

หลักประกันคุณภาพผลวิเคราะห์ ทดสอบในห้องปฏิบัติการ

อัจฉรา พุ่มฉัตร

บทนำ

การดำเนินงานห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบทางวิทยาศาสตร์ เป็นงานบริการทางวิชาการเฉพาะด้าน ผู้บริหารจัดการห้องปฏิบัติการจึงต้องคำนึงถึงคุณภาพของผลงาน และมีความรับผิดชอบต่อผู้ใช้บริการเช่นเดียวกับกิจกรรมการบริการอื่น ๆ ยิ่งกว่านั้นผลงานทางห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ยังมีผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้องอีกหลายประการ ในหลายระดับ ขึ้นกับบทบาทหน้าที่และขีดความสามารถของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง เช่น มีผลต่อการดูแลสุขภาพอนามัยของประชาชน ต่อระบบการกำกับดูแลคุณภาพสินค้าทั้งภาครัฐและเอกชน คุณภาพของสิ่งแวดล้อม การพัฒนารูปแบบและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การแข่งขันทางเศรษฐกิจในยุคโลกาภิวัตน์ การพัฒนาด้านอาวุธยุทธโศปกรณ์ การพัฒนาด้านการเกษตร การพัฒนาด้านพลังงาน การพัฒนาอุตสาหกรรมโทรคมนาคม การพัฒนาทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ การพัฒนาทางเทคโนโลยีของประเทศ

ปัจจุบันการค้าโลกเริ่มจะเข้าสู่ระบบการแข่งขันอย่างเสรีมากขึ้น ผู้ผลิตสินค้าจำเป็นต้องอาศัยห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ ในการตรวจวิเคราะห์ทดสอบ เพื่อการควบคุมและการประกันคุณภาพ

สินค้าให้เป็นที่เชื่อถือและนิยมของผู้ซื้อ นอกจากนี้กฎหมายของประเทศต่าง ๆ ที่กำกับดูแลคุณภาพผลิตภัณฑ์ ซึ่งมีผลโดยตรงต่อสุขภาพของผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง รวมทั้งเวชภัณฑ์บางชนิด ก็มักกำหนดให้โรงงานผู้ผลิตต้องมีห้องปฏิบัติการทางวิทยาศาสตร์ เพื่อตรวจวิเคราะห์ทดสอบและประเมินคุณภาพผลิตภัณฑ์ให้อยู่ในเกณฑ์ที่กำหนด ดังนั้นลักษณะการดำเนินงานห้องปฏิบัติการจึงขยายออกจากภาครัฐไปสู่ภาคเอกชนอย่างกว้างขวางยิ่งขึ้น

สำหรับการสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพของห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์ทดสอบ องค์กรทางวิชาการและองค์กรด้านมาตรฐานระหว่างประเทศ รวมทั้งองค์กรระดับภูมิภาคและระดับประเทศหลายองค์กรได้พยายามกำหนดเกณฑ์รูปแบบวิธีปฏิบัติ เพื่อเป็นหลักประกันคุณภาพของผลงานทางห้องปฏิบัติการขึ้น เช่น International Organization for Standardization (ISO) กำหนดเกณฑ์มาตรฐาน ISO/IEC GUIDE 25 : General requirements for the competence of calibration and testing laboratories เป็นข้อกำหนดทั่วไปที่จะใช้แสดงความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการทดสอบเทียบมาตรฐานเครื่องมือและห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบ

ส่วน European Organization for Testing and Certification (EOTC) ได้จัดทำข้อตกลงในการรับรอง (certify) ด้านระบบคุณภาพ (quality system) ของห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ องค์การอาหารและเกษตรแห่งสหประชาชาติ (FAO) จัดทำเอกสารเผยแพร่ ด้าน quality assurance in the food control ทั้งด้าน microbiology laboratory และ chemical laboratory นอกจากนี้ AOAC International ยังได้จัดทำเอกสารวิชาการเผยแพร่เกี่ยวกับ Quality Assurance Principles for Analytical Laboratory สหภาพยุโรป จัดทำมาตรฐานที่เรียกว่า

EN Standards (EN 45000 series) เช่น

EN 45001 (1989) General criteria for the operation of testing laboratory.

EN 45002 (1989) General criteria for the assessment of testing laboratory.

EN 45003 (1989) General criteria for the laboratory accreditation bodies.

EN 45011 (1989) general criteria for the certification bodies operating product certification; NKO/STERIN/STERLAB Dutch Accreditation Board for Calibration and Test Laboratories and Inspection Bodies ของประเทศเนเธอร์แลนด์ ได้จัดทำ Common Criteria Edition 1993 ขึ้น เป็นเกณฑ์ในการรับรองความสามารถขององค์กรที่ดำเนินการให้บริการด้านห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบและองค์กรที่ดำเนินงานด้านการตรวจสอบ (laboratories and inspection bodies)

ความจำเป็นที่จะต้องนำหลักประกันคุณภาพ มาปรับใช้กับห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ

ระบบการค้าโลกเสรีในอนาคต จะทำให้แต่ละประเทศมีการแข่งขันด้าน

คุณภาพสินค้าและบริการสูงขึ้นเป็นลำดับ เพื่อให้ได้มาซึ่งส่วนแบ่งการตลาดที่สูงสุด ห้องปฏิบัติการที่บริการตรวจวิเคราะห์และทดสอบจึงจำเป็นต้องมีระบบหลักประกันคุณภาพเพื่อสร้างความเชื่อถือได้ในผลงาน ปัจจัยในการสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพของผลงานทางห้องปฏิบัติการ ประกอบด้วยหลักสำคัญ 3 ประการได้แก่ (1) ป้องกันข้อผิดพลาด (2) ตรวจสอบความถูกต้อง และ (3) แก้ไขสิ่งบกพร่อง การดำเนินงานในระบบหลักประกันคุณภาพมีส่วนเกี่ยวข้องกับนโยบาย การบริหารจัดการและหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรต่อคุณภาพของผลงานของห้องปฏิบัติการนั้น ๆ โดยที่นโยบายด้านคุณภาพขององค์กรเป็นสิ่งสำคัญที่จะนำไปสู่ความสำเร็จ ผู้บริหารระดับสูงขององค์กรหรือห้องปฏิบัติการ จึงจำเป็นต้องกำหนดนโยบายด้านคุณภาพขององค์กรไว้เป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเป็นหลักฐานที่ระบุวัตถุประสงค์และเป็นพันธกรณีที่ทุกคนที่ร่วมงานในองค์กรหรือห้องปฏิบัติการ จะต้องถือปฏิบัติโดยเคร่งครัด

การบริหารจัดการ

ในการบริหารจัดการห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ ฝ่ายบริหารจะต้องจัดทำโครงสร้างของบุคลากร เพื่อระบุให้แน่ชัดว่าใครเป็นผู้บังคับบัญชาในส่วนใด หากเกิดปัญหาด้านคุณภาพของงาน ผู้ใดจะต้องรายงานใคร โดยมีภาระบุอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรที่กำกับดูแลด้านคุณภาพอย่างชัดเจน ทั้งยังต้องจัดให้มีเอกสารคู่มือด้านคุณภาพและคู่มือปฏิบัติการฉบับปัจจุบันขององค์กรหรือห้องปฏิบัติการนั้น ๆ ไว้เป็นบรรทัดฐานในการดำเนินงานอีกด้วย

องค์กรหรือห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบที่ต้องการสร้างหลักประกันคุณภาพอย่างจริงจัง ควรจัดทำโครงการหลักประกันคุณภาพ โดยให้บุคลากรทุกคนได้ตระหนักถึงคุณภาพของงานในระดับที่องค์กรต้องการโครงการหลักประกันคุณภาพที่จัดทำขึ้น จะต้องมี

ขอบข่ายครอบคลุมการดำเนินงานทุกอย่างของห้องปฏิบัติการที่จะมีผลต่อคุณภาพของงาน โครงการหลักประกันคุณภาพจึงจะเป็นกลไกที่ใช้ในการสร้างความสำเร็จที่เชื่อถือแก่ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่เป็นผลผลิตของห้องปฏิบัติการนั้นตามวัตถุประสงค์ของการใช้งาน โดยที่จะต้องวางแผนให้การดำเนินการทางห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบให้ได้ผลงานในเวลาอันสมควรและด้วยค่าใช้จ่ายที่สมเหตุสมผลด้วย ทั้งนี้ต้องมีการสร้างความมั่นใจว่าการดำเนินการทุกอย่างของห้องปฏิบัติการเป็นไปในแนวทางที่ได้ระบุไว้ รวมทั้งมีหลักฐานหรือเอกสารที่สามารถตรวจสอบ ทบทวนความถูกต้องได้หากจำเป็น รูปแบบของโครงการที่จะดำเนินการให้ได้ผลสำเร็จ ควรเป็นผลการตัดสินใจด้วยหลักการทั้งทางวิทยาศาสตร์และบริหารศาสตร์ เพื่อให้มีการแบ่งสรรทรัพยากรอย่างเหมาะสม

ในระบบหลักประกันคุณภาพ จะต้องมีการกำหนดขอบข่ายเพื่อที่จะสร้างความเชื่อมั่นในการรายงานผลงานทุกชิ้นในประเด็นสำคัญดังต่อไปนี้

1. วัตถุประสงค์ของห้องปฏิบัติการรับเข้าเพื่อวิเคราะห์ทดสอบนั้น มีการจัดดูแลรักษาอย่างถูกต้อง ไม่มีการสับเปลี่ยนไม่เสื่อมสภาพ

2. การตรวจวิเคราะห์ทดสอบทำโดยบุคลากรผู้มีความชำนาญในการปฏิบัติงานนั้น ๆ

3. เครื่องมืออุปกรณ์ และวิธีการที่ใช้ถูกต้องและทำงานได้อย่างสมบูรณ์

4. ห้องปฏิบัติการต้องสามารถแสดงให้เห็นได้ว่ามีขีดความสามารถที่จะผลิตข้อมูลได้อย่างถูกต้อง

5. การจัดการกับเอกสารในระบบคุณภาพมีระเบียบและขั้นตอนที่ถูกต้อง

หน้าที่รับผิดชอบบุคลากรต่อสุขภาพของห้องปฏิบัติการ

เนื่องจากระบบการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบมีส่วน

เกี่ยวข้องกับบุคลากรทุกคนที่ต้องปฏิบัติงาน ฝ่ายบริหารจึงจะต้องทำความเข้าใจอย่าง ต่อแท้งกับบุคลากรในห้องปฏิบัติการว่าจะ ต้องทำอะไร และทำอย่างไร รวมทั้ง สามารถแสดงได้ว่าได้มีการทำอย่างถูกต้อง ตามที่วิธีการกำหนด ดังนั้นการจัดทำ ระบบเอกสาร บันทึกหลักฐาน จึงเป็น ส่วนสำคัญที่สุดส่วนหนึ่งของโครงการหลัก ประกันคุณภาพ ระบบการจัดทำและสืบ ค้นเอกสารจะต้องเป็นไปอย่างมี ประสิทธิภาพ ฝ่ายบริหารควรให้บุคลากร ระดับต่าง ๆ ในห้องปฏิบัติการ มีส่วนร่วม ในการจัดเตรียมเอกสารที่ใช้งานประจำวัน รวมทั้งโอกาสเสนอข้อคิดเห็นในการปรับ แก้ได้ด้วยเพื่อที่จะก่อให้เกิดความคิดร่วม และมีความร่วมมือในการดำเนินงานต่อไป

องค์ประกอบของโครงการหลัก ประกันคุณภาพ

โครงการหลักประกันคุณภาพ ห้องปฏิบัติการที่จะประสบผลสำเร็จ ควร เป็นโครงการที่มีความชัดเจน เข้าใจง่าย ไม่ยุ่งยากซับซ้อน และเมื่อดำเนินการตาม โครงการแล้ว สามารถทำให้การดำเนินงาน วิเคราะห์ทดสอบแล้วเสร็จได้ในระยะเวลา อันสมควร ไม่เป็นอุปสรรคในการปฏิบัติ งานประจำ และเมื่อได้ดำเนินการโครงการ หลักประกันคุณภาพไประยะหนึ่งแล้ว จะ ทำให้เกิดผลในการประหยัดเวลาและค่าใช้จ่าย ในการให้บริการทางห้องปฏิบัติการ เนื่องจากห้องปฏิบัติการมีความจำเป็นที่ จะต้องทำการวิเคราะห์ซ้ำเพื่อการยืนยัน ความถูกต้องน้อยลง

การดำเนินการโครงการหลัก ประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการ มีองค์ ประกอบ 21 ประการ ที่จะต้องคำนึงถึง ในการเตรียมการได้แก่

1. การระบุวัตถุประสงค์ของห้อง ปฏิบัติการ (objectives) ต้องมีการจัดทำ เอกสารที่อธิบายว่า มีหน้าที่รับผิดชอบ อย่งไร ดำเนินงานเพื่ออะไรและมีขีด ความสามารถด้านการวิเคราะห์ทดสอบ ผลิตภัณฑ์ใด อย่งไร

2. นโยบายคุณภาพขององค์กร (quality policy) ซึ่งจะต้องกำหนด วัตถุประสงค์โครงการหลักประกันคุณภาพ ที่จะดำเนินงาน ระบุค่านัน้สัญญาของฝ่าย บริหารในการที่จะต้องอำนวยความสะดวก ด้านทรัพยากรที่ต้องการในการดำเนินการ โครงการ และกำหนดแนวทางที่จะดำเนินการโครงการ โดยที่ระบุผู้รับผิดชอบในการ จัดทำรายละเอียดโครงการและคู่มือปฏิบัติ การต่าง ๆ รวมทั้งกำกับดูแลการดำเนินงานโครงการ นอกจากนี้ยังจะต้องทำความเข้าใจเกี่ยวกับนโยบายด้านคุณภาพกับ บุคลากรผู้เกี่ยวข้องในทุกระดับด้วย

3. โครงสร้างขององค์กรที่เกี่ยวข้อง กับคุณภาพ (organization) ต้องมีการ กำหนดหน้าที่ ความรับผิดชอบของ บุคลากรทั้งด้านบริหารและด้านเทคนิค สำหรับการสร้างความเชื่อมั่นในคุณภาพ ของผลงานให้ชัดเจน

4. การวางแผนการดำเนินงาน ด้านคุณภาพ (quality planning) จะ ต้องวางแผนงาน กำหนดทรัพยากรที่จะใช้ ทำแผนการฝึกอบรมบุคลากร และกรอบ ระยะเวลาดำเนินงานแต่ละกิจกรรม เพื่อ การประเมินผลและปรับแผนสามารถทำ ได้ตามความจำเป็น

5. การจัดทำคู่มือมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน (standard operating procedures -SOP's) ห้องปฏิบัติการจะต้องมี การจัดทำเอกสารระบุวิธีการปฏิบัติงาน ใน ส่วนที่มีระบุไว้ในกำหนดวิธีปฏิบัติอื่น ๆ หรือวิธีวิเคราะห์ เช่นวิธีการรับและจัดการ กับตัวอย่างที่รับวิเคราะห์ เพื่อให้บุคลากร ผู้มีส่วนร่วมปฏิบัติงานทุกคนได้ศึกษาและ ใช้เป็นวิธีการทำงาน ซึ่งจะทำให้ผลงานที่ ต้องการันั้น เกิดจากวิธีปฏิบัติที่เป็น มาตรฐานเดียวกัน การจัดทำ SOP's จึง เป็นสิ่งจำเป็นอย่างยิ่ง สำหรับกิจกรรมที่ เกี่ยวข้องกับวัตถุประสงค์อย่าง มาตรฐาน อ้างอิง การดูแลสอบเทียบความถูกต้อง ของการปฏิบัติงานวิเคราะห์ทดสอบ การดูแลรักษาและเปรียบเทียบมาตรฐานเครื่อง มีอุปกรณ์ รวมทั้งสารเคมี การจัดเก็บสืบ

ค้นเอกสารหลักฐานต่าง ๆ การจัดเก็บ สภาวะแวดล้อมและระบบการวิเคราะห์ ทดสอบ ปัญหาด้านสุขภาพและความ ปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน วิธีการสร้าง ความเชื่อมั่นในความถูกต้องของผลงาน ซึ่งรวมถึงวิธีการทำงานของบุคลากรผู้ทำหน้าที่กำกับดูแลคุณภาพของห้องปฏิบัติการด้วย

6. การจัดเก็บบันทึกหลักฐาน (record keeping) ห้องปฏิบัติการ จะ ต้องจัดระบบการเก็บสืบค้นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานไว้เป็นหลักฐาน กำหนด ระยะเวลาการเก็บรักษาและระบบการ รักษาความปลอดภัยของข้อมูลและหลักฐานต่าง ๆ ให้สามารถสืบค้นได้เมื่อจำเป็น เพื่อนำมาตรวจสอบยืนยันความถูกต้องได้ อย่งมีประสิทธิภาพ

7. การจัดทำวิธีการดูแลรักษา วัตถุตัวอย่าง (chain of custody procedures) ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดให้มี ระบบการรับ ลงทะเบียน จัดเก็บรักษา เบิกจ่าย ติดตามและการจ่ายคืนหรือทิ้ง ทำลาย ตัวอย่างที่รับวิเคราะห์ทดสอบ อย่งมีประสิทธิภาพ โดยกำหนดให้มี บุคลากรผู้รับผิดชอบวิธีการดำเนินงานใน แต่ละขั้นตอนด้วย

8. การแก้ไขสิ่งบกพร่อง (corrective action) จะต้องมีการกำหนด มาตรการแก้ไขไว้เป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อให้สามารถนำไปใช้งานทันที ในกรณีที่ บั้จจัยประกอบในการปฏิบัติงานไม่อยู่ใน มาตรฐานที่กำหนด และจัดให้มีบุคลากรผู้ รับผิดชอบการแก้ไขตามมาตรการที่ กำหนดไว้ ฝ่ายบริหารและผู้กำกับดูแล ด้านคุณภาพจะต้องดูแลให้มีการแก้ไขสิ่ง บกพร่องให้กลับสู่สภาวะปกติในเวลาอัน สมควร หากพบข้อบกพร่องที่มีผลต่อ ความถูกต้องโดยตรงของผลวิเคราะห์ ทดสอบ ภายหลังที่ได้ส่งรายงานให้แก่ผู้ รับบริการแล้ว ห้องปฏิบัติการจะต้องแจ้ง ให้ผู้รับวิเคราะห์ทดสอบนั้นทราบด้วย เพื่อประกอบการตัดสินใจของผู้รับข้อมูลผล วิเคราะห์ทดสอบว่าสามารถใช้ประโยชน์ จากผลวิเคราะห์ทดสอบนั้นได้หรือไม่

9. การฝึกอบรมด้านคุณภาพ (quality training) ฝ่ายบริหารของห้องปฏิบัติการจะต้องเตรียมการให้บุคลากรผู้ปฏิบัติงานได้รับการฝึกอบรมเพื่อให้สามารถทำงานได้ถูกต้องและให้ตระหนักถึงความสำคัญของคุณภาพของผลงาน สามารถปฏิบัติงานตามระบบคุณภาพที่องค์กรกำหนดขึ้นได้อย่างมีประสิทธิภาพ

10. การควบคุมเอกสาร (document control) องค์กรจะต้องจัดระบบการควบคุมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมสำคัญของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้มีความมั่นใจ เอกสารทุกประเภทจะมีการตรวจสอบความถูกต้อง ความครบถ้วนและผ่านการรับรองจากผู้มีอำนาจรับผิดชอบ ก่อนที่จะส่งออกจากองค์กรไปยังผู้ใช้บริการ รวมทั้งต้องจัดให้มีผู้รับผิดชอบดูแลให้เอกสารที่ใช้งานทุกประเภทและของผู้ปฏิบัติงานทุกคนเป็นฉบับที่ทันสมัย การเปลี่ยนแปลงเอกสารที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพของงาน จะต้องมีการออกหมายเอกสารอ้างอิงตามระบบที่กำหนดไว้ในการจัดทำเอกสารของห้องปฏิบัติการนั้น และมีการจัดส่งให้ผู้เกี่ยวข้องทุกคนอย่างทั่วถึง เอกสารที่ไม่ใช้แล้วจะต้องเก็บออกจากสถานที่ปฏิบัติงานให้หมด เพื่อป้องกันการสับสน

11. การปรับเทียบความถูกต้องแม่นยำของเครื่องมือ (calibration of instruments) ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำตารางเวลาการปรับเทียบมาตรฐานเครื่องมือในการวิเคราะห์ทดสอบ เพื่อให้มั่นใจว่าเครื่องมือสำคัญที่ใช้ในการวิเคราะห์ทดสอบนั้น ได้มีการปรับเทียบความถูกต้องแม่นยำตามระยะเวลาที่กำหนด การปรับเทียบมาตรฐานจะต้องสามารถสอบทวนไปยังระบบมาตรฐานระดับชาติหรือนานาชาติได้ ก่อนนำไปใช้งานในการให้บริการ และจัดทำหลักฐานยืนยันการปรับเทียบไว้ด้วย

12. การบำรุงรักษาเครื่องมือ (preventive maintenance) ห้องปฏิบัติการ

จะต้องจัดให้มีการดูแลรักษาเครื่องมือตามคำแนะนำของบริษัทผู้ผลิต เพื่อให้เครื่องมือมีประสิทธิภาพดี สามารถใช้งานได้ อย่างสม่ำเสมอ

13. สารเคมีและสารมาตรฐานอ้างอิง (reagent and reference standards) องค์กรจะต้องกำหนดเป็นนโยบายในการเลือกใช้เฉพาะสารเคมีและสารมาตรฐานอ้างอิงจากแหล่งผลิตที่เชื่อถือได้เท่านั้น และจัดระบบการดูแลอย่างมีประสิทธิภาพ เพื่อให้เบิกจ่ายเป็นไปอย่างถูกต้องตามวัตถุประสงค์ของการใช้งาน พร้อมทั้งมีระบบการหมุนเวียนของพัสดุที่ดี เพื่อช่วยลดความสูญเสียของสารเคมี และป้องกันการหมดอายุของสารเคมีก่อนนำไปใช้งาน ซึ่งจะส่งผลถึงคุณภาพของผลงานและประหยัดค่าใช้จ่าย

14. การซื้อและการควบคุม (procurement and control) ห้องปฏิบัติการจะต้องกำหนดมาตรการจัดซื้อ จากผู้จำหน่ายที่สามารถจัดส่งสารเคมีหรือวัสดุทางวิทยาศาสตร์ที่มีคุณภาพตามที่ระบุไว้ในการจัดซื้อจึงต้องระบุรายละเอียดเกี่ยวกับคุณภาพที่ต้องการด้วย การตรวจรับของต้องดูแลให้ตรงตามมาตรฐานที่กำหนด และในการควบคุมปริมาณสิ่งที่ใช้เปลี่ยนแปลง จะต้องมีการทำรายการบัญชีและรักษาปริมาณสารเคมีและวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ต้องใช้ ให้อยู่ในระดับเพียงพอแก่การใช้งานตลอดเวลา การเก็บรักษาจะต้องจัดให้อยู่ในสภาวะที่เหมาะสมเพียงพอที่จะป้องกันการเสื่อมสภาพของสารเคมีหรือวัสดุวิทยาศาสตร์อื่น ๆ ได้

15. การให้หมายเลขหรือรหัสกำกับตัวอย่างและการควบคุม (sample identification and control) ห้องปฏิบัติการจะต้องกำหนดระบบการให้หมายเลขหรือรหัสประจำวัตถุตัวอย่าง ที่รับเข้าตรวจวิเคราะห์ทดสอบ เพื่อป้องกันการสับสนหรือสลับตัวอย่าง

16. การดูแลรักษาและส่งตัวอย่าง (handling, storage and delivery of samples) ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำ

เอกสารวิธีการหรือข้อแนะนำในการรับ เก็บ ดูแลรักษา และทิ้งทำลายหรือจ่ายคืน ตัวอย่าง เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายหรือเปลี่ยนแปลงหรือมีสิ่งอันไม่พึงประสงค์เข้าปนเปื้อนในตัวอย่างในขณะที่อยู่ในความรับผิดชอบของห้องปฏิบัติการ

17. การวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการและการควบคุม (laboratory analysis and control) ห้องปฏิบัติการจะต้องกำหนดมาตรการ ในการคัดเลือกวิธีวิเคราะห์ทดสอบที่ใช้ เพื่อให้ได้คุณภาพของผลงานที่ดีที่สุดที่ยอมรับ ต้องกำหนดวิธีการพัฒนาวิธีการวิเคราะห์ทดสอบ วิธีตรวจว่าวิธีที่พัฒนาขึ้นนั้นใช้ได้ แล้วจึงทำการวิเคราะห์เปรียบเทียบ เพื่อให้แน่ใจว่าผลการวิเคราะห์ทดสอบใช้ได้เป็นที่น่าเชื่อถือในความถูกต้องแม่นยำ

18. การสอบเทียบคุณภาพของผลวิเคราะห์ทดสอบทั้งภายในห้องปฏิบัติการเดียวกันและระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory and intralaboratory testing programmes) ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดให้มีการสอบเทียบคุณภาพของผลปฏิบัติงานวิเคราะห์ทดสอบเป็นการภายใน โดยให้ผู้วิเคราะห์หลายคนตรวจวิเคราะห์ทดสอบวัตถุตัวอย่างที่มีลักษณะเหมือนกัน และเข้าร่วมโครงการสอบเทียบขีดความสามารถในการตรวจวิเคราะห์ทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการตามโอกาสอันสมควร เพื่อให้แน่ใจว่าระดับความสามารถในการสร้างผลงานอยู่ในเกณฑ์ที่ถูกต้องเป็นที่ยอมรับ

19. การใช้สถิติในการควบคุมคุณภาพ (statistical quality control) ในการดำเนินการโครงการระดับหลักประกันคุณภาพ ห้องปฏิบัติการควรใช้หลักการทางสถิติในการประเมินคุณภาพของข้อมูลผลงานที่ผลิตขึ้น รวมทั้งคุณภาพขององค์กรในภาพรวมด้วย เช่นการใช้ control chart

20. การยืนยันว่าข้อมูลที่ผลิตจากห้องปฏิบัติการมีคุณภาพใช้ได้ (data validation) ห้องปฏิบัติการจะต้องกำหนด

วิธีการคัดลอก ถ่ายเทข้อมูลผลวิเคราะห์ การคำนวณผลและการกำกับดูแล ตรวจสอบติดตามถูกต้อง มีการสร้างความเชื่อมั่นว่าได้ใช้ทั้งระบบคุณภาพในการบริหารจัดการและมีขีดความสามารถทางด้านเทคนิควิชาการอย่างเพียงพอที่จะทำให้ผลงานเป็นที่น่าเชื่อถือ

21. การตรวจสอบระบบงาน (system audits) ห้องปฏิบัติการจะต้องกำหนดวิธีการตรวจสอบระบบการควบคุมคุณภาพ โดยผู้ตรวจสอบเป็นกลุ่มบุคลากรที่ไม่ได้มีส่วนรับผิดชอบในการปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการนั้น ๆ ทั้งนี้เพื่อตรวจหาปัญหาหรือข้อบกพร่อง ที่อาจเกิดขึ้นได้จากระบบการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ อันจะนำมาซึ่งการปรับปรุงให้ได้คุณภาพของผลงานที่ดีที่สุด

การดำเนินงานโครงการหลักประกันคุณภาพ

วิธีการดำเนินการโครงการหลักประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ เริ่มต้นด้วยการที่ผู้บริหารจะต้องแสดงความรับผิดชอบและให้การสนับสนุนโครงการอย่างเต็มที่ โดยการออกประกาศเป็นหลักฐานถึงนโยบายและพันธผูกพันที่จะต้องดำเนินการ กำหนดวิธีการกำกับดูแลให้การดำเนินการโครงการเป็นไปตามแผนที่วางไว้ จากนั้นจึงกำหนดผู้รับผิดชอบในแต่ละขั้นตอน แต่งตั้งกลุ่มผู้ดำเนินการโครงการ (quality assurance unit) ขึ้น โดยเฉพาะ ซึ่งประกอบด้วย หัวหน้าคือผู้กำกับดูแลโครงการ (quality manager) และผู้ร่วมงานซึ่งจะทำหน้าที่ ประสานงานกับผู้วิเคราะห์ทดสอบในการจัดทำรายละเอียดของโครงการ และกำกับกรปฏิบัติงานให้เป็นไปตามโครงการที่กำหนดขึ้น รวมทั้งดูแลแก้ไขปรับปรุงและแจกจ่ายเอกสารในระบบคุณภาพที่เกี่ยวข้องกับโครงการหลักประกันคุณภาพตามที่กำหนด

คู่มือคุณภาพ และ คู่มือหลักประกันคุณภาพ

องค์กรที่ดำเนินการโครงการ

หลักประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ จะต้องจัดทำเอกสารเกี่ยวกับระบบหลักประกันคุณภาพของปฏิบัติการ ที่เรียกว่าคู่มือหลักประกันคุณภาพ (Quality Assurance Manual-QA Manual) ซึ่งระบุวิธีการปฏิบัติงานต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการภายใต้การบริหารจัดการระบบคุณภาพ ซึ่งอธิบายถึง นโยบายด้านคุณภาพ โครงสร้างองค์กร วัตถุประสงค์ของงาน กิจกรรมต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการและ กิจกรรมด้านคุณภาพที่ได้กำหนดไว้ ให้บรรลุวัตถุประสงค์ตามที่ต้องการ QA Manual นี้จะใช้คู่กับเอกสารด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการแต่ละสาขางาน ที่เรียกว่า คู่มือควบคุมคุณภาพ (Quality Control Manual) QC Manual เป็นเอกสารที่ระบุรายละเอียดซึ่งเฉพาะเจาะจงเพื่อการบริหารงานด้านการควบคุมคุณภาพเฉพาะแต่ละห้องปฏิบัติการ หรือกลุ่มของห้องปฏิบัติการ เอกสาร QA Manual อาจเขียนได้ในหลายรูปแบบ เช่น US.Environmental Protection Agency (EPA) กำหนดให้ QA Manual ประกอบด้วยส่วนต่าง ๆ ดังนี้

-ปกหน้าแสดงหัวข้อเรื่อง พร้อมมีลายมือชื่อของผู้รับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย และระบุวันเดือนปีที่มีการรับรองเอกสารนั้น

-สารบัญ

-โครงสร้างองค์กร ซึ่งแสดงว่าห้องปฏิบัติการอยู่ในส่วนใดขององค์กรนั้น

-วัตถุประสงค์ของโครงการหลักประกันคุณภาพ

-องค์ประกอบหลักของโครงการ

-รูปแบบต่าง ๆ ของเอกสารด้านคุณภาพ เช่น Quality Control Procedures

-การกำหนดเกี่ยวกับการดูแลตรวจสอบ (audits)

-มาตรการแก้ไขข้อผิดพลาดและการติดตามผล

องค์การอาหารและเกษตร

แห่งสหประชาชาติ (FAO) เสนอแนะตัวอย่างหัวข้อสำหรับ QA Manual ของห้องปฏิบัติการเพื่อการควบคุมอาหารไว้ดังนี้

-หน้าปกเอกสาร ระบุเรื่อง มีลายมือชื่อของ ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการ ระบุข้อความ

ฉบับที่.. วันที่.... สำเนาที่.... ให้ไว้แก่...

-สารบัญ

-คำประกาศนโยบายด้านคุณภาพ

-การทดสอบขีดความสามารถ

-หน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร

-วิธีการแก้ไขปรับปรุง

-โครงสร้างองค์กร

-หน้าที่ของ Quality Assurance Unit และ QA Manager/Officer

-วัตถุประสงค์ในการฝึกอบรมบุคลากร

-มาตรฐานวิธีการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedures)

-การกำกับตรวจสอบดูแลเกี่ยวกับคุณภาพของงาน

-บทบาทการตรวจสอบคุณภาพของงาน

-ส่วนอื่น ๆ ของโครงการหลักประกันคุณภาพ

การกำกับดูแลการดำเนินงาน

การดำเนินงานโครงการหลักประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ เป็นการประสานความร่วมมือระหว่าง 3 ฝ่าย คือ (1) ฝ่ายบริหารจัดการ (2) หน่วยกำกับดูแลโครงการหลักประกันคุณภาพ และ (3) ผู้ปฏิบัติงานวิเคราะห์ทดสอบ โดยที่ฝ่ายบริหารให้การสนับสนุนด้านทรัพยากรที่จำเป็นในการดำเนินงานแก่โครงการ แต่งตั้งและมอบหมายอำนาจหน้าที่แก่หน่วยกำกับดูแลโครงการ ทั้งนี้ในการจัดทำแผนงานโครงการนั้น หน่วยกำกับดูแลโครงการจะต้องหารือหรือทำความเข้าใจกับผู้ปฏิบัติงานวิเคราะห์ทดสอบ หลังจากแผนปฏิบัติ

(อ่านต่อหน้า 31)

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, สำนักงาน มาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เรื่อง น้ำบริโภค เล่ม 1 ข้อ
กำหนดเกณฑ์คุณภาพ มอก. 257 เล่ม 1 - 2521.

เลขที่การรัฐมนตรี, สำนัก. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่
61 (พ.ศ. 2524) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท.
ราชกิจจานุเบกษา. กันยายน 2524, เล่ม 98, ตอนที่
157, หน้า 52 -56.

เลขที่การรัฐมนตรี, สำนัก. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่

135 (พ.ศ. 2534) เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิด
สนิท (ฉบับที่ 2) ราชกิจจานุเบกษา. เมษายน 2534,
เล่ม 108, ตอนที่ 61, หน้า 3041 - 3042

วิทยาศาสตร์เทคโนโลยีและการพลังงาน, กระทรวง. สำนักงาน
คณะกรรมการสิ่งแวดล้อมแห่งชาติ. การสัมมนาทางวิชา
การเรื่องปัญหาการวิเคราะห์สารพิษ. สิงหาคม 2527,
วันที่ 7-8, หน้า 25-26

หลักประกันคุณภาพผลวิเคราะห์ (ต่อจากหน้า 14)

การโครงการได้รับความเห็นชอบแล้ว จึง
จะเริ่มดำเนินงานตามแผนปฏิบัติการได้
หน่วยกำกับดูแลโครงการจะทำการตรวจ
สอบผลงานตามโครงการเป็นครั้งคราว
พร้อมกับจัดทำรายงานผลการตรวจสอบ
และข้อเสนอแนะนำเสนอให้ฝ่ายบริหาร
จัดการพิจารณา ซึ่งผู้บริหารจะพิจารณา
สั่งการ เพื่อให้การบริหารจัดการเป็นไป
ตามแนวทางคุณภาพที่โครงการได้กำหนดไว้
ส่วนผู้ปฏิบัติงานวิเคราะห์ทดสอบทางห้อง
ปฏิบัติการ จะต้องรับผิดชอบในการปฏิบัติ
งานประจำ ตามรายละเอียดที่ระบุไว้ใน
แผนงานโครงการ สำหรับวิธีดำเนินงาน
โครงการนั้น อาจทำพร้อมกันทั้งระบบงาน
หรือเริ่มทำงานที่ละส่วนก็ได้ หากเลือก
การทำที่ละส่วน ควรเลือกดำเนินการใน

ส่วนที่มีผลกระทบต่อคุณภาพของงานสูง
สุดก่อน เช่น การรับและดูแลวัตถุดิบอย่าง
ที่ส่งให้ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ
การเปรียบเทียบมาตรฐานเครื่องมือวัดค่า
ต่าง ๆ เพื่อความน่าเชื่อถือในค่าที่วัดได้
อย่างไรก็ตามการทำที่ละส่วนจะมีข้อดีกว่า
กล่าวคือ มีเวลาทำความเข้าใจและฝึก
อบรมบุคลากรได้อย่างเพียงพอ และถ้า
หากเกิดปัญหาทางปฏิบัติขึ้น หน่วยกำกับ
ดูแลโครงการซึ่งมักมีจำนวนบุคลากรจำกัด
จะสามารถเข้าช่วยแก้ไขได้อย่างทันต่อ
เหตุการณ์ ทั้งนี้จะต้องมีการวางแผนให้
กิจกรรมที่ดำเนินการเบื้องต้นและ
กิจกรรมที่จะต้องดำเนินการต่อมาให้
ประสานสอดคล้องกันดีเป็นอย่างดี

การดำเนินงานบริหารจัดการเพื่อ

ให้คุณภาพของงานทางห้องปฏิบัติการ
วิเคราะห์ทดสอบเป็นไปตามระดับที่ต้องการ
จะต้องมีการกำกับดูแลอย่างเป็นระบบ
การที่จะแสดงว่าคุณภาพของงานตรวจ
วิเคราะห์ทดสอบเป็นที่น่าเชื่อถือหรือไม่นั้น
อาจทำได้หลายวิธี ที่นิยมใช้ได้แก่ การ
สอบเทียบขีดความสามารถของการตรวจ
วิเคราะห์ทดสอบ และการสอบทวนการ
ดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ จากนั้นจึง
ประเมินผลหาข้อบกพร่องหรือสิ่งที่เบี่ยง
เบนไปจากที่คู่มือคุณภาพกำหนดไว้ การ
ทำรายงานต่อฝ่ายบริหารพร้อมข้อเสนอแนะ
จัดดำเนินการแก้ไขปรับปรุงและการติดตามผล

(อ่านต่อฉบับหน้า)