

การศึกษาแนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้าน
สาธารณสุข ของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะ ตามมาตรฐาน ISO/IEC
17025:2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2551-พ.ศ. 2554

เสาวนีย์ อารมย์สุข *ชมไฉไล สินธุสาร อรัญ ทนันทิ และสุวรรณา จารุสุข

บทคัดย่อ

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 เป็นกระบวนการหนึ่งซึ่งถึงคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อวิเคราะห์หาแนวโน้มข้อบกพร่องและสาเหตุสำคัญที่ทำให้เกิดข้อบกพร่องสูงสุดของห้องปฏิบัติการในการนำไปพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ จากการรวบรวมข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ให้บริการทดสอบสาธารณะของห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2551- พ.ศ. 2554 จำนวน 88 แห่ง จำแนกเป็นห้องปฏิบัติการภาครัฐ จำนวน 73 แห่ง และภาคเอกชน 15 แห่ง จากจำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองทั้งหมด 215 แห่ง คิดเป็น 41% ของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองทั้งหมด พบว่า ห้องปฏิบัติการภาครัฐมีแนวโน้มของข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการที่เพิ่มขึ้น (Up Trend) ในช่วงปี พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 จำนวน 9 ข้อกำหนดคิดเป็น 36% ของข้อกำหนดทั้งหมด ส่วนห้องปฏิบัติการภาคเอกชนมีแนวโน้มของข้อบกพร่องทั้งด้านระบบบริหารและวิชาการที่เพิ่มขึ้น (Up Trend) ในช่วงปี พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 จำนวน 5 ข้อกำหนดคิดเป็น 20% ของข้อกำหนดทั้งหมด และหน่วยงานภาครัฐและเอกชนมีแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องส่วนใหญ่เป็นลักษณะขึ้น-ลง (Sideway Trend) และไม่คงที่อย่างเห็นได้ชัด อย่างไรก็ตามข้อบกพร่องที่พบสูงสุดของห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชน คือ ข้อบกพร่องด้านวิชาการตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ข้อ 5.4 ซึ่งเกี่ยวกับวิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

*Correspondent author: soavane.a@dmsc.mail.go.th

คำสำคัญ: ข้อบกพร่อง, ห้องปฏิบัติการ, ISO/IEC 17025:2005, ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

บทนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการเป็นองค์กรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ที่มีระบบบริหารคุณภาพการเป็นองค์กรรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011 กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตั้งแต่การยื่นขอการรับรอง จนถึงการได้รับใบรับรอง มีทั้งหมด 43 ขั้นตอน ในส่วนของการให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขของประเทศตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 มีกระบวนการที่มีความสำคัญต่อห้องปฏิบัติการ คือ ขั้นตอนการตรวจประเมิน ซึ่งในขั้นตอนนี้หากห้องปฏิบัติการไม่ได้จัดทำระบบหรือจัดทำระบบแล้ว ไม่

สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 หรือจัดทำระบบแล้วไม่ได้นำไปใช้ทำให้มีผลกระทบต่อระบบการบริหารจัดการคุณภาพโดยรวม และทำให้เกิดข้อสงสัยในความสามารถในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ (ชมไฉไล,2551) ผู้ตรวจประเมินจะให้เป็นข้อบกพร่องแก่ห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง และเสนอแนวทางป้องกันให้แล้วเสร็จ เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ห้องปฏิบัติการตั้งไว้ ซึ่งบางหน่วยงานกำหนดเป็นตัวชี้วัด (Measures หรือ Key Performance Indicators) ขององค์กร ดังนั้นข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการได้รับจากการ

วารสารออนไลน์สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ ปีที่ 9 ฉบับที่ 25 ตุลาคม 2555 - มกราคม 2556

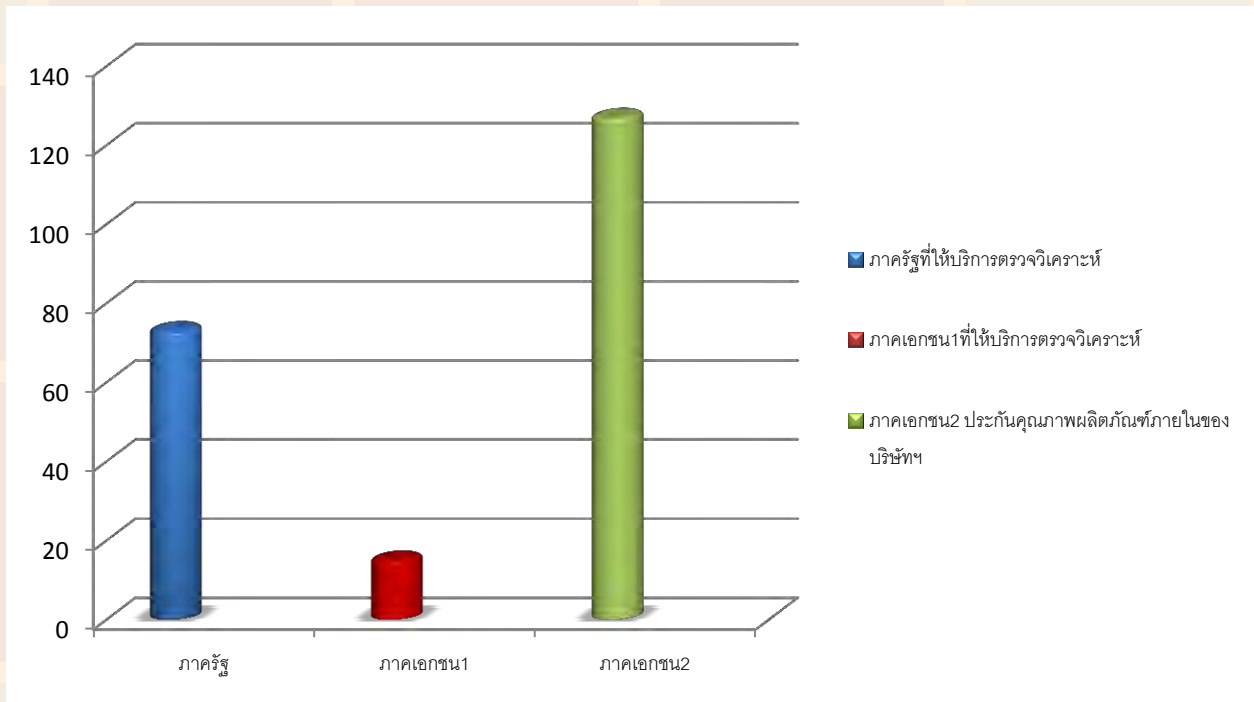
ตรวจประเมินจึงเป็นสิ่งบ่งชี้ถึงคุณภาพและมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ

เนื่องจากการแข่งขันในเวทีการค้าโลกและการเตรียมความพร้อมสู่การเป็นประชาคมอาเซียนในปี พ.ศ.2558 ทำให้ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขมีการพัฒนาและรักษา ระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 จำนวน 215 ห้องปฏิบัติการ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2554) จำแนกเป็นห้องปฏิบัติการภาครัฐ จำนวน 73 แห่งและภาคเอกชน จำนวน 142 แห่งหน่วยงานภาครัฐที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขเป็นหน่วยงานที่ให้บริการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา เครื่องสำอาง อาหาร วัตถุเคมีที่ใช้ในบ้าน ฤกษ์งามอนามัยและวัตถุทางการแพทย์อื่นๆ ตามบทบาทหน้าที่และภารกิจที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อเป็นข้อมูลการดำเนินการทางกฎหมาย สนับสนุนการส่งออก จำนวน 73 แห่ง ประกอบด้วย หน่วยงานของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค (อาทิ สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร สำนักรังสีและเครื่องมือแพทย์ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นต้น) หน่วยงานของกระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ได้แก่ กรมปศุสัตว์ (อาทิ สถาบันสุขภาพสัตว์แห่งชาติ สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์ เป็นต้น) กรมวิชาการเกษตร (อาทิ สำนักวิจัยและพัฒนาปัจจัยการผลิตทางเกษตรสำนักวิจัยและพัฒนาการเกษตรเขตต่างๆ เป็นต้น) กรมประมง (อาทิ สำนักวิจัยและพัฒนาประมงชายฝั่ง สำนักวิจัยและพัฒนาประมงน้ำจืด เป็นต้น)หน่วยงานของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ได้แก่ กรมวิทยาศาสตร์บริการ หน่วยงานของกระทรวงศึกษาธิการ ได้แก่ มหาวิทยาลัยต่างๆ (อาทิ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย มหาวิทยาลัยมหิดล

มหาวิทยาลัยบูรพา มหาวิทยาลัยแม่โจ้ เป็นต้น) หน่วยงานของกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ องค์การเภสัชกรรม คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เป็นต้น หน่วยงานของกระทรวงกลาโหม ได้แก่ โรงงานเภสัชกรรมทหาร เป็นต้น หน่วยงานของกระทรวงยุติธรรม ได้แก่ สถาบันนิติวิทยาศาสตร์ และส่วนราชการอื่นๆ ได้แก่ สำนักงานตำรวจแห่งชาติ เป็นต้น หน่วยงานภาคเอกชนที่ให้บริการตรวจ วิเคราะห์ จำแนกเป็น

1. ให้บริการทดสอบสารณะแก่ผู้ใช้บริการภายนอก และประชาชนทั่วไป เพื่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และเพื่อการส่งออก จำนวน 15 แห่ง ประกอบด้วย บริษัท เอแอลเอส แลบบอราทอรี กรุ๊ป (ประเทศไทย) จำกัด บริษัท ศูนย์ห้องปฏิบัติการและวิจัยทางการแพทย์และการเกษตรแห่งเอเชีย จำกัด บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด สาขากรุงเทพ สงขลา ขอนแก่น สมุทรสงคราม ฉะเชิงเทรา เชียงใหม่ บริษัท เข้าทีอีสต์เอเชียแลบอราทอรี จำกัด บริษัท รับตรวจสินค้าโพ้นทะเล จำกัดบริษัท เอสจีเอส (ประเทศไทย) จำกัด บริษัท เคมแล็บ เซอร์วิสเอส (ประเทศไทย) จำกัด สถาบันอาหาร และบริษัท แอนาไลติคอลแลบอราทอรีส์ เซอร์วิส จำกัด

2. ให้บริการแก่ผู้ใช้บริการภายใน เนื่องจากเป็นห้องปฏิบัติการของโรงงานหรือผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อควบคุมคุณภาพนำข้อมูลผลการทดสอบไปประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ/ผลิตภัณฑ์ใช้ในการส่งออกไปยังประเทศคู่ค้า จำนวน 127 แห่ง ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะเน้นไปที่ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสารณะเพื่อวิเคราะห์แนวโน้มข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ในการพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1: แสดงจำนวนห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ และห้องปฏิบัติการภาคเอกชนที่จำแนกตามวัตถุประสงค์ที่ขอการรับรองวิธีการดำเนินการวิจัย

● **รูปแบบการศึกษา**

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) (เกียรติสุดา, 2552) รูปแบบการศึกษาเฉพาะกรณี (Case study method) (พิชญ์สินีและพิมพ์ทอง, 2552) เพื่อศึกษาแนวโน้มของข้อบกพร่องที่พบของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์หาสาเหตุและผล (Cause and Effect Analysis) ในการนำไปพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่องของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ส่งผลให้จำนวนข้อบกพร่องลดน้อยลง สามารถรักษาระบบบริหารคุณภาพการเป็นหน่วยให้บริการทดสอบที่มีประสิทธิภาพ รองรับการเติบโตทางเศรษฐกิจของประเทศ

● **เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย**

ในการศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นการเก็บรวบรวมข้อมูลจากเอกสารรายงานการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการที่ได้รับจากการตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการสาธารณะจำนวน 73 แห่งและภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะจำนวน 15 แห่ง ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 ตามข้อกำหนดข้อ 4: ข้อกำหนดด้านบริหาร (Management Requirement) และ ข้อ 5: ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical Requirement) ของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ดังตารางที่ 1 จากนั้นนำข้อมูลที่ได้อาวิเคราะห์โดยการจัดระเบียบข้อมูลให้เป็นหมวดหมู่ ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลในการวิจัยเชิงคุณภาพ

ตารางที่ 1 : แสดงรายละเอียดข้อกำหนดด้านบริหารและด้านวิชาการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

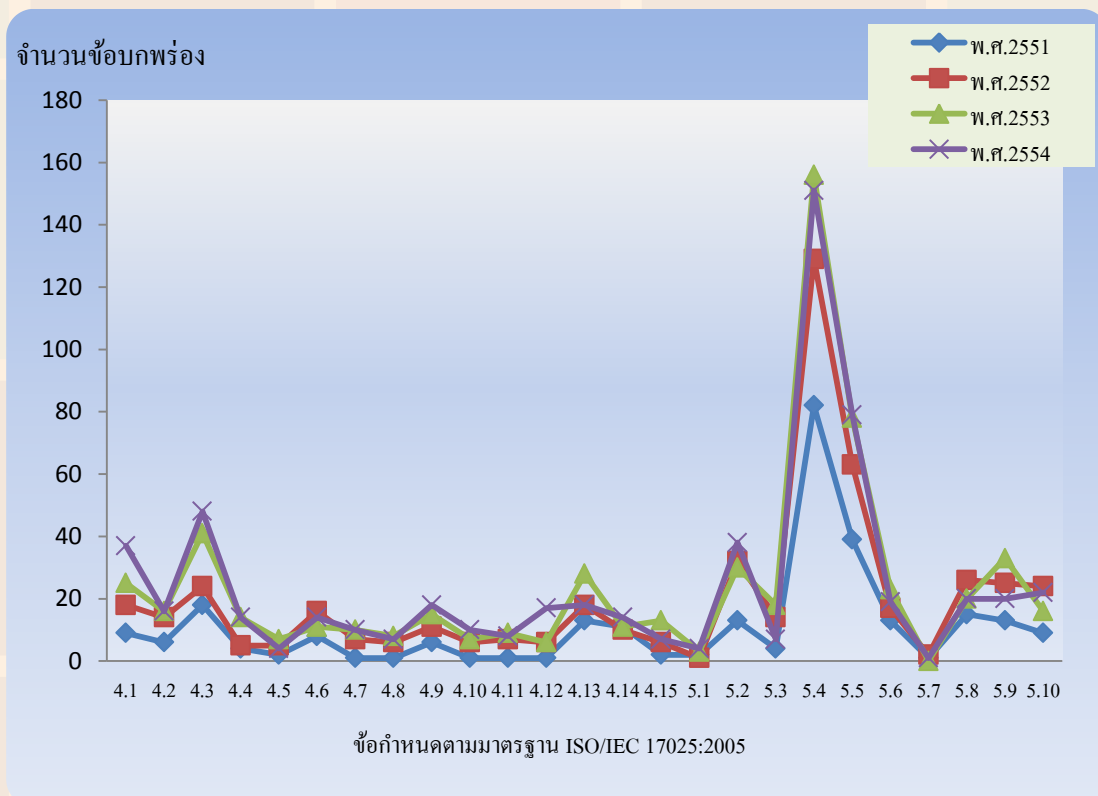
ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005	หัวข้อเรื่อง
ข้อ 4	ข้อกำหนดด้านบริหาร (Management Requirement)
4.1	องค์กร (Organization)
4.2	ระบบการบริหารงาน (Management system)
4.3	การควบคุมเอกสาร (Document control)
4.4	การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา (Review of requests, tenders and contracts)
4.5	การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ (Subcontracting of tests and calibrations)
4.6	การจัดซื้อสินค้าและบริการ (Purchasing services and supplies)
4.7	การให้บริการลูกค้า (Service to the customer)
4.8	ข้อร้องเรียน (Complaints)
4.9	การควบคุมงานทดสอบและ/หรือ สอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (Control of nonconforming testing and/or calibration work)
4.10	การปรับปรุง (Improvement)
4.11	การปฏิบัติการแก้ไข (Corrective action)
4.12	การปฏิบัติการป้องกัน (Preventive action)
4.13	การควบคุมบันทึก (Control of records)
4.14	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audits)
4.15	การทบทวนการบริหาร (Management reviews)
ข้อ 5	ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical requirements)
5.1	ทั่วไป (General)
5.2	บุคลากร (Personnel)
5.3	สถานที่และภาวะแวดล้อม (Accommodation and environmental conditions)
5.4	วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Test and calibration methods and method validation)
5.5	เครื่องมือ (Equipment)
5.6	ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)
5.7	การชักตัวอย่าง (Sampling)
5.8	การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ (Handling of test and calibration items)
5.9	การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ (Assuring the quality of test and calibration results)
5.10	การรายงานผล (Reporting the results)

ผลการวิจัย

การศึกษาและวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสารณะ ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-พ.ศ.2554 ได้ผลการศึกษา ดังนี้

ห้องปฏิบัติการภาครัฐ จำนวน 73 ห้องปฏิบัติการ พบว่า

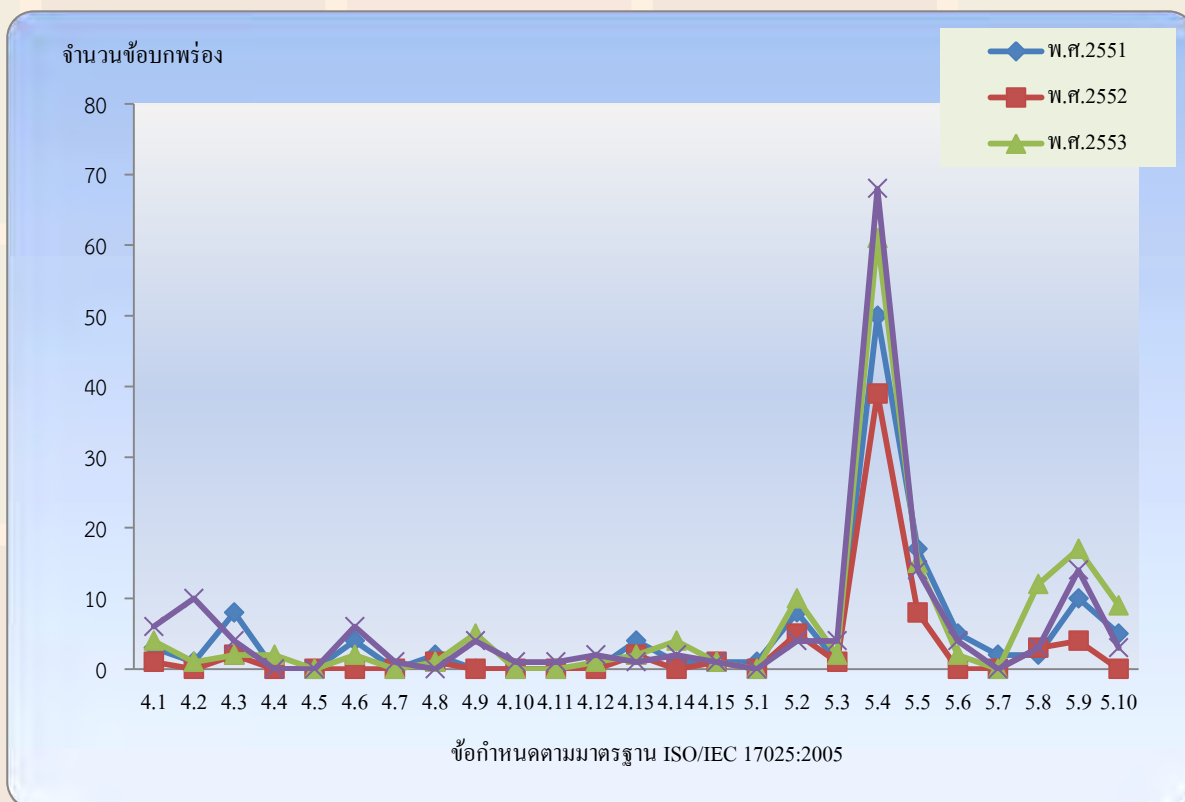
- มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) ด้านระบบบริหารข้อกำหนดที่ 4.1 (องค์กร), 4.2 (ระบบการบริหารงาน), 4.3 (การควบคุมเอกสาร), 4.4 (การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา), 4.7 (การให้บริการลูกค้า), 4.9 (การควบคุมงานทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด), 4.10 (การปรับปรุง), 4.12 (การปฏิบัติการป้องกัน) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.5 (เครื่องมือ)
- มีแนวโน้มออกข้าง (Sideway Trend) ลักษณะขึ้น-ลง ด้านระบบบริหารข้อกำหนดที่ 4.5 (การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ), 4.6 (การจัดซื้อสินค้าและบริการ), 4.8 (ข้อร้องเรียน), 4.11 (การปฏิบัติการแก้ไข), 4.13 (การควบคุมบันทึก), 4.14 (การตรวจติดตามคุณภาพภายใน), 4.15 (การทบทวนการบริหาร) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.1 (ทั่วไป), 5.2 (บุคลากร), 5.3 (สถานที่และภาวะแวดล้อม), 5.4 (วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี), 5.6 (ความสอดคล้องได้ของการวัด), 5.7 (การชักตัวอย่าง), 5.8 (การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ), 5.9 (การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ) และ 5.10 (การรายงานผล) ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2: แสดงแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการทดสอบสารณะตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2551-พ.ศ.2554

ห้องปฏิบัติการภาคเอกชน จำนวน 15 ห้องปฏิบัติการ พบว่า

- มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) ด้านระบบบริหารข้อกำหนดที่ 4.7 (การให้บริการลูกค้า), 4.10 (การปรับปรุง), 4.11 (การปฏิบัติการแก้ไข), 4.12 (การปฏิบัติการป้องกัน)และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.3 (สถานที่และภาวะแวดล้อม)
- มีแนวโน้มออกข้าง (Sideway Trend) ลักษณะขึ้น-ลง ด้านระบบบริหารข้อกำหนดที่ 4.1 (องค์กร), 4.2 (ระบบการบริหารงาน), 4.3 (การควบคุมเอกสาร), 4.6 (การจัดซื้อสินค้าและบริการ), 4.14 (การตรวจติดตามคุณภาพภายใน) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.2 (บุคลากร), 5.4 (วิธีทดสอบ/สอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี), 5.5 (เครื่องมือ) , 5.6 (ความสอดคล้องได้ของการวัด), 5.8 (การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ), 5.9 (การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ) และ 5.10 (การรายงานผล)
- มีแนวโน้มลดลง (Down Trend) ด้านระบบบริหารข้อกำหนดที่ 4.4 (การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา), 4.8 (ข้อร้องเรียน), 4.9 (การควบคุมงานทดสอบและ/หรือสอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด), 4.13 (การควบคุมบันทึก) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.1 (ทั่วไป) และ 5.7 (การชักตัวอย่าง)
- มีแนวโน้มคงที่ (Stable Trend) ด้านระบบบริหารข้อกำหนดที่ 4.5 (การจ้างหาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ) และ 4.15 (การทบทวนการบริหาร) ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3:แสดงแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบ
สาธารณะ ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ในช่วงปีงบประมาณพ.ศ. 2551-พ.ศ.2554

เมื่อพิจารณาแนวโน้มข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ
ด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณะทั้งภาครัฐและเอกชน ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ที่มีแนวโน้มสูงสุด
10 ลำดับแรกในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 : แสดงจำนวนข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะที่พบสูงสุด 10 ลำดับแรก ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551- พ.ศ.2554

ลำดับ ที่	ห้องปฏิบัติการภาครัฐ		ห้องปฏิบัติการภาคเอกชน	
	ข้อกำหนดตาม มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005	จำนวนข้อบกพร่อง ที่พบสูงสุด	ข้อกำหนดตาม มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005	จำนวนข้อบกพร่อง ที่พบสูงสุด
1	5.4	156	5.4	68
2	5.5	79	5.5	17
3	4.3	48	5.9	17
4	5.2	38	5.8	12
5	4.1	37	4.2	10
6	5.9	33	5.2	10
7	4.13	28	5.10	9
8	5.8	26	4.3	8
9	5.10	24	4.1	6
10	5.6	23	4.6	6

รายละเอียดปัญหาที่เป็นสาเหตุของการเกิดข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณะทั้งภาครัฐและเอกชน ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ในช่วงปีงบประมาณพ.ศ.2551-พ.ศ.2554 ที่มีแนวโน้มสูงสุด 3 ลำดับแรก พบว่า หน่วยงานที่ให้บริการทดสอบสาธารณะทั้งภาครัฐและภาคเอกชนที่พบสูงสุดเป็นลำดับแรก คือ ข้อกำหนดด้านวิชาการข้อ 5.4:วิธีทดสอบ/สอบเทียบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี โดยพบสาเหตุหลัก คือ การเลือกใช้วิธีทดสอบไม่เหมาะสม ไม่เป็นปัจจุบัน หลักฐานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีในแต่ละพารามิเตอร์และเกณฑ์การตัดสินใจยอมรับไม่สามารถแสดงให้เห็นว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้งาน การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดไม่ได้ นำองค์ประกอบความไม่แน่นอนทั้งหมดที่สำคัญในสถานการณ์ที่กำหนดมาใช้พิจารณาโดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลไม่มี

การตรวจสอบอย่างเหมาะสมในลักษณะที่เป็นระบบ ลำดับที่ 2 คือ ข้อกำหนดด้านวิชาการข้อ 5.5:เครื่องมือ พบสาเหตุหลัก คือ เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบหรือตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ต้องการของห้องปฏิบัติการและเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ไม่มีการแปลผลผลการสอบเทียบว่าผ่านเกณฑ์กำหนดที่ยอมรับและสอดคล้องตามข้อกำหนดคุณสมบัติเฉพาะที่ห้องปฏิบัติการกำหนด เครื่องมือทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการที่ต้องสอบเทียบไม่มีการติดป้ายแสดงรหัสหรือการบ่งชี้ เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบ รวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุดและวันเดือนปี หรือเกณฑ์ครบกำหนดที่ต้องสอบเทียบใหม่ ไม่มีหลักฐานการสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (Intermediate Check) สำหรับลำดับที่ 3 จะมีความแตกต่างกันของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน นั่นคือ หน่วยงานภาครัฐจะเป็นข้อกำหนดด้านระบบบริหารข้อ 4.3: การควบคุมเอกสาร สาเหตุหลัก คือ มีการกำหนดให้มีการ

ทบทวนเอกสารด้านคุณภาพทุกประเภทอย่างน้อยปีละครั้งแต่ไม่พบหลักฐานการดำเนินงาน การเปลี่ยนแปลงเอกสารไม่มีการชี้แจงข้อความที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมใหม่ไว้ในเอกสารหรือเอกสารแนบตามความเหมาะสม หน่วยงานภาคเอกชนที่พบสูงสุดในลำดับที่ 3 คือ ข้อกำหนดด้านวิชาการ ข้อ 5.9: การประกันคุณภาพผลกรทดสอบและสอบเทียบ สาเหตุหลัก คือ ห้องปฏิบัติการไม่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญหรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้ครอบคลุมขอบข่ายที่ขอการรับรอง ไม่พบหลักฐานการนำข้อมูลควบคุมคุณภาพภายในมาวิเคราะห์แนวโน้มของการควบคุมคุณภาพภายใน การทดสอบ โดยทำเป็น Control Chart เพื่อการป้องกันแก้ไข ปัญหาเชิงรุกได้ทันการณ์ ไม่มีการวิเคราะห์สาเหตุและแก้ไข ปัญหาเมื่อพบผลการควบคุมคุณภาพอยู่นอกเกณฑ์การควบคุมคุณภาพภายในที่กำหนดไว้

วิจารณ์ผลการวิจัย

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเฉพาะกรณีของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุข ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 จึงเป็นการอ้างอิงเฉพาะกลุ่มเท่านั้น ไม่สามารถนำไปอ้างอิงแทนประชากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขที่มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกันได้ ห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุข จำนวน 73 ห้องปฏิบัติการมีแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหาร และด้านวิชาการที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) ถึง 9 ข้อกำหนด และมีแนวโน้มออกข้าง (Sideway Trend) ลักษณะขึ้น-ลงถึง 16 ข้อกำหนด ทำให้ไม่สามารถคาดการณ์ทิศทางของข้อบกพร่องในอนาคตได้ว่าจะขึ้นหรือลงไปอีก รวมทั้งไม่พบแนวโน้มลดลง (Down Trend) เกิดขึ้น ซึ่งเกิดได้จากบุคลากรไม่เพียงพอกับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น นโยบายการลดกำลังคน ทำให้มีข้อจำกัดเรื่องอัตราบุคลากร จำนวนรายการทดสอบที่มีจำนวนมาก ไม่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณในการไปฝึกอบรมเพื่อเพิ่มทักษะ ความรู้ความสามารถด้านเทคโนโลยีใหม่ๆในการทดสอบที่มีความ

รวดเร็ว ระเบียบข้อบังคับ กฎหมายต่างๆ ไม่เอื้อต่อการทำงาน ดังนั้นห้องปฏิบัติการภาครัฐควรมีการสร้างระบบการบริหารจัดการให้มีความยั่งยืน ปรับสมรรถนะของผู้ปฏิบัติงานให้มีศักยภาพสูงขึ้น มีแนวคิดและพฤติกรรมที่เหมาะสมกับการดำเนินงานในภาวะที่มีความแข่งขัน เพื่อเตรียมรองรับการเปิดเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area:AFTA) และการเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community:AEC) ของประเทศไทย ในปี พ.ศ.2558

ห้องปฏิบัติการภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุข จำนวน 15 ห้องปฏิบัติการมีแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการที่มีแนวโน้มออกข้าง (Sideway Trend) ลักษณะขึ้น-ลงถึง 12 ข้อกำหนด มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) 5 ข้อกำหนดมีแนวโน้มลดลง (Down Trend) ถึง 6 ข้อกำหนด แสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการภาคเอกชนมีความพยายามที่จะให้มีข้อบกพร่องในประเด็นดังกล่าวลดลง เนื่องจากข้อบกพร่องเหล่านี้สามารถวางแผน/ควบคุม/กำกับ/ดำเนินการได้ หากห้องปฏิบัติการภาคเอกชนพิจารณาแล้วเห็นว่าสามารถดำเนินการแก้ไขได้ทันในระยะเวลาการตรวจประเมิน (2 วัน) ห้องปฏิบัติการจะดำเนินการแก้ไขและให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาในการตรวจประเมินทันที ส่งผลให้จำนวนข้อบกพร่องที่ได้รับมีจำนวนลดลงกว่าที่ควรจะเป็น แต่แนวโน้มที่ห้องปฏิบัติการควรพิจารณาดำเนินการแก้ไขไม่ให้เป็นแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นไปจากเดิม คือ ข้อกำหนดที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) ในข้อกำหนดที่ 4.7 (การให้บริการลูกค้า) , 4.10 (การปรับปรุง), 4.11 (การปฏิบัติการแก้ไข), 4.12 (การปฏิบัติการป้องกัน) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.3 (สถานที่และภาวะแวดล้อม) ดังนั้นห้องปฏิบัติการภาคเอกชนควรตระหนักถึงการดำเนินการกิจในส่วนที่มีความจำเป็นที่เชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์การพัฒนาของประเทศควบคู่ไปด้วย โดยไม่มุ่งเน้นผลตอบแทนในเชิงพาณิชย์(ผลกำไร) เพียงอย่างเดียว ควรคำนึงถึงระบบคุณภาพที่จะส่งผลต่อประชาชนในภาพรวมเป็นหลัก เนื่องจากภาคเอกชนมีต้นทุนทางด้านการบริหารจัดการที่ดีในการเรียนรู้ คัดการณ์ล่วงหน้า มีความยืดหยุ่น คล่องตัว รวดเร็ว เพื่อขับเคลื่อนและปรับตัวได้อย่างราบรื่นเหมาะสมทันต่อการเปลี่ยนแปลง

สรุปผลการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการสรุปภาพรวมของข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ในช่วงปีงบประมาณพ.ศ.2551-พ.ศ.2554 ในการศึกษาแนวโน้มของข้อบกพร่องที่พบ ทำการวิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่องที่พบสูงสุดของห้องปฏิบัติการในการนำมาพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการสาธารณสุข ทั้งภาครัฐและภาคเอกชนอย่างต่อเนื่อง เพื่อลดจำนวนข้อบกพร่องให้น้อยลง และเพื่อรักษาระบบบริหารคุณภาพการเป็นหน่วยให้บริการทดสอบที่มีประสิทธิภาพ

แนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินสามารถแสดงให้เห็นถึงทิศทางของการเกิดข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการสามารถวางแผนเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำอีก ซึ่งเป็นหัวใจหลักของการรักษาระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง จากแนวโน้มข้อบกพร่องที่พบสูงสุดของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขทั้งภาครัฐและภาคเอกชน คือ ข้อบกพร่องด้านวิชาการข้อ 5.4: วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ซึ่งได้มีการวิเคราะห์สาเหตุที่พบเป็นปัญหา และระบุไว้ในผลการศึกษาข้างต้น หากห้องปฏิบัติการต้องการพัฒนาปรับปรุงเพื่อไม่ให้เกิดข้อบกพร่องนี้ซ้ำ ห้องปฏิบัติการควรทำการศึกษาข้อกำหนดด้านวิชาการข้อนี้ในรายละเอียดตามข้อกำหนด 5.4.1-5.4.7.2 ให้ละเอียด เพื่อทำการวางแผนการดำเนินงานตั้งแต่การเลือกวิธีทดสอบที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการที่ต้องเป็นวิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศก่อน ซึ่งต้องเป็นมาตรฐานฉบับที่ใช้ได้ล่าสุด ยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสมหรือไม่สามารถกระทำเช่นนั้นได้ หากจำเป็นมาตรฐานต้องได้รับการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติมเพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ตรงกัน ต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ในแต่ละพารามิเตอร์ต้องผ่านเกณฑ์การยอมรับ ต้องมีหลักฐานแสดงการประมาณค่าความไม่แน่นอนที่มีการนำองค์ประกอบของปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบมา

ใช้ประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ต้องมีวิธีการในการตรวจสอบความถูกต้องของการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลเป็นต้น แต่หากห้องปฏิบัติการให้บริการทดสอบสาธารณสุขทั้งภาครัฐและภาคเอกชนมีการวางแผนดำเนินการร่วมกันอย่างจริงจังภายใต้วัตถุประสงค์เดียวกัน คือ เพื่อให้การพัฒนาของประเทศสามารถเป็นประโยชน์ต่อประชาชนได้สูงสุด สอดคล้องกับการเปิดเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area : AFTA) ของประเทศไทย ซึ่งเป็นการส่งเสริมการขยายตัวทางการค้า โดยการเร่งลดภาษีสินค้าและยกเลิกมาตรการที่ไม่ใช่ภาษี ทำให้เกิดการขยายตัวทางเศรษฐกิจในอาเซียนทั้งเชิงกว้างและเชิงลึก ส่งผลให้เกิดการไหลเวียนอย่างเสรีของสินค้า บริการ การลงทุน ทะลักเข้าสู่ประเทศไทยเป็นจำนวนมาก ดังนั้นการเตรียมความพร้อมในการเป็นตลาดและฐานผลิตเดียว (Single Market and Production Base) จะช่วยให้ประเทศมีความก้าวหน้าและสามารถพัฒนาสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนได้อย่างสมบูรณ์แบบ

อย่างไรก็ตามการศึกษานี้เป็นการศึกษาเฉพาะกรณี ดังนั้นหากต้องการให้เกิดผลสัมฤทธิ์กับห้องปฏิบัติการควรทำการศึกษาแนวโน้มของการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขอย่างต่อเนื่องทุกปี เพื่อใช้ในการวางแผนการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการขององค์กรรับรองและศึกษาเพิ่มเติมถึงแนวทางการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชน ในการดำเนินการเพื่อการแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน สมบูรณ์ และเป็นมาตรฐานเดียวกัน

เอกสารอ้างอิง

เกียรติสุดาศรีสุข.(2552).ระเบียบวิธีวิจัย.เชียงใหม่:
โรงพิมพ์ครองช่าง.

ชมโฉไล สิ้นธุสารและอมร วงศ์รักษ์พานิช(2551).
คู่มือการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตาม
มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และข้อกำหนด
เงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ.กรุงเทพฯ :บริษัท พี.เอ. ลีฟ
วิ้งจำกัด.87 หน้า.

พิชญ์สินีชมพูกา และพิมพ์ทองสังสุทธิพงศ์.(2552)
Qualitative Research การวิจัยเชิงคุณภาพ.
วิทยานิพนธ์ศึกษาศาสตร์มหาบัณฑิต,
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.เชียงใหม่: 41 หน้า

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การ-
แพทย์.(2553).คู่มือการปฏิบัติงานสำหรับ
กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ด้านการแพทย์และสาธารณสุข.นนทบุรี
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวง
สาธารณสุข.

BLOS,The Bureau of Laboratory Quality/Standards.
Department of Medical Sciences.
List of accredited laboratories complying with
ISO/IEC 17025 [Internet] [2011;cited2011 Sep
30]. Available from
:http://webdb.dmsc.moph.go.th/
ifc_qa/dbqa/default.asp? iid= LDMEM.
ISO,The International Organization for
Standardization and the International
Electrotechnical Commission,ISO
Committee on Conformity assessment
(CASCO).ISO/IEC17011:2004:Conformity assessment
General requirements for accreditation Bodies
accrediting conformity assessment bodies.
Switzerland: The Organization;2004.21p.
ISO,The International Organization for
Standardization and the International
Electrotechnical Commission, ISO
Committee on Conformity assessment
(CASCO).ISO/ IEC 17025:2005: General
requirements for the competence of testing and
calibration laboratories. Switzerland: The
Organization;2005.28p.