

ระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการเคมี (Quality Systems in Chemical Laboratories)

ชัยวุฒิ เลาวเลิศ

S ระบบคุณภาพในห้องปฏิบัติการ คือ การจัดโครงสร้างขององค์ประกอบต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพในห้องปฏิบัติการให้อยู่ในกรอบเดียวกัน ระบบคุณภาพนี้จะครอบคลุมการดำเนินการทุกสิ่งทุกอย่างในห้องปฏิบัติการ ตั้งแต่ต้นนโยบายการจัดการทางด้านคุณภาพไปจนถึงรายละเอียดเกี่ยวกับวิธีดำเนินการของบุคลากร เพื่อให้เกิดความมั่นใจในคุณภาพของผลการวิเคราะห์

การจัดการในห้องปฏิบัติการต้องมีระบบคุณภาพ ด้วยเหตุผลต่างๆ เช่น

1. ค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์ซ้ำ (cost & reanalysis) ประเทศอังกฤษในแต่ละปีห้องปฏิบัติการจะมีการวิเคราะห์มากกว่า 1 พันล้านรายการ ถ้าสมมุติว่า 1 รายการ ค่าใช้จ่าย 10 ปอนด์ หมายความว่า การ

วิเคราะห์ทางเคมี ในแต่ละปีมีค่าใช้จ่ายเป็นเงิน 10 พันล้านปอนด์ ได้มีการประเมินว่าค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์ซ้ำ (สาเหตุอาจจะเกิดจากความผิดพลาด หรือข้อโต้แย้ง) ประมาณ 1 พันล้านปอนด์ในแต่ละปี (ประมาณร้อยละ 10 ของค่าวิเคราะห์ทั้งหมด) ดังนั้นถ้าห้องปฏิบัติการต่างๆ มีระบบคุณภาพ ก็จะลดค่าใช้จ่ายในการวิเคราะห์ซ้ำได้

2. ข้อมูลไม่น่าเชื่อถือ (unreliable data)

2.1 ในประเทศอังกฤษ ได้มีการสุ่มตัวอย่างห้องปฏิบัติการจำนวน 27 แห่ง เพื่อวิเคราะห์หาปริมาณตะกั่วในกะหล่ำปลีแห้ง (dried cabbage) โดยใช้ตัวอย่างกะหล่ำปลีที่มีตะกั่วอยู่ในช่วงระหว่าง 0.23-0.4 mg kg⁻¹ ผลการวิเคราะห์ปรากฏในตาราง

ผลวิเคราะห์ปริมาณตะกั่วเฉลี่ยในตัวอย่างกะหล่ำปลีจากห้องปฏิบัติการ 27 แห่ง

(หน่วย mg kg⁻¹)

ผลวิเคราะห์	จำนวนห้องปฏิบัติการ
0.10	1
0.14	1
0.18	2
0.22	2
0.26	ช่วงที่ยอมรับได้ 1
0.34	3
0.46	1
0.50	2
0.54	2
0.58	1
0.62	2
0.66	1
0.74	2
0.82	1
1.02	1
1.18	1
1.22	1
3.60	1
3.90	1

จากตารางแสดงให้เห็นว่ามีห้องปฏิบัติการจำนวนเพียง 4 แห่งที่รายงานผลอยู่ในช่วงที่ยอมรับได้ จากการพิจารณาห้องปฏิบัติการต่างๆ ถึงเหตุที่ทำให้เกิดความคลาดเคลื่อน พบว่า เกิดจากขั้นตอนการสกัดตะกั่วออกจากตัวอย่างและการใช้วิธีดำเนินการที่ไม่เหมาะสมกับปริมาณความเข้มข้นของตะกั่วที่มีอยู่ในตัวอย่าง

2.2 จากการทดลองวิเคราะห์ห่มผงเพื่อหาปริมาณแคดเมียมปรอท ตะกั่ว และทองแดง ด้วยวิธีวิเคราะห์เปรียบเทียบของห้องปฏิบัติการต่างๆ (intercomparison laboratories) โดยใช้ reference material ผลการวิเคราะห์ปรากฏในตาราง

สารที่วิเคราะห์	สารปริมาณน้อยในนมผง (mg kg ⁻¹)		
	การเปรียบเทียบครั้งแรก ช่วงผลการวิเคราะห์	หลังจากได้รับการ แนะนำ ช่วงผลการ วิเคราะห์	ค่าที่ยอมรับ
แคดเมียม	0.4-4500	1.0-5.6	2.9
ปรอท	0.6-42	0.73-1.27	1.0
ตะกั่ว	68-5500	92.4-112.5	104.5
ทองแดง	470-9257	475-700	545

จากตาราง ผลการวิเคราะห์เปรียบเทียบครั้งแรก ความเข้มข้นของโลหะอยู่ในช่วงที่กว้างมาก จึงได้มีการปรึกษา และให้คำแนะนำกับห้องปฏิบัติการต่างๆ เกี่ยวกับวิธีการทดสอบ วิธีการสอบเทียบเครื่องมือต่างๆ จากนั้นจึงส่งตัวอย่างให้ทำการวิเคราะห์ครั้งที่สอง ผลการวิเคราะห์ครั้งที่สอง ผลการวิเคราะห์หลังจากที่ได้แนะนำแล้วปรากฏว่าดีขึ้นเมื่อเทียบกับค่าที่ยอมรับได้

จากเหตุผลดังกล่าวข้างต้น จึงเป็นเหตุผลสำคัญที่ทำให้ห้องปฏิบัติการต้องจัดทำระบบคุณภาพเพื่อให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการปฏิบัติไปในแนวเดียวกัน และสามารถตรวจสอบผลการวิเคราะห์ได้โดยบุคลากรในห้องปฏิบัติการนั้น หรือห้องปฏิบัติการอื่นซึ่งอยู่ภายในประเทศหรือต่างประเทศ

ในช่วงระยะเวลาที่ผ่านมา ห้องปฏิบัติการโดยทั่วไปพยายามที่จะพัฒนางานให้มีคุณภาพ และมีความถูกต้อง เช่น ห้องปฏิบัติการบางแห่ง ใช้วิธีการบันทึกการทดลอง หรือบันทึกข้อมูลต่างๆ ที่จำเป็นเพื่อใช้เป็นฐานการปฏิบัติงานต่อไป แต่พบว่ามีข้อผิดพลาด ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นจากความไม่ระมัดระวังหรือใช้วิธีดำเนินการที่ไม่ถูกต้อง ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องเขียนระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการเพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติโดยให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการรับรู้และเข้าใจตรงกันคู่มือ คุณภาพ (quality manual) เป็นเอกสารที่ห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำขึ้นโดยเนื้อหาจะประกอบด้วย การควบคุมคุณภาพ (quality control) การประกันคุณภาพ (quality assurance) การสอบเทียบเครื่องมือ (calibration) การจัดการด้านคุณภาพ (quality management) และอื่นๆ เป็นต้น

ความหมายของคำต่างๆ ที่ใช้ในระบบคุณภาพ ได้แก่ EN 8402 (1991)

ระบบคุณภาพ (quality system) ตาม ISO 8402 (1986)/ และ BS-4788 part 1(1989) หมายถึง ระบบที่ประกอบด้วยโครงสร้างขององค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ วิธีดำเนินการกระบวนการ และทรัพยากร สำหรับนำการบริหารงานคุณภาพไปปฏิบัติหรือกล่าว

อย่างง่าย ๆ ระบบคุณภาพ ก็คือ ระบบที่ประกอบด้วยการจัดการคุณภาพ และการประกันคุณภาพ

คู่มือคุณภาพ (quality manual) หมายถึงเอกสารที่ระบุนโยบายคุณภาพระบบคุณภาพและการปฏิบัติงานอย่างมีคุณภาพขององค์กรหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับการจัดการด้านคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

คุณภาพ (quality) ตามบทความของ ดร.วีรพจน์ ลือประสิทธิ์กุล ในหนังสือพิมพ์กรุงเทพธุรกิจ วันที่ 3 พฤศจิกายน พ.ศ. 2539 กล่าวไว้ว่า Duncan William L., และพวก ให้นิยามความหมายของคำคุณภาพออกเป็น สองกลุ่มใหญ่

กลุ่มแรกเรียกว่า คิวเล็ก (q) ใช้ในกรณีที่แสดงถึงข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ และของกระบวนการ

กลุ่มที่สองเรียกว่า คิวใหญ่ (Q) ใช้ในกรณีที่เป็นแนวคิด และเป้าหมายด้านการบริหาร

คำนิยามของคุณภาพในกรณีของ คิวเล็ก

คุณภาพ คือ ระดับที่บ่งบอกว่าผลิตภัณฑ์นั้นสอดคล้องกับข้อกำหนดหรือไม่ (Harold Gilmore)

คุณภาพ คือ ระดับที่บ่งบอกความเป็นเลิศในราคาที่ยอมรับได้ (Robert A. Broth)

คุณภาพ คือ ความเหมาะสมสำหรับการใช้สอย (Dr. M. Juran) กล่าวโดยสรุป คิวเล็ก หรือ คุณลักษณะเชิงคุณภาพ (quality characteristics) ก็คือ คุณสมบัติทางกายภาพของผลิตภัณฑ์วัสดุ กระบวนการและการบริการที่เหมาะสมกับการใช้สอย

คำนิยามของคุณภาพในกรณีของ คิวใหญ่

Dr. W.E. Deming กล่าวว่า การปรับปรุงคุณภาพ หมายถึง การปรับปรุงกระบวนการเพื่อช่วยเพิ่มความสม่ำเสมอของผลิตภัณฑ์ ลดความผิดพลาดและการซ่อมแซมแก้ไข ลดการสูญเสียเปล่าของแรงงาน วัสดุและเครื่องจักร ทำให้สามารถเพิ่มผลผลิตได้ด้วยการลงทุนที่น้อยลง

คุณภาพ คือ ความสอดคล้องกับสิ่งที่ต้องการ (Philip B. Crosby)

คุณภาพ คือ ความคาดหวังของลูกค้า (Robert Costello)

Dr. A.V. Feigenban คุณภาพ หมายถึง สิ่งที่ดีที่สุดสำหรับเงื่อนไขของลูกค้า เช่น การใช้งานและราคา กล่าวโดยสรุป คุณภาพตามทัศนะของคิไวใหญ่ ก็คือ การทำให้ลูกค้าพึงพอใจ ด้วยการทำให้ความต้องการและความคาดหวังของลูกค้าได้รับการตอบสนอง เช่น การส่งสินค้าที่ถูกต้อง ตรงเวลาที่ต้องการ ในราคาที่ย่อมเยา และด้วยการปฏิบัติอย่างสุภาพอ่อนโยน คุณภาพ ก็คือ ความพึงพอใจของลูกค้า

คุณภาพ ตาม ISO (1986), BS (1991), EN (1987) หมายถึง คุณลักษณะของสิ่งต่างๆ ที่ก่อให้เกิดความพอใจและตอบสนองความต้องการได้

คุณภาพของห้องปฏิบัติการเคมีวิเคราะห์ จะต้องมีความหมายประกอบด้วย

1. เป็นไปตามความประสงค์ของลูกค้า
2. ผลการวิเคราะห์ทำให้เกิดความเชื่อมั่นต่อลูกค้าและผู้ที่เกี่ยวข้อง
3. ราคาที่เหมาะสม

การควบคุมคุณภาพ (quality control) หมายถึง วิธีปฏิบัติและกิจกรรมที่ใช้เพื่อก่อให้เกิดคุณภาพ (the operational techniques and activities that are used to fulfil requirements for quality.) จากเอกสาร AOAC ให้ความหมายว่า กิจกรรมที่ได้วางแผนเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ (planned activities designed to provide quality product.)

การประกันคุณภาพ (quality assurance) หมายถึง แผนและการปฏิบัติที่จำเป็นเพื่อก่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์หรือการบริการเป็นไปอย่างมีคุณภาพเป็นที่น่าพอใจ (all those planned and systematic action necessary to provide adequate confidence that a product or service will satisfy given requirements for quality.) จากเอกสาร AOAC ให้ความหมายว่า กิจกรรมที่ได้วางแผนเพื่อให้มีการใช้การควบคุมคุณภาพในกระบวนการอย่างเหมาะสม

รูปแบบมาตรฐานระบบคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการ

จากการที่ห้องปฏิบัติการมีความแตกต่างและมีความหลากหลาย ทำให้มีมุมมองทางด้านระบบคุณภาพแตกต่างกัน ซึ่งเป็นการยากที่จะให้ผู้ให้บริการห้องปฏิบัติการทราบว่าห้องปฏิบัติการใด มีระบบคุณภาพตามที่ต้องการ สถาบันต่างๆ จึงได้พยายามพัฒนามาตรฐานระบบคุณภาพให้เหมาะสมกับห้องปฏิบัติการต่างๆ สำหรับห้องปฏิบัติการทางด้านเคมีวิเคราะห์ แบ่งมาตรฐานระบบคุณภาพออกได้เป็น 3 กลุ่มใหญ่ ๆ คือ

1. The Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) ได้จัดทำระบบคุณภาพที่เรียกว่า The Good Laboratory Practice standard (GLP)

2. International and national standards organization มาตรฐานระบบคุณภาพ จะตรงกับระบบคุณภาพที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ ในประเทศอังกฤษ ซึ่งแบ่งออกได้เป็น 3 ระดับ คือ ระหว่างประเทศ ประเทศในยุโรป ในประเทศอังกฤษ ดังต่อไปนี้

2.1 The International Organization for Standardization (ISO) ได้จัดทำมาตรฐานระบบคุณภาพเหมาะสมใช้งานได้หลายรูปแบบ เช่น ISO 9000 series. ISO/IEC Guide 25

2.2 The European Committee for Standardization (CEN) ได้จัดทำมาตรฐานระบบคุณภาพใช้กับประเทศในยุโรป เช่น EN 29000 series (based on ISO 9000 series). EN 45000 series (based on ISO/IEC Guide 25)

2.3 The British Standards Institution (BSI) ได้จัดทำมาตรฐานระบบคุณภาพของประเทศอังกฤษ ได้แก่ BS 5750 (equivalent to ISO 9000, EN 29000), BS 7500 (EN 45000)

3. National laboratory accreditation bodies. ได้จัดทำรายละเอียดเกี่ยวกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพสำหรับห้องปฏิบัติการ โดยทั่วไปจะใช้เกณฑ์ที่กำหนดไว้โดย ISO, EN และอื่นๆที่เหมาะสมกับมาตรฐานภายในประเทศ และยังทำหน้าที่เป็นองค์กรที่ประเมินห้องปฏิบัติที่ใช้ระบบคุณภาพดังกล่าวข้างต้น ในประเทศอังกฤษ The National Measurement Accreditation Service (NAMAS) เป็นองค์กรที่ทำหน้าที่ประเมินและให้การรับรองห้องปฏิบัติการในปี 1995 ได้มีการรวมตัวขององค์กร NAMAS กับ NACCB ได้จัดตั้งเป็นบริษัทโดยการยอมรับของรัฐบาลอังกฤษ เรียกว่า The United Kingdom Accreditation Service (UKAS) ทำหน้าที่เป็น National accreditation of measurement and sampling and of certification bodies.

ห้องปฏิบัติการที่ประสงค์จะเลือกมาตรฐานระบบคุณภาพใดนั้น จะต้องพิจารณารายละเอียดของกฎเกณฑ์ของระบบคุณภาพ เพื่อที่จะตัดสินใจว่ามาตรฐานระบบคุณภาพใดที่เหมาะสมที่สุด เพื่อที่จะได้วางแผนให้ระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการเป็นไปตามมาตรฐานที่ได้กำหนดไว้ กล่าวคือ ห้องปฏิบัติการใดต้องการได้รับการประเมินการรายงานผลการวิเคราะห์ รวมถึง การแปลผลข้อมูลและการตัดสินใจจากข้อมูล ควรใช้มาตรฐานระบบคุณภาพ BS 5750 หรือเทียบเท่าสำหรับห้องปฏิบัติการเคมีวิเคราะห์ มาตรฐานระบบคุณภาพที่เหมาะสมและควรใช้คือ ISO/IEC Guide 25 แต่ถ้าห้องปฏิบัติการใดทำงานทางด้านการวิเคราะห์ทดสอบและนำข้อมูลไปจดทะเบียน (registration) ควรใช้มาตรฐานระบบคุณภาพ GLP เป็นต้น

ห้องปฏิบัติการ ที่ทำตามข้อกำหนดมาตรฐานระบบคุณภาพใดไม่ได้หมายความว่าจะได้มาตรฐานคุณภาพตามระบบนั้น แต่จะต้องมีการตรวจสอบโดยผู้ประเมินอิสระหรือที่เรียกว่า third party audit. เพื่อให้มั่นใจว่าข้อกำหนดในระบบคุณภาพได้ถูกนำไปปฏิบัติอย่างถูกต้องผู้ประเมินจะตรวจสอบคู่มือคุณภาพของห้องปฏิบัติการนั้น จนเป็นที่ยอมรับว่าเป็นไปตามมาตรฐานระบบคุณภาพและห้องปฏิบัติการได้นำข้อกำหนดที่เขียนไว้ไปปฏิบัติอย่างแท้จริง เมื่อผู้ประเมินให้การรับรองห้องปฏิบัติการแล้ว ห้องปฏิบัติการนั้น จึงจะสามารถระบุได้อย่าง เป็นทางการว่า ได้รับการรับรองตามมาตรฐานระบบคุณภาพ หลังจากนั้นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองจะถูกประเมินเป็นระยะๆ เพื่อเป็นการประกันว่าระบบคุณภาพจะมีการปฏิบัติอย่างสม่ำเสมอและเหมาะสม

ห้องปฏิบัติการที่สามารถให้ข้อมูลที่มีความถูกต้องจะเป็นประโยชน์ต่อการนำไปใช้ในการดำเนินชีวิตประจำวัน ไม่ว่าจะเป็นเรื่องอาหาร สิ่งแวดล้อม สุขภาพ ตลอดจนถึงเรื่องการค้า ห้องปฏิบัติการที่รายงานผลการทดสอบที่สามารถทวนสอบได้จะเป็นที่น่าเชื่อถือ ทำให้ห้องปฏิบัติการนั้นสามารถที่จะแข่งขันได้ในตลาดโลกเสรี

ตามที่ได้แบ่งมาตรฐานระบบคุณภาพ ออกเป็น 3 กลุ่มใหญ่ๆ นั้นน่าจะได้พิจารณารายละเอียดของแต่ละระบบคุณภาพดังต่อไปนี้

มาตรฐานระบบคุณภาพ GLP

ระบบคุณภาพตามมาตรฐาน GLP เป็นแผนจัดการระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ที่จัดทำขึ้นเพื่อให้ดำเนินการระหว่างประเทศโดยมีจุดมุ่งหมายในเบื้องต้นสำหรับห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์สารต่างๆ แล้วประมวลผล เพื่อนำไปใช้ในการขอขึ้นทะเบียน เช่นการประมวลผลความปลอดภัยทางด้านยารักษาโรค การทดสอบสารเคมีแต่งในอาหารและเครื่องสำอาง การทดสอบความเป็นพิษที่เกี่ยวข้องกับการทดลองในสัตว์ การตรวจสอบสารต่างๆ ที่จะเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อมในปี 1976 FDA (The United States Food and Drug Administration) ได้วางกฎเกณฑ์เกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวจนเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานขึ้นทะเบียน ต่อมาในปี 1982 OECD ได้ยกร่างและจัดพิมพ์ให้เป็นมาตรฐานระหว่างประเทศ

การปฏิบัติเพื่อให้เป็นไปตามกฎเกณฑ์ของ GLP นี้เรียกว่า GLP compliance การปฏิบัติตาม GLP Compliance ทำให้ผลการทดสอบหรือผลการทดลองมีความถูกต้องสมบูรณ์ เป็นที่ยอมรับระหว่างองค์กรหรือระหว่างประเทศ ทำให้ค่าใช้จ่ายในการทดสอบซ้าลดลงการปฏิบัติตามกฎเกณฑ์จะต้องกล่าวถึง วิธีดำเนินการทุกอย่างในห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับเรื่องการศึกษาอื่นๆ ซึ่งจะแตกต่างจากข้อกำหนดของ BS 7500 และ NAMAS ซึ่งจะดูถึงความสามารถในแต่ละการทดสอบ

ในแต่ละประเทศจะมีองค์กรที่ทำหน้าที่ประเมินห้องปฏิบัติการ

ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ international GLP scheme สำหรับในประเทศไทย กรมอนามัย จะเป็นผู้ดำเนินการและคอยดูแลให้เป็นไปตามมาตรฐานระบบคุณภาพ GLP โดยมีห้องปฏิบัติการจำนวนมากกว่าร้อยแห่งที่เข้าร่วมดำเนินการตามระบบนี้

มาตรฐานระบบคุณภาพ BS (now known as BS ENISO 9000)

ระบบคุณภาพตามมาตรฐาน BS 5750 เป็นแผนจัดการระบบคุณภาพที่สามารถนำไปใช้ได้ในกิจกรรมต่างๆ มาตรฐาน BS จะเทียบเท่ากับมาตรฐานของ ISO และ EN ดังนี้

BS 5750 : Part 1 "Specification for design/development, production, installation and servicing" จะเทียบเท่ากับ ISO 90001 และ EN 29001.

BS 5750 : Part 2 "Specification for production and installation". (ISO 9002, EN 29002)

BS 5750 : Part 3 "Specification for final inspection and test", (ISO 9003, EN 29003)

ระบบคุณภาพตามมาตรฐาน BS 5750 ใช้กันอย่างแพร่หลายตามองค์กรต่างๆ ในประเทศไทย ทางด้านการผลิต การพัสดุ และการบริการ

NAMAS

ในประเทศไทย NAMAS เป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ประเมินและรับรองห้องปฏิบัติการทางการทดสอบและสอบเทียบ โดยมีห้องปฏิบัติการประมาณ 1500 แห่ง ที่ดำเนินการร่วมกับ NAMAS ในจำนวนนี้มีหลายร้อยแห่งที่ดำเนินการวิเคราะห์ทางด้านเคมี ส่วนที่เหลือจะเป็นการทดสอบทางด้านฟิสิกส์และการสอบเทียบ NAMAS ให้การรับรองห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการวิเคราะห์ทดสอบเฉพาะรายการที่ต้องการขอการรับรองตามรายละเอียดที่ปรากฏอยู่ใน ISO/IEC Guide 25

เอกสารอ้างอิง

Crosby, Neil T. Quality in the analytical chemistry laboratory. Chichester : Wiley, 1995.

International Organization for Standardization. Quality management and quality assurance-vocabulary. ISO 8402, 1994.

-----, International Electrotechnical Commission. General requirements for the competence of calibration and testing laboratories. ISO/IEC Guide 25. 1990

Laboratory of the Government Chemist. EURACHEM/WELAC chemistry working group. EURACHEM guidance document no.1 WELAC guidance document no. WGD 2 ; accreditation for chemical laboratories. Teddington, Middlesex : Laboratory of the Government Chemist, Aprils, 1993.

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วย ความสามารถของห้องปฏิบัติการสอบเทียบและห้องปฏิบัติการทดสอบ มอก. 1300, 2537.

