การตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ

อัจฉรา พุ่มฉัตร

(ต่อจากฉบับที่ 146)

การตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการ ในหลายกรณีผู้ตรวจติดตามคุณภาพจำเป็นต้องทำตรวจสอบการปฏิบัติงานวิเคราะห์ทดสอบ ณ สถานที่ปฏิบัติงาน ซึ่งมีวิธีปฏิบัติดังนี้

1) จัดทำแผนการดำเนินงานเป็นเอกสารก่อนทำการตรวจเยี่ยมเพื่อติดตามคุณภาพ (audit visit)

2) รวบรวมเอกสารข้อมูลประกอบการตรวจเยี่ยมที่ประกอบด้วย โครงสร้างองค์กรของห้องปฏิบัติการจำนวนบุคลากรซึ่งตามประเภท ได้แก่ ผู้กำกับดูแล ผู้วิเคราะห์ทดสอบ ผู้สนับสนุนงานวิเคราะห์ทดสอบและเจ้าหน้าที่ธุรการ รายละเอียดเกี่ยวกับชื่อ ตำแหน่ง ประวัติการศึกษาอบรมและประสบการณ์ในการทำงานของผู้วิเคราะห์ทดสอบ แผนผังห้องปฏิบัติการ ชนิดและปริมาณตัวอย่างที่รับทำการวิเคราะห์ทดสอบจำนวนตัวอย่างแยกประเภทต่อปี หรือในช่วงเวลาที่กำหนด ผลการเข้าร่วมโครงการสอบเทียบขีดความสามารถในการวิเคราะห์ทดสอบ เครื่องมือสำคัญที่ใช้และแผนการซ่อมบำรุง สอบเทียบความถูกต้อง คู่มือประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการ และรายงานทั้งหมดของโครงการประกันคุณภาพ นับตั้งแต่การตรวจติดตามคุณภาพครั้งล่าสุด ปัญหาที่พบจากโครงการหลักประกันคุณภาพ รายงานการตรวจติดตามคุณภาพ 2 ครั้งสุดท้าย

3) จัดประชุมระหว่างคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพกับผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการและบุคคลที่ผู้อำนวยการเชิญให้เข้าร่วมประชุม โดยมีการพิจารณาให้ได้ความเห็นชอบร่วมกันเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการตรวจเยี่ยมกำหนดการสำหรับการประเมินผล รายการและปฏิบัติการที่จะตรวจสอบ รายงานและบันทึกที่คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพต้องการ เงื่อนไขและแนวทางที่จะใช้พิจารณา กรณีที่คณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพยังไม่คุ้นเคยกับบุคลากรของห้องปฏิบัติการอาจขอให้มีการประชุมร่วมกับผู้ปฏิบัติงานในระยะเวลาสั้นๆ เพื่อแนะนำตัวและแจ้งวัตถุประสงค์ให้ทราบ ซึ่งจะช่วยลดความกดดันและทำให้ทุกฝ่ายมีความสบายใจในการปฏิบัติหน้าที่ หลังจากเสร็จสิ้นภารกิจการตรวจเยี่ยม ซึ่งมักมีบุคลากรที่ผู้อำนวยการห้องปฏิบัติการมอบหมายให้เข้าร่วมด้วยแล้วจะมีการประชุมเพื่อสรุปและแจ้งข้อเสนอแนะในเบื้องต้นให้ทราบ

การจัดทำรายงานประเมินผลการตรวจติดตามคุณภาพเป็นเอกสารนั้น มีความสำคัญ รายงานควรบ่งชี้สภาพที่ต้องมีการปรับปรุง ต้องระบุถึงข้อบกพร่องสำคัญที่ควรได้รับการแก้ไขโดยด่วน รวมทั้งการเบี่ยงเบนจากข้อกำหนดเล็กน้อยที่ควรได้รับความสนใจและแก้ไขในเวลาอันควร ควรจัดทำเอกสารรายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพให้เสร็จโดยเร็ว ควรระบุรายละเอียดข้อเท็จจริงและสิ่งที่ได้สังเกตเห็น พยายามแสดงความคิดเห็นส่วนตัวให้น้อยที่สุด การแนะนำให้ปรับเปลี่ยนในสิ่งใด ควรจะมีเหตุผลประกอบที่ชัดเจนในเชิงสร้างสรร ควรทำเป็นร่างเอกสารในเบื้องต้นเพื่อให้มีการพิจารณาตรวจสอบความถูกต้องและข้อเท็จจริงจากผู้รับผิดชอบห้องปฏิบัติการก่อน เพื่อช่วยให้เกิดความสมบูรณ์และเป็นที่ยอมรับ จากนั้นจึงทำรายงานฉบับสมบูรณ์จัดส่งให้ผู้บริหารห้องปฏิบัติการต่อไป

ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบควรกำหนดทั้งแผนการตรวจติดตามคุณภาพการปฏิบัติงานและการตรวจติดตามคุณภาพของระบบงานไว้ในโครงการประกันคุณภาพ และเพื่อให้การตรวจติดตามคุณภาพดำเนินไปอย่างมีประสิทธิภาพ ควรพิจารณาประเด็นต่อไปนี้

1) ใช้ผู้ตรวจติดตามคุณภาพที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเพียงพอและมีทักษะในภารกิจที่ได้รับมอบหมาย โดยมอบให้บุคลากรของห้องปฏิบัติการ รับผิดชอบการตรวจติดตามคุณภาพการปฏิบัติงาน และให้หน่วยตรวจติดตามคุณภาพในระบบประกันคุณภาพซึ่งรายงานตรงต่อผู้บริหารระดับสูงขององค์กรทำหน้าที่ตรวจติดตามคุณภาพระบบงาน

2) การตรวจติดตามคุณภาพการปฏิบัติงานต้องครอบคลุมการดำเนินงานที่เป็นงานประจำ ซึ่งเกี่ยวข้องกับผู้วิเคราะห์ทดสอบ การตรวจสอบทบทวนการเขียนรายงาน การทบทวนโดยการซักถามข้อมูลที่ปรากฏในรายงานผล การตรวจสอบทบทวนการปฏิบัติงาน ณ ที่สถานที่ปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ การวิเคราะห์ทดสอบตัวอย่างสำหรับการตรวจสอบผลโดยเฉพาะ การทบทวนผลจากร่วมโครงการสอบเทียบขีดความสามารถของผู้วิเคราะห์ทดสอบ

3) การตรวจติดตามคุณภาพของระบบงาน ควรต้องมีการวางแผนอย่างรอบคอบและดำเนินงานโดยคณะผู้เชี่ยวชาญ เพื่อให้รบกวนการปฏิบัติงานประจำน้อยที่สุด

4) การตรวจสอบทบทวนการทำงาน ณ ที่สถานที่ปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ ควรเป็นไปในทางสร้างสรรค์ และมีการสรุปให้ผู้ปฏิบัติงานทราบถึงสิ่งที่ตรวจพบก่อนจบการตรวจเยี่ยม

5) ควรจัดทำรายงานการตรวจติดตามคุณภาพให้เร็วที่สุด และส่งให้ผู้ปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ ตรวจสอบความถูกต้องและให้ข้อวิจารณ์

6) รายงานการตรวจติดตามคุณภาพควรระบุลำดับความสำคัญของสิ่งบกพร่องที่ตรวจพบและให้ข้อเสนอแนะเพื่อการปรับปรุง

7) กรณีที่ร่างรายงานการตรวจติดตามคุณภาพที่จัดทำขึ้น ได้รับการโต้แย้งจากบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจติดตามคุณภาพจะต้องหาข้อสรุปที่เป็นที่ยอมรับ ก่อนที่จะส่งรายงานไปยังผู้บริหารระดับสูง

8) ควรดำเนินการการตรวจติดตามคุณภาพ ณ สถานที่ทำการ ซ้ำในช่วงเวลาอันควร เพื่อให้แน่ใจว่าได้มีการปรับปรุงอย่างเหมาะสม

กระบวนการตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการในโครงการตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการ ควรมีองค์ประกอบสำคัญดังนี้

1. กำหนดวัตถุประสงค์ เช่น การตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการจะต้องจัดทำขึ้นเพื่อ แสดงว่า

1.1 สามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของการบริหารจัดการซึ่งระบุไว้ในระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทุกประการ

1.2 บุคลากรทุกคนในทุกระดับมีความพอใจในการปฏิบัติภารกิจและความรับผิดชอบที่ได้รับมอบหมาย

1.3 มีการดำเนินการตามวิธีการที่ได้ระบุไว้ในคู่มือคุณภาพอย่างเคร่งครัด

2. เงื่อนไขสำคัญสำหรับการตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการ ห้องปฏิบัติการจะต้องดำเนินการ

2.1 จัดทำแผนการตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการในระบบคุณภาพ

2.2 แต่งตั้งบุคลากรหรือคณะบุคคลที่รับผิดชอบดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพ

2.3 จัดทำเอกสารวิธีการดำเนินงานการตรวจติดตามคุณภาพ

2.4 จัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพตามแผนที่กำหนดไว้ล่วงหน้า

2.5 เก็บบันทึกผลการตรวจติดตามคุณภาพทุกครั้ง

2.6 ตัดสินใจทำการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในระบบคุณภาพโดยทันทีและดำเนินการให้แล้วเสร็จในเวลาอันสมควร

2.7 ต้องมั่นใจว่าวิธีการแก้ไขข้อบกพร่องที่ใช้มีประสิทธิภาพและสัมฤทธิผลโดยเร็ว

3. ผู้รับผิดชอบการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ ซึ่งได้แก่ ผู้จัดการด้านคุณภาพ หรืออาจเรียกเป็นอย่างอื่น ควรมีบทบาทดังนี้

3.1 รับผิดชอบในการสร้างความเชื่อมั่นว่ามีการปฏิบัติงานในกรอบของระบบคุณภาพอย่างสม่ำเสมอ

3.2 รับผิดชอบในการทำแผน บันทึกรายงาน และดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพ และสร้างความเชื่อมั่นว่าสิ่งบกพร่องทั้งหมดจะได้รับการแก้ไขอย่างมีประสิทธิผลโดยรวดเร็ว และต้องมีอำนาจในการสั่งการเกี่ยวกับการแก้ไขปรับปรุงในสิ่งที่จำเป็นเพื่อรักษาระบบคุณภาพที่ได้กำหนดไว้ให้ได้ นอกจากนี้จะต้องสามารถติดต่อกับผู้บริหารระดับสูงได้โดยตรง ไม่ต้องผ่านผู้บริหารระดับกลางของห้องปฏิบัติการ

3.3 การตรวจติดตามคุณภาพในกรณีที่ห้องปฏิบัติการมีขนาดใหญ่และครอบคลุมหลายสาขาวิชา อาจจำเป็นต้องแต่งตั้งคณะผู้ตรวจติดตามคุณภาพ หรือผู้ช่วยจากบุคลากรของห้องปฏิบัติการ ซึ่งจะต้องไม่ทำการตรวจติดตามคุณภาพงานที่ตนร่วมรับผิดชอบอยู่ บุคคลเหล่านี้จะต้องได้รับการอบรมเทคนิคการตรวจติดตามคุณภาพ และต้องรายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพโดยตรงต่อผู้จัดการด้านคุณภาพ

3.4 กรณีที่ห้องปฏิบัติการจัดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพโดยบุคคลภายนอก ผู้จัดการด้านคุณภาพจะต้องดูแลว่าผู้ที่ได้รับเลือกมาทำการตรวจติดตามคุณภาพนั้น ได้รับการอบรมเทคนิคการตรวจติดตามคุณภาพและมีความเข้าใจในข้อกำหนดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องรวมทั้งคู่มือคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

4. การจัดทำแผนและการดำเนินงานตรวจติดตามคุณภาพ

4.1 ผู้รับผิดชอบการตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบควรจัดทำตารางการตรวจติดตามระบบคุณภาพประจำปี โดยระบุความสัมพันธ์ระหว่างกิจกรรมที่จะทำการตรวจติดตามคุณภาพกับกำหนดวันดำเนินการในแต่ละเดือน เพื่อให้เกิดความสะดวกในการดำเนินงานและประสานงาน กิจกรรมที่ต้องทำการตรวจติดตามระบบคุณภาพที่กำหนดขึ้นจะต้องสอดคล้องกับสาระสำคัญตามคู่มือคุณภาพของห้องปฏิบัติการ กล่าวคือการจัดองค์กรและการบริหาร บุคลากรและการฝึกอบรม เครื่องมืออุปกรณ์และวัสดุมาตรฐาน การสอบเทียบเครื่องมือวัด วิธีวิเคราะห์ทดสอบการปฏิบัติการวิเคราะห์ทดสอบ สถานที่ทำการวิเคราะห์ทดสอบและสิ่งแวดล้อม การดูแลวัตถุตัวอย่าง บันทึกผล รายงานผล ข้อร้องเรียนหรือข้อโต้แย้งของผู้ใช้บริการ กิจกรรมที่จ้างให้ผู้อื่นทำแทน บริการสนับสนุนห้องปฏิบัติการและการพัสดุ

4.2 โครงการตรวจติดตามคุณภาพห้องปฏิบัติการจะต้องครอบคลุมทั้งแนวกว้างและแนวลึก เช่น การตรวจติดตามเครื่องมืออุปกรณ์ที่ต้องการการสอบเทียบจะต้องแน่ใจว่า

1) เครื่องมือนั้นๆ ได้รับการสอบเทียบในช่วงเวลาและระดับ uncertainty ที่เหมาะสม

2) มีการติดป้ายหรือรหัสที่เครื่องมือซึ่งแสดงสถานภาพของการสอบเทียบ

3) มีการจัดเก็บประกาศนียบัตรการสอบเทียบฉบับล่าสุดตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในระบบคุณภาพ

4) จัดทำบันทึกการสอบเทียบให้เป็นปัจจุบัน และรวบรวมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องไว้ในที่ที่กำหนด

4.3 กรณีที่ห้องปฏิบัติการย่อยใช้เครื่องมือหรือบุคลากรร่วมกันในบางส่วน การทำการตรวจติดตามในแนวกว้างควรทำทั่วทุกห้องปฏิบัติการ

4.4 ควรทำการตรวจติดตามคุณภาพในแนวลึกเสริมการตรวจติดตามใน

แนวกว้าง โดยสุ่มเลือกทำกับเครื่องมือหรือตัวอย่าง/รายการวิเคราะห์ที่ทำเสร็จใหม่ๆ การปฏิบัติการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือหรือตัวอย่างนั้นๆ ควรได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง เช่น การลงทะเบียนรับตัวอย่าง คุณสมบัติของบุคลากรที่ทำการวิเคราะห์ทดสอบ เครื่องมือที่ใช้ วิธีวิเคราะห์ทดสอบที่ใช้วิธีปฏิบัติการขณะทำการวิเคราะห์ทดสอบ เงื่อนไขการควบคุมคุณภาพ สภาวะแวดล้อมของการวิเคราะห์ทดสอบ การบันทึกผล การเขียนรายงาน การเก็บรักษาและทิ้งทำลายหรือจำหน่ายวัตถุตัวอย่าง

4.5 การจัดทำบันทึกช่วยจำ ซึ่งประกอบด้วยรายละเอียดของรายการในแต่ละประเด็นที่จำเป็นต้องทำการตรวจติดตามคุณภาพ จะช่วยให้ผู้ตรวจติดตามคุณภาพสามารถดำเนินงานได้อย่างครบถ้วน

4.6 อาจต้องมีการดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพที่ไม่มีปรากฏในแผนงาน เช่น กรณีเกิดข้อโต้แย้ง หรือร้องเรียนโดยเฉพาะที่เกี่ยวกับการสงสัยว่าจะมีการปฏิบัติไม่ตรงตามนโยบายด้านคุณภาพ หรือใช้วิธีการมาตรฐานที่กำหนดหรือไม่ ซึ่งควรจัดทำการตรวจติดตามคุณภาพโดยทันที

4.7 ฝ่ายบริหารจัดการองค์กรต้องมั่นใจว่าได้มอบหมายให้มีผู้ตรวจติดตามการปฏิบัติงานของผู้รับผิดชอบการตรวจติดตามคุณภาพ เพื่อสร้างความมั่นใจว่าการดำเนินงานด้านคุณภาพเป็นไปอย่างเป็นที่น่าพอใจ

5. บันทึกการตรวจติดตามคุณภาพ

5.1 ห้องปฏิบัติการจะต้องเก็บรักษาบันทึกหลักฐานการตรวจติดตามคุณภาพไว้ทั้งหมด โดยจัดเก็บในลักษณะที่จะสืบค้นได้ง่าย ฝ่ายบริหารจัดการจะต้องสามารถใช้ข้อมูลย้อนหลังได้ เพื่อพิจารณาประวัติการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการและหาสิ่งบ่งชี้ข้อด้อยในการดำเนินงาน

5.2 ต้องทำการบันทึกสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของระบบคุณภาพ พร้อมกับรายละเอียดวิธีแก้ไขที่ระบุวิธีการ บุคคลผู้ดำเนินการ ช่วงเวลาที่ดำเนินการจนเกิดผลสำเร็จ บางกรณีอาจต้องระงับปฏิบัติการที่มีปัญหาไว้ชั่วคราว จนกว่าการแก้ไขจะประสบผลสำเร็จ

5.3 ผู้รับผิดชอบการตรวจติดตามคุณภาพจะต้องติดตามความก้าวหน้าในการแก้ไขปัญหา เพื่อให้สามารถเร่งรัดการดำเนินงานให้ได้ทันตามกำหนดเวลา

5.4 การจัดทำรายงานการตรวจติดตามคุณภาพ ควรมีสาระสำคัญ ดังนี้ 1) ชื่อผู้ทำการตรวจติดตามคุณภาพ 2) วันที่ทำการตรวจติดตามคุณภาพ 3) หัวข้อเรื่องที่ทำการตรวจติดตามคุณภาพ 4) รายละเอียดประเด็นที่ตรวจสอบ รวมทั้งหมายเลขกำกับตัวอย่าง หมายเลขหรือรหัสของเครื่องมือที่ใช้ 5) ข้อบกพร่องที่ตรวจพบ 6) จัดลำดับความรุนแรงของปัญหาที่ตรวจพบ 7) วิธีการแก้ไขที่เป็นที่ยอมรับ ผู้รับผิดชอบการแก้ไขและช่วงระยะเวลาที่ใช้ในการดำเนินการแก้ไข 8) วันที่ ซึ่งมีการยืนยันความครบถ้วนของการแก้ไข 9) ลายมือชื่อผู้รับผิดชอบการตรวจติดตามคุณภาพ ซึ่งรับรองว่ากระบวนการแก้ไขครบถ้วนแล้ว

5.5 ควรสรุปผลสิ่งที่ได้พบในการตรวจติดตามคุณภาพทั้งหมด และเน้นประเด็นที่พบข้อด้อย ซึ่งจะช่วยให้เห็นข้อผิดพลาดในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการได้ดีขึ้น สรุปผลดังกล่าวควรลงนามรับรองโดยผู้รับผิดชอบการตรวจติดตามคุณภาพและหัวหน้าห้องปฏิบัติการ

5.6 บันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจติดตามคุณภาพควรเก็บรักษาไว้นานอย่างน้อย 6 ปี

เอกสารอ้างอิง

Garfield; F.M. Quality assurance principles for analytical laboratories. Arlington : AOAC International. 1994.

International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission. General requirements for the acceptance of testing Laboratories. ISO/IEC Guide 38. 1983.

..... . General requirements for the competence of calibration and testing Laboratories. ISO/IEC Guide 25. 1990.

NAMAS Executive. Quality audit and quality system review in calibration and testing laboratories. M51. Teddington : National Physical Laboratory, 1991.