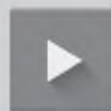


แนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ของหน่วยงานภาครัฐ
และเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะ ตามมาตรฐาน
ISO/IEC 17025: 2005 ระหว่างปี พ.ศ.2551-พ.ศ.2554

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

เสาวนีย์ อารมย์สุข, ชมใจไล สินธุสาร, อรัญ ทนันทิติ และ สุวรรณ จารุณูช

Chiangmai
Rajabhat
University



RAJABHAT
CHIANGMAI

Research
Journal

ประจำปีที 14 ฉบับที่ 2

เมษายน - กันยายน 2556



แนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ของหน่วยงานภาครัฐ และเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุข: 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

เสาวนีย์ อารมย์สุข, ชมไฉไล สีนุสาร, อรัญ หนันขัติ และ สุวรรณ จารุณช*

บทคัดย่อ

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 เป็นกระบวนการหนึ่งที่ตั้งขึ้นถึงคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อวิเคราะห์หาแนวโน้มข้อบกพร่องและสาเหตุสำคัญที่ทำให้เกิดข้อบกพร่องสูงสุดของห้องปฏิบัติการในการนำไปพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพและวิชาการ จากการรวบรวมข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขหรือผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ให้บริการทดสอบสาธารณสุขของห้องปฏิบัติการภาครัฐและเอกชน 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 และหน่วยงานภาครัฐและเอกชนมีแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องส่วนใหญ่เป็นลักษณะขึ้น-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 sideways 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 กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตั้งแต่การยื่นขอการรับรองจนถึงการได้รับใบรับรอง มีทั้งหมด 43 ขั้นตอน ในส่วนของการให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขของประเทศ ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 มีกระบวนการที่มีความสำคัญต่อห้องปฏิบัติการ คือ ขั้นตอนการตรวจประเมินโดยคณะผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถในการตรวจประเมินตามวิธีหรือรายการทดสอบนั้นๆ ซึ่งในขั้นตอนนี้หากห้องปฏิบัติการไม่ได้จัดทำระบบ หรือจัดทำระบบแล้วไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 หรือจัดทำระบบแล้วไม่ได้นำไปใช้ทำให้มีผลกระทบต่อระบบการบริหารจัดการคุณภาพโดยรวม และทำให้เกิดข้อสงสัยในความสามารถในการทดสอบของห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมินจะให้ใบข้อบกพร่องแก่ห้องปฏิบัติการ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการวิเคราะห์หาสาเหตุที่แท้จริง ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง และเสนอแนวทางป้องกันให้แล้วเสร็จ เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ห้องปฏิบัติการตั้งไว้ ซึ่งบางหน่วยงานกำหนดเป็นตัวชี้วัด (Measures หรือ Key Performance Indicators) ขององค์กร ดังนั้นข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการได้รับจากการตรวจประเมินจึงเป็นสิ่งบ่งชี้ถึงคุณภาพและมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ

เนื่องจากการแข่งขันในเวทีการค้าโลก และการเตรียมความพร้อมสู่การเป็นประชาคมอาเซียนในปี พ.ศ.2558 ทำให้ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขมีการพัฒนาและรักษาระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ปัจจุบันมีห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 จำนวน 215 ห้องปฏิบัติการ (ข้อมูล ณ วันที่ 30 กันยายน 2554) จำแนกเป็นห้องปฏิบัติการภาครัฐจำนวน 73 แห่ง และภาคเอกชน จำนวน 142 แห่ง หน่วยงานภาครัฐที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่ให้บริการทดสอบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา เครื่องสำอาง อาหาร วัตถุมีพิษที่ใช้ในบ้าน ぐยงอนามัย และวัตถุทางการแพทย์อื่นๆ ตามบทบาทหน้าที่และภารกิจที่ได้รับมอบหมายให้รับผิดชอบเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อเป็นข้อมูลการดำเนินการทางกฎหมาย สนับสนุนการส่งออก จำนวน 73 แห่ง หน่วยงานภาคเอกชนที่ให้บริการตรวจ วิเคราะห์ จำแนกเป็น 1. ให้บริการทดสอบสาธารณะแก่ผู้ใช้บริการภายนอกและประชาชนทั่วไปเพื่อการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และเพื่อการส่งออก จำนวน 15 แห่ง 2. ให้บริการแก่ผู้ใช้บริการภายใน เนื่องจากเป็นห้องปฏิบัติการของโรงงานหรือผู้ประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อควบคุมคุณภาพ นำข้อมูลผลการทดสอบไปประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ/ผลิตภัณฑ์ใช้ในการส่งออกไปยังประเทศคู่ค้า จำนวน 127 แห่ง ซึ่งการศึกษาครั้งนี้จะเน้นไปที่ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะเพื่อวิเคราะห์แนวโน้มข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ในการพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพอย่างต่อเนื่อง

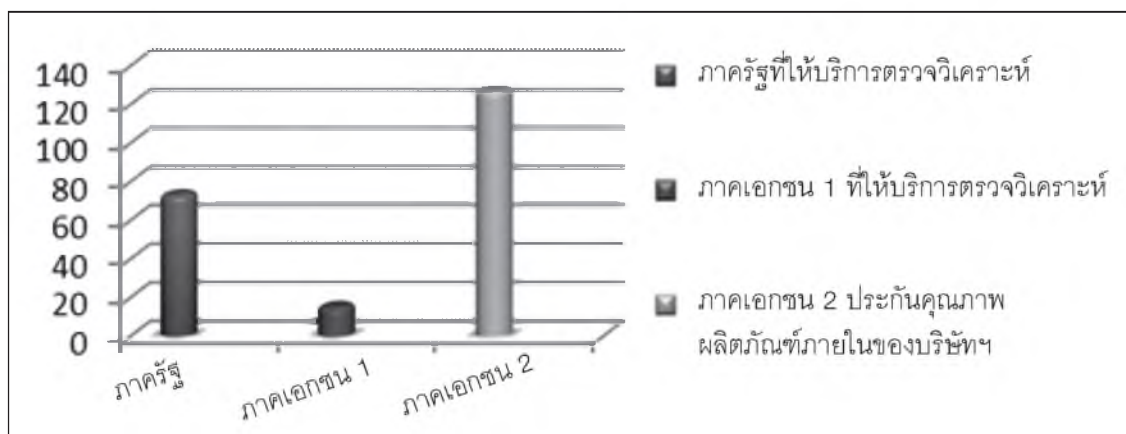
วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาและวิเคราะห์แนวโน้มและสาเหตุข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณะทั้งภาครัฐและภาคเอกชน ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005

วิธีดำเนินการวิจัย

การวิจัยครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) รูปแบบการศึกษาเฉพาะกรณี (Case study method) เป็นการศึกษาโดยเก็บรวบรวมข้อมูลจากแบบสรุปรายงานผลการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการที่ได้รับการตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการสาธารณะ จำนวน 73 แห่ง และภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะ จำนวน 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 ขอบข่ายที่ขอการรับรอง รายชื่อคณะผู้ตรวจประเมิน ผลการดำเนินงานด้านการประกันคุณภาพของห้องปฏิบัติการ วันที่ดำเนินการตรวจประเมิน ข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่พบและการดำเนินการแก้ไข สรุปรายงานผลการตรวจประเมิน สรุปรายการพิจารณาของคณะผู้ตรวจประเมิน และรายชื่อผู้มีสิทธิ์ลงนามในใบรายงานผลการทดสอบ โดยเฉลี่ยรายงานแต่ละฉบับจะมีประมาณ 15-20 หน้าต่อห้องปฏิบัติการ จากนั้นนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์โดยการจัดระเบียบข้อมูลให้เป็นหมวดหมู่ ดังนี้

1. ห้องปฏิบัติการภาครัฐให้บริการตรวจวิเคราะห์ (ทดสอบสาธารณะ) และห้องปฏิบัติการภาคเอกชนที่จำแนกตามวัตถุประสงค์ที่ขอการรับรอง ดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 แสดงจำนวนห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์ (ทดสอบสาธารณะ) 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	ความสอบกลับได้ของการวัด (Measurement traceability)
5.7	การชักตัวอย่าง (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 วิเคราะห์หาสาเหตุ และผล (Cause and Effect Analysis) เพื่อการพัฒนา ปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการทดสอบ ด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณะ

ผลการวิจัยและการอภิปรายผล

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

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

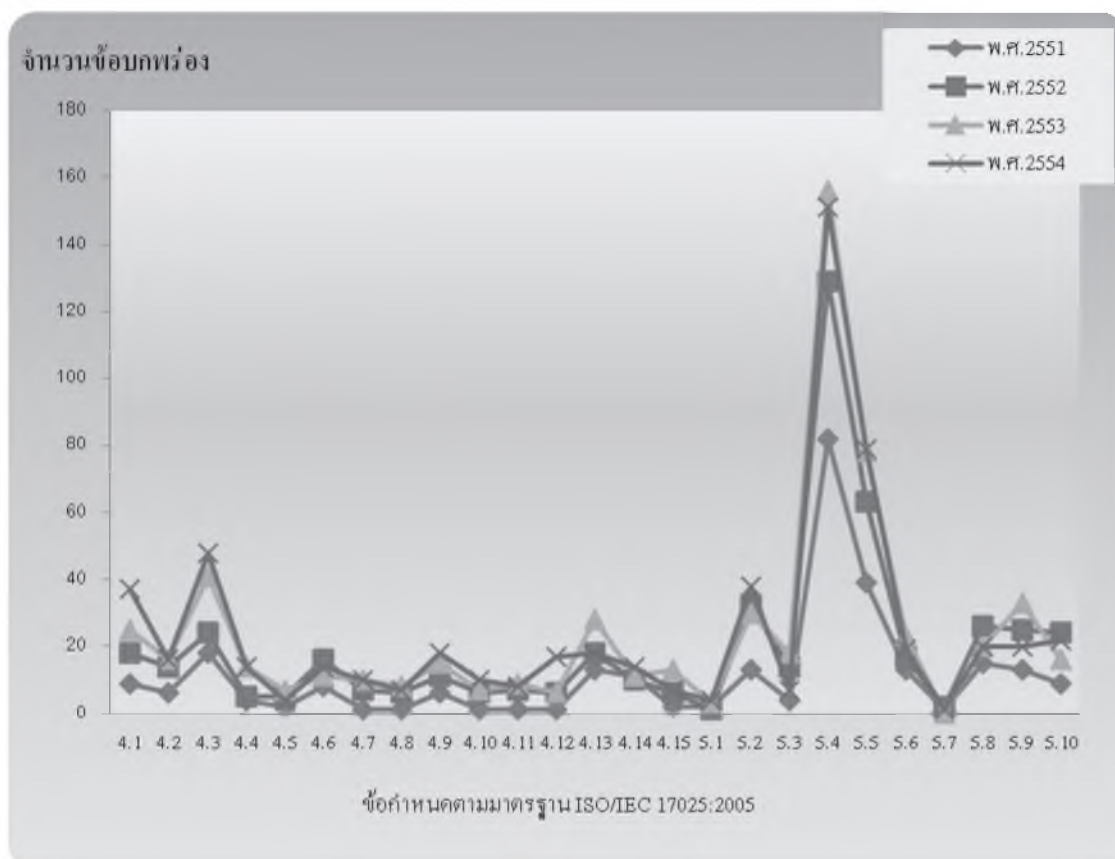
ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005	จำนวนข้อบกพร่องที่พบ (ข้อ)			
	พ.ศ.2551	พ.ศ.2552	พ.ศ.2553	พ.ศ.2554
4.1	9	18	25	37
4.2	6	14	16	16
4.3	18	24	41	48
4.4	4	5	14	14
4.5	2	5	7	4
4.6	8	16	11	14
4.7	1	7	10	10
4.8	1	6	8	7
4.9	6	11	15	18
4.10	1	6	7	10
4.11	1	7	9	8
4.12	1	6	6	17
4.13	13	18	28	18
4.14	11	10	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 ห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการทดสอบสาธารณะ

- ข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นหรือพบมากขึ้นตามข้อกำหนดด้านระบบบริหารของ ISO/IEC 17025: 2005 คือ ข้อกำหนดที่ 4.1 (องค์กร), 4.2 (ระบบการบริหารงาน), 4.3 (การควบคุมเอกสาร), 4.4 (การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการ ประมูล 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 (การทบทวน การบริหาร) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.1 (ทั่วไป), 5.2 (บุคลากร), 5.3 (สถานที่และภาวะแวดล้อม), 5.4 (วิธีทดสอบ/ สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี), 5.6 (ความสอดคล้องได้ของการวัด), 5.7 (การชักตัวอย่าง), 5.8 (การจัดการ ตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ), 5.9 (การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ) และ 5.10 (การรายงานผล) จากข้อมูลดังกล่าว เมื่อนำมาวิเคราะห์โดยศึกษาแนวโน้ม ดังแสดงในกราฟที่ 1

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



ตารางที่ 3 แสดงจำนวนข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการภาคเอกชน จำนวน 15 ห้องปฏิบัติการ ที่ให้บริการทดสอบสารณะตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005

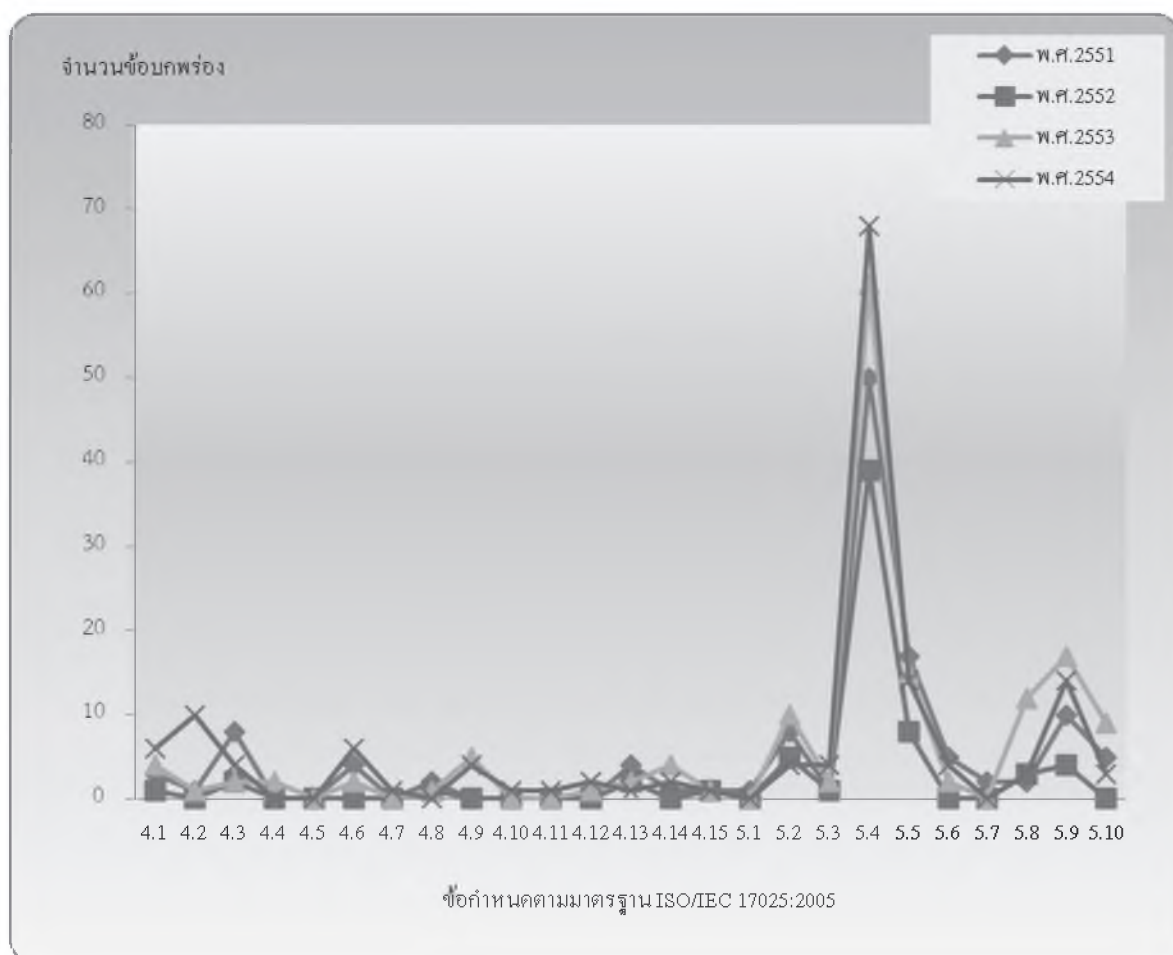
ข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005	จำนวนข้อบกพร่องที่พบ (ข้อ)			
	พ.ศ.2551	พ.ศ.2552	พ.ศ.2553	พ.ศ.2554
4.1	3	1	4	6
4.2	1	0	1	10
4.3	8	2	2	4
4.4	0	0	2	0
4.5	0	0	0	0
4.6	4	0	2	6
4.7	0	0	0	1
4.8	2	1	1	0
4.9	0	0	5	4
4.10	0	0	0	1
4.11	0	0	0	1
4.12	0	0	1	2
4.13	4	2	2	1
4.14	1	0	4	2
4.15	1	1	1	1
5.1	1	0	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 พบว่าห้องปฏิบัติการภาคเอกชน จำนวน 15 ห้องปฏิบัติการ

- ข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้นหรือพบมากขึ้น 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 (การตรวจติดตามคุณภาพภายใน) และด้านวิชาการ ข้อกำหนดที่ 5.2 (บุคลากร), 5.4 (วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี), 5.5 (เครื่องมือ), 5.6 (ความสอดคล้องได้ของการวัด), 5.8 (การจัดการตัวอย่างทดสอบและสอบเทียบ), 5.9 (การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ) และ 5.10 (การรายงานผล)
- ข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มลดลง ตามข้อกำหนดด้านระบบบริหารของ ISO/IEC 17025: 2005 คือ ข้อกำหนดที่ 4.4 (การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา), 4.8 (ข้อร้องเรียน), 4.9 (การควบคุมงานทดสอบและ/หรือ สอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด), 4.13 (การควบคุมบันทึก) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.1 (ทั่วไป) และ 5.7 (การชักตัวอย่าง)
- ข้อบกพร่องที่มีแนวโน้มคงที่ (Stable Trend) ตามข้อกำหนดด้านระบบบริหารของ ISO/IEC 17025: 2005 คือ ด้านระบบบริหารข้อกำหนดที่ 4.5 (การจ้างเหมาช่วงงานทดสอบและสอบเทียบ) และ 4.15 (การทบทวนการบริหาร) จากข้อมูลดังกล่าว เมื่อนำมาวิเคราะห์โดยศึกษาแนวโน้ม ดังแสดงในกราฟที่ 2

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



เมื่อพิจารณาแนวโน้มข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ที่ให้บริการทดสอบสาธารณะทั้งภาครัฐและเอกชน ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ที่มีแนวโน้มสูงสุด 10 ลำดับแรก ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 แสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 แสดงจำนวนข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการภาครัฐและภาคเอกชน ที่ให้บริการทดสอบสาธารณะที่พบสูงสุด 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

รายละเอียดปัญหาที่เป็นสาเหตุของการเกิดข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณะทั้งภาครัฐและเอกชน ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 ที่มีแนวโน้มสูงสุด 3 ลำดับแรก จะพบว่าหน่วยงานที่ให้บริการทดสอบสาธารณะทั้งภาครัฐและภาคเอกชนที่พบสูงสุดเป็นลำดับแรก คือ ข้อกำหนดด้านวิชาการข้อ 5.4: วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี โดยพบสาเหตุหลัก คือ การเลือกใช้วิธีทดสอบไม่เหมาะสม ไม่เป็นปัจจุบัน หลักฐานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีในแต่ละพารามิเตอร์และเกณฑ์การตัดสินใจ ยอมรับ ไม่สามารถแสดงให้เห็นว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้งาน การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดไม่ได้นำองค์ประกอบความไม่แน่นอนทั้งหมดที่สำคัญในสถานการณ์ที่กำหนดมาใช้พิจารณาโดยใช้วิธีวิเคราะห์ที่เหมาะสม การคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูลไม่มีการตรวจสอบอย่างเหมาะสมในลักษณะที่เป็นระบบ ลำดับที่ 2 คือ ข้อกำหนดด้านวิชาการข้อ 5.5: เครื่องมือ พบสาเหตุหลัก คือ เครื่องมือไม่ได้รับการสอบเทียบ หรือตรวจสอบว่าเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดที่ต้องการของห้องปฏิบัติการและเป็นไปตามเกณฑ์กำหนดตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง ไม่มีการแปลผลการสอบเทียบว่าผ่านเกณฑ์กำหนดที่ยอมรับและสอดคล้องตามข้อกำหนดคุณสมบัติเฉพาะที่ห้องปฏิบัติการกำหนด เครื่องมือทั้งหมดที่อยู่ภายใต้การควบคุมของห้องปฏิบัติการที่ต้องสอบเทียบไม่มีการติดป้าย แสดงรหัสหรือการขึ้นบ่ง เพื่อแสดงสถานะการสอบเทียบรวมทั้งวันเดือนปีที่ได้รับการสอบเทียบครั้งล่าสุดและวันเดือนปี หรือเกณฑ์ครบกําหนดที่ต้องสอบเทียบใหม่ ไม่มีหลักฐานการสอบเครื่องมือระหว่างการใช้งาน (Intermediate Check) สำหรับลำดับที่ 3 จะมีความแตกต่างกันของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน นั่นคือ หน่วยงานภาครัฐจะเป็นข้อกำหนดด้านระบบบริหาร ข้อ 4.3: การควบคุมเอกสาร สาเหตุหลักคือมีการกำหนดให้มีการทบทวนเอกสารด้านคุณภาพทุกประเภทอย่างน้อยปีละครั้งแต่ไม่พบหลักฐานการดำเนินการเปลี่ยนแปลงเอกสารไม่มีการขึ้นบ่งข้อความที่แก้ไขหรือเพิ่มเติมใหม่ไว้ในเอกสารหรือเอกสารแนบตามความเหมาะสม

หน่วยงานภาคเอกชนที่พบสูงสุดในลำดับที่ 3 คือ ข้อกำหนดด้านวิชาการ ข้อ 5.9: การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ สาเหตุหลักคือ ห้องปฏิบัติการไม่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญหรือเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการให้ครอบคลุมขอบข่ายที่ขอการรับรอง ไม่พบหลักฐานการนำข้อมูลควบคุมคุณภาพภายในมาวิเคราะห์แนวโน้มของการควบคุมคุณภาพภายในการทดสอบ โดยทำเป็น Control Chart เพื่อการป้องกันแก้ไขปัญหาล่วงหน้าได้ทันการณ์ ไม่มีการวิเคราะห์หาสาเหตุและแก้ไขปัญหามิเมื่อพบผลการควบคุมคุณภาพอยู่นอกเกณฑ์การควบคุมคุณภาพภายในที่กำหนดไว้

การอภิปรายผล

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเฉพาะกรณีของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณะตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ของหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชน ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 จึงเป็นการอ้างอิงเฉพาะกลุ่มเท่านั้น ไม่สามารถนำไปอ้างอิงแทนประชากรทั้งหมดของห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขที่มีวัตถุประสงค์ที่แตกต่างกันได้ ห้องปฏิบัติการภาครัฐที่ให้บริการทดสอบสาธารณะจำนวน 73 ห้องปฏิบัติการ มีแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) ถึง 9 ข้อกำหนด และมีแนวโน้มออกข้าง (Sideway Trend) ลักษณะขึ้น-ลงถึง 16 ข้อกำหนด ทำให้ไม่สามารถคาดการณ์ทิศทางของข้อบกพร่องในอนาคตได้ว่าจะขึ้นหรือลงไปอีก รวมทั้งไม่พบแนวโน้มลดลง (Down Trend) เกิดขึ้น ซึ่งเกิดได้จากบุคลากรไม่เพียงพอกับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้น นโยบายการลดกำลังคน ทำให้มีข้อจำกัดเรื่องอัตราบุคลากร จำนวนรายการทดสอบที่มีจำนวนมาก ไม่ได้รับการสนับสนุนงบประมาณในการไปฝึกอบรมเพื่อเพิ่มทักษะ ความรู้ ความสามารถด้านเทคโนโลยีใหม่ๆ ในการทดสอบที่มีความรวดเร็ว ระเบียบข้อบังคับ กฎหมายต่างๆ ไม่เอื้อต่อการทำงาน ดังนั้นห้องปฏิบัติการภาครัฐควรมีการสร้างระบบการบริหารจัดการให้มีความยั่งยืน ประสิทธิภาพของผู้ปฏิบัติงานให้มีศักยภาพสูงขึ้น มีแนวคิดและพฤติกรรมที่เหมาะสมกับการดำเนินงานในภาวะที่มีความแข่งขัน เพื่อเตรียมรองรับการเปิดเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area: AFTA) และการเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Community: AEC) ของประเทศไทย ในปี พ.ศ.2558

ห้องปฏิบัติการภาคเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะ จำนวน 15 ห้องปฏิบัติการ มีแนวโน้มการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการที่มีแนวโน้มออกข้าง (Sideway Trend) ลักษณะขึ้น-ลงถึง 12 ข้อกำหนด มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) 5 ข้อกำหนด มีแนวโน้มลดลง (Down Trend) ถึง 6 ข้อกำหนด แสดงให้เห็นว่าห้องปฏิบัติการภาคเอกชนมีความพยายามที่จะให้มีข้อบกพร่องในประเด็นดังกล่าวลดลง เนื่องจากข้อบกพร่องเหล่านี้สามารถวางแผน/ควบคุม/กำกับการดำเนินการได้ หากห้องปฏิบัติการภาคเอกชนพิจารณาแล้วเห็นว่าสามารถดำเนินการแก้ไขได้ทันในระยะเวลาการตรวจประเมิน (2 วัน) ห้องปฏิบัติการจะดำเนินการแก้ไขและให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณาในการตรวจประเมินทันที ส่งผลให้จำนวนข้อบกพร่องที่ได้รับมีจำนวนลดลงกว่าที่ควรจะเป็น แต่แนวโน้มที่ห้องปฏิบัติการควรพิจารณาดำเนินการแก้ไขไม่ให้เป็นแนวโน้มเพิ่มมากขึ้นไปจากเดิม คือ ข้อกำหนดที่มีแนวโน้มเพิ่มขึ้น (Up Trend) ในข้อกำหนดที่ 4.7 (การให้บริการลูกค้า), 4.10 (การปรับปรุง), 4.11 (การปฏิบัติการแก้ไข), 4.12 (การปฏิบัติการป้องกัน) และด้านวิชาการข้อกำหนดที่ 5.3 (สถานที่และภาวะแวดล้อม) ดังนั้นห้องปฏิบัติการภาคเอกชนควรดำเนินการกิจ ในส่วนที่มีความจำเป็นที่เชื่อมโยงกับยุทธศาสตร์การพัฒนาของประเทศควบคู่ไปด้วย โดยไม่มุ่งเน้นผลตอบแทนในเชิงพาณิชย์ (ผลกำไร) เพียงอย่างเดียว ควรคำนึงถึงระบบคุณภาพที่จะส่งผลกระทบต่อประชาชนในภาพรวมเป็นหลัก เนื่องจากภาคเอกชนมีต้นทุนทางด้านการบริหารจัดการที่ดีในการเรียนรู้ คาดการณ์ล่วงหน้า มีความยืดหยุ่น คล่องตัว รวดเร็ว เพื่อขับเคลื่อนและปรับตัวได้อย่างราบรื่นเหมาะสมต่อการเปลี่ยนแปลง

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

การวิจัยครั้งนี้เป็นการสรุปภาพรวมของข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ที่ให้บริการทดสอบสาธารณะทั้งภาครัฐและภาคเอกชนในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ.2551-พ.ศ.2554 ในการศึกษาแนวโน้มของข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินโดยคณะผู้ตรวจประเมิน ทำการวิเคราะห์สาเหตุของข้อบกพร่องที่พบสูงสุดของห้องปฏิบัติการในการนำมาพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการสาธารณะทั้งภาครัฐและภาคเอกชนอย่างต่อเนื่อง เพื่อลดจำนวนข้อบกพร่องให้น้อยลง และเพื่อรักษาระบบบริหารคุณภาพการเป็นหน่วยให้บริการทดสอบที่มีประสิทธิภาพ

แนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินสามารถแสดงให้เห็นถึงทิศทางของการเกิดข้อบกพร่องที่ห้องปฏิบัติการสามารถวางแผนเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดขึ้นซ้ำอีก ซึ่งเป็นหัวใจหลักของการรักษาระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง จากแนวโน้มข้อบกพร่องที่พบสูงสุดของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบสาธารณะทั้งภาครัฐและภาคเอกชน คือ ข้อบกพร่องด้านวิชาการข้อ 5.4: วิธีทดสอบ/สอบเทียบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ซึ่งได้มีการวิเคราะห์สาเหตุที่พบเป็นปัญหา และระบุไว้ในผลการศึกษาข้างต้น หากห้องปฏิบัติการต้องการพัฒนาปรับปรุงเพื่อไม่ให้เกิดข้อบกพร่องนี้ซ้ำ ห้องปฏิบัติการควรทำการศึกษาข้อกำหนดด้านวิชาการข้อนี้ในรายละเอียดตามข้อกำหนด 5.4.1-5.4.2 ให้ละเอียด เพื่อทำการวางแผนการดำเนินงานตั้งแต่การเลือกวิธีทดสอบที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการที่ต้องเป็นวิธีการที่มีการตีพิมพ์ในมาตรฐานระหว่างประเทศ ระดับภูมิภาค หรือระดับประเทศก่อน ซึ่งต้องเป็นมาตรฐานฉบับที่ใช้ได้ล่าสุดยกเว้นกรณีที่ไม่เหมาะสมหรือไม่สามารถกระทำเช่นนั้นได้ หากจำเป็นมาตรฐานต้องได้รับการจัดทำรายละเอียดเพิ่มเติม เพื่อให้มั่นใจในการนำไปใช้ตรงกัน ต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีในแต่ละพารามิเตอร์ ต้องผ่านเกณฑ์การยอมรับ ต้องมีหลักฐานแสดงการประมาณค่าความไม่แน่นอนที่มีการนำองค์ประกอบของปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องในการทดสอบมาใช้ประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด ต้องมีวิธีการในการตรวจสอบความถูกต้องของการคำนวณและการถ่ายโอนข้อมูล เป็นต้น แต่หากห้องปฏิบัติการให้บริการทดสอบสาธารณะทั้งภาครัฐและภาคเอกชนมีการวางแผนดำเนินการร่วมกันอย่างจริงจังภายใต้วัตถุประสงค์เดียวกัน คือ เพื่อให้การพัฒนาของประเทศสามารถเป็นประโยชน์ต่อประชาชนได้สูงสุด สอดคล้องกับการเปิดเขตการค้าเสรีอาเซียน (ASEAN Free Trade Area: AFTA) ของประเทศไทย ซึ่งเป็นการส่งเสริมการค้าขายตัวทางการค้า โดยการเร่งลดภาษีสินค้าและยกเลิกมาตรการที่ไม่ใช่ภาษี ทำให้เกิดการขยายตัวทางเศรษฐกิจในอาเซียนทั้งเชิงกว้างและเชิงลึก ส่งผลให้เกิดการไหลเวียนอย่างเสรีของสินค้า บริการ การลงทุนทะลักเข้าสู่ประเทศไทยเป็นจำนวนมาก ดังนั้นการเตรียมความพร้อมในการเป็นตลาดและฐานผลิตเดียว (Single Market and Production Base) จะช่วยให้ประเทศมีความก้าวหน้าและสามารถพัฒนาสู่การเป็นประชาคมเศรษฐกิจอาเซียนได้อย่างสมบูรณ์แบบ

อย่างไรก็ตาม การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการศึกษาเฉพาะกรณี ดังนั้นหากต้องการให้เกิดผลสัมฤทธิ์กับห้องปฏิบัติการควรทำการศึกษาแนวโน้มของการเกิดข้อบกพร่องด้านระบบบริหารและด้านวิชาการของห้องปฏิบัติการที่ให้บริการทดสอบสาธารณะอย่างต่อเนื่องทุกปี 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. **คู่มือการปฏิบัติงานสำหรับกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข**. นนทบุรี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข, 2553.
- International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025: 2005: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Switzerland. 2005.
- ชมไฉไล สีนธสาร, อมร วงศ์รักษพานิช. **คู่มือการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 และข้อกำหนดเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ**. กรุงเทพฯ: บริษัท พี. เอ. ลีฟวิ่ง จำกัด, 2551.
- สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ, กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. **หน่วยงานที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข/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: โรงพิมพ์ครองช้าง, 2552.
- พิชญ์สินี ชมพูคา, พิมพ์ทอง สังสุทธิพงศ์. **Qualitative Research การวิจัยเชิงคุณภาพ**. วิทยานิพนธ์. เชียงใหม่: สาขาวิชาการวิจัยและพัฒนาการศึกษา คณะศึกษาศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2552.