ว กรมวิทย พ 2560; 59 (1) : 63-76

การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005

อุบลวรรณ ชัยอารยะเลิศ พันธวิทย์ นทกุล ธีระพล คชาชีวะ และสกาลิน ไตรศิริวาณิชย์
สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการด้านน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด ตามแผนขยายขอบข่ายความสามารถห้องปฏิบัติการของสถาบันชีววัตถุให้ครอบคลุมการควบคุมคุณภาพชุดน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด เพื่อการประกันคุณภาพผลิตภัณฑ์ ลดความเสี่ยงในการตรวจคัดกรองผู้บริจาคโลหิตผิดพลาดซึ่งจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เลือด โดยใช้กระบวนการตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ประกอบด้วย การนำองค์กร การวางแผนยุทธศาสตร์ การให้ความสำคัญกับผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย การวิเคราะห์และจัดการข้อมูล การมุ่งเน้นบุคลากร และการจัดการกระบวนงาน ร่วมกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ซึ่งจากผลการพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด ทำให้ได้รับการรับรองความสามารถตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 ในปี พ.ศ. 2556 โดยมีปัจจัยสำคัญของความสำเร็จ ได้แก่ นโยบายของผู้บริหาร การพัฒนาบุคลากรให้มีสมรรถนะที่จำเป็นในการปฏิบัติงาน และการดำเนินงานตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพอย่างถูกต้องเหมาะสม

Accepted for publication, 7 December 2016

บทนำ

ในปัจจุบันโลกได้เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว เกิดการแข่งขันทั้งด้านแรงงาน สังคม เศรษฐกิจ การค้าที่นับวันจะยิ่งทวีความรุนแรงขึ้นจากการขยายตัวทางเศรษฐกิจในกลุ่มประเทศต่าง ๆ ความเจริญก้าวหน้าทางด้านเทคโนโลยีที่มีการเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว ทำให้การแข่งขันในอุตสาหกรรมยา และเวชภัณฑ์ต่าง ๆ ทางการแพทย์ยังคงมีการแข่งขันอย่างต่อเนื่องตลอดเวลา เพื่อผลิตยาที่ใช้รักษาโรค ซึ่งปัจจุบันเชื้อโรคต่าง ๆ เกิดการดื้อยาเพิ่มมากขึ้น และยังมีโรคที่ยังไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้อีกหลายโรค การแข่งขันทางการค้าของบริษัทผู้ผลิตยา เวชภัณฑ์ต่าง ๆ จึงยังคงเพิ่มมากขึ้น เพื่อความเป็นผู้นำในการแข่งขันและค้นหาวิธีต่อสู้กับโรคร้ายที่ยังต้องหาทางรักษาต่อไปอย่างไม่หยุดยั้ง เช่น โรคมะเร็ง โรคหัวใจ โรคเอดส์ เป็นต้น จึงเป็นบทบาทหน้าที่ของสถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขในการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ชีววัตถุที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ

สถาบันชีววัตถุเป็นห้องปฏิบัติการกลางเพียงแห่งเดียวของประเทศ (National Control Laboratory) มีหน้าที่รับผิดชอบตรวจรับรองคุณภาพวัคซีน ชีววัตถุเพื่อการรักษา และน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดที่ใช้ในประเทศให้มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และมีประสิทธิภาพ ดังนั้น จึงต้องแสดงข้อมูลให้ผู้ใช้ผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการอาทิ ผู้ผลิต ผู้นำเข้าชีววัตถุ กรมควบคุมโรค สาธารณสุขจังหวัด โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ โรงพยาบาล คลินิก ตลอดจนองค์การระหว่างประเทศ เช่น องค์การทุนเพื่อเด็กแห่งสหประชาชาติ หรือ UNICEF เป็นต้น มีความมั่นใจได้ว่าผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการมีความถูกต้องสมบูรณ์โดยปราศจากข้อสงสัยใด ๆ และประชาชนมีความมั่นใจในผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพ ความปลอดภัย ประสิทธิภาพและส่งเสริมการควบคุม ป้องกันโรคของประเทศให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ตลอดจนส่งเสริมผู้ประกอบการในประเทศให้สามารถแข่งขันทางการค้าได้ในตลาดภูมิภาค และตลาดโลก

มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มาตรฐานเลขที่ มอก.17025-2548 (ISO/IEC 17025:2005)[1,2] เป็นข้อกำหนดทั่วไปว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการในการดำเนินการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ซึ่งประกอบด้วยข้อกำหนดด้านวิชาการและด้านบริหาร โดยมาตรฐานนี้สามารถนำมาใช้ได้กับทุกองค์การที่มีการดำเนินกิจกรรมการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ เป็นมาตรฐานสากลที่เสริมสร้างความเชื่อมั่นในความสามารถในการทดสอบหรือสอบเทียบของห้องปฏิบัติการ ข้อกำหนดนี้มีความสำคัญอย่างยิ่งกับภาคธุรกิจอุตสาหกรรมที่ต้องใช้ผลการทดสอบและ/หรือสอบเทียบ ที่มีความเที่ยงตรง แม่นยำ เชื่อถือได้ ใช้เป็นบรรทัดฐานการวัดและการทดสอบผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพ และยังช่วยขจัดอุปสรรคในการกีดกันทางการค้า อันเนื่องมาจากการทดสอบและลดการตรวจซ้ำจากประเทศคู่ค้า สถาบันชีววัตถุจึงต้องพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการในฐานะการเป็นห้องปฏิบัติการกลางของภาครัฐเพียงแห่งเดียวในประเทศในการตรวจรับรองคุณภาพผลิตภัณฑ์ชีววัตถุชนิดต่าง ๆ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ มีความปลอดภัย และสร้างความเชื่อมั่นในผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการว่ามีความถูกต้องตามหลักวิชาการ และสอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้ข้อมูลโดยได้นำระบบคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005 มาใช้ และได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 จนถึงปัจจุบัน

สถาบันชีววัตถุได้รับการยกฐานะขึ้นเป็นสถาบันตามกฎกระทรวงการแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2552[3] (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนที่ 98 ก วันที่ 28 ธันวาคม 2552) เป็นการปรับปรุงโครงสร้างส่วนราชการใหม่ โดยได้เพิ่มเติมบทบาทหน้าที่ในการเป็นห้องปฏิบัติการกลางของรัฐในการสนับสนุนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อควบคุมคุณภาพชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดให้มีประสิทธิภาพครบถ้วนตามมาตรฐานสากล[4] เพื่อลดความเสี่ยงในการตรวจคัดกรองผู้บริจาคโลหิตผิดพลาด ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เลือด ดังนั้น จึงมีความจำเป็นต้องพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดของสถาบันชีววัตถุให้สอดคล้องตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 โดยมีเป้าหมาย

เพื่อขอการรับรองความสามารถในการทดสอบคุณภาพชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวีแบบรวดเร็ว (Rapid test)[5] ซึ่งเป็นชุดตรวจที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้มีการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์[6]

บทความนี้เป็นการนำเสนอการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด เพื่อขอรับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการจนได้รับการขึ้นทะเบียนเป็นห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อเป็นแนวทางให้ห้องปฏิบัติการอื่น ๆ พัฒนามาตรฐานห้องปฏิบัติการให้ได้มาตรฐานตามข้อกำหนดของระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 หรือระบบคุณภาพอื่น ๆ

การดำเนินการ

1. เตรียมความพร้อมการประเมินคุณภาพชุดตรวจวินิจฉัยเชื้อเอชไอวี

- ได้ทำการเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจติดตามคุณภาพชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวีหลังจำหน่าย โดยศึกษาแนวทาง ข้อกำหนด มาตรฐานในระดับอาเซียนและสากล ในการตรวจประเมินคุณภาพ ขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญ เยี่ยมชมห้องปฏิบัติการที่ปฏิบัติงานกับเชื้อไวรัสเอชไอวี และโรงงานผู้ผลิตชุดทดสอบในประเทศ เตรียมสถานที่เพื่อใช้เป็นห้องปฏิบัติการด้านน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐานสากลและมาตรการด้านความปลอดภัยในการทำงานต่อโรคติดเชื้อ

- ได้จัดหาพลาสมาที่ผ่านการตรวจสอบคุณลักษณะ (well characterized) จากศูนย์บริการโลหิตสภากาชาดไทย ได้แก่ พลาสมาของผู้ติดเชื้อไวรัสเอชไอวี พลาสมาของผู้ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และพลาสมาของผู้ที่ไม่ติดเชื้อ (คนปกติ) และชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด ได้แก่ ชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี และชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสตับอักเสบชนิดบี ที่มีจำหน่ายในประเทศไทย

- จัดหาวัสดุวิทยาศาสตร์ที่ใช้งานทดสอบ ได้แก่ แผ่นรองซับ หลอดสำหรับหมุนเหวี่ยงด้วยเครื่องหมุนเหวี่ยงความเร็วสูงควบคุมอุณหภูมิ (centrifuge tube) กรรไกร ปากหนีบปลายตรง และปากหนีบปลายโค้ง เป็นต้น จัดหาเครื่องมือวิทยาศาสตร์ จำนวน 8 รายการ ได้แก่ ตู้ปราศจากเชื้อแบบคลาส II เครื่องผสมสำหรับหลอดทดลอง เครื่องดูดปล่อยสารละลาย ตะเกียงบุนเสน ตู้เย็นควบคุมอุณหภูมิ 2–8 องศาเซลเซียส ตู้แช่แข็งแบบพิเศษ–70 องศาเซลเซียส เครื่องบันทึกอุณหภูมิและเครื่องปรับอากาศ เพื่อใช้ในห้องปฏิบัติการ พร้อมจัดหาคู่มือการใช้งานของเครื่องมือต่าง ๆ ไว้บริเวณการใช้งานเครื่องมือนั้น ๆ และจัดทำวิธีการปฏิบัติงานอย่างง่าย (work instruction) เพื่อใช้งานเครื่องมือในห้องปฏิบัติการ

2. ดำเนินการตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005

บุคลากรกลุ่มน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดและผู้จัดการคุณภาพร่วมกันศึกษาทำความเข้าใจข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 เพื่อดำเนินการให้สอดคล้อง และประยุกต์ใช้ข้อกำหนด และปฏิบัติ เพื่อพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด ได้แก่

2.1 ให้ความรู้ด้านข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 และความรู้ด้านการควบคุมคุณภาพชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด

2.2 ศึกษาและดำเนินการตามข้อกำหนด ได้แก่ จัดเตรียมและทบทวนเอกสารระบบคุณภาพต่าง ๆ เพื่อขอรับการรับรองการทดสอบทางห้องปฏิบัติการของชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี เช่น คู่มือคุณภาพ มาตรฐานการปฏิบัติงาน แบบบันทึกการปฏิบัติงาน การใช้งานเครื่องมือต่าง ๆ จัดทำแผนสอบเทียบและบำรุงรักษาเครื่องมือ ประเมินความพึงพอใจของผู้รับบริการ การประเมินผู้ขาย ความรู้ ความสามารถของบุคลากร เป็นต้น

- จัดทำแผนบำรุงรักษาและสอบเทียบเครื่องมือ เพื่อให้เครื่องมือพร้อมใช้งาน และให้ผลการทดสอบที่ถูกต้อง แม่นยำ ซึ่งห้องปฏิบัติการจะคัดเลือกเครื่องมือที่มีผลต่อการทดสอบ โดยจ้างหน่วยงานภายนอกที่ได้รับการรับรองด้านการสอบเทียบตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 โดยเครื่องมือที่ต้องสอบเทียบ ได้แก่ ตู้เย็นควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส ซึ่งใช้เก็บตัวอย่างชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี และชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสตับอักเสบชนิดบี ตู้แช่แข็งแบบพิเศษ -70 องศาเซลเซียส ซึ่งใช้เก็บพลาสมาที่ได้ผ่านการตรวจสอบคุณลักษณะของพลาสมา (well characterized) และพลาสมาควบคุม (control panel) สำหรับทดสอบคุณภาพของชุดตรวจฯ ปิเปตอัตโนมัติ ซึ่งเป็นเครื่องมือที่สำคัญในการทดสอบคุณภาพของชุดตรวจฯ และตู้ปราศจากเชื้อแบบคลาส II เพื่อความปลอดภัยในการปฏิบัติงานของผู้ปฏิบัติงาน และสร้างความเชื่อมั่นในผลการทดสอบว่ามีความถูกต้อง แม่นยำ

- ขึ้นทะเบียนผู้ขายใหม่และประเมินผู้ขาย (Supplier list) ในการจัดซื้อวัสดุวิทยาศาสตร์จากผู้ขายรายใหม่โดยต้องขึ้นทะเบียนรายชื่อผู้ขายรายใหม่ และประเมินผู้ขายตามเกณฑ์ที่สถาบันฯ ได้กำหนดไว้ในมาตรฐานการดำเนินงานเรื่องการคัดเลือกผู้ให้บริการและการตรวจรับพัสดุ ซึ่งสอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005

- จัดให้มีช่องทางรับข้อร้องเรียนจากลูกค้า ได้แก่ กล่องรับข้อร้องเรียน ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ทางเว็บไซต์

- แต่งตั้งผู้ทำหน้าที่ผู้รับตัวอย่างในระดับกลุ่ม (sample custodian) เพื่อทำหน้าที่รับตัวอย่าง เบิกจ่าย ควบคุมดูแล เก็บรักษา และทำลายตัวอย่าง ตามคู่มือควบคุมคุณภาพ (Quality Control Manual)[4] และมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการรับและการทำลายตัวอย่าง โดยเป็นตัวอย่างที่ส่งตรวจเพื่อเฝ้าระวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจำหน่าย และควบคุมคุณภาพของชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี

- เข้าร่วมทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการในการประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ การตรวจเอชไอวีซีโรโลยีแห่งชาติร่วมกับสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อเปรียบเทียบผลและคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการร่วมกับห้องปฏิบัติการอื่น และเพื่อประโยชน์ในการวางแผนพัฒนาประสิทธิภาพของห้องปฏิบัติการและได้ดำเนินการเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างบุคลากรภายในกลุ่ม เพื่อประเมินสมรรถนะของบุคลากร

- สำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ ปีละ 1 ครั้ง โดยใช้แบบสอบถามที่มีทั้งคำถามแบบปลายปิดและคำถามปลายเปิดเพื่อสำรวจความพึงพอใจ ความไม่พึงพอใจ และความเชื่อมั่นในการให้บริการพร้อมให้ระบุข้อเสนอแนะ ข้อคิดเห็นเพื่อปรับปรุงการให้บริการ

- ตรวจติดตามภายใน (internal audit) เพื่อทวนสอบระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการว่าได้ดำเนินการสอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 หรือไม่ และสร้างความเชื่อมั่นในผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการว่ามีความถูกต้อง แม่นยำ โดยบุคลากรของสถาบันชีววัตถุทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจติดตามภายใน

- ประชุมทบทวนระบบบริหารคุณภาพ โดยผู้จัดการคุณภาพ ปีละ 1 ครั้ง ในช่วงเดือนกันยายนของทุกปี เพื่อสรุปและทบทวนผลการดำเนินงานตามระบบคุณภาพ และวางแผนงานในปีต่อไป

3. ขอการรับรองความสามารถทางการประเมินชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี

การตรวจติดตามจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (external audit) เป็นการขอรับการรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการว่าห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองมีการบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง มีนโยบายข้อกำหนดตามเงื่อนไขการรับรองฯ ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ และมีความสามารถในรายการทดสอบที่ขอการรับรองโดยบุคลากรกลุ่มน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดดำเนินการร่วมกับ

ผู้จัดการคุณภาพในการติดต่อประสานงานกับสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการในการยื่นขอรับการตรวจติดตาม พร้อมหลักฐานและเอกสารที่เกี่ยวข้อง โดยผู้จัดการคุณภาพจะจัดเตรียมเอกสารตามระบบคุณภาพฉบับปัจจุบัน ทั้งในรูปแบบของเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์ไฟล์ส่งให้แก่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ พร้อมยื่นแบบฟอร์ม กว.1 กว.2 และ กว.3 เพื่อให้สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตรวจประเมินรายการทดสอบที่ขอการรับรอง หลังจากนั้นสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะส่งทีมผู้ตรวจติดตาม(Auditor) เพื่อพิจารณาความสอดคล้องของระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 และห้องปฏิบัติการ

ผลการดำเนินงาน

1. เตรียมความพร้อมการประเมินคุณภาพชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี

1.1 สถาบันชีววัตถุได้จัดหาวิธีตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. 2552[6] และต้องตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (method validation) เพื่อตรวจประเมินชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี และมีพื้นที่ปฏิบัติงานแยกจากงานทดสอบด้านอื่น ๆ อย่างชัดเจน โดยแบ่งพื้นที่ให้มีขนาด กว้าง × ยาว × สูง เท่ากับ 2.50 × 3.50 × 2.55 เมตร และควบคุมการเข้า-ออกของบุคลากร เนื่องด้วยปฏิบัติงานต่อเชื้อไวรัสเอชไอวีและไวรัสตับอักเสบชนิด บี โดยมีสัญลักษณ์ Biosafety Level 2 หน้าห้องปฏิบัติการ กำหนดการแต่งกายเพื่อปฏิบัติงานทดสอบในห้องปฏิบัติการ พร้อมทั้งได้จัดหาวัสดุและเครื่องมือวิทยาศาสตร์ได้เพียงพอต่อการใช้งานและสอดคล้องตามการใช้งาน และจัดเตรียมเอกสารระบบคุณภาพต่าง ๆ ได้ครบถ้วนตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 และได้จัดให้มีมาตรการด้านความปลอดภัยแก่ผู้ปฏิบัติงานและเจ้าหน้าที่งานสนับสนุนทางห้องปฏิบัติการกำหนดในมาตรฐานการปฏิบัติงาน ดังนี้

- ผู้ปฏิบัติงานต้องสวมเสื้อกาวน์ สวมหมวกที่ปราศจากเชื้อ ปิด mask และสวมถุงมือทุกครั้งขณะปฏิบัติงาน และให้ปฏิบัติงานภายใต้ตู้ปราศจากเชื้อ
- ต้องระมัดระวังไม่ให้ตัวอย่างพลาสมาสัมผัสบาดแผลหรือร่างกาย
- พยายามให้ใช้อุปกรณ์ที่สัมผัสกับตัวอย่างประเภทใช้แล้วทิ้งให้มากที่สุด และหลังการปฏิบัติงานต้องทำให้ปราศจากเชื้อโดยนำไปนึ่งฆ่าเชื้อ ที่อุณหภูมิ 121 °C ความดัน 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว เป็นเวลา 15 นาที ก่อนนำไปกำจัดเช่นเดียวกับขยะทั่วไป
- เครื่องแก้วหรืออุปกรณ์ที่ต้องนำกลับมาใช้ใหม่ ที่สัมผัสกับตัวอย่าง ให้แช่ในสารละลาย 5% (v/v) Sodium Hypochlorite เป็นเวลาอย่างน้อย 30 นาที และนึ่งฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิ 121 องศาเซลเซียส ความดัน 15 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว เป็นเวลา 15 นาที ก่อนนำไปสู่กระบวนการล้างและเตรียมใช้ครั้งต่อไป หรือให้ใช้อุปกรณ์ที่ใช้แล้วทิ้งเพื่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน

1.2 ได้แนวทางการควบคุมคุณภาพชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวีรวมทั้งการจัดเตรียมพลาสมาและการปฏิบัติงานต่อเชื้อไวรัสเอชไอวีจากข้อมูลเว็บไซต์ขององค์การอนามัยโลก ข้อมูลบนเว็บไซต์ของประเทศต่าง ๆ ในภูมิภาคอาเซียนเว็บไซต์วิชาการทั่วไป รวมทั้งจากการปรึกษาหารือร่วมกับผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลก

1.3 ได้แผนสอบเทียบเครื่องมือ 5 ชนิด ได้แก่ 1. ตู้เย็นควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส 2. ตู้แช่แข็งแบบพิเศษ -70 องศาเซลเซียส 3. ตู้ปราศจากเชื้อแบบคลาส II 4. ปิเปตอัตโนมัติ และปิเปตอัตโนมัติหลายช่อง (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 แผนสอบเทียบเครื่องมือ

Equipment	Senac code	Room	Serial No.	Model	Manu facturer	Respon-sible	Calibra point	Calibra Range
1. ตู้แช่แข็งแบบพิเศษ (-70˚C)	4110-010-02-03-0008	ทางเดิน	04089251001S003	WUF -300	Daihan	อุบลวรรณ	-80˚C	≥80˚C
2. Larminar Flow	6636-003-02-03-0002	219	2011-60396	LA2-4A1	ESCO	อุบลวรรณ	-	-
3. ตู้เย็นควบคุมอุณหภูมิ	4110-001-40-03-0011	219	11080097	MPR-1014	SANYO	อุบลวรรณ	5˚C	2-8˚C
4. Pipette - 2 เครื่อง - 2 เครื่อง - 6 เครื่อง - 4 เครื่อง	-	219	-	-	-	-	-	ปริมาตร -1-10 µl -10-100 µl -20-200 µl -100-1000µl
5. Multichannel pipette - 1 เครื่อง - 2 เครื่อง	-	219	-	-	-	-	-	ปริมาตร - 10-100 µl - 30-300 µl

2. ดำเนินการตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005

2.1 ได้พัฒนาความรู้ ความสามารถแก่ผู้ปฏิบัติงานเพื่อให้มีความรู้เพื่อใช้ในการปฏิบัติงาน ความรู้ในงานที่เกี่ยวข้อง และทักษะสมรรถนะที่จำเป็นสำหรับการปฏิบัติงาน โดยวิธีการพัฒนาต่าง ๆ ดังนี้

- การฝึกอบรม/สัมมนา ตามหลักสูตรทั้งที่หน่วยงานจัดเองและส่งบุคลากรเข้าร่วมอบรมจากหน่วยงานภายนอก ดังนี้

ได้จัดอบรมภายใน ได้แก่ ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 การควบคุมคุณภาพชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวีและการอ่านผลใบสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์

เข้าร่วมอบรมจากหน่วยงานภายนอก ได้แก่ การพัฒนาชุดทดสอบโดยหลักการ Immunochromatography การสุ่มตัวอย่างในงานวิจัย การสุ่มตัวอย่างเพื่อการยอมรับ การจัดการความเสี่ยงสำหรับเครื่องมือแพทย์ การทำให้ปราศจากเชื้อ การพัฒนาปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง การประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการการตรวจเชื้อไวรัสเอชไอวีและภูมิคุ้มกันไวรัสตับอักเสบซี ความไม่แน่นอนสำหรับงานสอบเทียบและทดสอบ การอบรมข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 เพื่อเตรียมความพร้อมในการเป็นผู้ตรวจประเมิน กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง

- ได้ความรู้จากการเรียนรู้จากการทำงาน ได้แก่ เรียนรู้จากการสอนงานเรื่องการปฏิบัติงานเกี่ยวกับพลาสมาที่ติดเชื้อและไม่ติดเชื้อ การฝึกอบรมในขณะปฏิบัติงาน (on the job training) ได้แก่ การใช้เครื่องแก้วและวัสดุวิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ การใช้เครื่องมือวิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ การประเมินคุณภาพชุดทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีที่มีปัญหาหลังจำหน่าย การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์และการพัฒนาชุดทดสอบโดยหลักการ Immunochromatography การมอบหมายให้ปฏิบัติงานในการเตรียมพลาสมาเพื่อใช้ในการทดสอบคุณภาพทางห้องปฏิบัติการ สามารถเข้าใจแนวทางการผลิตและควบคุมคุณภาพชุดทดสอบจาก

การศึกษาดูงานโรงงานผลิตชุดทดสอบ ได้ทำความเข้าใจร่วมแลกเปลี่ยนความคิดเห็น และปรับแก้ไขกฎหมายและกฎระเบียบในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ที่มีความสอดคล้องกับแนวทางในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ของสากลจากการเข้าร่วมประชุมระดับอาเซียนด้านมาตรฐาน และคุณภาพของความร่วมมือด้านเครื่องมือแพทย์ และได้ทำความเข้าใจร่วมกันในการกำหนดแนวทางการทำหน้าที่เป็นผู้ควบคุมคุณภาพ และผู้ประเมินคุณภาพของเครื่องมือแพทย์จากการเข้าร่วมประชุมระดับอาเซียน ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 จนถึงปัจจุบัน

– ได้พัฒนาตนเอง บุคลากรในกลุ่มงานได้ศึกษาค้นคว้าหาความรู้จากเว็บไซต์ และนำความรู้แลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกัน ในหัวข้อเรื่องข้อตกลงด้านกฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์ตาม ASEAN Medical Device Directive (AMDD) ข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลกที่เกี่ยวข้องกับชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี และชุดตรวจไวรัสตับอักเสบบี งานวิจัยทางด้านชุดทดสอบ การเลือกใช้ชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี และการจัดเตรียมพลาสมาควบคุมสำหรับชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด

2.2 ผลการจัดทำและทบทวนเอกสารในระบบคุณภาพ ได้แก่ ปรับปรุงคู่มือควบคุมคุณภาพ (Quality Control Manual) จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) และแบบบันทึกการปฏิบัติงาน (WS) จำนวน 9 เรื่อง นอกจากนี้ได้ทบทวนเอกสารคุณภาพ (SOP & WI) ที่เกี่ยวข้องกับระบบบริหารคุณภาพ จำนวน 4 เรื่อง ได้แก่ คู่มือควบคุมคุณภาพ การเข้าเยี่ยมชมการปฏิบัติงานภายในห้องปฏิบัติการสถาบันชีววัตถุ การรับและการจัดการตัวอย่างและวิธีล้างเครื่องแก้วและพลาสติกสำหรับห้องปฏิบัติการ และศึกษาเอกสารคุณภาพ (SOP & WI) ที่เกี่ยวข้องในการปฏิบัติงานของสถาบันชีววัตถุ จำนวน 32 เรื่อง ได้แก่ การควบคุมเอกสารคุณภาพในระบบคุณภาพ การสำรองข้อมูล การจัดซื้อ/จัดจ้างโดยวิธีตกลงราคา การคัดเลือกผู้ให้บริการการตรวจรับพัสดุ ผลสะท้อนกลับจากลูกค้า การให้บริการลูกค้า ข้อมูลความลับ การละเว้นผลประโยชน์ การควบคุมงานทดสอบที่ไม่เป็นไปตามขั้นตอนการดำเนินงาน การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน ระเบียบปฏิบัติในการใช้ห้องปฏิบัติการ การบริหารจัดการวัสดุที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ การควบคุมบันทึกคุณภาพ การควบคุมการเข้าถึงข้อมูลคอมพิวเตอร์ การสอบเทียบเครื่องมือ การจัดทำคำของบประมาณประจำปีของหน่วยงาน การดำเนินการประกันคุณภาพผลการทดสอบ การป้องกันและการถ่ายโอนข้อมูลคอมพิวเตอร์ การบำรุงรักษาเครื่องคอมพิวเตอร์ การจัดหาสินค้าและบริการ วิธีปฏิบัติงานเมื่อเครื่องมือเสียหรือใช้งานไม่ได้ ขั้นตอนการรับการขอรายงานผลวิเคราะห์ชีววัตถุ การดำเนินการเมื่อผลการวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด การขอเบี่ยงเบนวิธีปฏิบัติกรณีเกิดเหตุฉุกเฉิน วิธีการใช้เครื่องล้างไมโครเพลท การรับและการจัดการตัวอย่าง วิธีล้างเครื่องแก้วและพลาสติกสำหรับห้องปฏิบัติการ การตรวจติดตามภายในสถาบันชีววัตถุ การตรวจสอบความถูกต้องของชีววิธี แนวทางการทดสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์และได้จัดทำเอกสารระบบคุณภาพขึ้นใหม่ (SOP & WS) เพื่อขอการรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการของการทดสอบชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวีจำนวน 6 เรื่อง (ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 รายการ SOP และ WS ที่ได้จัดทำขึ้นใหม่

ที่	รายชื่อ	SOP	WS
1.	การประเมินชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี ชนิด Rapid test หลังการจำหน่าย	✓	✓
2.	การเตรียมชุดตัวอย่างควบคุมสำหรับการประเมินชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดชนิด Rapid test หลังการจำหน่าย	✓	✓
3.	การเตรียมตัวอย่างจากพลาสมายูนิต	✓	
4.	การตรวจสอบคุณลักษณะพลาสมาโดยชุดตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสเอชไอวียี่ห้อ HIV BLOT 2.2	✓	✓
5.	การตรวจสอบคุณลักษณะของพลาสมาด้วยชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี โดยเทคนิค Gel Particle Agglutination	✓	✓
6.	การตรวจสอบคุณลักษณะของพลาสมาด้วยชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสเอชไอวี โดยเทคนิค ELISA	✓	✓

2.3 จากการประเมินผู้ขายพบว่าผู้ขายรายใหม่ทุกรายที่ได้ขึ้นทะเบียนเป็นผู้ขายวัสดุวิทยาศาสตร์ผ่านเกณฑ์การประเมินผู้ขาย

2.4 ไม่พบข้อร้องเรียนใด ๆ ของผู้รับบริการ จากการให้บริการของสถาบันชีววัตถุ

2.5 ผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ ในการตรวจไวรัสเอชไอวีตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 จนถึงปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 จำนวน 3 ครั้ง/ปี พบว่าผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการสอดคล้องกับผู้จัดแผนทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการ คิดเป็นร้อยละ 100 และผลการทดสอบเพื่อประเมินสมรรถนะของบุคลากรภายในกลุ่ม พบว่าผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการให้ผลถูกต้อง สอดคล้องกัน ดังนั้น จึงเป็นการสร้างความเชื่อมั่นแก่ผู้รับบริการให้มั่นใจในระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการว่ามีความถูกต้อง แม่นยำ มีคุณภาพและประสิทธิภาพ

2.6 ผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้รับบริการ ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 จนถึงปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 ได้คะแนน ดังนี้ ร้อยละ 90.21 ร้อยละ 88.37 ร้อยละ 93.50 และร้อยละ 92.47 ตามลำดับและผู้รับบริการเสนอข้อเสนอแนะและข้อควรปรับปรุง ซึ่งสถาบันชีววัตถุได้นำความต้องการ ความคาดหวังนั้นจัดทำแผนปรับปรุงการให้บริการของสถาบันชีววัตถุ เพื่อพัฒนางานบริการให้เป็นที่พึงพอใจแก่ผู้รับบริการ

2.7 ผลการตรวจติดตามภายในตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 จนถึง 2558 พบข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่ต้องปรับปรุง เพื่อปรับปรุงการดำเนินงานให้สอดคล้องตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 (ตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 รายการข้อบกพร่อง และข้อสังเกตที่พบจากการตรวจติดตามภายใน (Internal audit) และการแก้ไข

ปีงบประมาณ พ.ศ.	รายละเอียดข้อบกพร่อง/ข้อสังเกตที่พบ	การแก้ไข
2555	**ข้อบกพร่อง**	
	1. ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน	จัดเก็บพลาสมาในอุณหภูมิ -20 องศาเซลเซียส หรือต่ำกว่า และแก้ไขใน SOP ให้ตรงกับการปฏิบัติจริง
	2. ไม่สอบเทียบ Autopiptte	ส่ง Autopiptte สอบเทียบ และติดป้าย Calibrate Sticker ที่เครื่องมือ
	3. ไม่มีระบบสำรองข้อมูล	จัดเก็บข้อมูลสำรองสำหรับข้อมูลการทดสอบ
	4. ข้อมูลในมาตรฐานคู่มือปฏิบัติงานไม่ครบถ้วน	ทบทวน SOP 03 02 030 โดยเพิ่มเอกสารให้ครบถ้วน
	5. ซื้อสินค้าจากผู้ที่ยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนผู้ขายสินค้าและบริการ	รวบรวมรายชื่อผู้แทนจำหน่ายวัสดุอุปกรณ์ เครื่องมือวิทยาศาสตร์ เพื่อเป็นรายชื่อ supplier list ของสถาบันฯ
	6. เก็บรักษาตัวอย่างไม่เหมาะสม	แยกตัวอย่าง HIV Test kit ที่ต้องเก็บที่อุณหภูมิ 4-30 องศาเซลเซียส เก็บในช่วงอุณหภูมิตามที่ระบุไว้ข้างกล่อง
	7. ไม่สามารถสอบกลับสารมาตรฐานได้	ขอข้อมูลเพิ่มเติมที่แสดงรายละเอียด/วิธีการทดสอบ Positive/Negative Plasma ของ HIV
	ข้อสังเกต	
	1. มาตรฐานการปฏิบัติงานมีข้อมูลไม่ครบถ้วน	เพิ่มข้อมูลให้ครบถ้วน โดยแก้ไข ทบทวน SOP
	2. การตรวจติดตาม เฝ้าระวัง สภาวะของตู้เก็บตัวอย่างและพลาสมาไม่เป็นปัจจุบันและเพียงพอที่จะทำให้แน่ใจถึงการเฝ้าระวังอุณหภูมิที่เปลี่ยนแปลงได้ทันท่วงที	ใช้วิธีการบันทึกอุณหภูมิของตู้เย็นควบคุมอุณหภูมิ 2-8 องศาเซลเซียส และตู้แช่แข็งแบบพิเศษ -70 องศาเซลเซียส ในแบบบันทึกอุณหภูมิประจำวัน เพื่อติดตามการเปลี่ยนแปลงของอุณหภูมิ

ตารางที่ 3 รายการข้อบกพร่อง และข้อสังเกตที่พบจากการตรวจติดตามภายใน (Internal audit) และการแก้ไข (ต่อ)

ปีงบประมาณ พ.ศ.	รายละเอียดข้อบกพร่อง/ข้อสังเกตที่พบ	การแก้ไข
	3. ไม่สามารถแสดงเอกสารหลักฐานการประเมินผลการฝึกอบรมของบุคลากรได้	บันทึกการฝึกอบรมในแบบบันทึกการฝึกอบรมปฏิบัติงานของสถาบันฯ ทุกครั้ง ที่ได้รับการอบรมทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นความรู้ใหม่
2556	**ข้อบกพร่อง**	
	1. ผู้ปฏิบัติงานไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงานในหัวข้อด้านความปลอดภัย	ให้นักวิเคราะห์ทำ Flow Chart การทำความสะอาดอุปกรณ์จากห้อง Lab
	2. ไม่มีวิธีปฏิบัติที่ชัดเจนในการควบคุมเก็บรักษาดูแลความปลอดภัยระหว่างการขนย้ายพลาสมา	เพิ่มเติมข้อความรายละเอียด วิธีการดำเนินการใน SOP ให้ครบถ้วน
	3. มาตรฐานการปฏิบัติงานมีข้อมูลไม่ครบถ้วน	ทบทวนแก้ไข SOP ให้มีรายละเอียดวิธีดำเนินการอย่างละเอียด และให้ผู้ที่ไม่ได้ปฏิบัติงานทางด้านงานของกลุ่ม IVD ตรวจสอบเพื่อให้สามารถเข้าใจวิธีดำเนินการได้
	4. มาตรฐานการปฏิบัติงานไม่ชัดเจน ทำให้เกิดความสับสนในการใช้งานหรือปฏิบัติตามได้	ยกเลิกการใช้งาน SOP เนื่องจากเป็นการจัดทำเอกสารล่วงหน้าก่อนการปฏิบัติจริง
	5. ผู้ปฏิบัติงานไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน	แก้ไขบันทึกบุคลากรให้ถูกต้องตาม SOP และให้บุคลากรทำความเข้าใจวิธีปฏิบัติงานให้ถูกต้อง
	ข้อสังเกต	
	1. ไม่ระบุหมายเลขครุภัณฑ์ของตู้เย็น 2-8 องศาเซลเซียส ที่ใช้ในมาตรฐานการปฏิบัติงาน	เพิ่มเติมรายละเอียดหมายเลขครุภัณฑ์ของตู้เย็นที่ใช้ในห้อง Lab ใน SOP
	2. พบความไม่ถูกต้องในมาตรฐานการปฏิบัติงาน	ทบทวนแก้ไข SOP ให้ถูกต้อง
	3. ไม่มีระบบติดตามคุณภาพของพลาสมาในระหว่างการเก็บรักษาเพื่อยืนยันว่ายังใช้งานได้เป็นปกติ	ทบทวน SOP การปฏิบัติงานเพื่อตรวจสอบคุณภาพของพลาสมาที่เก็บไว้ใช้งาน
	4. ไม่พบเอกสารอ้างอิงในขณะดำเนินการตรวจติดตาม (audit)	แนบเอกสารอ้างอิงเพิ่มเติมในทุก SOP ถึงแม้จะเป็นเอกสารอ้างอิงเดียวกัน
2557	**ข้อสังเกต**	
	1. ไม่พบการควบคุมคุณภาพของพลาสมา (control panel) ที่ใช้ในการทดสอบว่ายังคงสภาพ positive อยู่	จัดให้มีการทดสอบคุณภาพของพลาสมาที่นำมาใช้ทดสอบเป็น control panel ชุดตรวจวินิจฉัยไวรัส HIV ว่ายังมีคุณภาพสามารถนำมาใช้เป็น control panel ได้
	2. ไม่พบโปรแกรมการทดสอบความชำนาญของบุคลากร	เปรียบเทียบผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการระหว่างบุคลากรในกลุ่ม ในการทดสอบ HIV test kit ด้วย Control panel
2558	**ข้อบกพร่อง**	
	1. ไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน	ทบทวนและแก้ไข SOP ตามที่ปฏิบัติงานจริง

ตารางที่ 3 รายการข้อบกพร่อง และข้อสังเกตที่พบจากการตรวจติดตามภายใน (Internal audit) และการแก้ไข (ต่อ)

ปีงบประมาณ พ.ศ.	รายละเอียดข้อบกพร่อง/ข้อสังเกตที่พบ	การแก้ไข
	ข้อสังเกต	
	1. มาตรฐานการปฏิบัติงานไม่ถูกต้อง พบพิมพ์ผิด	ทบทวนและแก้ไข SOP ให้ถูกต้อง
	2. ไม่มีการลงบันทึกอุณหภูมิตู้แช่แข็งแบบพิเศษ –70 องศาเซลเซียส กรณีผู้รับผิดชอบลางาน และไม่มีคนทำหน้าที่แทน	มอบหมายผู้รับผิดชอบเพิ่มเติม เพื่อบันทึกอุณหภูมิกรณีผู้ทำหน้าที่หลักไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
	3. การตัดสินผลไม่เป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน	ทบทวนมาตรฐานการปฏิบัติงาน
	4. แบบบันทึกการปฏิบัติงานไม่เหมาะแก่การปฏิบัติงาน	ทบทวนและแก้ไข WS ตามการปฏิบัติงานจริง
	5. คำสั่งแต่งตั้งผู้ทำหน้าที่รับตัวอย่างของกลุ่มไม่เป็นปัจจุบัน	ทบทวนคำสั่งแต่งตั้งผู้ทำหน้าที่รับตัวอย่างของกลุ่มให้เป็นปัจจุบัน

เมื่อสิ้นสุดการตรวจติดตามภายใน ห้องปฏิบัติการต้องรีบดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่อง ข้อสังเกตที่พบภายในระยะเวลาที่กำหนด เพื่อให้การดำเนินงานของห้องปฏิบัติการสอดคล้องตามข้อกำหนด และเตรียมความพร้อมในการขอรับการตรวจติดตามจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการต่อไป

3. ขอการรับรองความสามารถทางการประเมินชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี

ในการตรวจติดตามเพื่อขอรับการรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการนั้น ห้องปฏิบัติการได้สาธิตขั้นตอนการทดสอบชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี เพื่อแสดงความรู้ ความสามารถให้แก่ผู้ตรวจติดตาม และเข้ารับการสัมภาษณ์ความรู้ ความเข้าใจในมาตรฐานข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 โดยผลการตรวจติดตามเพื่อขอรับการรับรองในปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 และเฝ้าระวังความสามารถทางห้องปฏิบัติการในการควบคุมคุณภาพชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 4 รายการข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตาม จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและการแก้ไข

ปีงบประมาณ พ.ศ.	รายละเอียดข้อบกพร่อง/ข้อสังเกตที่พบ	การแก้ไข
2555	**ข้อบกพร่อง**	
	1. ไม่มีการบันทึกขณะทำการทดสอบ	บันทึกการเตรียมตัวอย่างจากพลาสมายูนิต และชุดตัวอย่างควบคุมสำหรับการประเมินชุดตรวจวินิจฉัยโรคที่ติดต่อทางเลือด ลงใน WS
	2. การบ่งชี้องค์ประกอบในการควบคุมคุณภาพและความไม่แน่นอนของการประเมินชุดตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสเอชไอวีในมาตรฐานการปฏิบัติงานไม่ครบถ้วน	ทบทวน SOP โดยเพิ่มเติมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพ

ตารางที่ 4 รายการข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจติดตาม จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการและการแก้ไข

ปีงบประมาณ พ.ศ.	รายละเอียดข้อบกพร่อง/ข้อสังเกตที่พบ	การแก้ไข
	ข้อสังเกต	
	1. มาตรฐานการปฏิบัติงานเขียนไม่ชัดเจน	ทบทวน SOP ให้มีรายละเอียดชัดเจน เพื่อให้สามารถปฏิบัติงานได้ถูกต้อง
	2. ไม่พบโซ่คล้องถังก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ของตู้แช่แข็งแบบพิเศษ –70 องศาเซลเซียสที่ใช้เก็บตัวอย่างพลาสมาสำหรับการทดสอบ	จัดหาโซ่คล้องถังก๊าซคาร์บอนไดออกไซด์ของตู้แช่แข็งแบบพิเศษ –70 องศาเซลเซียส
	3. ไม่มีหลักฐานการมอบหมายงาน การฝึกอบรมการอ่านแถบสีของการทดสอบชุด HIV rapid test	จัดทำหนังสือมอบหมายให้บุคลากรมาช่วยปฏิบัติงานในการทดสอบ HIV rapid test จัดทำแบบประเมินผลการอบรม และบันทึกการอบรมในแบบบันทึกการอบรม (Training record)
2558	ไม่พบข้อบกพร่องหรือข้อสังเกตใด ๆ จากการตรวจติดตามเพื่อเฝ้าระวังในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ	–

ห้องปฏิบัติการด้านน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด สถาบันชีววัตถุกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้รับการรับรองความสามารถในการประเมินคุณภาพชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี ตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 ตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 จนถึงปัจจุบัน

และได้ดำเนินการปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่อง (Continuous improvement) เพื่อรักษาคุณภาพและความสามารถทางวิชาการของห้องปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรฐานของข้อกำหนดตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 อยู่เสมอ โดยสิ่งที่ได้ดำเนินการปรับปรุง มีดังนี้

1. บันทึกอุณหภูมิแบบอัตโนมัติของตู้เย็นควบคุมอุณหภูมิและตู้แช่แข็งแบบพิเศษทุกวันเพื่อตรวจสอบอุณหภูมิประจำวัน แทนการบันทึกมือ ซึ่งสามารถเก็บข้อมูลอุณหภูมิของตู้เพื่อนำไปใช้ประโยชน์ในการสอบเทียบ หรือกรณีเกิดเหตุไม่พึงประสงค์ของตู้ เช่น ประตูตู้ปิดไม่สนิท ไฟฟ้าดับหรือไฟตก เป็นต้น

2. การตรวจสอบคุณภาพของพลาสมาที่ใช้เป็นพลาสมาควบคุม (control panel) เพื่อให้มั่นใจว่าพลาสมายังคงมีคุณภาพดี สามารถใช้ทดสอบทางห้องปฏิบัติการได้

การปฏิบัติราชการตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ[7] ของสถาบันชีววัตถุที่สอดคล้องกับการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 สามารถอธิบายการดำเนินงานที่สอดคล้องแต่ละหมวดของเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ได้ดังนี้

1. การนำองค์การ

ผู้บริหารหน่วยงานได้ประกาศนโยบายอย่างชัดเจนในการพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดให้ได้มาตรฐานตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และสื่อสารในการประชุมของหน่วยงาน และเวทีประชุมของคณะทำงานพัฒนาระบบคุณภาพ เพื่อให้บุคลากรในหน่วยงานรับทราบโดยทั่วกัน และทุกคนได้มีส่วนร่วมในการผลักดันให้งานบรรลุผลสำเร็จ อีกทั้งผู้บริหารผลักดันและสนับสนุนการดำเนินงานในส่วนต่าง ๆ เช่น งบประมาณ พื้นที่สำหรับห้องปฏิบัติการ เครื่องมือวิทยาศาสตร์ เป็นต้น พร้อมให้ข้อแนะนำทางด้านวิชาการที่เป็นประโยชน์แก่การพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ และมอบนโยบายแก่ผู้จัดการคุณภาพเพื่อขอรับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005

2. การวางแผนยุทธศาสตร์

บุคลากรกลุ่มน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดดำเนินงานร่วมกับผู้จัดการคุณภาพ และบุคลากรของกลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการในการดำเนินการตามแผนปฏิบัติการเพื่อขอรับการรับรอง ได้แก่ ให้ความรู้ ความเข้าใจเรื่องระบบคุณภาพ จัดทำเอกสารระบบคุณภาพ ติดตามความก้าวหน้าผลการดำเนินงานในการประชุมระบบคุณภาพของสถาบัน และประชุมเพื่อทบทวนระบบบริหารคุณภาพ ปีละ 1 ครั้ง

3. การให้ความสำคัญกับผู้รับบริการ และผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ให้ความร่วมมือกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจำหน่าย ได้แก่ ชุดตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสเอชไอวี ที่สุ่มเก็บในสถานที่ของผู้ประกอบการหรือสุ่มเก็บจากด่าน และนำส่งโดยผู้ประกอบการ ได้ประชุมร่วมกันเพื่อจัดทำมาตรฐานการควบคุมคุณภาพชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดของภูมิภาคอาเซียนในฐานะของหน่วยงานควบคุมกำกับของประเทศไทย รวมทั้งสำรวจความพึงพอใจ และความไม่พึงพอใจของผู้รับบริการ

4. การวัด การวิเคราะห์และการจัดการความรู้

คอมพิวเตอร์ได้ถูกใช้เป็นเครื่องมือที่สำคัญในการจัดการความรู้[8] และเข้าถึงข้อมูลความรู้ต้องสำรองข้อมูลตามมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการสำรองข้อมูล และค้นคว้าหาความรู้ใหม่ เพื่อแลกเปลี่ยนเรียนรู้ร่วมกัน ร่วมกันอภิปรายข่าวสารเพื่อการพัฒนา และปรับปรุงงานอย่างต่อเนื่อง ได้เผยแพร่ความรู้ด้านน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด แนวทางการควบคุมคุณภาพชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวีในเว็บไซต์ของสถาบัน

5. การมุ่งเน้นบุคลากร

ได้พัฒนาความรู้ ความสามารถให้แก่บุคลากรโดยพิจารณาถึงความเหมาะสม และความต้องการการฝึกอบรมของบุคลากร เพื่อให้แผนพัฒนาบุคลากรรายบุคคลมีประสิทธิภาพสูงสุด

6. การจัดการกระบวนงาน

ได้พัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการด้านน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือด และได้รับการรับรองความสามารถตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 ในการประเมินคุณภาพชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี ตามบทบาทหน้าที่ของสถาบันชีววัตถุในการประกันคุณภาพและประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ รวมถึงการพัฒนาระบบและกำหนดมาตรฐานการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดในการเฝ้าระวังคุณภาพของผลิตภัณฑ์หลังจำหน่าย

7. ผลลัพธ์การดำเนินงาน

ผลสำเร็จของการดำเนินการ คือ การประเมินชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสเอชไอวี ของห้องปฏิบัติการด้านน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ สำเร็จตามเป้าหมาย

ดังนั้น ปัจจัยแห่งความสำเร็จในการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการ คือ การปฏิบัติราชการตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐ ซึ่งจำเป็นต้องได้รับความร่วมมือจากบุคลากรทุกระดับในหน่วยงานและการเตรียมความพร้อมเพื่อขอรับการตรวจติดตาม โดยเฉพาะอย่างยิ่งนโยบายของผู้บริหารการพัฒนาบุคลากรให้มีสมรรถนะที่จำเป็นในการปฏิบัติงานและการปฏิบัติงานให้สอดคล้องตามมาตรฐานข้อกำหนด

สรุป

สถาบันชีววัตถุสามารถก่อตั้งห้องปฏิบัติการด้านน้ำยาวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดที่มีความสามารถตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2005 จำนวน 1 ห้องปฏิบัติการ คือ ห้องปฏิบัติการทดสอบคุณภาพชุดตรวจวินิจฉัยเชื้อไวรัสเอชไอวี จากการตรวจติดตามโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2555 และได้รับการตรวจติดตามเพื่อเฝ้าระวังความสามารถของห้องปฏิบัติการเป็นประจำทุกปี นอกจากนี้สถาบันชีววัตถุได้เตรียมความพร้อมเพื่อขอขยายขอบข่ายการรับรองในรายการทดสอบชุดตรวจวินิจฉัยโรคติดต่อทางเลือดอื่นอีก ได้แก่ ชุดตรวจวินิจฉัยไวรัสตับอักเสบชนิดบี และซี

ห้องปฏิบัติการอื่นสามารถใช้แนวทางการดำเนินงานที่สอดคล้องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และแนวทางการปฏิบัติราชการตามเกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐเป็นต้นแบบเพื่อพัฒนามาตรฐานห้องปฏิบัติการให้ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC17025:2005 หรือระบบคุณภาพอื่น ๆ ได้

เอกสารอ้างอิง

1. ศูนย์เครื่องมือวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์. ข้อกำหนด มอก. 17025-2548. [ออนไลน์]. 2559; [สืบค้น 25 มีนาคม 2559]; [32 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : URL: http://www.sec.psu.ac.th/home/downloads/17025-2548.pdf.
2. ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: International Organization for Standardization; 2005.
3. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 126, ตอนที่ 98 ก. (ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2552).
4. สถาบันชีววัตถุ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. คู่มือควบคุมคุณภาพ. พิมพ์ครั้งที่ 13. นนทบุรี : กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข; 2557.
5. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข. [ออนไลน์]. 2558; [สืบค้น 25 ตุลาคม 2558]; [18 หน้า]. เข้าถึงได้ที่ : URL: http://blqs.dmsc.moph.go.th/blqs/ThR0715001Rev15_27Jan58.pdf
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 126, ตอนพิเศษ 179 ง. (ลงวันที่ 14 ธันวาคม 2552).
7. สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาระบบราชการ. เกณฑ์คุณภาพการบริหารจัดการภาครัฐระดับพื้นฐาน ฉบับที่ 2. กรุงเทพฯ : บริษัท วิชั่นพริ้นท์ แอนด์ มีเดีย จำกัด; 2558.
8. ทิพวรรณ หล่อสุวรรณรัตน์. ระบบสารสนเทศเพื่อการจัดการ. พิมพ์ครั้งที่ 12. กรุงเทพฯ : แชทโฟร์ พริ้นติ้ง; 2555.

Capacity Building of Laboratory for *In Vitro* Diagnostic of Blood Transmitted Diseases to Comply with Requirements of ISO/IEC 17025:2005

Ubonwan Chaiarrayalert Puntawit Natakul Teerapon Kachacheewa and Sakalin Trisiriwanich
Institute of Biological Products

ABSTRACT Development of quality management system of *in vitro* diagnostics (IVD) for blood transmitted diseases laboratory, Institute of Biological Products, Department of Medical Sciences, has been conducted under the capacity building plan of the Institute in order to assure the quality of IVD for blood transmitted diseases and reducing the risk of fault in screening of blood donors which will affect the quality and safety of blood products. The laboratory system has been developed through Public Sector Management Quality Award (PMQA) processes, including executive's policy; planning; customer and stakeholder focus; information and analysis; human resource focus; and operations focus in conjunction with ISO/IEC 17025:2005 requirements. As a result of this development, the laboratory has been certified for ISO/IEC 17025:2005 with the key success factors including executive's policy; human competency development and appropriate operations in accordance with the quality system's requirements.

Key words: Public Sector Management Quality Award, Audit, In vitro diagnostic test kit, Quality, ISO/IEC 17025:2005