

แนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการทดสอบต้านสาаратนสุข ของหน่วยงานภาครัฐ
และเอกชนที่ได้รับการทดสอบสาaratนสุข ตามมาตรฐาน
ISO/IEC 17025: 2005 ระหว่างปี พ.ศ.2551-พ.ศ.2554

TREND ANALYSIS OF CONDITION ON ACCREDITED ASSESSMENT FOR PUBLIC
HEALTH LABORATORY OF GOVERNMENT AND PUBLIC LABORATORIES SERVICE
IN ACCORDANCE WITH ISO/IEC 17025: 2005 FROM THE FISCAL YEAR 2008 TO 2011

สาวนีย์ อารามย์สุข, ชุมไนไล สินคุสาร, อรัญ ทันนันขัติ และ สุวรรณा จาธุนช

Chiangmai
Rajabhat
University



**RAJABHAT
CHIANGMAI**
**Research
Journal**

ประจำปีที่ 14 ฉบับที่ 2
เมษายน - กันยายน 2556



แนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจสอบความสามารถ ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ของหน่วยงานภาครัฐ และเอกชนที่เกี่ยวกับการทดสอบสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ระหว่างปี พ.ศ.2551-พ.ศ.2554

TREND ANALYSIS OF CONDITION ON ACCREDITED ASSESSMENT FOR PUBLIC
HEALTH LABORATORY OF GOVERNMENT AND PUBLIC LABORATORIES SERVICE
IN ACCORDANCE WITH ISO/IEC 17025: 2005 FROM THE FISCAL YEAR 2008 TO 2011

สาวนีร์ อารามย์สุข, ชุมไนล์ สินธุสาร, อรัญ ทันนขัติ และ สุวรรณ จาลุนช์*

บทคัดย่อ

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 เป็นกระบวนการหนึ่งที่ชี้เป็นถึงคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อวิเคราะห์แนวโน้มข้อบกพร่องและสาเหตุสำคัญที่ทำให้เกิดข้อบกพร่องสูงสุดของห้องปฏิบัติการในการนำไปพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ จากการรวบรวมข้อบกพร่องจากการตรวจสอบความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ให้บริการทดสอบด้านสาธารณสุขของห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน 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 ในช่วงปี พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 จำนวน 9 ข้อกำหนด คิดเป็น 36% ของข้อกำหนดทั้งหมด ส่วนห้องปฏิบัติการภาคเอกชนมีแนวโน้มของข้อบกพร่องทั้งด้านระบบบริหารและวิชาการที่เพิ่มขึ้น ในช่วงปี พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 จำนวน 5 ข้อกำหนด คิดเป็น 20% ของข้อกำหนดทั้งหมด และหน่วยงานภาครัฐและเอกชนมีแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องส่วนใหญ่เป็นลักษณะขั้น-ลง และไม่คงที่อย่างเห็นได้ชัด อย่างไรก็ตาม ข้อบกพร่องที่พบสูงสุดของห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชน คือ ข้อบกพร่องด้านวิชาการตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ข้อ 5.4 ซึ่งเกี่ยวกับวิธีทดสอบ จากการวิเคราะห์หาสาเหตุที่ทำให้เกิดข้อบกพร่องดังกล่าวเนื่องจากวิธีทดสอบไม่สอดคล้องกับเอกสารอ้างอิง การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีและการประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดไม่ถูกต้อง ซึ่งห้องปฏิบัติการสามารถนำมาพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อรักษาระบบบริหารคุณภาพการเป็นหน่วยงานให้บริการทดสอบที่มีประสิทธิภาพต่อไป

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

* สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ABSTRACT

Accreditation laboratory comply with ISO/IEC 17025: 2005 was one of process to indicate the quality of the laboratory. The study objective was to analyze the trend of assessment conditions and analyzed the condition of main causes found in most of laboratories for improvement of the quality management system and technicality. The collection of conditions on accredited assessment for public health laboratory or health product capability was that provided public laboratories service for both government and public laboratories service in accordance with ISO/IEC 17025: 2005 from the fiscal year 2008 to 2011. The data were collected from 88 laboratories, which comprised of 73 from government public laboratories service and 15 private public laboratories service that was 41% of all 215 accredited laboratories. During 2008-2011, result of this study showed 9 (36%) requirements of all that the government public laboratories service were likely should up trend on management and technical condition, as same as 5 (20%) requirements of all that the private public laboratories service were likely should up trend on management and technical conditions. In particular, the government and private public laboratories service were likely should most condition sideway trend on management and technical requirement condition which was clearly shown unstable. However, the most case of condition found from the government and private laboratories services were technical condition according to ISO/IEC 17025: 2005, No. 5.4 (testing/calibration and method using validation). Result of analyzes the condition main causes found that test method was not consistency with the reference method, validation of methods and the estimation of uncertainty of measurement was incorrect. Therefore, the laboratory should use them to improve their quality management system for maintain the quality management system as an effective laboratory testing unit.

Keywords : Condition, Laboratories, ISO/IEC 17025: 2005, Health product

บทนำ

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ เป็นองค์กรรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ที่มีระบบบริหารคุณภาพการเป็นองค์กรรับรองตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17011 กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตั้งแต่การยื่นขอรับรองจนถึงการได้รับใบรับรอง มีทั้งหมด 43 ขั้นตอน ในส่วนของการให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขของประเทศไทย ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 มีกระบวนการที่มีความสำคัญต่อห้องปฏิบัติการ คือ ขั้นตอนการตรวจประเมินโดยคณะกรรมการผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถในการตรวจประเมินตามวิธี หรือรายการทดสอบนั้นๆ ซึ่งในขั้นตอนนี้หากห้องปฏิบัติการไม่ได้จัดทำระบบ หรือจัดทำระบบแล้วไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด มาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 หรือจัดทำระบบแล้วไม่ได้นำไปใช้ทำให้มีผลกระทบต่อระบบการบริหารจัดการคุณภาพโดยรวม และทำให้เกิดข้อสงสัยในความสามารถในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมินจะให้เป็นข้อบกพร่อง แก่ห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์สาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง และเสนอแนวทางป้องกันให้แล้วเสร็จ เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ห้องปฏิบัติการตั้งไว้ ซึ่งบางหน่วยงานกำหนดเป็นตัวชี้วัด (Measures หรือ Key Performance Indicators) ขององค์กร ดังนั้นข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการได้รับจากการตรวจประเมินจึงเป็นสิ่งบ่งชี้ถึงคุณภาพและมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ

เนื่องจากการแข่งขันในเวทีการค้าโลก และการเตรียมความพร้อมสู่การเป็นประชาคมอาเซียนในปี พ.ศ.2558 ทำให้ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขมีการพัฒนาและรักษาระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถท้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 จำนวน 215 ห้องปฏิบัติการ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2554) จำแนกเป็นห้องปฏิบัติการภาครัฐ จำนวน 73 แห่ง และภาคเอกชน จำนวน 142 แห่ง หน่วยงานภาครัฐที่ได้รับการรับรองความสามารถท้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่ให้บริการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา เครื่องสำอาง อาหาร วัตถุมีพิษ ที่ใช้ในบ้าน ถุงยางอนามัย และวัตถุทางการแพทย์อื่นๆ ตามบทบาทหน้าที่และภารกิจที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อเป็นข้อมูลการดำเนินการทางกฎหมาย สนับสนุนการส่งออก จำนวน 73 แห่ง หน่วยงานภาคเอกชนที่ให้บริการตรวจ วิเคราะห์ จำแนกเป็น 1. ให้บริการทดสอบสาธารณสุขแก่ผู้ใช้บริการภายนอกและประชาชนทั่วไป เพื่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และเพื่อการส่งออก จำนวน 15 แห่ง 2. ให้บริการแก่ผู้ใช้บริการภายใน เนื่องจากเป็นห้องปฏิบัติการของโรงพยาบาลหรือผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อควบคุมคุณภาพ นำข้อมูลผลการทดสอบไปประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ/ผลิตภัณฑ์ใช้ในการส่งออกไปยังประเทศคู่ค้า จำนวน 127 แห่ง ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะเน้นไปที่ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขเพื่อวิเคราะห์แนวโน้มข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจประเมินรับรองความสามารถท้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ในการพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

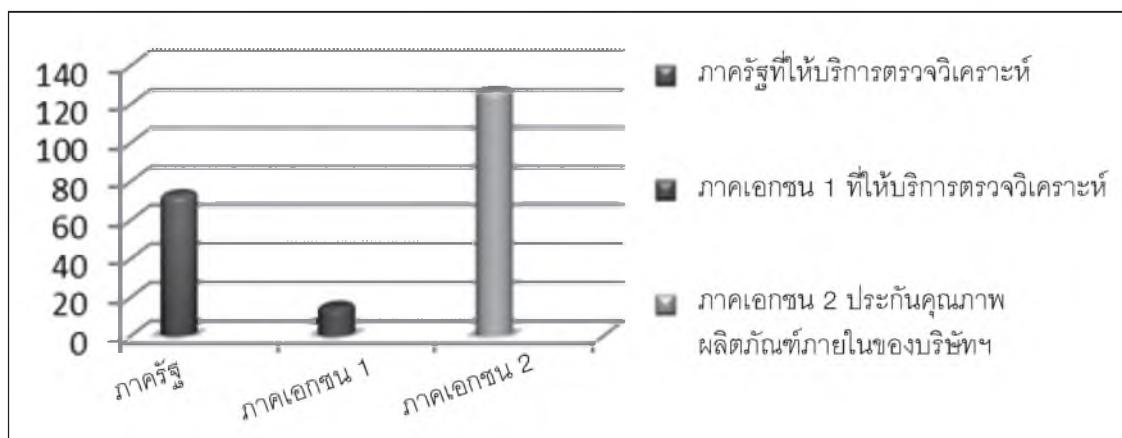
วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาและวิเคราะห์แนวโน้มและสาเหตุข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถท้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) รูปแบบการศึกษาเฉพาะกรณี (Case study method) เป็นการศึกษาโดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากแบบสรุประย่างงานผลการตรวจสอบประเมินห้องปฏิบัติการที่ได้รับการตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการสาธารณสุขจำนวน 73 แห่ง และภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขจำนวน 15 แห่ง ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 ตามข้อกำหนดข้อ 4: ข้อกำหนดด้านบริหาร (Management Requirement) และข้อ 5: ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical Requirement) ของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ซึ่งประกอบด้วย ข้อมูลรายละเอียดของห้องปฏิบัติการ รายชื่อผู้รับการตรวจประเมิน วัตถุประสงค์ในการขอการรับรอง ขอบข่ายที่ของการรับรอง รายชื่อคณะกรรมการตรวจประเมิน ผลการดำเนินงานด้านการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการ วันที่ดำเนินการตรวจประเมิน ข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่พบและการดำเนินการแก้ไข สรุปภาพรวมผลการตรวจประเมิน สรุปผลการพิจารณาของคณะกรรมการตรวจประเมิน และรายชื่อผู้มีสิทธิลงนามในใบรายงานผลการทดสอบ โดยเฉลี่ยรายงานแต่ละฉบับจะมีประมาณ 15-20 หน้าต่อห้องปฏิบัติการ จากนั้นนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์โดยการจัดระเบียบข้อมูลให้เป็นหมวดหมู่ ดังนี้

1. ห้องปฏิบัติการภาครัฐให้บริการตรวจวิเคราะห์ (ทดสอบสาธารณสุข) และห้องปฏิบัติการภาคเอกชนที่จำแนกตามวัตถุประสงค์ที่ขอการรับรอง ดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 แสดงจำนวนห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ (ทดสอบสาธารณสุข) และห้องปฏิบัติการภาคเอกชนที่จำแนกตามวัตถุประสงค์ที่ขอการรับรอง

2. ตรวจสอบข้อมูลข้อบกพร่องที่พบของห้องปฏิบัติการแต่ละแห่ง และจัดหมวดหมู่ให้เป็นไปตามข้อกำหนดข้อ 4: ข้อกำหนดด้านบริหาร (Management Requirement) และข้อ 5: ข้อกำหนดด้านวิชาการ (Technical Requirement) ของข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ดังแสดงในตารางที่ 1

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	ความสอดคล้องได้ของการวัด (Measurement traceability)
5.7	การซักตัวอย่าง (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)

ทำการศึกษาเพื่อวิเคราะห์หาแนวโน้ม (Trend Analysis) ของข้อบกพร่องที่พบของห้องปฏิบัติการ วิเคราะห์หาสาเหตุและผล (Cause and Effect Analysis) เพื่อการพัฒนา ปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสารณสุขที่ให้บริการทดสอบสารณสุข

ผลการวิจัยและการอภิปรายผล

การศึกษาและวิเคราะห์แนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชน ที่ให้บริการทดสอบสารณ์ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 ได้ผลการศึกษา ดังแสดงในตารางที่ 2 และตารางที่ 3 ดังนี้

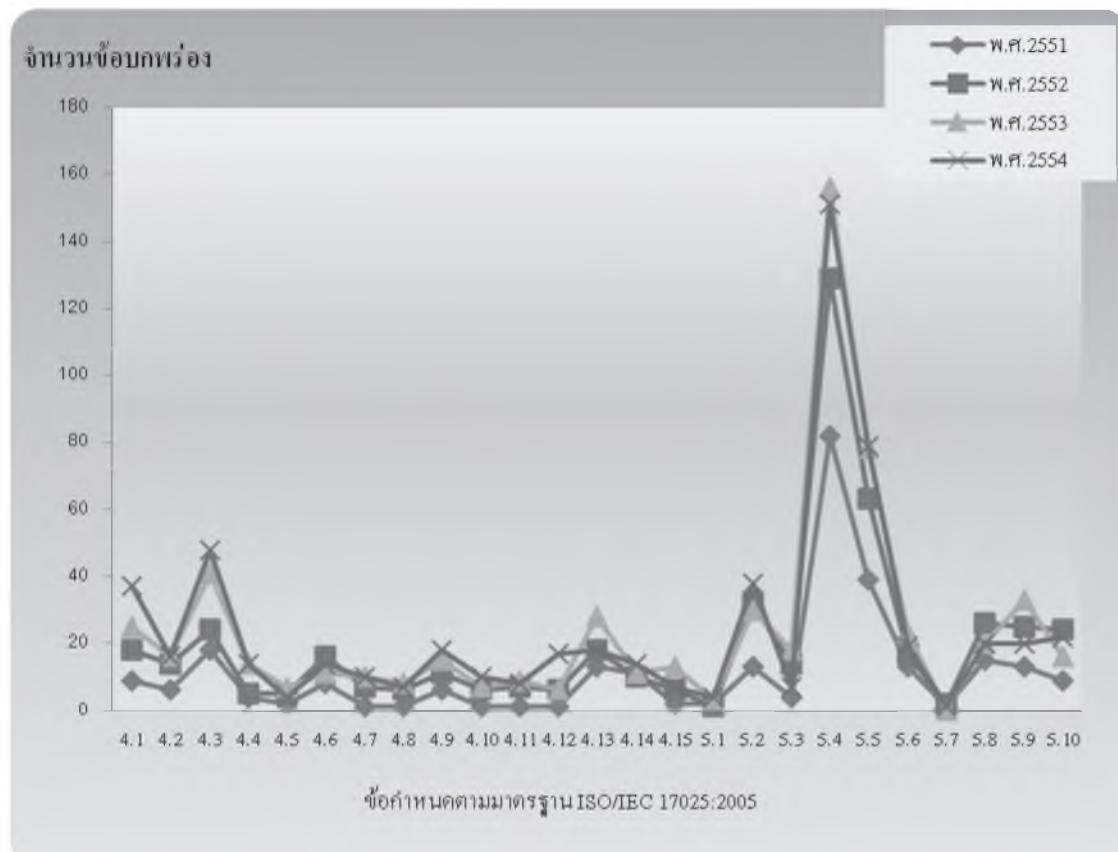
ตารางที่ 2 แสดงจำนวนข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการภาครัฐ จำนวน 73 ห้องปฏิบัติการ ที่ให้บริการทดสอบสารณ์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005

ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005	จำนวนข้อบกพร่องที่พบ (ข้อ)			
	พ.ศ.2551	พ.ศ.2552	พ.ศ.2553	พ.ศ.2554
4.1	9	18	25	37
4.2	6	14	16	16
4.3	18	24	41	48
4.4	4	5	14	14
4.5	2	5	7	4
4.6	8	16	11	14
4.7	1	7	10	10
4.8	1	6	8	7
4.9	6	11	15	18
4.10	1	6	7	10
4.11	1	7	9	8
4.12	1	6	6	17
4.13	13	18	28	18
4.14	11	10	11	14
4.15	2	6	13	7
5.1	2	1	3	4
5.2	13	32	30	38
5.3	4	14	18	7
5.4	82	129	156	151
5.5	39	63	78	79
5.6	13	17	23	19
5.7	1	2	0	1
5.8	15	26	20	20
5.9	13	25	33	20
5.10	9	24	16	22

จากข้อมูลในตารางที่ 2 พบว่า ห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการทดสอบสารณณะ

- ข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นหรือพบมากขึ้นตามข้อกำหนดด้านระบบบริหารของ ISO/IEC 17025: 2005 คือ ข้อกำหนดที่ 4.1 (องค์กร), 4.2 (ระบบการบริหารงาน), 4.3 (การควบคุมเอกสาร), 4.4 (การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประเมิน และข้อสัญญา), 4.7 (การให้บริการลูกค้า), 4.9 (การควบคุมงานทดสอบและ/หรือ สอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด), 4.10 (การปรับปรุง), 4.12 (การปฏิบัติการป้องกัน) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.5 (เครื่องมือ)
- ข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มออกข้างหรือลักษณะขึ้น-ลง ตามข้อกำหนดด้านระบบบริหารของ ISO/IEC 17025: 2005 คือ ข้อกำหนดที่ 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 (ความสอบกลับได้ของผลการทดสอบและสอบเทียบ), 5.7 (การซักตัวอย่าง), 5.8 (การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ), 5.9 (การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ) และ 5.10 (การรายงานผล) จากข้อมูลดังกล่าว เมื่อนำมาวิเคราะห์โดยศึกษาแนวโน้ม ดังแสดงในกราฟที่ 1

กราฟที่ 1 แสดงแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการทดสอบสารณณะ ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554



ตารางที่ 3 แสดงจำนวนข้อบกพร่องจากการตรวจสอบของห้องปฏิบัติการภาคเอกชน จำนวน 15 ห้องปฏิบัติการ
ที่ให้บริการทดสอบสารเคมีตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005

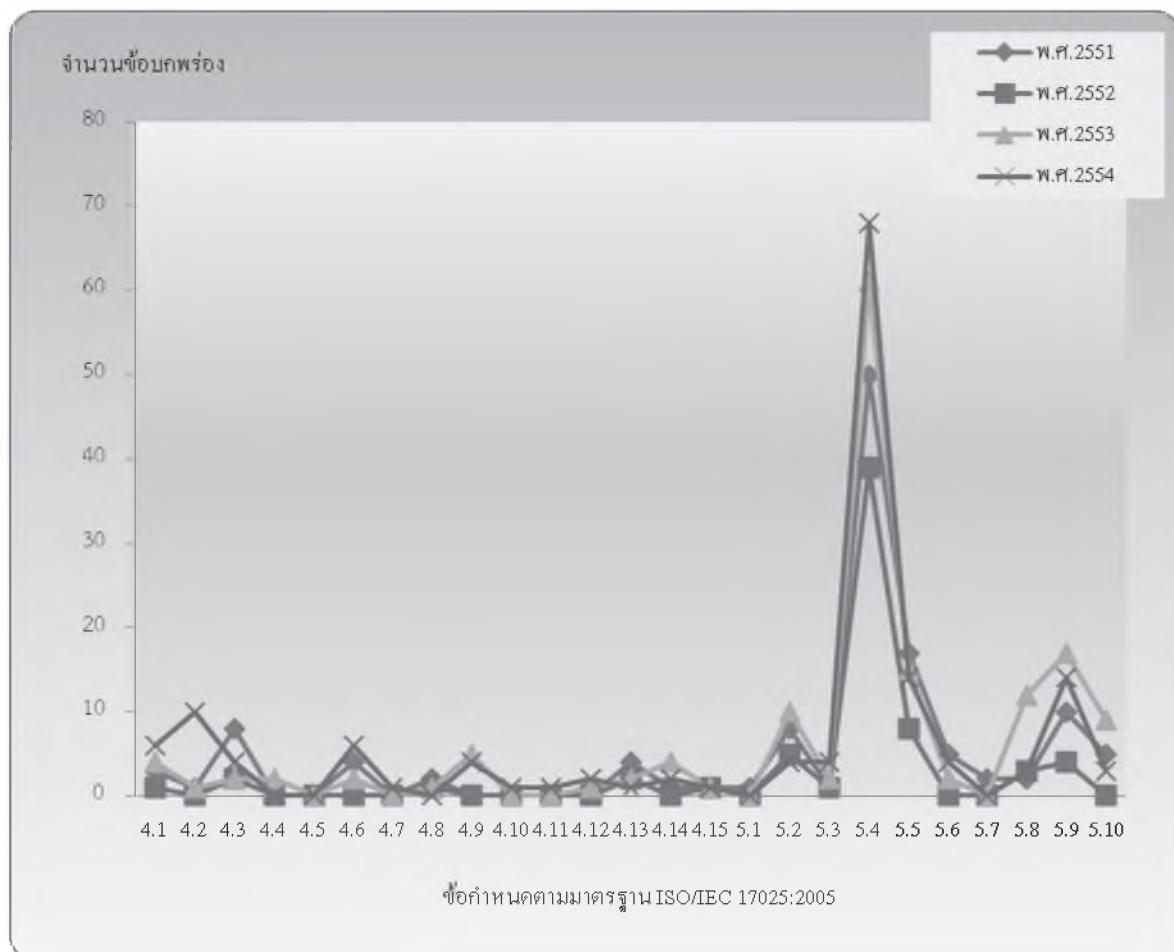
ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005	จำนวนข้อบกพร่องที่พบ (ข้อ)			
	พ.ศ.2551	พ.ศ.2552	พ.ศ.2553	พ.ศ.2554
4.1	3	1	4	6
4.2	1	0	1	10
4.3	8	2	2	4
4.4	0	0	2	0
4.5	0	0	0	0
4.6	4	0	2	6
4.7	0	0	0	1
4.8	2	1	1	0
4.9	0	0	5	4
4.10	0	0	0	1
4.11	0	0	0	1
4.12	0	0	1	2
4.13	4	2	2	1
4.14	1	0	4	2
4.15	1	1	1	1
5.1	1	0	0	0
5.2	8	5	10	4
5.3	1	1	2	4
5.4	50	39	61	68
5.5	17	8	15	14
5.6	5	0	2	4
5.7	2	0	0	0
5.8	2	3	12	3
5.9	10	4	17	14
5.10	5	0	9	3

จากข้อมูลในตารางที่ 3 พบร่วมกับห้องปฏิบัติการภาคเอกชน จำนวน 15 ห้องปฏิบัติการ

- ข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นหรือเพิ่มมากขึ้น ตามข้อกำหนดด้านระบบบริหารของ ISO/IEC 17025: 2005 คือ ข้อกำหนดที่ 4.7 (การให้บริการลูกค้า), 4.10 (การปรับปรุง), 4.11 (การปฏิบัติการแก้ไข), 4.12 (การปฏิบัติการป้องกัน) และ ด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.3 (สถานที่และภาวะแวดล้อม)

- ข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มออกข้าง หรือลักษณะขึ้น-ลง ตามข้อกำหนดด้านระบบบริหารของ ISO/IEC 17025: 2005 คือ ข้อกำหนดที่ 4.1 (องค์กร), 4.2 (ระบบการบริหารงาน), 4.3 (การควบคุมเอกสาร), 4.6 (การจัดซื้อสินค้าและบริการ), 4.14 (การตรวจสอบคุณภาพภายใน) และด้านวิชาการ ข้อกำหนดที่ 5.2 (บุคลากร), 5.4 (วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี), 5.5 (เครื่องมือ), 5.6 (ความสอบกลับได้ของการวัด), 5.8 (การจัดการตัวอย่างทดสอบ และสอบเทียบ), 5.9 (การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ) และ 5.10 (การรายงานผล)
- ข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มลดลง ตามข้อกำหนดด้านระบบบริหารของ ISO/IEC 17025: 2005 คือ ข้อกำหนดที่ 4.4 (การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประนุส และข้อสัญญา), 4.8 (ข้อร้องเรียน), 4.9 (การควบคุมงานทดสอบและ/หรือ สอบเทียบ ที่ไม่เป็นเป้าหมายที่กำหนด), 4.13 (การควบคุมบันทึก) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.1 (ที่ไว้เป) และ 5.7 (การซักด้วยปาก)
- ข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มคงที่ (Stable Trend) ตามข้อกำหนดด้านระบบบริหารของ ISO/IEC 17025: 2005 คือ ด้านระบบบริหารข้อกำหนดที่ 4.5 (การจ้างเหมาช่างงานทดสอบและสอบเทียบ) และ 4.15 (การทบทวนการบริหาร) จากข้อมูลดังกล่าว เมื่อนำมาวิเคราะห์โดยศึกษาแนวโน้ม ดังแสดงในกราฟที่ 2

กราฟที่ 2 แสดงแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุข ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554



เมื่อพิจารณาแนวโน้มข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการจากการตรวจสอบประเมินรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชน ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ที่มีแนวโน้มสูงสุด 10 ลำดับแรก ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 แสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงจำนวนข้อบกพร่องจากการตรวจสอบประเมินของห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชน ที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขที่พบสูงสุด 10 ลำดับแรก ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554

ลำดับที่	ห้องปฏิบัติการภาครัฐ		ห้องปฏิบัติการภาคเอกชน	
	ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005	จำนวนข้อบกพร่องที่พบสูงสุด	ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005	จำนวนข้อบกพร่องที่พบสูงสุด
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

รายละเอียดปัญหาที่เป็นสาเหตุของการเกิดข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขทั้งภาครัฐและเอกชน ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 ที่มีแนวโน้มสูงสุด 3 ลำดับแรก จะพบว่าหน่วยงานที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขทั้งภาครัฐและภาคเอกชนที่พบสูงสุดเป็นลำดับแรก คือ ข้อกำหนดด้านวิชาการข้อ 5.4: วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี โดยพบสาเหตุหลักคือ การเลือกใช้วิธีทดสอบไม่เหมาะสม ไม่เป็นปัจจุบัน หลักฐานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีในแต่ละพารามิเตอร์และเกณฑ์การตัดสินใจ ยอมรับ ไม่สามารถแสดงให้เห็นว่าเหมาะสมสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้งาน การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดไม่ได้นำองค์ประกอบความไม่แน่นอนทั้งหมดที่สำคัญในสถานการณ์ที่กำหนดมาใช้พิจารณาโดยใช้วิธีเคราะห์ที่เหมาะสม การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลไม่มีการตรวจสอบอย่างเหมาะสมในลักษณะที่เป็นระบบ ลำดับที่ 2 คือ ข้อกำหนดด้านวิชาการข้อ 5.5: เครื่องมือ พบสาเหตุหลัก คือ เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบ หรือตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ต้องการของห้องปฏิบัติการและเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ไม่มีการแปลผลผลการสอบเทียบ ว่าผ่านเกณฑ์กำหนดที่ยอมรับและสอดคล้องตามข้อกำหนดคุณสมบัติเฉพาะที่ห้องปฏิบัติการกำหนด เครื่องมือทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการที่ต้องสอบเทียบไม่มีการติดป้าย แสดงรหัสหรือการซึ้ง เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบรวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุดและวันเดือนปี หรือเกณฑ์ครบกำหนดที่ต้องสอบเทียบใหม่ ไม่มีหลักฐานการสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (Intermediate Check) สำหรับลำดับที่ 3 จะมีความแตกต่างกันของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน นั่นคือ หน่วยงานภาครัฐจะเป็นข้อกำหนดด้านระบบบริหาร ข้อ 4.3: การควบคุมเอกสาร สาเหตุหลักคือ มีการกำหนดให้มีการทบทวนเอกสารด้านคุณภาพทุกประภพอย่างน้อยปีละครั้งแต่ไม่พบทลักษณ์การดำเนินงาน การเปลี่ยนแปลงเอกสารไม่มีการซึ้งข้อความที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมใหม่ไว้ในเอกสารหรือเอกสารแนบตามความเหมาะสม

หน่วยงานภาคเอกชนที่พับสูงสุดในลำดับที่ 3 คือ ข้อกำหนดด้านวิชาการ ข้อ 5.9: การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ สาเหตุหลักคือ ห้องปฏิบัติการไม่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญหรือเปรียบเทียบผลกระทบห้องปฏิบัติการให้ครอบคลุมของข่ายที่ของการรับรอง ไม่พับหลักฐานการนำข้อมูลควบคุมคุณภาพภายในมาตรฐานที่แน่นของการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบ โดยทำเป็น Control Chart เพื่อการป้องกันแก้ไขปัญหาเชิงรุกได้ทันการณ์ ไม่มีการวิเคราะห์สาเหตุและแก้ไขปัญหาเมื่อพับผลการควบคุมคุณภาพอยู่นอกเกณฑ์การควบคุมคุณภาพภายในที่กำหนดได้

การอภิปรายผล

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเฉพาะกรณีของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 จึงเป็นการอ้างอิงเฉพาะกลุ่มเท่านั้น ไม่สามารถนำไปอ้างอิงแทนประชากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถท้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขที่มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกันได้ ห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขจำนวน 73 ห้องปฏิบัติการ มีแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) ถึง 9 ข้อกำหนด และมีแนวโน้มออกข้าง (Sideway Trend) ลักษณะขึ้น-ลงถึง 16 ข้อกำหนด ทำให้ไม่สามารถคาดการณ์ทิศทางของข้อบกพร่องในอนาคตได้ว่าจะขึ้นหรือลงไปอีก รวมทั้งไม่พับแนวโน้มลดลง (Down Trend) เกิดขึ้น ซึ่งเกิดได้จากบุคลากรไม่เพียงพอ กับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น นโยบายการลดกำลังคน ทำให้มีข้อจำกัดเรื่องอัตราบุคลากร จำนวนรายการทดสอบที่มีจำนวนมาก ไม่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณในการไปฝึกอบรมเพื่อเพิ่มทักษะ ความรู้ ความสามารถด้านเทคโนโลยีใหม่ๆ ในการทดสอบที่มีความรุดหน้าไปอย่างรวดเร็ว ระเบียบข้อบังคับ กฎหมายต่างๆ ไม่เอื้อต่อการทำงาน ดังนั้น ห้องปฏิบัติการภาครัฐมีการสร้างระบบการบริหารจัดการให้มีความยั่งยืน ปรับสมรรถนะของผู้ปฏิบัติงานให้มีศักยภาพสูงขึ้น มีแนวคิดและพฤติกรรมที่เหมาะสมกับการดำเนินงานในภาวะที่มีความแข็งข้น เพื่อเตรียมรองรับการเปิดเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area: AFTA) และการเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ของประเทศไทย ในปี พ.ศ.2558

ห้องปฏิบัติการภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุข จำนวน 15 ห้องปฏิบัติการ มีแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการที่มีแนวโน้มออกข้าง (Sideway Trend) ลักษณะขึ้น-ลงถึง 12 ข้อกำหนด มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) 5 ข้อกำหนด มีแนวโน้มลดลง (Down Trend) ถึง 6 ข้อกำหนด แสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการภาคเอกชน มีความพยายามที่จะให้มีข้อบกพร่องในประเด็นดังกล่าวลดลง เนื่องจากข้อบกพร่องเหล่านี้สามารถวางแผน/ควบคุม/กำกับการดำเนินการได้ หากห้องปฏิบัติการภาคเอกชนพิจารณาแล้วเห็นว่าสามารถดำเนินการแก้ไขได้ทันในระยะเวลาการตรวจประเมิน (2 วัน) ห้องปฏิบัติการจะดำเนินการแก้ไขและให้ผู้ตรวจสอบประเมินพิจารณาในการตรวจประเมินทันที ส่งผลให้จำนวนข้อบกพร่องที่ได้รับมีจำนวนลดลงกว่าที่ควรจะเป็น แต่แนวโน้มที่ห้องปฏิบัติการควรพิจารณาดำเนินการแก้ไขไม่ให้มีแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นไปจากเดิม คือ ข้อกำหนดที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) ในข้อกำหนดที่ 4.7 (การให้บริการลูกค้า), 4.10 (การปรับปรุง), 4.11 (การปฏิบัติการแก้ไข), 4.12 (การปฏิบัติการป้องกัน) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.3 (สถานที่และภาวะแวดล้อม) ดังนั้นห้องปฏิบัติการภาคเอกชนควรดำเนินการกิจ ในส่วนที่มีความจำเป็นที่เชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์การพัฒนาของประเทศไทยไปด้วย โดยไม่ผูกเน้นผลตอบแทนในเชิงพาณิชย์ (ผลกำไร) เพียงอย่างเดียว ควรดำเนินการระบบคุณภาพที่จะส่งผลต่อประชาชนในภาพรวมเป็นหลัก เนื่องจากภาคเอกชนมีต้นทุนทางด้านการบริหารจัดการที่ดีในการเรียนรู้คาดการณ์ล่วงหน้า มีความยืดหยุ่น คล่องตัว รวดเร็ว เพื่อขับเคลื่อนและปรับตัวได้อย่างราบรื่นเหมาะสมทันต่อการเปลี่ยนแปลง

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

การวิจัยครั้งนี้เป็นการสรุปภาพรวมของข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจากการตรวจสอบประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขทั้งภาครัฐและภาคเอกชนในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 ในการศึกษาแนวโน้มของข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจสอบประเมินโดยคณะกรรมการคุณผู้ตรวจประเมิน ทำการวิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่องที่พบสูงสุดของห้องปฏิบัติการในการนำมาพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการสาธารณสุขทั้งภาครัฐและภาคเอกชนอย่างต่อเนื่อง เพื่อลดจำนวนข้อบกพร่องให้น้อยลง และเพื่อรักษาระบบบริหารคุณภาพการเป็นหน่วยให้บริการทดสอบที่มีประสิทธิภาพ

แนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจสอบประเมินสามารถแสดงให้เห็นถึงทิศทางของการเกิดข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการสามารถวางแผนเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำอีก ซึ่งเป็นหัวใจหลักของการรักษาระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง จากแนวโน้มข้อบกพร่องที่พบสูงสุดของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขทั้งภาครัฐและภาคเอกชน คือ ข้อบกพร่องด้านวิชาการข้อ 5.4: วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ซึ่งได้มีการวิเคราะห์สาเหตุที่พบเป็นปัญหา และระบุไว้ในผลการศึกษาข้างต้น หากห้องปฏิบัติการต้องการพัฒนาปรับปรุงเพื่อไม่ให้เกิดข้อบกพร่องนี้ซ้ำ ห้องปฏิบัติการควรทำการศึกษาข้อกำหนดด้านวิชาการข้อนี้ในรายละเอียดตามข้อกำหนด 5.4.1-5.4.2 ให้ละเอียด เพื่อทำการวางแผนการดำเนินงานตั้งแต่การเลือกวิธีทดสอบที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการที่ต้องเป็นวิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศก่อน ซึ่งต้องเป็นมาตรฐานฉบับที่ใช้ได้ล่าสุดยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสมหรือไม่สามารถกระทำเช่นนั้นได้ หากจำเป็นมาตรฐานต้องได้รับการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ตระกัน ต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีในแต่ละพารามิเตอร์ ต้องผ่านเกณฑ์การยอมรับ ต้องมีหลักฐานแสดงการประเมินค่าความไม่แน่นอนที่มีการนำองค์ประกอบของปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบมาใช้ประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ต้องมีวิธีการในการตรวจสอบความถูกต้องของกรรมวิธีและกระบวนการดำเนินการร่วมกันอย่างจริงจังภายใต้วัตถุประสงค์เดียวกัน คือ เพื่อให้การพัฒนาของประเทศสามารถเป็นประโยชน์ต่อประชาชนได้สูงสุด สอดคล้องกับการเปิดเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area: AFTA) ของประเทศไทย ซึ่งเป็นการส่งเสริมการขยายตัวทางการค้า โดยการเร่งลดภาษีสินค้าและยกเลิกมาตรการที่ไม่ใช้ภาษี ทำให้เกิดการขยายตัวทางเศรษฐกิจในอาเซียนทั้งเชิงว่างและเชิงลึก ส่งผลให้เกิดการไหลเวียนอย่างเสรีของสินค้า บริการ การลงทุนทั่วโลกเข้าสู่ประเทศไทยเป็นจำนวนมาก ดังนั้นการเตรียมความพร้อมในการเป็นตลาดและฐานผลิตเดียว (Single Market and Production Base) จะช่วยให้ประเทศไทยมีความก้าวหน้าและสามารถพัฒนาสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนได้อย่างสมบูรณ์แบบ

อย่างไรก็ตาม การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเฉพาะกรณี ดังนั้นหากต้องการให้เกิดผลสัมฤทธิ์กับห้องปฏิบัติการควรทำการศึกษาแนวโน้มของการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขอย่างต่อเนื่องทุกปี เพื่อใช้ในการวางแผนการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการขององค์กรรับรอง และศึกษาเพิ่มเติมถึงแนวทางการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชน ในการดำเนินการเพื่อให้การแก้ไขข้อบกพร่องครบถ้วน สมบูรณ์ และเป็นมาตรฐานเดียวกัน

เอกสารอ้างอิง

International Organization for Standardization. ISO/IEC 17011: 2004: Conformity assessment-General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. Switzerland. 2004.

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. คู่มือการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข. นนทบุรี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, 2553.

International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025: 2005: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Switzerland. 2005.

ชม.ไนล์ สินธุสาร, ออมร วงศ์รักษาพันธุ์. คู่มือการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 และข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ. กรุงเทพฯ: บริษัท พี. เอ. ลีพิง จำกัด, 2551.

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. หน่วยงานที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ทดสอบด้านสาธารณสุข/คุ้มครองผู้บริโภค (ISO/IEC 17025). [Online]. แหล่งที่มา: http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=LDMEM [30 กันยายน 2554].

เกียรติสุดา ศรีสุข. ระเบียบวิธีวิจัย. เชียงใหม่: โรงพิมพ์ครองช่าง, 2552.

พิชญ์สิน ชมพูค่า, พิมพ์ทอง สังสุทธิพงศ์. Qualitative Research การวิจัยเชิงคุณภาพ. วิทยานิพนธ์. เชียงใหม่: สาขาวิชาการวิจัยและพัฒนาการศึกษา คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2552.