

# การตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ

อัจฉรา พุ่มฉัตร

การบริหารจัดการห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบเพื่อให้เกิดความน่าเชื่อถือและให้มีผลงานที่มีประสิทธิภาพสูงเป็นที่พึงพอใจของผู้ใช้บริการ ควรมีการทำโครงการประกันคุณภาพการดำเนินงาน การประกันคุณภาพเป็นกระบวนการเฟื่อาระวังที่มีกลไกการตรวจติดตามคุณภาพเป็นองค์ประกอบสำคัญ การตรวจติดตามคุณภาพเป็นกระบวนการที่ออกแบบไว้เพื่อการตรวจสอบการดำเนินงานทั้งหมดของห้องปฏิบัติการ ส่งผลให้มีการประเมินและบ่งชี้สิ่งที่สมควรแก้ไขปรับปรุงในการดำเนินงาน เพื่อสร้างความมั่นใจในคุณภาพของผลงานแก่ทั้งผู้บริหารห้องปฏิบัติการ ผู้ปฏิบัติงานและผู้ให้บริการ การตรวจติดตามคุณภาพของการประกันคุณภาพจะทำให้ฝ่ายบริหารจัดการห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบสามารถตรวจพบได้ว่า วิธีการใดบ้างที่สมควรจะต้องปรับปรุง เครื่องมือใดบ้างที่สมควรหาเครื่องที่มีคุณภาพดีกว่า ใช้ได้สะดวกกว่ามาตรฐานและผู้วิเคราะห์ทดสอบรายใดบ้างที่ต้องการอบรม ฝึกทักษะเพิ่มเติม หรือต้องการคำปรึกษาแนะนำเพื่อให้ปฏิบัติงานได้ดียิ่งขึ้นหรือเป็นไปตามมาตรฐานซึ่งเป็นที่ยอมรับ

ในกระบวนการกำกับดูแลคุณภาพห้องปฏิบัติการ มีคำบางคำที่ผู้เกี่ยวข้องควรเข้าใจความหมายให้ตรงกันเช่น

การทบทวนระบบคุณภาพ (quality system review) เป็นการตรวจสอบระบบคุณภาพโดยหรือในนามของฝ่ายบริหารจัดการ เพื่อให้แน่ใจว่าระบบนั้นมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างต่อเนื่อง ระยะเวลาระหว่างการทบทวนระบบคุณภาพ

แต่ละครั้งไม่ควรเกิน 1 ปี

การตรวจสอบ (inspection) หมายถึง การสังเกต ตรวจสอบสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ที่ใช้ประกอบการวิเคราะห์ทดสอบ ตลอดจนกิจกรรมที่มีผลกระทบระดับวิกฤตในการดำเนินงานห้องปฏิบัติการ การตรวจสอบเป็นการทบทวนเพื่อยืนยันว่าห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบนั้นได้มีการปฏิบัติที่สอดคล้องกับเอกสารมาตรฐานวิธีปฏิบัติ (SOP) ที่ได้จัดทำไว้ รวมทั้ง ได้ยึดแนวทางวิธีปฏิบัติที่ดีสำหรับการจัดการห้องปฏิบัติการ (good laboratory management practices) โดยมีเป้าหมายที่จะตรวจหาและแก้ไขข้อบกพร่องของระบบงาน รวมทั้งข้อบกพร่องที่เกิดโดยไม่ตั้งใจ ก่อนที่จะมีผลเสียหายเกิดขึ้น

การตรวจติดตามคุณภาพ (audits) คือการตรวจสอบเป็นครั้งคราว ดำเนินการโดยหรือในนามของฝ่ายบริหารจัดการ เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าห้องปฏิบัติการได้ปฏิบัติตามนโยบายและวิธีดำเนินงานที่กำหนดไว้ในคู่มือคุณภาพ ควรทำการตรวจติดตามคุณภาพบ่อยครั้งเท่าที่จำเป็น สำหรับแผนการตรวจติดตามคุณภาพที่กำหนดขึ้นจะต้องจัดให้มีการตรวจสอบแต่ละประเด็นของระบบคุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

การดำเนินงานตรวจติดตามคุณภาพ (auditing) เป็นภารกิจสำคัญในการประกันคุณภาพ เป็นการดำเนินงานที่เป็นอิสระไม่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของงานวิเคราะห์ทดสอบ มีวัตถุประสงค์ที่แน่นอน เพื่อแสดงว่าวิธีการที่กำหนดไว้นั้น มีการใช้ในทางปฏิบัติ

อย่างสมบูรณ์และมีประสิทธิภาพ การตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ มักมีเป้าหมาย 2 ประการคือ ประการแรกเป็นการตรวจติดตามคุณภาพรายงานผลที่ออกให้แก่ผู้รับบริการ เพื่อยืนยันว่าผลการวิเคราะห์ทดสอบที่ปรากฏในรายงานนั้น เป็นผลสรุปของข้อมูลที่ได้จากการปฏิบัติงานที่มีความถูกต้องทางวิชาการ และประการที่สองเป็นการตรวจติดตามคุณภาพซึ่งมุ่งเน้นที่สถานการณ์อันอาจก่อให้เกิดผลเสียแก่การดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ ข้อมูลเกี่ยวกับข้อบกพร่องที่ได้พบจากการตรวจติดตามคุณภาพ ต้องนำเสนอต่อผู้รับผิดชอบกิจกรรมนั้น ๆ

ISO 8402:1994 Quality management and quality assurance-vocabulary ให้คำจำกัดความ quality audit ไว้มีความว่าเป็นการตรวจสอบอย่างเป็นอิสระและเป็นระบบ เพื่อบ่งชี้ว่ากิจกรรมด้านคุณภาพและผลลัพธ์ที่เกี่ยวข้องมีความสอดคล้องกับการจัดการที่ได้วางแผนไว้หรือไม่ และการจัดการเหล่านั้นมีการดำเนินงานอย่างมีประสิทธิภาพและเหมาะสมที่จะทำให้อบรมวัตถุประสงค์หรือไม่

การตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบเป็นกิจกรรมที่มีความสำคัญในระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ดังปรากฏใน ISO/IEC Guide 38-1983 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการยอมรับห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ (General requirements for the acceptance of testing laboratories) ระบุไว้ในหัวข้อ 8.8 a) ความว่า “ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ

ซึ่งได้รับการยอมรับ จะต้องปฏิบัติให้สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือเงื่อนไขอื่น ๆ ที่หน่วยงานผู้ให้การยอมรับกำหนดไว้ วิธีการที่จะสามารถแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดอย่างเป็นรูปธรรมส่วนหนึ่ง คือการตรวจติดตามคุณภาพ และข้อมูลในห้องปฏิบัติการควรจัดหาเพื่อการขอรับการยอมรับ คือจะต้องระบุว่ามีวิธีการตรวจติดตามคุณภาพเพื่อตรวจสอบการประกันคุณภาพหรือไม่” ISO/IEC Guide 25-1990 ข้อกำหนดทั่วไปสำหรับการแสดงความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบและวิเคราะห์ทดสอบ (General requirements for the competence of calibration and testing laboratories) ระบุไว้ใน ข้อ 5.3 ซึ่งส่วนหนึ่งความว่า “ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดการตรวจติดตามคุณภาพสำหรับกิจกรรมต่าง ๆ ในช่วงเวลาที่เหมาะสม เพื่อยืนยันว่าการดำเนินงานของห้องปฏิบัติการสอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง”

ผลจากการตรวจติดตามคุณภาพ และการทบทวนหลักประกันคุณภาพ (QA reviews) จะเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจของผู้บริหารห้องปฏิบัติการ ในการระบุความต้องการเกี่ยวกับกิจกรรมสำคัญ เช่น แผนการฝึกอบรมบุคลากร การจัดบุคคลให้ดำรงตำแหน่ง การปรับงบประมาณ ความจำเป็นในการแก้ปัญหา และการให้ข้อเสนอแนะ ทั้งเชิงบริหารและเชิงวิชาการ ซึ่งจะช่วยให้ฝ่ายบริหารจัดการประเมินประสิทธิภาพของระบบประกันคุณภาพได้เป็นอย่างดี และเมื่อได้ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพ และทบทวนการประกันคุณภาพไปชั่วระยะเวลาหนึ่ง จะสามารถเห็นได้ว่าความสอดคล้องของการปฏิบัติงานกับระบบประกันคุณภาพ ตลอดจนขีดความสามารถของผู้วิเคราะห์ทดสอบและคุณภาพของข้อมูลผลการวิเคราะห์ทดสอบจะเพิ่มขึ้นอย่างสม่ำเสมอ

การตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ อาจแบ่งประเภทออกตามระยะเวลาและมิติของขอบข่าย ดังนี้

1. การตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ ณ เวลาปัจจุบัน และแบบย้อนหลัง

1.1 การตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ ณ เวลาปัจจุบัน ผู้รับผิดชอบกำกับดูแลห้องปฏิบัติการย่อยมีหน้าที่ตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการ ณ เวลาปัจจุบัน ซึ่งต้องทำเป็นงานประจำโดยจะตรวจสอบการควบคุมคุณภาพทั่วไป ได้แก่ การบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือวัดต่าง ๆ การดูแลสภาพการเก็บรักษาสารมาตรฐาน การเตรียมสารเคมีและอาหารเลี้ยงเชื้อ การดูแลเลี้ยงสัตว์ทดลอง การตรวจข้อมูลผลปฏิบัติงานของผู้วิเคราะห์ทดสอบ การลงนามรับรองในการตรวจรับรองผลงานวิเคราะห์ทดสอบซึ่งผู้รับผิดชอบกำกับดูแลห้องปฏิบัติการย่อยควรพิจารณาประเด็นต่าง ๆ ได้แก่ ความครบถ้วนถูกต้องของการอธิบายลักษณะตัวอย่างและสภาพตัวอย่างขณะรับเข้ายังห้องปฏิบัติการเพื่อเปรียบเทียบความถูกต้องกับข้อมูลรายงานการเก็บตัวอย่าง (sample collection report) การใช้สารมาตรฐานที่เหมาะสมและรวมทั้งการระบุการใช้ในบันทึกการปฏิบัติงาน ความถูกต้องของการคำนวณค่าต่าง ๆ กรณีที่มีผู้วิเคราะห์ทดสอบร่วมดำเนินการมากกว่า 1 คน ต้องมีชื่อของผู้วิเคราะห์ทดสอบทุกคน และการระบุแหล่งที่เก็บรักษาตัวอย่าง ทั้งนี้ผู้รับผิดชอบกำกับดูแลห้องปฏิบัติการย่อยอาจได้รับมอบหมายให้ทำการตรวจติดตามโดยการสัมภาษณ์เกี่ยวกับผลการวิเคราะห์ทดสอบด้วยก็ได้

1.2 การตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบแบบย้อนหลัง การปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการควรมีการเพิ่มการเฝ้าระวังโดยการตรวจติดตามคุณภาพย้อนหลังแบบย้อนหลัง ซึ่งอาจกำหนดช่วงเวลาที่เหมาะสม เช่น ทุก 3 เดือน หรือ 1 ปี การตรวจติดตามคุณภาพแบบย้อนหลังเป็นความรับผิดชอบของหน่วยประกันคุณภาพขององค์กร โดยปกติจะมีการแจ้งให้ผู้รับผิดชอบกำกับดูแลห้องปฏิบัติการย่อยทราบล่วงหน้าก่อนดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพ เพื่อให้เวลาเตรียมการและลดการรบกวนการปฏิบัติงานประจำของห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจติดตามคุณภาพจากหน่วยงานประกันคุณภาพ อาจจัดทำรายการประเมินขึ้นเพื่อช่วยในการเก็บข้อมูล

หรืออาจใช้วิธีการซักถามเพื่อให้เกิดความกระจ่างในสิ่งที่สงสัยก็ได้ เมื่อเสร็จสิ้นการตรวจติดตามแล้วจะจัดทำรายงานขึ้น ซึ่งควรเสร็จภายใน 1 สัปดาห์ ส่งให้ผู้เกี่ยวข้องตรวจสอบแก้ไขในสิ่งที่อาจเข้าใจไม่ตรงกัน จากนั้นจึงส่งรายงานที่ได้รับความเห็นชอบแล้วให้แก่ฝ่ายบริหารขององค์กรต่อไป

2. การตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการในแนวกว้างและแนวลึก การตรวจติดตามคุณภาพในแนวกว้างจะมีการเลือกประเด็นที่จะทำการตรวจสอบหนึ่งประเด็นหรือมากกว่า เช่น ตรวจสอบบันทึกการอบรมของผู้วิเคราะห์ทดสอบเพื่อยืนยันว่าผู้ดำเนินงานมีความสามารถในการปฏิบัติงานอย่างถูกต้อง ควรจะระบบเอกสาร บันทึกเกี่ยวกับเครื่องมือที่ใช้วิเคราะห์ทดสอบ การให้และตีตราหุส/หมายเลขกำกับตัวอย่างวิธีการสอบเทียบเครื่องมือวัดต่าง ๆ จากนั้นจึงทำการตรวจสอบในประเด็นที่เลือกแล้วในทุกห้องปฏิบัติการย่อยขององค์กรนั้น ส่วนการตรวจติดตามคุณภาพในแนวลึกเป็นการตรวจติดตามโดยการทำการวิเคราะห์ทดสอบซ้ำโดยใช้ตัวอย่างหรือรายการที่ได้เคยวิเคราะห์แล้วและเก็บรักษาตัวอย่างไว้อย่างดี ปกติมักจะไม่แจ้งให้ผู้วิเคราะห์ทดสอบทราบว่า เป็นการวิเคราะห์ทดสอบซ้ำ จากนั้นผู้ตรวจติดตามคุณภาพจะเทียบผลการวิเคราะห์ทดสอบที่ได้กับผลในครั้งแรก เพื่อตรวจสอบความถูกต้องแม่นยำของการปฏิบัติงาน

การตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการ แบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ

1. การติดตามคุณภาพการปฏิบัติงาน (performance audits) เป็นการทบทวนเพื่อประเมินกิจกรรมวิเคราะห์ทดสอบและผลงานการวิเคราะห์ทดสอบของผู้วิเคราะห์ทดสอบ นับว่าเป็นการประเมินทั้งในเชิงปริมาณและคุณภาพของงาน ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบกำกับดูแลกิจกรรมนั้น ๆ เป็นผู้ทำการติดตามคุณภาพการปฏิบัติงาน ส่วนจำนวนการตรวจติดตามนั้นจะขึ้นกับจำนวนตัวอย่างที่รับวิเคราะห์ทดสอบ การติดตามคุณภาพการปฏิบัติงานเป็นการตรวจติดตามภายหลังจากที่ได้ออกรายงานผลให้แก่ผู้รับบริการแล้ว เป็นวิธีการควบคุมที่เพิ่มเติมจากการทบทวนการปฏิบัติงานรายวันซึ่งผู้รับผิดชอบ

ชอบกำกับดูแลจะต้องดำเนินการตรวจสอบ รายงานผลการวิเคราะห์ทดสอบแต่ละตัวอย่าง การตรวจติดตามคุณภาพการปฏิบัติงานจึงเน้นที่ผลปฏิบัติงานของผู้วิเคราะห์ทดสอบ อาจทำได้หลายรูปแบบ เช่น

1.1 การตรวจสอบสมุดบันทึก การปฏิบัติงาน หรือแบบฟอร์มที่บันทึกผลงาน ของผู้วิเคราะห์ทดสอบแต่ละคน ผู้ตรวจติดตามคุณภาพจะพิจารณาทั้งความสมบูรณ์ และความถูกต้องของผลงาน ได้แก่มีข้อมูล ครบถ้วน สามารถอ่านได้ชัดเจน การเรียง ลำดับเนื้อความไม่สับสนวุ่น ผลการคำนวณ ไม่ผิดพลาด เลือกใช้วิธีวิเคราะห์ทดสอบ เหมาะสม มีความครบถ้วนของการอ้างอิง การ รายงานชื่อผู้ร่วมวิเคราะห์ทดสอบโดย ระบุรายการที่แน่ชัด มีการระบุชื่อ/รายละเอียด ของ charts และเอกสารอื่นๆ ที่ใช้ประกอบการ รายงานผล รวมทั้งการแสดงวันที่ ที่ทำการวิเคราะห์ทดสอบ เพื่อพิจารณาว่า ผู้วิเคราะห์ทดสอบสามารถปฏิบัติงานได้ทันเวลาที่กำหนดไว้หรือไม่ การตรวจสอบ ทบทวนสมุดจดบันทึกหรือแบบฟอร์มบันทึก ข้อมูลการวิเคราะห์ทดสอบนั้น ผู้ตรวจติดตาม คุณภาพอาจชักตัวอย่างเพื่อทบทวนจาก สมุดบันทึกหรือแบบฟอร์มที่ใช้ในการ ปฏิบัติงานในระยะเวลา 1 หรือ 3 เดือน

1.2 การสัมภาษณ์เพื่อทบทวน ผลงาน นิยมทำสำหรับห้องปฏิบัติการที่ ผู้วิเคราะห์ทดสอบจำเป็นต้องให้การเป็น พยานศาล มีวัตถุประสงค์เพื่อการซักซ้อม ความพร้อม โดยที่ผู้วิเคราะห์ทดสอบจะต้อง สามารถสืบค้นข้อมูลการวิเคราะห์ทดสอบที่ ผ่านมาแล้วได้ เช่น ผลงานย้อนหลัง 6 เดือน ผู้วิเคราะห์ทดสอบจะต้องสามารถอธิบายได้ว่า เหตุใดจึงใช้วิธีวิเคราะห์ที่ระบุในรายงานและ พร้อมทั้งชี้แจงผลงานที่เขียนไว้ในรายงาน ฉบับนั้นการดำเนินการในลักษณะนี้จะช่วยให้ ผู้วิเคราะห์ทดสอบ ตระหนักถึงความสำคัญ ของทำการบันทึกผลที่ชัดเจนและครบถ้วน

1.3 การตรวจสอบผลการปฏิบัติ งาน ณ สถานที่ทำการวิเคราะห์ ทดสอบ มีวัตถุประสงค์เพื่อสังเกตว่า ผู้วิเคราะห์ทดสอบจะสามารถปฏิบัติงานได้ ถูกต้องตามวิธีการที่กำหนดไว้หรือไม่ เนื่องจากอาจมีข้อผิดพลาดบางประการ

ในทางปฏิบัติจะไม่มีปรากฏในแบบฟอร์ม การบันทึกผลหรือในรายงานผลการวิเคราะห์ ทดสอบการติดตามคุณภาพในลักษณะนี้ มักใช้เวลา 1 วันทำการ ซึ่งจะทำให้ผู้ตรวจ ติดตามคุณภาพจะมีโอกาสได้เห็นเทคนิค ปฏิบัติของผู้วิเคราะห์ทดสอบ และประเมิน ความสอดคล้องกับวิธีการที่กำหนดไว้ได้ อย่างไรก็ตามการตรวจติดตามการปฏิบัติงาน ณ สถานที่ทำการวิเคราะห์ทดสอบนี้ จะต้อง หลีกเลี่ยงการสร้างควมรำคาญหรือรบกวน การปฏิบัติงานของผู้วิเคราะห์ทดสอบ ไม่ว่าจะ โดยกริยาท่าทาง สีหน้าหรือคำพูด

1.4 การทบทวนผลการวิเคราะห์ ทดสอบ โดยให้ผู้วิเคราะห์ทดสอบดำเนินการ กับตัวอย่างที่จัดไว้โดยเฉพาะ (check sample) ซึ่งอาจเป็นตัวอย่างที่รู้ค่าแล้ว หรือตัวอย่างที่ ไม่พบสารที่ตรวจหาได้ หรืออาจนำตัวอย่าง ดังกล่าวมาให้ผู้ชำนาญการทำการวิเคราะห์ ทดสอบซ้ำด้วยวิธีซึ่งผู้วิเคราะห์ทดสอบคนแรก ใช้ เพื่อยืนยันว่าผลวิเคราะห์ทดสอบครั้งแรกมี ความถูกต้อง ทั้งนี้จะสามารถทบทวนได้ทั้ง ความถูกต้องของเทคนิคปฏิบัติและความ เทียบตรงแม่นยำของเครื่องมือ

1.5 การตรวจสอบทบทวนผล การสอบเทียบขีดความสามารถของ ผู้วิเคราะห์ทดสอบ จากการเข้าร่วมโครงการ สอบเทียบขีดความสามารถในการวิเคราะห์ ทดสอบ (proficiency testing programmes) ที่จัดขึ้น ทั้งภายในห้องปฏิบัติการเดียวกันและ ระหว่างห้องปฏิบัติการ วิธีการนี้จะช่วยในการ ประเมินระดับคุณภาพ ผลปฏิบัติงานของ ผู้วิเคราะห์ทดสอบแต่ละคนได้เป็นอย่างดี แต่ มักมีข้อจำกัด คือจำนวนตัวอย่างที่ใช้สอบ เทียบผลมักมีน้อย

2. การตรวจติดตามคุณภาพของ ระบบงาน (system audits) เป็นการตรวจ สอบหรือประเมินระบบการควบคุมคุณภาพ ของห้องปฏิบัติการ ณ สถานที่ทำการวิเคราะห์ ทดสอบ นับได้ว่าเป็นการประเมินเชิงคุณภาพ ซึ่งใช้เป็นวิธีการหลัก ในการรับรองห้อง ปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล และเป็น หลักฐานแสดงขีดความสามารถของห้อง ปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ จัดทำโดยหน่วย ตรวจติดตามคุณภาพในการประกันคุณภาพ (QA audit unit) วิธีการประกอบด้วยการ

พัฒนาจัดทำวิธีปฏิบัติที่เหมาะสม ประเมิน สิ่งที่ตรวจพบ และจัดทำรายงานขั้นสุดท้าย การตรวจติดตามคุณภาพของระบบงาน สามารถครอบคลุมการติดตามคุณภาพการ ปฏิบัติงานและเน้นการทำงานของผู้ปฏิบัติงาน ซึ่งรวมทั้งผู้กำกับดูแลห้องปฏิบัติการ ห้อง ปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบขนาดใหญ่ มักมี หน่วยตรวจติดตามระบบคุณภาพในการ ประกันคุณภาพ ซึ่งมีหน้าที่รายงานตรงต่อ ผู้บริหารเกี่ยวกับผลการเฝ้าระวังงานประกัน คุณภาพของห้องปฏิบัติการ โดยมุ่งที่จะ หยิบยกประเด็นสำคัญเกี่ยวกับปัญหาที่อาจ เกิดจากระบบงาน ซึ่งอาจถูกมองข้ามหรือ ตรวจไม่พบจากการตรวจสอบประจำวันโดย ผู้รับผิดชอบแต่ละกิจกรรมหรือผู้ตรวจติดตาม คุณภาพการปฏิบัติงาน ฝ่ายบริหารจัดการห้อง ปฏิบัติการจะใช้รายงานนี้ในการปรับปรุงการ ดำเนินงานของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้เกิด ประสิทธิภาพและความแม่นยำของผลงานที่ดี ขึ้นกว่าเดิม

หน่วยงาน US. Food and Drug Administration มีการตรวจติดตามคุณภาพ ห้องปฏิบัติการ ใน 4 ลักษณะ ได้แก่

- 1) ตรวจติดตามการปฏิบัติงานของผู้วิเคราะห์ทดสอบ
- 2) ทบทวนผลการวิเคราะห์ทดสอบ ตัวอย่างทดสอบผลการวิเคราะห์ทดสอบ ระดับชาติ
- 3) ประเมินความรับผิดชอบในระบบรับจ่ายตัวอย่าง
- 4) ตรวจติดตามการซ่อมบำรุง เครื่องมือ ตรวจติดตามสารเคมีมาตรฐาน รีเอเจนท์ อาหารเลี้ยงเชื้อ การรักษาความปลอดภัยตัวอย่างยา ติดตามการควบคุม สภาวะแวดล้อมที่มีผลต่อผลการวิเคราะห์ ทดสอบ

(ต่อฉบับหน้า)