การพัฒนาระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการของสำนักยาและวัตถุเสพติด

อนงค์นุช เนยเมืองปัก
สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด มีภารกิจที่สำคัญคือ การตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเภสัชภัณฑ์ และตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติด สำนักยาและวัตถุเสพติดได้รับการตรวจประเมินตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในระหว่างวันที่ 27-28 ตุลาคม 2557 และ 6-7 พฤศจิกายน 2557 ผลการตรวจประเมินพบข้อบกพร่อง (condition) 14 ข้อ และข้อสังเกต (observation) 14 ข้อ นอกจากนี้ยังได้รับการตรวจประเมินเพื่อรักษาระบบตามเกณฑ์หลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก จากผู้ตรวจประเมินจากองค์การอนามัยโลก เมื่อวันที่ 3-4 พฤศจิกายน 2557 ผลการตรวจประเมินไม่พบข้อบกพร่องในระดับวิกฤต (critical) แต่มีข้อสังเกตในระดับสำคัญ (major) 1 ข้อ และข้อสังเกตทั่วไป (other observations) จำนวน 7 ข้อ จากผลดังกล่าวทำให้สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ปรับปรุงและพัฒนาระบบคุณภาพ และได้รับการรับรองอย่างต่อเนื่อง

Accepted for publication, 19 June 2015

บทนำ

สำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติด[1] มีภารกิจที่สำคัญคือการตรวจวิเคราะห์ตัวอย่างเภสัชภัณฑ์เพื่อเฝ้าระวังคุณภาพยาในท้องตลาด รวมถึงเฝ้าระวังเภสัชภัณฑ์ที่ต้องสงสัยว่ามีปัญหาคุณภาพ นอกจากนี้ยังมีภารกิจด้านการตรวจพิสูจน์วัตถุเสพติด เพื่อใช้ดำเนินการอรรถคดี เพื่อทำให้เกิดความมั่นใจในผลการตรวจวิเคราะห์ สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้พัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories[2] และหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories[3]) ได้รับการรับรองความสามารถทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2550 จนถึงปัจจุบัน[4] ในปี พ.ศ. 2555 ห้องปฏิบัติการตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ และศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด ได้รับการรับรอง WHO Pre-qualification of Quality Control Laboratories[5] (WHO PQ) ดังนั้น ผลวิเคราะห์ทดสอบที่มาจากห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองระบบดังกล่าวจึงเป็นที่ยอมรับในระดับสากล นอกจากนี้ในฐานะห้องปฏิบัติการอ้างอิง สำนักยาและวัตถุเสพติดยังเป็นผู้จัดบริการทดสอบความชำนาญด้านยาและวัตถุเสพติด (Proficiency Testing Provider; PT Provider) ได้เริ่มดำเนินการในปี พ.ศ. 2548 ถึงปัจจุบัน โดยเป็นผู้จัดการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของสถานตรวจพิสูจน์ยาบ้าในปัสสาวะ และการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของสถานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง และมีแผนขอรับการรับรองระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment-General requirements for proficiency testing[6] จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ในปี พ.ศ. 2558

สำนักยาและวัตถุเสพติด จึงตระหนักและให้ความสำคัญของการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่องและพัฒนาศักยภาพด้านต่าง ๆ ของห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านยาและวัตถุเสพติดของประเทศไทย และเป็นการดำเนินการที่สอดคล้องกับบทบาทภารกิจ และวิสัยทัศน์ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ที่กำหนดว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นองค์กรชั้นนำด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ในระดับประเทศและภูมิภาคเอเชีย

การดำเนินงาน

การพัฒนาห้องปฏิบัติการด้านยาและวัตถุเสพติด ของสำนักยาและวัตถุเสพติด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ดำเนินการดังนี้

1. การพัฒนาและรักษาระบบบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก

1.1 การพัฒนาบุคลากร โดยสำนักยาและวัตถุเสพติด นอกจากการพัฒนาทักษะด้านการตรวจวิเคราะห์ แล้วยังส่งเสริมให้บุคลากรได้รับการอบรม ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 และหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก การทดสอบความถูกต้อง การทวนสอบของวิธีวิเคราะห์ น้ำที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ การเป็นผู้ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ (Assessor) และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.2 ปรับปรุงเอกสารในระบบคุณภาพ และระบบการจัดการ ได้แก่ คู่มือคุณภาพ มาตรฐานการปฏิบัติงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง อาทิ มาตรฐานการปฏิบัติงาน เรื่อง ความปลอดภัยในห้องปฏิบัติการ การบริหารจัดการ การสอบเทียบเครื่องมือ Qualification of Equipment การจัดการสารเคมี เป็นต้น สำหรับแบบบันทึกการปฏิบัติงาน (worksheet, form) ได้มีการเผยแพร่ Form-Worksheet share folder แบบ read-only (ห้ามแก้ไข) ในระบบ

เครือข่ายภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด สำหรับการนำไปใช้งาน โดยสอดคล้องกับระบบบริหารคุณภาพที่จะขอรับรอง เรื่อง การป้องกันการแก้ไขบันทึกที่จัดเก็บไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์

1.3 ปรับปรุงหลักเกณฑ์วิธีการประเมินผู้จำหน่าย และผู้สอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์

1.4 เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing) การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory comparison) และการประเมินความสามารถการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ (Assessment of Laboratory's Performance between Analyst)

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญด้านยาและวัตถุเสพติดกับหน่วยงานต่างประเทศ การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ และการประเมินความสามารถการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ (ตารางที่ 1, 2 และ 3)

ตารางที่ 1 การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับหน่วยงานต่างประเทศ

ลำดับที่	หน่วยงานผู้จัดการทดสอบความชำนาญ	รายการทดสอบ
1.	European Directorate for Quality of Medicines (EDQM) ประเทศฝรั่งเศส	Assay by Liquid chromatography, Dissolution test, Loss on drying, Water content, Melting point, UV-VIS absorption spectrophotometry, Bacterial Endotoxins
2.	Laboratory of the Dutch Pharmacists, a department of the Royal Dutch Association for the Advancement of Pharmacy (KNMP) ประเทศเนเธอร์แลนด์	Content, pH
3.	External Quality Assessment Scheme ขององค์การอนามัยโลก	Assay by Titration, Assay by HPLC, Dissolution test
4.	IFM Quality Services Pty Ltd ประเทศออสเตรเลีย	ตรวจการปนเปื้อนของเชื้อจุลินทรีย์ใน Chinese Medicine
5.	USP Global Health Impact Program ประเทศสหรัฐอเมริกา	Assay, Dissolution test
6.	LGC Standards Proficiency Testing ประเทศอังกฤษ	Sterility test
7.	United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC)	ตรวจพิสูจน์สารเสพติดใน Biological specimens และ Seized materials

ตารางที่ 2 การเปรียบเทียบผลทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ

ลำดับที่	หน่วยงานผู้จัดการทดสอบความชำนาญ	รายการทดสอบ
1.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 (เชียงราย)	การตรวจเอกลักษณ์ยาที่ปนปลอมในยาแผนโบราณ
2.	สำนักตรวจสอบคุณภาพสินค้าปศุสัตว์	Assay by HPLC
3.	สำนักยาและวัตถุเสพติด	Assay by HPLC
4.	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 (สงขลา)	การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์ยาแก้แพ้ แก้ไอ และวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาทกลุ่ม Benzodiazepines ในของกลาง
5.	สำนักยาและวัตถุเสพติด	Cytotoxicity Test

ตารางที่ 3 การประเมินความสามารถการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ

ลำดับที่	ห้องปฏิบัติการ	รายการทดสอบ
1.	กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา	Bacterial Endotoxins, Permeability to Microorganisms
2.	กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์	Dissolution test
3.	กลุ่มวัตถุเสพติด	Dissolution test
4.	ศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด	Water content

1.5 ตรวจติดตามภายใน (internal audit) ตามเกณฑ์ของ ISO/IEC 17025:2005 และหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก เพื่อให้ทราบข้อบกพร่อง และดำเนินการปรับปรุงระบบ

1.6 ทบทวนระบบบริหารจัดการ เพื่อพิจารณาผลการดำเนินการที่ผ่านมา และกำหนดเป็นนโยบายและถ่ายทอดให้บุคลากรของหน่วยงานได้รับทราบ และร่วมมือในการดำเนินการ

2. การพัฒนาระบบคุณภาพการให้บริการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 สำนักยาและวัตถุเสพติดได้เตรียมความพร้อมเพื่อขอรับการรับรองระบบ ดังนี้

2.1 พัฒนาบุคลากร โดยสำนักยาและวัตถุเสพติดได้จัดการฝึกอบรมระบบคุณภาพการทดสอบความชำนาญ (ISO/IEC 17043:2010) สถิติที่ใช้ (ISO/IEC 13528:2005) และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง แก่ผู้ปฏิบัติงาน

2.2 จัดทำและปรับปรุงเอกสารในระบบคุณภาพ ได้แก่ คู่มือคุณภาพการทดสอบความชำนาญ มาตรฐานการปฏิบัติงานต่าง ๆ ได้แก่ เรื่อง Proficiency Testing Procedure, Homogeneity Test of Proficiency Testing Sample (Pharmaceuticals Scheme), Proficiency Testing Provider in Pharmaceuticals Scheme เป็นต้น และแบบบันทึกการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง

2.3 ตรวจติดตามภายใน (internal audit) ตามเกณฑ์ของ ISO/IEC 17043:2010

2.4 ทบทวนระบบบริหารจัดการ

ในปี พ.ศ. 2557 สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้แสดงความจำนงขอรับการตรวจติดตามระบบ ISO/IEC 17025:2005 โดยมีรายการต่ออายุ 10 รายการ และรายการขยายขอบข่าย 19 รายการ นอกจากนี้ยังได้รับการตรวจติดตามเพื่อรักษาระบบตามมาตรฐานและหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก ในด้านการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Finished products) และวัตถุดิบ (Active pharmaceutical ingredients) ทางเคมีและฟิสิกส์ สำหรับการขอการรับรองการเป็นผู้จัดบริการทดสอบความชำนาญด้านยาและวัตถุเสพติด ตามระบบ ISO/IEC 17043:2010 จะดำเนินการในปี พ.ศ. 2558

ผล

1. การพัฒนาและรักษาระบบบริหารคุณภาพทางห้องปฏิบัติการตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005

จากการตรวจประเมินในระหว่างวันที่ 27-28 ตุลาคม 2557 และ 6-7 พฤศจิกายน 2557 จากผู้ตรวจประเมินสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้ประเมินห้องปฏิบัติการ 4 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางชีววิทยา กลุ่มวัตถุเสพติด และศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด พบข้อบกพร่อง (condition) 14 ข้อ และข้อสังเกต (observation) 14 ข้อ (ตารางที่ 4 และ 5)

ตารางที่ 4 ข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน

ลำดับที่	ชนิดของข้อบกพร่องที่พบ	จำนวน (เรื่อง)
1.	สถานที่และสภาวะแวดล้อม	1
2.	วิธีทดสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี	3
3.	เครื่องมือ	4
4.	การประกันคุณภาพผลการทดสอบ	2
5.	การควบคุมบันทึก	3
6.	การรายงานผลการทดสอบ	1

ตารางที่ 5 ข้อสังเกตจากการตรวจประเมิน

ลำดับที่	ชนิดของข้อสังเกตที่พบ	จำนวน (เรื่อง)
1.	การควบคุมเอกสาร	2
2.	การควบคุมบันทึก	2
3.	สถานที่และสภาวะแวดล้อม	1
4.	วิธีทดสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี	7
5	เครื่องมือ	2

จากข้อบกพร่องและข้อสังเกตของผู้ตรวจประเมิน สำนักยาและวัตถุเสพติดได้ดำเนินการปรับปรุงงานในระบบคุณภาพด้านต่างๆ (ตารางที่ 6 และ 7) และได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองเมื่อวันที่ 30 เม.ย. 2558 รวมทั้งสิ้น 29 รายการ เป็นการตรวจวิเคราะห์ด้านยา 19 รายการ และเป็นการตรวจพิสูจน์ด้านวัตถุเสพติด 10 รายการ[4]

ตารางที่ 6 รายละเอียดการปรับปรุงหลังการตรวจประเมินพบข้อบกพร่อง

ลำดับที่	ข้อบกพร่องที่พบ	การปรับปรุง
1.	สถานที่และสภาวะแวดล้อม	1.1 ติดตั้งเครื่อง Thermohygrometer ในห้องเครื่องชั่ง และมีการจดบันทึกอุณหภูมิและความชื้น
2.	วิธีทดสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี	2.1 ทำการทวนสอบวิธีวิเคราะห์ (Method verification) ดังนี้ การทดสอบ Water content การตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์เฮโรอีนในของกลาง และการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์กัญชาในของกลาง 2.2 ทำการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Method validation) การตรวจหาปริมาณเมทแอมเฟตามีนไฮโดรคลอไรด์
3.	เครื่องมือ	3.1 ดำเนินการทวนผลสอบเทียบตู้เย็นเก็บสารมาตรฐาน 3.2 จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานการควบคุมคุณภาพเครื่องแก้วในห้องปฏิบัติการ 3.3 จัดทำป้ายแสดงสถานะเสียของเครื่องมือ GC 3.4 ทำการสอบเทียบเครื่องมือ pH meter ก่อนการใช้งาน
4.	การประกันคุณภาพผลการทดสอบ	4.1 จัดประเมินความสามารถการทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ ดังนี้ - Water content - Dissolution test - วิธีทดสอบ Plastic containers "Permeability to microorganisms"
5.	การควบคุมบันทึก	5.1 ทำการบันทึกข้อมูลการเตรียมสารมาตรฐานและการบ่งชี้ให้เป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติงานการตรวจพิสูจน์เอกลักษณ์สารกลุ่มแอมเฟตามีนในของกลาง การตรวจหาปริมาณเมทแอมเฟตามีนไฮโดรคลอไรด์
6.	การรายงานผลการทดสอบ	6.1 ปรับปรุงคู่มือคุณภาพ เรื่องการรายงานผลวิเคราะห์ให้สอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติงานการรายงานผลการวิเคราะห์

ตารางที่ 7 รายละเอียดการปรับปรุงงานหลังการตรวจประเมินพบข้อสังเกต

ลำดับที่	ข้อบกพร่องที่พบ	การปรับปรุง
1.	การควบคุมเอกสาร	1.1 กำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานใช้แบบบันทึกการปฏิบัติงาน (worksheet, form) ที่ download จากระบบเครือข่ายภายในสำนัก 1.2 เพิ่มรายละเอียดการเขียนมาตรฐานการปฏิบัติงานในมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่อง การเขียนมาตรฐานการปฏิบัติงาน ให้ชัดเจนยิ่งขึ้นเพื่อให้เอกสารคุณภาพมีรูปแบบเดียวกัน
2.	การควบคุมบันทึก	2.1 ปรับปรุง แบบรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ให้เหมาะสมกับการใช้งานปัจจุบัน 2.2 กำหนดให้ผู้ปฏิบัติงานบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกการปฏิบัติงาน (worksheet) ให้ครบถ้วน
3.	สถานที่และสภาวะแวดล้อม	3.1 จัดวาง Incubator สำหรับการทดสอบ Plastic container "Permeability to microorganisms" ในที่เหมาะสมเพื่อป้องกันการปนเปื้อนจุลินทรีย์
4.	วิธีทดสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี	4.1 จัดทำเอกสารข้อมูล Method verification ของรายการทดสอบดังนี้ - Related substances - Degradation products - Chromatographic purity 4.2 ปรับมาตรฐานการปฏิบัติงาน รายละเอียดให้ชัดเจนขึ้น เช่น การตรวจเบื้องต้นสารเสพติดในปัสสาวะ ด้วยหลักการภูมิคุ้มกันวิทยา การเตรียมตัวอย่างทดสอบความปราศจากเชื้อ เป็นต้น
5.	เครื่องมือ	5.1 ปรับมาตรฐานการปฏิบัติงาน Qualification of Analytical Balance (s) Qualification of Ultra-Microbalance(s) และ Qualification of Microbalance (s) ให้มีการระบุเกณฑ์หรือมาตรฐานการรับผลการทำ daily check ของเครื่องชั่ง 5.2 ระบุวันที่สอบเทียบครั้งต่อไป (due date of calibration) บนป้ายแสดงสถานะสอบเทียบของตู้เย็นเก็บสารมาตรฐาน

2. การพัฒนาและรักษาระบบคุณภาพหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก

จากการตรวจประเมินในระหว่างวันที่ 3-4 พฤศจิกายน 2557 จากผู้ตรวจประเมินองค์การอนามัยโลก ได้ประเมินห้องปฏิบัติการ 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มตรวจคุณภาพเภสัชภัณฑ์ทางเคมี-ฟิสิกส์ และศูนย์สารมาตรฐานยาและวัตถุเสพติด โดยผู้ตรวจประเมินขององค์การอนามัยโลก ผลการตรวจประเมินสรุปได้ดังนี้

1. ไม่พบข้อบกพร่องในระดับวิกฤต (critical) ตามมาตรฐานขององค์การอนามัยโลก

2. ผู้ตรวจประเมินให้ข้อสังเกตในระดับสำคัญ (major observations) จำนวน 1 ข้อ และข้อสังเกตในระดับทั่วไป (other observation) จำนวน 7 ข้อ (ตารางที่ 8)

ตารางที่ 8 ข้อสังเกตจากการตรวจประเมิน

ลำดับที่	ชนิดของข้อสังเกตที่พบ	จำนวน (เรื่อง)
1.	สารมาตรฐาน (Reference Standard)*	1
2.	ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน	1
3.	การควบคุมเอกสาร	1
4.	การเตรียมน้ำยาในห้องปฏิบัติการและการติดฉลาก	1
5.	เครื่องมือ	2
6.	การสำรองข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์	1
7.	การทดสอบที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด (Out of Specification)	1

*ข้อสังเกตในระดับสำคัญ

จากข้อสังเกตของผู้ตรวจประเมิน สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ดำเนินการปรับปรุงงานในระบบคุณภาพด้านต่าง ๆ (ตารางที่ 9) และได้รับการรับรองต่อเนื่องจากหน่วยรับรอง เมื่อวันที่ 20 เม.ย. 2558 โดยครอบคลุมทุกรายการตรวจวิเคราะห์ยาสำเร็จรูป (Finished products) และวัตถุดิบ (Active pharmaceutical ingredients) ทางเคมีและฟิสิกส์

ตารางที่ 9 รายละเอียดการปรับปรุงงานหลังการตรวจประเมิน

ลำดับที่	ข้อสังเกตที่พบ	การปรับปรุง
1.	สารมาตรฐาน	1.1 เพิ่มการแนบข้อมูลใบรับรองสารมาตรฐาน (Certificate of Reference Standard) ในรายงานผลการวิเคราะห์ 1.2 จัดทำมาตรฐานการปฏิบัติงานระบบการจัดเก็บสารมาตรฐานในห้องปฏิบัติการ (Handing system for Standard kept in Laboratory)
2.	การควบคุมเอกสาร	2.1 ลงบันทึกในแบบบันทึกการปฏิบัติงาน เรื่อง Out of Specification report ให้ครบทุกหัวข้อ 2.2 ลงบันทึกในแบบบันทึกการปฏิบัติงาน เรื่อง การใช้เครื่องกรองน้ำ Elix -20 ให้ครบถ้วน
3.	ปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน	3.1 จัดทำ Corrective and preventive action report หลังจากที่มีการวิเคราะห์แนวโน้มสาเหตุการเกิด Out of Specification แล้วพบว่าเป็นปัญหาต่อระบบคุณภาพมากที่สุด
4.	การเตรียมน้ำยาในห้องปฏิบัติการและการติดฉลาก	4.1 แก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่อง Preparation of Solutions in the Chemical Laboratory โดยเพิ่มการกำหนดอายุของน้ำยาที่ใช้ในห้องปฏิบัติการ

ตารางที่ 9 รายละเอียดการปรับปรุงงานหลังการตรวจประเมิน (ต่อ)

ลำดับที่	ข้อสังเกตที่พบ	การปรับปรุง
5.	เครื่องมือ	5.1 ปรับปรุงแผนการสอบเทียบเครื่องมือ เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงการสอบเทียบ 5.2 มีการทวนสอบข้อมูล Qualification report ของเครื่องมือ
6.	การสำรองข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์	6.1 แก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงานการสำรองข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ให้มีข้อมูล วันที่เริ่มสำรองข้อมูล
7.	การทดสอบที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด	7.1 แก้ไขมาตรฐานการปฏิบัติงาน Out of Specification โดยเพิ่มรายละเอียดในการสอบสวน (investigation) ผลการทดสอบเดิม ก่อนที่จะทำการทดสอบซ้ำ

3. การตรวจติดตามภายในระบบคุณภาพการให้บริการทดสอบความชำนาญตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010

จากการตรวจประเมินภายในสำนักยาและวัตถุเสพติด ในระหว่างวันที่ 9-13 มีนาคม 2558 จากผู้ตรวจประเมินในสำนักยาและวัตถุเสพติด ได้ประเมินผู้จัดการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการด้านยา การทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของสถานตรวจพิสูจน์ยาบ้าในปัสสาวะ และการทดสอบความชำนาญทางห้องปฏิบัติการของสถานตรวจพิสูจน์ยาเสพติดในของกลาง พบข้อบกพร่อง 3 ข้อ ได้แก่ เรื่องการวางแผน การออกแบบทางสถิติ และการวิเคราะห์ข้อมูลและการบันทึกผล (ตารางที่ 10)

ตารางที่ 10 รายละเอียดการปรับปรุงหลังการตรวจติดตามภายใน

ลำดับที่	ข้อบกพร่องที่พบ	การปรับปรุง
1.	การวางแผน	1.1 ระบุวิธีการและขั้นตอนการตรวจซ้ำในมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่อง Proficiency Testing Procedure 1.2 จัดทำแบบบันทึกการปฏิบัติงานในการดำเนินการในแต่ละขั้นตอนให้มีข้อมูลครบถ้วนตามมาตรฐานที่กำหนด
2.	การออกแบบทางสถิติ	2.1 กำหนดวิธีการตรวจหาและการจัดการข้อมูลที่เป็น outlier ในมาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องของแต่ละ scheme
3.	การวิเคราะห์ข้อมูลและการบันทึกผล	3.1 กำหนดวิธีการและแก้ไขกรณีมีความผิดพลาดของการบันทึกข้อมูล และระบุวิธีการตรวจสอบการลงข้อมูล การถ่ายโอนข้อมูลในมาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่อง Proficiency Testing Procedure

วิจารณ์

จากการรับการตรวจติดตามระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025:2005 เพื่อรักษา และพัฒนาเพื่อขยายขอบข่ายการวิเคราะห์ พบข้อบกพร่องและข้อสังเกต ด้านวิชาการมากกว่าด้านการบริหารจัดการ ความถี่สูงสุดของข้อบกพร่องและข้อสังเกตที่ปรากฏในข้อกำหนดด้านวิชาการคือ เรื่องวิธีการทดสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ เครื่องมือ และการควบคุมบันทึก ตามลำดับ สำหรับการตรวจติดตามภายในระบบคุณภาพ ISO/IEC 17043:2010 ส่วนใหญ่พบข้อบกพร่องด้านวิชาการ ปัญหาที่พบเนื่องจากรายละเอียดการปฏิบัติไม่ครบถ้วน

การรับการตรวจติดตามระบบคุณภาพ เพื่อรักษาระบบคุณภาพหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก พบข้อสังเกตระดับสำคัญ เรื่องสารมาตรฐาน ส่วนข้อสังเกตอื่น ๆ ที่พบมากได้แก่ เรื่องการควบคุมเอกสาร และเครื่องมือ ซึ่งปัญหาส่วนใหญ่มีรายละเอียดการปฏิบัติไม่ครบถ้วน ในการตรวจประเมินครั้งนี้เมื่อเปรียบเทียบกับการตรวจประเมินครั้งแรกเมื่อปี พ.ศ. 2555[7] พบข้อสังเกตน้อยกว่า เนื่องจากสำนักได้ดำเนินการพัฒนาและปรับปรุงระบบอย่างต่อเนื่อง

ประเด็นปัญหาที่พบในการตรวจประเมินทั้งสามระบบจะเกี่ยวข้องกับบุคลากรเป็นส่วนใหญ่ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นเน้นให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานได้มีโอกาสเข้าถึงวิธีการและมาตรฐานต่าง ๆ และติดตามการเปลี่ยนแปลงให้เป็นปัจจุบัน และได้รับการอบรมด้านวิชาการ เช่น การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ การประเมินผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การใช้เครื่องมือวิทยาศาสตร์ การดำเนินการจัดการทดสอบความชำนาญ เป็นต้น ซึ่งจะส่งผลให้การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสู่สากลอย่างยั่งยืน

สรุป

สำนักยาและวัตถุเสพติด ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 และหลักปฏิบัติที่ดีสำหรับห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพเภสัชภัณฑ์ขององค์การอนามัยโลก อย่างต่อเนื่อง ทำให้มีการพัฒนาของห้องปฏิบัติการทั้งด้านบริหารจัดการและวิชาการ เช่น ระบบการจัดการข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ระบบการจัดการสารเคมี ระบบการควบคุมเอกสารและการบันทึก ระบบการจัดการเครื่องมือ เป็นต้น นอกจากนี้สำนักได้พัฒนาระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2010 เพื่อให้ได้รับการรับรองความสามารถภายในปี พ.ศ. 2558 ต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ บุคลากรทุกท่านของสำนักยาและวัตถุเสพติดที่ได้ร่วมมือร่วมใจ เพื่อให้การดำเนินการรับรองเพื่อรักษาระบบคุณภาพในครั้งนี้บรรลุวัตถุประสงค์

เอกสารอ้างอิง

1. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. 2552. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 126, ตอนที่ 98 ก. (ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2552).
2. ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: International Organization for Standardization; 2005.
3. WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparation. Forty-fourth report. WHO technical report series, No. 957. Geneva: World Health Organization; 2010.
4. กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. ศูนย์ข้อมูลการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. [ออนไลน์]. 2558; [สืบค้น 26 กุมภาพันธ์ 2558]; [10 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL: http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_qa/dbqa/default.asp?iID=LDMEM

5. World Health Organization. WHO list of prequalified quality control laboratories version: 35th ed. [online]. 2015 Jan 22; [cited 2015 Feb 26]; [24 screens]. Available from: URL: http://apps.who.int/prequal/lists/PQ_QCLabsList.pdf
6. ISO/IEC 17043:2010. Conformity assessment general requirements for proficiency testing. Geneva: International Organization for Standardization; 2010.
7. สุรัชนี เศวตศิลา. การเสริมสร้างความเข้มแข็งระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพยาของประเทศไทย ผ่านการเข้าร่วม WHO prequalification programme. ว กรมวิทย พ 2557; 56(1): 29-39.

Development of the Laboratory Quality Management System: Bureau of Drug and Narcotic

Anongnut Noeimuangpak

Bureau of Drug and Narcotic Department of Medical Sciences Tiwanond Road. Nonthaburi 11000. Thailand.

ABSTRACT The Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences is the reference laboratory for the drugs and narcotics. The main responsibility is to analyze the pharmaceutical and narcotic samples. Quality management system of the Bureau was assessed by the Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences on 27-28 October 2014, and 6-7 November 2014 according to ISO/IEC 17025:2005. The findings showed that there were 14 conditions and 14 observations needed to be improved. In addition, the Bureau was also assessed according to WHO good practices for pharmaceutical quality control laboratories by WHO inspectors on 3-4 November 2014. No critical errors were found, however 7 other observations and 1 major observation were reported. These quality control activities make the Bureau being continuously improved and accredited.

Key words: quality management system, reference laboratory, Bureau of Drug and Narcotic