห้องปฏิบัติการมีสมรรถนะที่มีคุณภาพสูง เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีการรักษาสภาพการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง เพื่อชี้แจงข้อบกพร่องของการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ ค้นหาความต้องการในการฝึกอบรม และปรับปรุงระบบเอกสารและระบบการเก็บบันทึก

- การประเมินสมรรถนะ โดยที่ QA officer ทำงานร่วมกับเจ้าหน้าที่ควบคุมงานเพื่อที่จะนำตัวอย่างจากภายนอกที่ไม่ทราบค่ามาทดสอบพร้อม ๆ กันกับตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการทดสอบอยู่เป็นประจำและห้องปฏิบัติการยังได้รับการสนับสนุนให้เข้าร่วมกิจกรรมทดสอบความชำนาญในระดับประเทศ การเข้าร่วมกิจกรรมแบบนี้ช่วยยืนยันว่าห้องปฏิบัติการมีความสามารถในการทดสอบได้ผลเป็นที่ยอมรับเมื่อเปรียบเทียบกับห้องปฏิบัติการอื่นๆ และยังช่วยหาสาเหตุของปัญหาที่อาจเกิดขึ้นได้
- การปฏิบัติการแก้ไข เมื่อเจ้าหน้าที่สามารถชี้แจงปัญหาที่เกิดขึ้นได้ ซึ่งรวมถึงผู้ควบคุมงาน หรือผู้ประสานงานระบบประกันคุณภาพ ให้ใช้ขั้นตอนการดำเนินงานตามลำดับขั้นที่เป็นมาตรฐานในการตัดสินใจปัญหาและแก้ไข ความไม่สอดคล้องกัน (nonconformance) ที่ถูกชี้แจงหรือถูกตรวจพบจากการตรวจประเมินภายนอกต้องมีการแก้ไขให้ถูกต้อง มีการบันทึก และเซ็นชื่อรับทราบโดยผู้จัดการห้องปฏิบัติการและ QA officer

บทความตอนนี้เป็นเพียงข้อแนะนำเบื้องต้นของการจัดทำโปรแกรมประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการแต่ละแห่งสามารถนำไปปฏิบัติให้เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการของตนเองซึ่งจะมีความแตกต่างกันทั้งปริมาณงาน ชนิดของงาน จำนวนบุคลากร และปัจจัยอื่นๆ ในห้องปฏิบัติการสำหรับต่อไปจะกล่าวถึงการควบคุมคุณภาพภายในห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา ซึ่งจะต้องทำเป็นประจำตามระยะเวลาที่เหมาะสมของแต่ละห้องปฏิบัติการ