

การพัฒนาระบบคุณภาพการทดสอบความชำนาญการ วิเคราะห์อาหารและน้ำ พ.ศ. 2554-2556

กนกพร อธิสุข จิตผกา สันต์ตรบ และวิชาดา จงมีวาสนา

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ การทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์อาหารและน้ำเป็นองค์ประกอบสำคัญของการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบอาหาร เนื่องจากการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานภายนอก แสดงถึงความถูกต้องเชื่อถือได้ของผลการทดสอบ เพื่อให้ผู้ใช้บริการของห้องปฏิบัติการสามารถนำผลการทดสอบไปใช้ในการควบคุมคุณภาพอาหารในการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร ซึ่งในปัจจุบันประเทศไทยมีหน่วยงานให้บริการทดสอบความชำนาญ (proficiency testing provider) จำนวนไม่มาก และโปรแกรมที่ให้บริการยังไม่ครอบคลุมรายการทดสอบ ทำให้ห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องใช้บริการจากหน่วยงานต่างประเทศที่มีราคาสูง สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงได้พัฒนาและจัดการระบบงานการทดสอบความชำนาญให้สอดคล้องตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17043: 2010 จนได้รับการรับรองจาก สำนักบริหารและรับรองระบบงาน กรมวิทยาศาสตร์บริการตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2555 การพัฒนาระบบคุณภาพประกอบด้วย การวางแผนและกำหนดเป้าหมายความสำเร็จ การดำเนินการขอรับรอง การรักษาสถานภาพการได้รับการรับรอง และการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง การได้รับการรับรองแสดงถึงความสามารถในการเป็นผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญ ที่ให้บริการตามมาตรฐานสากล ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับประโยชน์ คือ ได้รับบริการทดสอบความชำนาญที่ถูกต้องเชื่อถือได้ มีคุณภาพ โปร่งใส และประหยัดค่าใช้จ่าย สามารถนำผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญไปแสดงถึงความสามารถของการดำเนินการของห้องปฏิบัติการในการขอรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ได้อย่างมั่นใจ ความสำเร็จในการพัฒนาระบบคุณภาพการทดสอบความชำนาญ ในช่วง พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2556 นี้ สามารถใช้เป็นแนวทางให้หน่วยงานให้บริการทดสอบความชำนาญนำไปใช้ในการพัฒนาได้

บทนำ

กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552⁽¹⁾ กำหนดให้ภารกิจเกี่ยวกับการวิจัยและตรวจชั้นสูตรด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีการศึกษา วิเคราะห์ วิจัย และพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อผลการสร้างเสริมสุขภาพที่ดีแก่ประชาชนและสนับสนุนการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ รวมทั้งเพื่อสนับสนุนกระบวนการคุ้มครองผู้บริโภคของประชาชน โดยมีอำนาจหน้าที่ที่สำคัญ คือ เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านการทดสอบคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สนับสนุนและพัฒนาระบบประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ ซึ่งในปัจจุบันระบบคุณภาพ (quality system) ที่ใช้กันในห้องปฏิบัติการทดสอบ (testing laboratory) และห้องปฏิบัติการสอบเทียบ (calibration laboratory) ที่เป็นมาตรฐานสากลและยอมรับกันทั่วโลก คือ ISO/IEC 17025: 2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories ซึ่งมีข้อกำหนดด้านการบริหารและวิชาการที่ยืนยันได้ว่าห้องปฏิบัติการที่ใช้ระบบคุณภาพนี้สามารถแสดงความสามารถด้านวิชาการ (technical competent) สามารถสร้างผลการทดสอบที่น่าเชื่อถือได้ (technically valid results)⁽²⁾ และถ้าห้องปฏิบัติการที่ใช้ระบบคุณภาพได้รับการรับรองจากหน่วยรับรอง (accreditation body) จะส่งผลไปถึงการยอมรับผลการทดสอบในการค้าระหว่างประเทศด้วย โดยมาตรฐานนี้มีข้อกำหนดที่สำคัญด้านบริหารจำนวน 15 ข้อ และด้านวิชาการจำนวน 10 ข้อ ข้อกำหนดวิชาการที่สำคัญข้อหนึ่งคือ ข้อที่ 5.9 ระบุเรื่อง การประกันคุณภาพผลการทดสอบและสอบเทียบ (assuring the quality of test and calibration results) โดยกำหนดให้ห้องปฏิบัติการต้องมีวิธีการหรือขั้นตอนการปฏิบัติในการเฝ้าระวังความน่าเชื่อถือของผลทดสอบและสอบเทียบ โดยใช้เครื่องมือ ได้แก่ วัสดุอ้างอิงรับรอง (certified reference materials) วัสดุรับรอง (secondary reference materials) การเข้าร่วมเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (interlaboratory comparison) หรือทดสอบความชำนาญ (proficiency testing; PT) การทดสอบซ้ำด้วยวิธีเดิมหรือวิธีอื่น การทดสอบตัวอย่างที่เก็บไว้ (retained items) หรือการหาความสัมพันธ์ของผลทดสอบสำหรับคุณลักษณะเฉพาะของตัวอย่างทดสอบ ในบรรดาเครื่องมือที่ใช้ในการประกันคุณภาพ การเข้าร่วมเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ และการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ เป็นกิจกรรมที่ต้องมีห้องปฏิบัติการอื่นมาเกี่ยวข้องอีกอย่างน้อย 1 ห้องปฏิบัติการ หรือต้องมีผู้จัดโปรแกรม (PT provider; PTP) กิจกรรมทั้งสองถือได้ว่าเป็นการควบคุมคุณภาพจากภายนอก (external quality control) เนื่องจากห้องปฏิบัติการต้องทดสอบหรือวิเคราะห์ตัวอย่างที่ไม่รู้ค่า (unknown sample) เช่นเดียวกับการให้บริการทดสอบแก่ลูกค้า โดยในต่างประเทศมี PTP ที่มีโปรแกรมด้านอาหาร ให้บริการในราคาสูง ซึ่งอาจเป็นเพราะมีคู่แข่งไม่มาก หรือเพราะค่าใช้จ่ายในการขนส่งตัวอย่างที่มักเป็นตัวอย่างที่เน่าเสียง่าย ต้องได้รับการดูแลควบคุมอุณหภูมิ แช่เย็น หรือแช่แข็ง ห้องปฏิบัติการไม่มีทางเลือกมากนักจำเป็นต้องใช้บริการด้วยการเล็งเห็นความสำคัญของการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญของห้องปฏิบัติการภายในประเทศ และความจำเป็นในการพึ่งพาตนเอง ในปี พ.ศ. 2541 กองอาหาร ปัจจุบัน คือ สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร (ใช้ชื่อย่อว่า สคอ.) ได้จัดแผนทดสอบความชำนาญ “การสอบเทียบผลวิเคราะห์อะฟลาทอกซิน ในตัวอย่างข้าวโพด ถั่วลิสง และนม”⁽³⁾ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของโครงการแก้ปัญหาอะฟลาทอกซินในอาหารและอาหารสัตว์ครบวงจร ดำเนินการในช่วง พ.ศ. 2539 ถึง พ.ศ. 2543 โดยสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมในฐานะผู้ประสานงานโคเด็กซ์ ในขณะนั้นเป็นเจ้าของโครงการ ได้มอบให้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็น PTP เตรียมตัวอย่าง (PT items) 3 ชนิด คือ ข้าวโพด ถั่วลิสง และนม โดยได้รับความรู้และฝึกปฏิบัติในเรื่องการเตรียมตัวอย่าง การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และการทดสอบความคงตัว จาก U.S. Food and Drug Administration สหรัฐอเมริกา เพื่อดำเนินการในส่วนการประกันคุณภาพผลการวิเคราะห์ของห้องปฏิบัติการที่เข้าร่วมโครงการ จำนวน 26 แห่ง และได้มีการจัดโปรแกรมอย่างต่อเนื่องในชื่อ “การทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์อะฟลาทอกซินในข้าวโพดและถั่วลิสง” จนถึง พ.ศ. 2556 รวม 15 รอบ (rounds) จากต้นแบบการจัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญอะฟลาทอกซิน ต่อมาในปี

พ.ศ. 2549 ได้มีการขยายขอบข่ายการให้บริการทดสอบความชำนาญด้านเคมีอื่นๆ เรื่อยมา ได้แก่ น้ำทางเคมี โลหะหนักในอาหาร วัตถุเจือปนในอาหารและเครื่องดื่ม สารกาเฟอีนในเครื่องดื่ม สารอาหารในนมโค สารเคมีกำจัดศัตรูพืชในไขมัน และในปี พ.ศ. 2556 เพิ่มขอบข่ายการทดสอบความชำนาญด้านจุลชีววิทยา

ในช่วงเริ่มต้นการดำเนินการจัดการตัวอย่าง ติดต่อสมาชิก พร้อมทั้งประเมินผลสมาชิก ตามวิธีที่กำหนดใน ISO/IUPAC/AOAC INTERNATIONAL Harmonized Protocol 1993 และ ISO/IEC Guide 43-1 ซึ่งเป็นแนวทางการพัฒนาและการทำงานทดสอบความชำนาญ และเพื่อให้ลูกค้าสมาชิกมีความมั่นใจในการดำเนินงาน และเป็นที่ยอมรับของหน่วยงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งใช้ผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญในการประเมิน ในปี พ.ศ. 2554 ได้ปรับปรุงพัฒนาระบบการดำเนินงานให้สอดคล้องกับ ISO/IEC 17043: 2010 Conformity assessment-General requirements for proficiency testing ซึ่งประกาศใช้แทน ISO/IEC Guide 43-1 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2553 เพื่อเป็นข้อกำหนดให้ PTP ใช้เป็นแนวปฏิบัติและให้หน่วยรับรอง PTP ใช้ในการให้การรับรอง จึงได้วางแผนและกำหนดเป้าหมายความสำเร็จในการขอรับรอง และดำเนินการจนได้รับการรับรองจากหน่วยรับรองในที่สุดเมื่อเดือนกันยายน 2555 การได้รับการรับรองแสดงถึงความสามารถในการเป็นผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญที่ให้บริการตามมาตรฐานสากล เพื่อให้ห้องปฏิบัติการสมาชิกได้รับประโยชน์ คือ ได้รับการทดสอบความชำนาญที่ถูกต้องเชื่อถือได้ มีคุณภาพ โปร่งใส เป็นกลาง ประหยัดค่าใช้จ่าย มุ่งมั่นที่จะดำรงไว้ซึ่งระบบคุณภาพ และพัฒนาปรับปรุงบริการอย่างต่อเนื่องเพื่อความยั่งยืน ความสำเร็จในการพัฒนาระบบคุณภาพการทดสอบความชำนาญของ ในช่วง พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2556 นี้ จะเป็นประโยชน์ต่อหน่วยงานให้บริการทดสอบความชำนาญในด้านอื่นๆ โดยสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาระบบคุณภาพ รวมทั้งเป็นการเสริมสร้างความเข้มแข็งของห้องปฏิบัติการภายในประเทศได้ในขณะเดียวกัน

วิธีดำเนินการ

1. การวางแผนและกำหนดเป้าหมาย/ตัวชี้วัด

มีการวางแผนอย่างต่อเนื่อง 3 ปี คือ พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2556 เพื่อให้การดำเนินการทดสอบความชำนาญของ สคอ. มีการใช้ระบบคุณภาพและได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 ภายในปี 2555 จำนวนอย่างน้อย 1 แผน และขยายการขอรับรองในปีต่อมา 2556 เพิ่มอย่างน้อย 1 แผน

2. การบริหารจัดการเพื่อขอรับรอง

2.1 เตรียมความพร้อมของบุคลากรในระบบคุณภาพ

จัดอบรมให้บุคลากรทุกระดับ ตั้งแต่ผู้บริหารสูงสุดของระบบจนถึงผู้ปฏิบัติงาน ได้รับความรู้เกี่ยวกับมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 และเข้าใจบทบาทหน้าที่ในระบบคุณภาพ โดยผู้ปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการเตรียมตัวอย่างและประเมินผล จะต้องได้รับการอบรมความรู้เกี่ยวกับสถิติที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญ

2.2 การจัดทำเอกสารคุณภาพ

ศึกษามาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 และจัดทำคู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการปฏิบัติ แบบฟอร์มบันทึกทั้งด้านการบริหารระบบคุณภาพและด้านวิชาการ ครอบคลุมทุกกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน

3. การดำเนินการตามระบบคุณภาพ

ได้แก่ การแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิชาการ (technical advisory committee) การวางแผนงาน (scheme design and planning) การดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญ (scheme operation) การควบคุมบันทึกและข้อมูลสมาชิก (control of records) การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit) และการประชุมทบทวนการบริหารงาน (management review)

4. การขอรับรองความสามารถเป็นผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญจากสำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยมีขั้นตอนดังนี้

- 4.1 ติดต่อกับหน่วยรับรอง เพื่อขอทราบเงื่อนไขข้อกำหนดของการรับรอง
- 4.2 ส่งเอกสารขอการรับรอง
- 4.3 รับการตรวจเบื้องต้น (pre-visit) โดยหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ประสานงาน เพื่อประเมินสภาพความพร้อมและความสอดคล้องกับมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010
- 4.4 รับตรวจประเมินจริง (on-site assessment) โดยคณะผู้ตรวจประเมินและผู้ประสานงาน พิจารณาเอกสาร ชักถาม และเฝ้าดูการปฏิบัติ ใช้เวลา 2 วันทำการ คณะผู้ตรวจประเมินประชุมพิจารณาผลการตรวจประเมิน และแจ้งข้อบกพร่องและ/หรือข้อสังเกตที่พบในการประชุมปิดการตรวจประเมิน โดยให้โอกาสผู้จัดโปรแกรมชักถาม หรือชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมกรณีมีข้อสงสัยหรือมีความเห็นที่แตกต่างจนได้ข้อยุติร่วมกัน ผู้ตรวจประเมินและผู้จัดโปรแกรมลงนามรับทราบ โดยกำหนดระยะเวลาให้ส่งหลักฐานแก้ไขข้อบกพร่องและ/หรือข้อสังเกตที่พบให้แล้วเสร็จภายใน 3 เดือน นับจากวันที่ตรวจประเมิน
- 4.5 ประสานงานผู้รับผิดชอบส่งหลักฐานแก้ไขข้อบกพร่องหรือข้อสังเกต ภายในเวลาที่กำหนด

5. การรักษาสถานภาพและการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

- 5.1 รับตรวจประเมินเฝ้าระวัง (surveillance) โดยคณะผู้ตรวจประเมินและผู้ประสานงาน ตามเวลาที่กำหนด คือ 1 ปีหลังจากการตรวจประเมินจริงครั้งแรก
- 5.2 พัฒนาและสนับสนุนผลักดันหน่วยงานภายใน สคอ. เพื่อขยายขอบข่ายขอรับรองเพิ่มขึ้น

ผล

จากการดำเนินการตามแผนเพื่อให้บรรลุเป้าหมายที่ได้วางไว้ต่อเนื่อง ในช่วง พ.ศ. 2554 ถึง 2556 มีผลการดำเนินการแยกเป็นรายปี ดังนี้

1. ผลการดำเนินการ ในช่วงตุลาคม 2553 ถึงกันยายน 2554:
 - 1.1 จากการสำรวจความพร้อม ประกอบด้วย บุคลากรที่มีความรู้ความสามารถและมีความมุ่งมั่น ความพร้อมของเครื่องมืออุปกรณ์ในการเตรียมตัวอย่าง ห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถในการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน ความคงตัว และให้ค่ากำหนด (assigned value) มีหลักฐานการได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จึงกำหนดเป้าหมายและเลือกแผนทดสอบความชำนาญที่มีความพร้อมจำนวน 2 แผน ได้แก่ แผนการวิเคราะห์ห่อพลาสติกทอซินในข้าวโพดและถั่วลิสง และแผนการวิเคราะห์สารเคมีกำจัดศัตรูพืชในอาหาร
 - 1.2 สํารวจจำนวนบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมทดสอบความชำนาญเป้าหมาย และส่งเข้ารับการอบรมข้อกำหนดตามมาตรฐาน และความรู้สถิติที่ใช้ในการดำเนินงาน ซึ่งจัดโดย คณะอนุกรรมการสอบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวน 7 คน
 - 1.3 แต่งตั้งบุคลากรที่เหมาะสมเพื่อทำหน้าที่สำคัญในระบบ ได้แก่ ผู้จัดการคุณภาพ (PT-QM) ผู้จัดการวิชาการ (PT-TM) ผู้ประสานแผนฯ (scheme coordinator) ผู้ควบคุมเอกสาร (document control officer; DCO) รวมทั้งแต่งตั้งผู้ปฏิบัติหน้าที่แทนหรือผู้ช่วยในทุกตำแหน่ง ตาม ISO/IEC 17043: 2010 ข้อ 5.1.5

1.4 แต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาวิชาการ (technical advisory committee) ประกอบด้วยบุคคลที่มีความรู้เชี่ยวชาญด้านเทคนิคในการเตรียมตัวอย่างและสถิติที่ใช้ มีหน้าที่ในการกำหนดรูปแบบและวางแผนการทดสอบความชำนาญ ชี้บ่งและแก้ปัญหาที่อาจเกิดขึ้นจากการเตรียมตัวอย่าง ให้ความคิดเห็นและเสนอแนะเกี่ยวกับผลของสมาชิก และตอบสนองต่อผลสะท้อนกลับ (feedback) จากสมาชิก ตาม ISO/IEC 17043: 2010 ข้อ 4.4.1.5

1.5 จัดทำเอกสารคุณภาพและอนุมัติใช้ ดังนี้

- คู่มือคุณภาพ รหัส QM PT 20 Revision No. 00 อนุมัติใช้เมื่อ 4 กรกฎาคม 2554
- ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ข้อกำหนดด้านบริหาร จำนวน 11 เรื่อง ได้แก่ การรักษาความเป็นกลาง และป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน การควบคุมเอกสาร การทบทวนคำร้อง ข้อเสนอและข้อสัญญา การจัดการข้อร้องเรียน และข้ออุทธรณ์ การควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด การปฏิบัติการแก้ไข การปฏิบัติการป้องกัน การจัดการข้อมูล การทดสอบความชำนาญโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ การควบคุมบันทึก การตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการทบทวนการบริหาร

- ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ข้อกำหนดด้านวิชาการ จำนวน 12 เรื่อง ได้แก่ การวางแผน การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว สถิติที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญ การแบ่งบรรจุและการแจกจ่ายตัวอย่าง การรายงานผลการทดสอบความชำนาญ และการรักษาความลับสมาชิก

- แบบบันทึกกิจกรรมตามข้อกำหนดด้านบริหาร ได้แก่ Master list เอกสารคุณภาพในระบบการแจกจ่ายเอกสาร บันทึกทบทวนเอกสารคุณภาพประจำปี บันทึกการทบทวนคำร้อง ข้อเสนอและข้อสัญญา บันทึกการจัดการข้อร้องเรียน บันทึก Compliant log บันทึกการควบคุมงานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด บันทึก Nonconforming work log บันทึกการแก้ไขข้อบกพร่อง บันทึก Corrective action request log บันทึกการปฏิบัติการป้องกัน บันทึก Preventive action request log บันทึกการสำรองข้อมูลหรือไฟล์ที่จัดเก็บด้วยคอมพิวเตอร์ บันทึกแผนการตรวจติดตามคุณภาพภายใน บันทึก Audit checklist และบันทึกข้อบกพร่อง/ข้อสังเกตจาก internal audit

- แบบบันทึกกิจกรรมตามข้อกำหนดด้านวิชาการ ได้แก่ บันทึกการเตรียมตัวอย่าง บันทึกการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว บันทึกการทบทวนสอบโปรแกรมสำเร็จรูปในการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน แบบใบสมัครเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ แบบตอบรับตัวอย่าง บันทึกข้อมูลผลวิเคราะห์ของสมาชิก แบบเสนอความคิดเห็นของคณะกรรมการที่ปรึกษาวิชาการ และแบบรายงานผลการทดสอบความชำนาญ

1.6 สัมมนาสมาชิก จำนวน 100 คน ในวันที่ 26 กรกฎาคม 2554 โดยมีวิทยากรบรรยายความรู้เรื่อง การประกันคุณภาพผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการ และการรับฟังความคิดเห็นและผลสะท้อนกลับจากสมาชิก เพื่อนำข้อมูลเข้าประชุมทบทวนบริหารต่อไป

1.7 ได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ดำเนินการโดยคณะกรรมการสอบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เมื่อวันที่ 8 กันยายน 2554 คณะผู้ตรวจติดตาม พบข้อบกพร่องด้านบริหาร 3 ข้อ ด้านวิชาการ พบข้อบกพร่อง 3 ข้อ และข้อสังเกต 1 ข้อ ดำเนินการแก้ไขแล้วเสร็จเมื่อ 10 ตุลาคม 2554

1.8 ประชุมทบทวนบริหารระบบคุณภาพ ในวันที่ 16 กันยายน 2554 โดยผู้จัดการคุณภาพเป็นผู้รับผิดชอบการจัดการประชุม ผู้บริหารสูงสุดของระบบคุณภาพเป็นประธานการประชุม มีวาระการประชุมครอบคลุมการพิจารณาความเหมาะสมของนโยบายและขั้นตอนการปฏิบัติงาน การทบทวนรายงานจากการบริหาร ผลของการตรวจติดตามคุณภาพภายในที่ผ่านมา การปฏิบัติการแก้ไขและป้องกัน ผลการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง (เนื่องจากยังไม่ได้รับการตรวจประเมิน จึงไม่มีผลการพิจารณาเรื่องนี้) การเปลี่ยนแปลงปริมาณงาน ผลสะท้อนกลับจากสมาชิก ข้อร้องเรียน หรืออุทธรณ์ ข้อเสนอแนะในการปรับปรุง และปัจจัยที่เกี่ยวข้องอื่นๆ

2. ผลการดำเนินการ ในช่วงตุลาคม 2554 ถึงกันยายน 2555:

2.1 วางแผนการขอรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญ จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ โดยกำหนดตัวชี้วัด คือ จำนวนแผนที่ได้รับการรับรองอย่างน้อย 1 แผน ภายในเดือนกันยายน 2555 กำหนดผู้รับผิดชอบและผู้กำกับติดตาม ดำเนินการตามแผนที่วางไว้และแก้ปัญหาที่อาจเกิดขึ้น โดยมีกิจกรรมสำคัญ ดังนี้

2.1.1 ประชุมวางแผนโดยคณะกรรมการที่ปรึกษาวิชาการ ตาม ISO/IEC 17043: 2010 ข้อ 4.4.1.3 และจัดทำเอกสารรายละเอียดแผนจากมติที่ประชุม ในวันที่ 11 ตุลาคม 2554

2.1.2 ฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้อง หลักสูตร ข้อกำหนด ISO/IEC 17043: 2010 และสถิติที่ใช้ ตามมาตรฐาน ISO 13528: 2005 ได้แก่ อบรมภายนอก จัดโดยกรมวิทยาศาสตร์บริการ 1 ครั้ง 2 วัน มีผู้เข้าอบรม จำนวน 2 คน และอบรมภายใน 1 ครั้ง 2 วัน มีผู้เข้าอบรม จำนวน 20 คน

2.2 ตรวจสอบติดตามคุณภาพภายใน ข้อกำหนดด้านวิชาการ รวมทั้งการเฝ้าดูการเตรียม แบ่งบรรจุและแจกจ่ายตัวอย่าง เมื่อวันที่ 12 เมษายน 2555 พบข้อบกพร่อง 4 ข้อ แก้ไขแล้วเสร็จเมื่อ 24 พฤษภาคม 2555 ข้อกำหนดด้านบริหาร ตรวจสอบติดตามเมื่อวันที่ 30 กรกฎาคม 2555 พบข้อบกพร่อง 2 ข้อ แก้ไขแล้วเสร็จเมื่อ 11 กันยายน 2555

2.3 ประชุมทบทวนบริหาร เมื่อวันที่ 20 มีนาคม 2555

2.4 ยื่นขอรับรอง มีกระบวนการ ดังนี้ ศึกษากฎระเบียบและเงื่อนไขการขอการรับรองผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (LA-R-06)⁽⁴⁾ กรอกเอกสารประกอบคำขอรับรองฯ (LA-F-202) และยื่นให้หน่วยรับรอง พร้อมทั้งจัดส่งเอกสาร ได้แก่ คู่มือคุณภาพ ขั้นตอนการดำเนินงาน และรายงานฉบับสมบูรณ์ฉบับล่าสุด ในเดือนมกราคม 2555 โดยหน่วยรับรองได้เข้ามาตรวจประเมินเบื้องต้น (pre-visit) ในวันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2555 โดยพบระบบบริหารและเอกสารที่ยังไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจำนวน 8 ข้อ และรายงานผลการตรวจเบื้องต้นว่าหน่วยงานมีความพร้อมที่จะได้รับการตรวจประเมิน หากปรับปรุงและแก้ไขข้อบกพร่องแล้วเสร็จภายในเวลา 30 วัน ซึ่งผู้จัดการคุณภาพและผู้ประสานแผนฯ ได้แก้ไขปรับปรุงตามที่ได้รับแจ้งและส่งเอกสารหลักฐานภายในเวลาที่กำหนด หลังจากนั้น วันที่ 13-14 และ 18 มิถุนายน 2555 หน่วยรับรองได้เข้าตรวจประเมินจริง (on-site) พบข้อบกพร่องจำนวน 7 ข้อ เป็นด้านบริหาร 1 ข้อ และด้านวิชาการ 6 ข้อ คือ ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 ข้อ 5.1 องค์การ ข้อ 4.4 การออกแบบ ข้อ 4.7 การวิเคราะห์ข้อมูลและการประเมินผล และข้อ 4.8 รายงาน และพบข้อสังเกตจำนวน 5 ข้อ ผู้จัดการคุณภาพและผู้ประสานแผนฯ แก้ไขข้อบกพร่องและส่งเอกสารหลักฐานเมื่อวันที่ 7 สิงหาคม 2555 และหน่วยรับรองพิจารณาให้การรับรอง ตามใบรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ หมายเลขรับรองระบบงานที่ ทดสอบความชำนาญ-0004 วันที่ 18 กันยายน 2555 จำนวน 2 แผน คือ แผนฯ อะฟลาทอกซินในข้าวโพดและถั่วลิสง ดำเนินการ 1 รอบต่อปี และแผนฯ สารเคมีกำจัดศัตรูพืชในไขมันสัตว์ ดำเนินการ 1 รอบต่อ 18 เดือน

3. ผลการดำเนินการ ในช่วงตุลาคม 2555 ถึงกันยายน 2556:

3.1 วางแผนการขอขยายการรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญเพิ่มเติม โดยกำหนดตัวชี้วัด คือ จำนวนแผนที่ได้รับการรับรองเพิ่มขึ้นอย่างน้อย 5 แผน ภายในเดือนกันยายน 2556 จากประสบการณ์การได้รับการรับรองในปี 2555 จึงกำหนดเป้าหมาย และเลือกแผนทดสอบความชำนาญที่มีความพร้อม ได้แก่ แผนฯ การวิเคราะห์น้ำทางเคมี แผนฯ การวิเคราะห์โลหะในน้ำ แผนฯ การวิเคราะห์วัตถุกันเสียในอาหาร แผนฯ การวิเคราะห์สีสังเคราะห์ในอาหาร และแผนฯ การวิเคราะห์กาเฟอีนในเครื่องดื่ม พร้อมนี้ต้องดำรงรักษาสถานภาพการได้รับการรับรองเดิม โดยมีกิจกรรมสำคัญ ดังนี้

3.1.1 ประชุมวางแผนโดยคณะกรรมการที่ปรึกษาวิชาการ ในวันที่ 9 ตุลาคม 2555 และจัดทำเอกสารรายละเอียดแผนจากมติที่ประชุม

3.1.2 ฝึกอบรมบุคลากรที่เกี่ยวข้อง หลักสูตร ข้อกำหนด ISO/IEC 17043: 2010 และสถิติที่ใช้ตามมาตรฐาน ISO 13528: 2005 โดยอบรมภายใน 2 ครั้ง 4 วัน มีผู้เข้าอบรม จำนวน 25 คน

3.2 สำรวจความพึงพอใจผู้ใช้บริการ โดยการส่งแบบสำรวจความพึงพอใจ จำนวน 90 ชุด ทางไปรษณีย์ ในช่วงเดือนธันวาคม 2555 ได้รับการตอบกลับมา 49 ชุดคิดเป็นร้อยละ 54 นำผลการสำรวจเข้าประชุมทบทวนบริหาร

3.3 ตรวจสอบติดตามคุณภาพภายในข้อกำหนดด้านวิชาการ รวมทั้งการเฝ้าดูการเตรียมแบ่งบรรจุและแจกจ่ายตัวอย่าง จำนวน 6 แผน ยกเว้น แผนฯ สารเคมีกำจัดศัตรูพืชในไขมันสัตว์ ซึ่งไม่มีการเตรียมตัวอย่างในปี นี้ คือ

- แผนฯ วัตถุเจือปน (กรดเบนโซอิกและกรดซอร์บิก) ในอาหาร ตรวจวันที่ 28 มกราคม 2556
- แผนฯ กาแฟอินในเครื่องดื่ม ตรวจวันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2556
- แผนฯ อะฟลาทอกซินในข้าวโพดและถั่วลิสง ตรวจวันที่ 24 เมษายน 2556
- แผนฯ สีสังเคราะห์ในอาหาร ตรวจวันที่ 21 พฤษภาคม 2556
- แผนฯ น้ำเค็ม ตรวจวันที่ 6 มิถุนายน 2556
- แผนฯ โลหะในน้ำ ตรวจวันที่ 26 กรกฎาคม 2556

พบข้อบกพร่อง 2 ข้อ แก้ไขแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด (30 วัน)

ส่วนข้อกำหนดด้านบริหาร ตรวจสอบติดตามเมื่อวันที่ 21 มิถุนายน 2556 พบข้อบกพร่อง 3 ข้อ แก้ไขแล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด

3.4 ประชุมทบทวนบริหาร เมื่อวันที่ 18 มีนาคม 2556

3.5 ยื่นขอรับรอง กรอกเอกสารประกอบคำขอรับรองฯ และจัดส่งเอกสารที่กำหนด ในช่วงเดือนมีนาคม 2556 ทั้งนี้เพื่อเฝ้าระวังข้อบกพร่องที่ได้รับการรับรองแล้วจำนวน 2 แผน และเพื่อขยายขอบข่าย จำนวน 5 แผนหน่วยรับรอง ตรวจประเมินวันที่ 2-3 กรกฎาคม 2556 พบข้อบกพร่องด้านบริหาร 4 ข้อ และด้านวิชาการ 5 ข้อ คือ ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 คือ ข้อ 5.1 องค์การ (2 ข้อ) ข้อ 5.3 การควบคุมเอกสาร ข้อ 5.14 การตรวจสอบติดตามคุณภาพภายใน ข้อ 4.4 การออกแบบ ข้อ 4.6 การดำเนินการ (2 ข้อ) และ ข้อ 4.8 รายงาน พบข้อสังเกต 4 ข้อ ผู้จัดการคุณภาพและผู้ประสานแผนฯ แก้ไขข้อบกพร่องและส่งเอกสารหลักฐานวันที่ 5 สิงหาคม 2556 และหน่วยรับรองพิจารณาให้การรับรองวันที่ 19 กันยายน 2556 เพิ่มขึ้นอีก 5 แผน รวมได้รับรอง 7 แผน ในการให้บริการ รวมมีห้องปฏิบัติการสมาชิกทั้งภาครัฐและเอกชน รวมมากกว่า 100 แห่ง โดยจำนวนสมาชิกของแต่ละแผนฯ แตกต่างกัน (ตารางที่ 1)

ตารางที่ 1 ชื่อแผนทดสอบความชำนาญ วันที่ได้รับการรับรอง และจำนวนห้องปฏิบัติการสมาชิก

วันที่ได้รับรอง	แผนทดสอบความชำนาญ	จำนวนสมาชิก (ห้องปฏิบัติการ)		
		2554	2555	2556
18 กันยายน 2555	1. การวิเคราะห์สารเคมีกำจัดศัตรูพืชออร์กาโนคลอรีนในไขมันสัตว์	16	17	-*
	2. การวิเคราะห์อะฟลาทอกซินในข้าวโพดและถั่วลิสง	41	43	40
19 กันยายน 2556	3. การวิเคราะห์น้ำตาลทางเคมี (สารทั้งหมด ความกระด้างทั้งหมด คลอไรด์ ฟลูออไรด์ไนเตรท และซัลเฟต)	78	80	83
	4. การวิเคราะห์โลหะในน้ำ (สารหนู แคดเมียม เหล็ก แมงกานีส ตะกั่ว และทองแดง)	44	49	45
	5. การวิเคราะห์กาเฟอีนในเครื่องดื่ม	19	21	28
	6. การวิเคราะห์วัตถุเจือปนในเครื่องดื่ม (สีอินทรีย์สังเคราะห์)	25	24	25
	7. การวิเคราะห์วัตถุเจือปนในอาหารเหลวและกึ่งเหลว (กรดเบนโซอิก และกรดซอร์บิก)	28	33	33

* ไม่มีการดำเนินการในปี 2556

วิจารณ์

บทบาทหน้าที่ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในฐานะห้องปฏิบัติการวิเคราะห์หัตถ์เพื่อใช้ข้อมูลในการควบคุมคุณภาพอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มีบุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ มีการสั่งสมประสบการณ์ในการวิเคราะห์อาหาร ได้รับการยอมรับจากต่างประเทศ เช่น ได้รับมอบหมายจากสถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติให้ทำหน้าที่การวัดแทนหรือที่เรียกว่า Designated Institute ด้านการตรวจวิเคราะห์สารพิษตกค้างในอาหาร ในปี พ.ศ. 2553 และได้รับแต่งตั้งเป็น ASEAN Food Reference Laboratory (AFRL) ด้านโลหะหนักในอาหาร และได้รับการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 มาตั้งแต่ปี 2550 จนถึงปี 2556 ได้รับการรับรองแล้วถึงจำนวน 224 รายการ⁽⁶⁾ ซึ่งความสามารถที่ได้มีการนำมาใช้ในการให้บริการทดสอบความชำนาญอาหารและน้ำทั้งด้านเคมีและด้านจุลชีววิทยา โดยในปี พ.ศ. 2556 มีการให้บริการจำนวน 10 แผน มีห้องปฏิบัติการที่เป็นสมาชิกจำนวนมากกว่า 200 แห่งทั้งในประเทศและประเทศเพื่อนบ้านในภูมิภาคอาเซียน ห้องปฏิบัติการสมาชิกจะได้ประโยชน์จากการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญอย่างสม่ำเสมอ คือ มีหลักฐานการควบคุมคุณภาพจากภายนอก (independent evidence) แสดงความใช้ได้ของวิธีวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการใช้เป็นประจำ และเป็นเครื่องมือ (tool) ในการพัฒนาความสามารถห้องปฏิบัติการหากพบว่าผลการประเมินไม่น่าพอใจ และในบางโปรแกรมที่ค่า assigned value เป็นค่าอ้างอิงรับรอง ยังสามารถใช้เป็นเครื่องมือในการพัฒนาความถูกต้อง (accuracy) และความสอบกลับได้ของการวัด (traceability of measurement) อีกด้วย ในด้านเศรษฐกิจ การเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เอื้อประโยชน์ในการลดค่าใช้จ่ายจากการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับต่างประเทศ ดังจะเห็นได้จากการเข้าร่วมแผนฯ อะพลาทอกซินกับโปรแกรม FAPAS[®] ราคามากกว่า 20,000 บาท ในขณะที่ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมทดสอบกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ราคา 2,000 บาท สามารถประหยัดได้ถึง 1 ใน 10 โดยได้รับการที่เท่าเทียมกันในด้านคุณภาพของการดำเนินการและคำแนะนำทางวิชาการ ดังนั้น สมาชิกที่มีมากกว่า 200 ห้องปฏิบัติการจึงสามารถประหยัดเงินตราที่เป็นค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญกับต่างประเทศได้อย่างมาก

มาตรฐาน ISO/IEC 17043: 2010 เป็นมาตรฐานนานาชาติที่มีข้อกำหนดทั่วไปเพื่อแสดงความสามารถของผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญและสำหรับการรับรอง เนื่องจากข้อกำหนดด้านบริหารสอดคล้องกับ ISO/IEC 17025: 2005 เมื่อ สคอ. ซึ่งเป็นห้องปฏิบัติการที่มีการให้บริการทดสอบที่ใช้ระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 และได้รับการรับรอง ตั้งแต่ พ.ศ. 2550 มีความมุ่งหมายในการขอการรับรองระบบคุณภาพทดสอบความชำนาญ จึงมีปัจจัยสนับสนุนให้สามารถวางแผนและกำหนดเป้าหมายการพัฒนาได้ โดย สคอ. มี เอกสารคุณภาพและขั้นตอนการปฏิบัติงานของระบบ ISO/IEC 17025 เมื่อนำมาศึกษา พบว่า ในบางข้อกำหนดสามารถใช้เอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานร่วมกันได้ เช่น การพัฒนาบุคลากร การจัดซื้อวัสดุและบริการ ส่วนข้อกำหนดอื่นที่ไม่ครอบคลุมการดำเนินการทดสอบความชำนาญ ต้องจัดทำเพิ่มเติมให้สอดคล้องกับมาตรฐานและเงื่อนไขของหน่วยรับรอง เนื่องจาก สคอ. เป็นหน่วยงานขนาดใหญ่ มีข้าราชการและพนักงานรวมประมาณ 200 คน มีห้องปฏิบัติการถึง 11 ห้อง เพื่อให้บรรลุเป้าหมายการบริหารและนำระบบคุณภาพ ISO/IEC 17043 มาใช้ จึงจำเป็นต้องแต่งตั้งผู้จัดการคุณภาพ และทีมงานผู้จัดการวิชาการ ของกิจกรรมทดสอบความชำนาญขึ้นแยกจากระบบคุณภาพ ISO/IEC 17025 ผู้จัดการคุณภาพมีหน้าที่ในการผลักดันให้มีการใช้ระบบคุณภาพและติดตามเฝ้าระวัง ตรวจสอบตลอดเวลาและรับผิดชอบในการจัดทำทบทวน แก้ไข เอกสารคุณภาพ ดำเนินการตรวจติดตามคุณภาพภายในอย่างมีประสิทธิภาพ จัดให้มีการประชุมทบทวนบริหาร และประสานงานกับหน่วยรับรอง รวมทั้งการแก้ไขข้อบกพร่องที่ได้รับ ในส่วนการให้บริการผู้จัดการคุณภาพรับผิดชอบในการรับข้อร้องเรียนเพื่อปรับปรุงบริการ ดำเนินการสำรวจความพึงพอใจหรือประชุมร่วมกับสมาชิก นอกจากนั้น ยังเป็นผู้ทบทวนและอนุมัติรายงานการประเมินผลสมาชิก ผู้จัดการคุณภาพและทีมงานวิชาการจึงจำเป็นต้องเป็นผู้มีความรู้ในข้อกำหนดสามารถตีความข้อกำหนดมาสู่การปฏิบัติและประยุกต์ใช้ให้เหมาะสมกับหน่วยงาน และมีความรู้และประสบการณ์ด้านเทคนิคการวิเคราะห์และสถิติ

นอกเหนือจากการดำเนินงานด้านบริหารจัดการตามข้อกำหนดแล้ว ข้อกำหนดด้านวิชาการ ข้อ 4.1 ได้ให้ความสำคัญกับความสามารถ (competence) ของ PTP และมี Note ว่า ISO/IEC 17025 สามารถใช้แสดงถึงความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ทำหน้าที่ทดสอบ PT items ได้ เนื่องจากหน่วยงานมีนโยบายไม่จ้างเหมาช่วงแก่ Sub-contractor ในกิจกรรมใดๆ ซึ่งใน ISO/IEC 17043: 2010 ข้อ 5.5.1 กำหนดว่าต้องไม่จ้างเหมาช่วง 3 กิจกรรม คือ การวางแผน การประเมินผล และการอนุมัติรายงาน จึงดำเนินการทุกกิจกรรม ในการกำหนดเป้าหมายการขอรับรองในแต่ละปี จึงเลือก scheme ที่รายการทดสอบที่ใช้ในการประเมินความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 แล้ว

ข้อกำหนดด้านวิชาการ ข้อ 4.4 การออกแบบ PT scheme ระบุถึงการจัดทำเอกสารการวางแผนดำเนินงาน PT scheme (ข้อ 4.4.1) โดยใช้หลักฐานรายการการประชุมคณะกรรมการที่ปรึกษาวิชาการ ซึ่งระบุรายละเอียดหัวข้อการประชุมครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ภายใต้ข้อ 4.4.1.3 a) ถึง u) ในส่วนข้อกำหนดที่ระบุถึงการเตรียม PT items ในแต่ละ PT scheme ได้จัดทำเอกสารขั้นตอนการเตรียม การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัว และวิธีการสถิติที่เหมาะสมมาประเมิน โดยใช้วิธีและเกณฑ์ที่กำหนดใน ISO 13528: 2005 หรือ IUPAC 2006⁽¹¹⁾ ความเป็นเนื้อเดียวกันจะถูกทดสอบและประเมินผลหลังจากแบ่งบรรจุและก่อนส่งให้สมาชิกทุกโปรแกรม ซึ่งผลต้องผ่านเกณฑ์ยอมรับ จึงจะจัดส่งให้สมาชิก และความคงตัวจะถูกทดสอบในสถานะต่างๆ ตามความเหมาะสม เช่น ทดสอบสถานะส่ง โดยทดสอบหลังนำมาตั้งทิ้งไว้ที่อุณหภูมิภายนอกห้องปฏิบัติการ 3 วัน หรือทดสอบตัวอย่าง หลังจากเก็บในอุณหภูมิต่ำกว่า -15°C จนถึงสัปดาห์สุดท้ายของเวลาที่กำหนด เป็นต้น ดังนั้นจึงยืนยันความมั่นใจกับสมาชิกว่า PT items ที่ได้รับมีคุณสมบัติเหมาะสมมีความเป็นเนื้อเดียวกันและคงตัวเพียงพอในช่วงเวลาที่กำหนดให้สมาชิกส่งผล หากมีผลของการประเมินไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด ก็จะมีขั้นตอนการปฏิบัติโดยต้องให้ข้อมูลแก่สมาชิกในรายงานฉบับสมบูรณ์ และต้องนำความไม่คงตัวมาประมาณค่า Measurement uncertainty ของค่า assigned value

ค่า assigned value เป็นค่าที่ถูกนำมาใช้ในการเปรียบเทียบกับผลของสมาชิก เพื่อประเมินสมาชิกนั้น ในโปรแกรมที่ได้รับการรับรอง ส่วนใหญ่ใช้ค่า Robust average โดยใช้สถิติ Algorithm A ตาม ISO 13528: 2005 ซึ่งมีความเหมาะสมเนื่องจากจำนวนสมาชิกค่อนข้างมาก คือ มากกว่า 30 แห่ง ยกเว้นโปรแกรมทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดศัตรูพืชออร์กาโนคลอรีนในไขมัน⁽¹²⁾ ใช้ค่าอ้างอิงรับรอง (Certified reference value) จากการวิเคราะห์โดยวิธี Isotope Dilution Mass Spectrometry (IDMS) ซึ่งเป็นวิธีวิเคราะห์ขั้นสูงทางมาตรวิทยา ค่า assigned value ถือเป็นค่าจริง (true value) มีความไม่แน่นอนน้อยซึ่งหมายถึงมีสายโซ่ของการสอบกลับได้ที่สั้นเข้าใกล้ SI Unit และในโปรแกรมนี้อย่างยิ่งขอให้สมาชิกรายงานค่าความไม่แน่นอนของค่าที่รายงานมาด้วย เพื่อเปรียบเทียบกับค่าอ้างอิงโดยใช้ E_n -score ซึ่งสามารถชี้บ่งความสมเหตุสมผลของแหล่งความไม่แน่นอนที่สมาชิกลำมาประเมินได้

การเฝ้าระวัง (monitor) ระบบคุณภาพที่ใช้ โดยการตรวจติดตามภายในอย่างมีประสิทธิภาพ ดำเนินการโดยบุคลากรที่เป็นอิสระจากกิจกรรมนั้นๆ และได้รับการฝึกอบรม ในข้อกำหนดข้อ 5.14.1 กำหนดว่าต้องตรวจติดตามครอบคลุมทุกข้อกำหนด รวมทั้งการเตรียม การจัดเก็บและการแจกจ่ายตัวอย่าง PT items รวมทั้งกระบวนการรายงาน ดังนั้นการวางแผนตรวจติดตามจึงต้องสอดคล้องกับช่วงเวลาการเตรียมตัวอย่างของแต่ละแผน จากการตรวจติดตามภายในช่วงปี 2554 ถึง 2556 ผลพบข้อบกพร่องด้านบริหารรวม 9 ข้อ และด้านวิชาการรวม 9 ข้อ สิ่งที่เป็นปัญหาคือความไม่เป็นปัจจุบันของคำสั่งต่างๆ โครงสร้างองค์กร ขั้นตอนการปฏิบัติงาน หรือ Standard Operation Procedure (SOP) ไม่ครบถ้วนไม่เป็นปัจจุบัน จึงหาสาเหตุที่แท้จริงและป้องกันการเกิดซ้ำ โดยกำหนดแผนการทบทวนปรับปรุงคำสั่งต่างๆ ในเดือนตุลาคม เพื่อให้สอดคล้องกับวาระการเปลี่ยนแปลงบุคลากรของราชการ และกำหนดแผนทบทวนเอกสารคู่มือ/ขั้นตอนในเดือนกรกฎาคมของทุกปี การตรวจติดตามคุณภาพภายในกำหนดให้ดำเนินการอย่างน้อย 1 ครั้งต่อปี แต่หากมีปัญหาคือข้อร้องเรียน จำเป็นต้องมีการตรวจติดตามเพิ่มเติม

การรับรองความสามารถ (accredit) การทดสอบความชำนาญ ดำเนินการโดยหน่วยรับรอง (accreditation body) ในประเทศไทยหน่วยรับรองผู้จัดโปรแกรมทดสอบความชำนาญคือ กรมวิทยาศาสตร์บริการ ซึ่งได้ลงนามข้อตกลงว่าด้วยการยอมรับร่วม (Mutual Recognition Arrangement, MRA) กับ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation, (APLAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) เมื่อ พ.ศ. 2549⁽¹²⁾ มีข้อกำหนดเพิ่มเติมจากมาตรฐาน ISO/IEC 17043 คือ กำหนดให้มีการตรวจติดตามคุณภาพภายในทุกกิจกรรมให้ครบถ้วนภายใน 1 ปี มีการทบทวนระบบบริหารงานคุณภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีการเก็บรักษาน้ำที่ระบบคุณภาพไม่น้อยกว่า 3 ปี 6 เดือน⁽⁷⁾ ในการรับรองคณะผู้ตรวจประเมิน ประกอบด้วยผู้ตรวจประเมินระบบ และผู้ตรวจประเมินวิชาการที่มีความรู้ด้านสถิติ ตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ในปี พ.ศ. 2555 และ 2556 โดยได้พบข้อบกพร่อง และข้อสังเกต ทำให้มีโอกาสในการปรับปรุงระบบการดำเนินการที่สำคัญ คือ สถิติใช้ในการทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวของตัวอย่าง PT items ทำให้บุคลากรได้นำมาตรฐาน ISO 13528: 2005 และ IUPAC 2006 มาศึกษาและปรับใช้ให้เหมาะสมกับสภาพตัวอย่างอาหารที่มีสารปนเปื้อนปริมาณน้อย เช่น อะฟลาทอกซินในข้าวโพดและถั่วลิสงที่ใช้ตัวอย่างที่ปนเปื้อนตามธรรมชาตินำมาผสมกับตัวอย่างที่ไม่มีการปนเปื้อนให้ได้ปริมาณระดับที่ต้องการ และได้จัดทำเอกสาร SOP สถิติที่ใช้ในการทดสอบความชำนาญ ระเบียบวิธีการทางสถิติอย่างละเอียดพร้อมตัวอย่างการคำนวณในทุกขั้นตอน ได้แก่ การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน โดยทดสอบความแตกต่างภายในตัวอย่าง (within sample variation) ทดสอบความแตกต่างระหว่างตัวอย่าง (between sample variation) การทดสอบความคงตัว การหาค่ากำหนด การคำนวณค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของการทดสอบความชำนาญ (σ_{PT}) และการคำนวณ performance statistics และได้จัดการฝึกอบรมภายในให้ผู้ประสานแผนฯ ได้เข้าใจ และสามารถปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง

ปัจจัยที่เอื้อต่อการพัฒนาระบบคุณภาพการทดสอบความชำนาญจนประสบผลสำเร็จ คือ วิสัยทัศน์ของผู้บริหารและนักวิชาการระดับสูงของกรมฯ ในการนำระบบคุณภาพมาใช้ตั้งแต่มกราคม พ.ศ. 2540 พร้อมทั้งส่งเสริมสนับสนุนการพัฒนาศูนย์กลาง ในส่วนของสำนักฯ บุคลากรที่เกี่ยวข้องทุกระดับ มีส่วนสำคัญต่อความสำเร็จ โดยเฉพาะผู้อำนวยการ ทั้งในอดีตและปัจจุบัน ซึ่งเป็นผู้บริหารสูงสุดของระบบ ทุกคนล้วนได้ให้ความสำคัญ ตระหนักถึงบทบาทหน้าที่ของตนในระบบคุณภาพ มีการวางแผนอย่างชัดเจน และมุ่งมั่นในการดำเนินการสู่เป้าหมายที่ตั้งไว้ การใช้กระบวนการสื่อสารอย่างเหมาะสมภายในทีมงาน การพูดคุยปรึกษาหารืออย่างไม่เป็นทางการ และการประชุมตามวาระที่กำหนด ความสามัคคีร่วมแรงร่วมใจ เป็นส่วนสำคัญอีกส่วนหนึ่งที่ทำให้เกิดการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องและยั่งยืน ในปีงบประมาณ 2557 จึงวางแผนขยายขอบข่ายการให้บริการการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์อาหารทางจุลชีววิทยาและขอรับรองเพิ่มขึ้น อย่างไรก็ตามพบว่ายังมีปัญหาและอุปสรรคบ้าง ได้แก่ ภาระและปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นจากแผนงานที่วางไว้ ในกรณีการเกิดเหตุภัยพิบัติธรรมชาติ น้ำท่วม การเกิดปัญหาสารพิษสารปนเปื้อนในอาหารฉับพลันซึ่งมีผลกระทบต่อผู้บริโภคในประเทศ ซึ่ง สคต.ต้องมีส่วนในการแก้ไขและบรรเทาปัญหาอย่างเร่งด่วน นอกจากนั้นงบประมาณของหน่วยงานที่มีจำกัดเป็นอุปสรรคสำคัญในการพัฒนาระบบสารสนเทศที่ทันสมัย

สรุป

สำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ได้ดำเนินการพัฒนาระบบคุณภาพการทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์อาหารเพื่อให้สอดคล้องกับมาตรฐานสากล ISO/IEC 17034: 2010 ในช่วง พ.ศ. 2554 ถึง 2556 โดยการวางแผน กำหนดเป้าหมาย ดำเนินการใช้ระบบคุณภาพ ตรวจติดตามคุณภาพภายใน ขอรับรองความสามารถผู้จัดโปรแกรมกับกรมวิทยาศาสตร์บริการ และได้รับการรับรองใน พ.ศ. 2555 จำนวน 2 แผน และมีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องจนได้รับการรับรองใน พ.ศ. 2556 เพิ่มขึ้นจำนวน 5 แผน รวม 7 แผน ทำให้มีหลักประกันได้ว่าสมาชิก

จะได้รับบริการที่มีคุณภาพจากผู้จัดที่มีความรู้และประสบการณ์ในการวิเคราะห์อาหารและน้ำ ได้รับตัวอย่างที่มีความเป็นเนื้อเดียวกันและความคงตัวที่ยอมรับได้ มีการรักษาความลับสมาชิก ได้รับรายงานที่ประเมินผลโดยวิธีทางสถิติที่เหมาะสมและมีคำแนะนำทางวิชาการที่ดี ซึ่งเป็นการเสริมสร้างคุณภาพของห้องปฏิบัติการด้านอาหารและแสดงถึงการพึ่งพาตนเองได้อย่างยั่งยืน

เอกสารอ้างอิง

1. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนที่ 98 ก (ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2552).
2. ISO/IEC 17025: 2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. 2nd ed. Geneva, Switzerland: ISO; 2005.
3. กนกพร อธิสุข, อมรา วงศ์พุทธิพิทักษ์. การสอบเทียบผลวิเคราะห์อะฟลาทอกซิน ในตัวอย่างข้าวโพด ถั่วลิสง และ นม. ว กรมวิทย์ พ 2543; 42(1): 10-9.
4. Thompson M, Wood R. The international harmonized protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories. J AOAC Int 1993; 76(4): 926-940.
5. ISO/IEC Guide 43-1: 1997. Proficiency testing by interlaboratory comparisons --Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes. Geneva, Switzerland: ISO; 1997.
6. ISO/IEC Guide 43-2: 1997. Proficiency testing by interlaboratory comparisons -- Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies. Geneva, Switzerland: ISO; 1997.
7. ISO/IEC 17043: 2010. Conformity assessment -- General requirements for proficiency testing. Geneva, Switzerland: ISO; 2010.
8. สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ. ข้อกำหนด กฎระเบียบ และเงื่อนไขการรับรองความสามารถ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญห้องปฏิบัติการ (LA-R-06). กรุงเทพฯ : กรมวิทยาศาสตร์บริการ; 2555.
9. สันตกิจ นิลอุทุมศักดิ์, ปราณี นาคประสิทธิ์, มงคล เจนจิตติกุล. การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร. ว กรมวิทย์ พ 2556; 55(2): 63-77.
10. ISO 13528: 2005. Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons. Geneva, Switzerland: ISO; 2005.
11. Thompson M, Ellison SLR, Wood R. The international harmonized protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories (IUPAC technical report). Pure Appl Chem 2006; 78(1): 145-96.
12. วิชาดา จงมีวาสนา, รัตยากร ศรีโคตร, กนกพร อธิสุข. การประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์สารเคมีกำจัดศัตรูพืชกลุ่มออร์กาโนคลอรีนในไขมัน. ว กรมวิทย์ พ 2554; 53(2): 113-30.
13. สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ. [ออนไลน์]. 2558; [สืบค้น 1 มกราคม 2558]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้จาก : URL: <http://www.dss.go.th/index.php/2012-06-24-18-31-45/2012-06-25-07-43-32.html>

Development of Proficiency Testing Quality System on Food and Water Analysis (2011–2013)

Kanokporn Atisook Jitpaka Suntudrob and Wischada Jongmevasana

Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road, Nonthaburi 11000, Thailand.

ABSTRACT Proficiency testing (PT) on food and water analysis is a major component in quality assurance of food testing laboratories. It provides external independent evidence of the validity and comparability of measurement result based on the interlaboratory comparison approach. It can ensure that laboratory's customer can use the analysis results for control, improvement, importing or exporting their food products. There is not many domestic proficiency testing providers in Thailand at present and their services are in limited test. Testing laboratories are necessary to participate in PT programs from foreign countries and their costs are high. Bureau of Quality and Safety of Food, Department of Medical Sciences has developed and managed its quality system to comply with ISO/IEC 17043: 2010 requirements and has been accredited by Department of Sciences Services since September 2012. The process of quality system development concludes planning and setup target achievement, preparing and request for accreditation, maintaining accreditation status and continuous improvement. ISO/IEC 17043 accreditation can show that accredited PT provider is competence to operate PT schemes on a consistent basis. The advantages of PT provider accreditation also include confidentiality of laboratory participants to get accurate and qualified services and reduction of cost compare to foreign PT. Result of PT participation from accredited PT provider therefore can be objective evidence of competent laboratory for ISO/IEC 17025: 2005 accreditation. The achievement of quality system development from 2011 to 2013 can be used as guidance for other PT providers.

Key words: Proficiency testing, Food and water analysis, ISO/IEC 17043: 2010, accreditation