

พัฒนากระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

อรัญ ทนัชนิติ และชมโฉมโล สันตุสาร

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 เป็นกระบวนการหนึ่งที่ใช้ในการแก้ไขปัญหาการกีดกันทางการค้าระหว่างประเทศ เพื่อส่งเสริมการส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศ และเตรียมความพร้อมในการเปิดเสรีทางการค้าในประชาคมอาเซียนในปี พ.ศ. 2558 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการได้พัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการโดยวิเคราะห์ผลการดำเนินงานและรายงานการตรวจประเมินคุณภาพห้องปฏิบัติการ ระหว่างปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2556 จำนวน 258 รายงานจากห้องปฏิบัติการ 237 แห่ง วิเคราะห์กระบวนการโดยใช้เครื่องมือ SIPOC model, Stakeholder Value Analysis, Plan Do Check Act (PDCA), Failure Effect Mode Analysis (FMEA) และ Balanced Score Card (BSC) พบข้อบกพร่องจำนวน 2,270 ข้อ ด้านบริหารร้อยละ 39.5 และด้านวิชาการร้อยละ 60.5 ดำเนินการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองให้รวดเร็วและสนองความต้องการผู้ใช้บริการสามารถลดระยะเวลาในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการลงเหลือเพียง 162 วันในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 จากเวลากำหนดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 คือ 240 วัน คิดเป็นระยะเวลาที่ลดลงร้อยละ 32.5 นอกจากนี้ยังให้การรับรองทางเทคนิคของห้องปฏิบัติการด้านยา ตลอดจนจัดทำข้อกำหนดที่สำคัญและตัวชี้วัดของกระบวนการเพื่อติดตามการดำเนินงาน และปรับปรุงกระบวนการชำระอัตราค่าธรรมเนียมการรับรองโดยชำระผ่านธนาคาร ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการมีความพึงพอใจต่อการดำเนินการรับรองเพิ่มขึ้นในปี พ.ศ. 2554 ถึง 2556 เป็น 82.7, 83.4 และ 85.7 ตามลำดับ

บทนำ

การส่งเสริมและสนับสนุนการส่งออก เป็นมาตรการที่สำคัญในการแก้ไขปัญหาเศรษฐกิจของประเทศ ปัจจุบันการค้าระหว่างประเทศ พบปัญหาการกีดกันทางการค้าของประเทศคู่ค้า เนื่องจากมาตรการในการกำหนดกฎระเบียบทางด้านเทคนิค และมาตรฐานสินค้า รวมถึง การทดสอบ การตรวจสอบ และการรับรอง ทำให้เกิดความเหลื่อมล้ำ ข้ำซ้อน ขาดความเป็นเอกภาพ แต่ละประเทศจึงออกกฎหมายกำกับดูแล กำหนดคุณภาพมาตรฐานด้านวิชาการต่างๆ รวมทั้งมาตรฐาน

ของห้องปฏิบัติการ ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน และเป็นที่ยอมรับระดับนานาชาติ ประเทศไทยได้ดำเนินการด้านความปลอดภัยอาหาร มีพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522⁽¹⁾ เป็นกฎหมายแม่บทที่ใช้ในการควบคุมการผลิตและคุณภาพของอาหาร นอกจากนั้นยังมีกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำหน้าที่ออกกฎหมายบังคับ ด้านมาตรฐานสินค้าเกษตรมี พระราชบัญญัติสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติสินค้าเกษตร

(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2556^(2, 3) เป็นกฎหมายแม่บทที่ใช้ในการควบคุมการผลิตและคุณภาพของสินค้าเกษตร โดยมีสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติเป็นผู้ควบคุม กำกับ

การแก้ปัญหาโดยใช้มาตรการที่ยอมรับร่วมกันในมาตรฐานและการตรวจสอบของประเทศคู่ค้า (Mutual Recognition Arrangements, MRAs⁽³⁾) เช่น การยอมรับผลการตรวจสอบและรับรองของฝ่ายใดฝ่ายหนึ่ง ซึ่งอาจครอบคลุมถึงรายงานผลการทดสอบหรือใบรับรอง ห้องปฏิบัติการทดสอบ หน่วยรับรองและหน่วยรับรองระบบงานที่ทำความตกลงร่วมต้องมีความสามารถในกิจกรรมการตรวจสอบและรับรองเฉพาะด้านเท่าเทียมกัน ทำให้ผลิตภัณฑ์หรือสินค้าที่ได้รับการทดสอบและได้รับการรับรองก่อนการส่งออกสามารถเข้าสู่ประเทศนำเข้าที่อยู่ในความตกลงได้โดยตรงไม่จำเป็นต้องถูกตรวจสอบและรับรองซ้ำจากประเทศนำเข้า นั่นคือ “ตรวจครั้งเดียว ยอมรับทั่วโลก” ช่วยลดค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบซ้ำซ้อนในการส่งออกและนำเข้า และมีโอกาสทางการค้าเพิ่มขึ้น เนื่องจากอุปสรรคทางการค้าลดลง หน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body) มีหน้าที่ให้การรับรองระบบงานแก่ห้องปฏิบัติการทดสอบให้เป็นไปตามมาตรฐานและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องตามหลักสากล โดยการดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011⁽⁴⁾ ซึ่งระบบมาตรฐานดังกล่าวมีความชัดเจนกระชับในเนื้อหาและได้มีการนำไปใช้และยอมรับจากสมาชิกขององค์กรสากล International Accreditation Forum (IAF) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ให้การรับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐาน

ISO/IEC 17011 : 2004 เป็นสมาชิกสามัญและลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement) กับ Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) ในด้านการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025⁽⁵⁾ ตั้งแต่วันที่ 14 พฤศจิกายน 2545 และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ตั้งแต่วันที่ 4 เมษายน 2546 รับรองห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของประเทศ รวมทั้งรับรองห้องปฏิบัติการประเทศเพื่อนบ้านในอาเซียนที่ยังไม่มีองค์การรับรองภายในประเทศ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการของการตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบคุณภาพปลาและผลิตภัณฑ์ปลา กรมประมง ของสาธารณรัฐแห่งสหภาพเมียนมาร์ในปี พ.ศ. 2555 และห้องปฏิบัติการด้านยาของ Food and Drug Quality Control Center กระทรวงสาธารณสุข สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาวในปี พ.ศ. 2556⁽⁶⁾

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ทำให้ประชาชนลดความเสี่ยงในการบริโภคสินค้าที่ไม่มีคุณภาพ นอกจากนั้นเป็นการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันของประเทศ สร้างและสนับสนุนเศรษฐกิจโดยการเพิ่ม GDP สร้างมูลค่าในการส่งออก และลดต้นทุนในการทดสอบด้วยการยอมรับความสามารถที่เท่าเทียมกันทั่วโลก อย่างไรก็ตาม กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการยังพบปัญหาเรื่องความล่าช้า และมีหลายขั้นตอนทำให้ใช้เวลาในการรับรองยาวนาน ไม่ทันกับความต้องการของผู้ใช้บริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย นอกจากนั้นในบางสาขายังมีข้อจำกัด เช่น การรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยา ซึ่งมีรายการทดสอบตามชนิดตัวยาสำคัญที่ระบุใน

ตำรายาจำนวนมาก การรับรองตามรายการทดสอบทำได้ไม่ครอบคลุมทั้งหมด จึงจำเป็นต้องพัฒนากระบวนการเพื่อให้มีความสะดวก รวดเร็ว สามารถรองรับกับการเปลี่ยนแปลงและการเตรียมความพร้อมเข้าสู่ประชาคมอาเซียน ปี พ.ศ. 2558

วิธีการศึกษา

1. ศึกษาวิจัยเชิงพรรณนาโดยใช้วิธีการวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิ (Secondary data) จากผลการดำเนินงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 และนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R 07 15 001) และข้อกำหนดเพิ่มเติมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ระหว่างปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2556

2. รวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องที่พบในการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

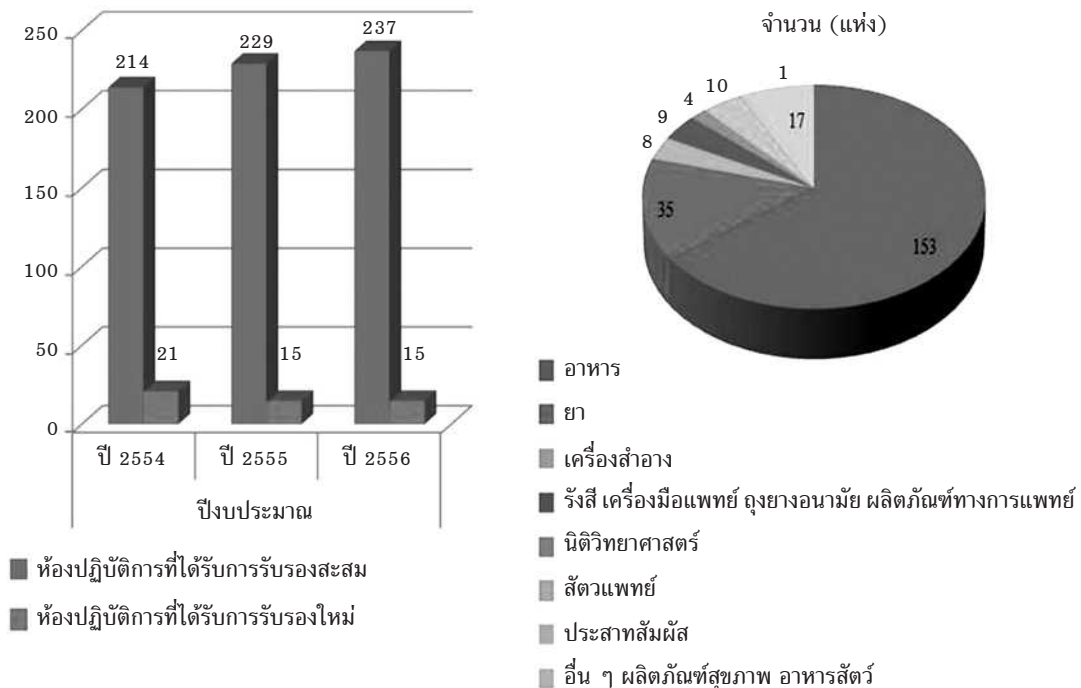
3. ศึกษาวิเคราะห์กระบวนการรับรองโดยใช้ SIPOC model จัดทำข้อกำหนดที่สำคัญของกระบวนการโดยใช้เครื่องมือ Stakeholder Value Analysis วิเคราะห์กระบวนการเพื่อพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่องโดยใช้เครื่องมือ Plan Do Check Act (PDCA) วิเคราะห์ข้อผิดพลาดและผลกระทบโดย Failure Effect Mode Analysis (FMEA) และการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาใช้เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการ มีการจัดทำแผนปรับปรุงกระบวนการ ติดตามประเมินผลการดำเนินงานโดยใช้ Balanced Score Card (BSC)

4. ดำเนินการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและประเมินผลลัพธ์ที่ได้

ผล

1. การวิเคราะห์ข้อมูลทุติยภูมิจากผลการดำเนินงานรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2556

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ซึ่งประกอบด้วยห้องปฏิบัติการทดสอบอาหาร ยา เครื่องสำอาง ชีววัตถุ สมุนไพร วัตถุอันตรายที่ใช้ในครัวเรือน รังสีและเครื่องมือแพทย์ ห้องปฏิบัติการนิติวิทยาศาสตร์ และห้องปฏิบัติการตรวจวินิจฉัยทางสัตวแพทย์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 และนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข (R 07 15 001) และข้อกำหนดเพิ่มเติมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ระหว่างปี พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2556 มีห้องปฏิบัติการทดสอบได้รับการรับรองคุณภาพสะสม จำนวนทั้งสิ้น 237 แห่ง⁽⁶⁾ โดยเป็นห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองใหม่ในปี 2554 จำนวน 21 แห่ง ปี 2555 จำนวน 15 แห่ง และปี 2556 จำนวน 15 แห่ง ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองสูงสุดเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบอาหาร รองลงมาเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบยา (ภาพที่ 1) ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ขอการรับรองคุณภาพเพิ่มขึ้นเฉลี่ยร้อยละ 10 ต่อปี สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการสามารถให้การรับรองได้ไม่น้อยกว่าร้อยละ 65 ของห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรอง



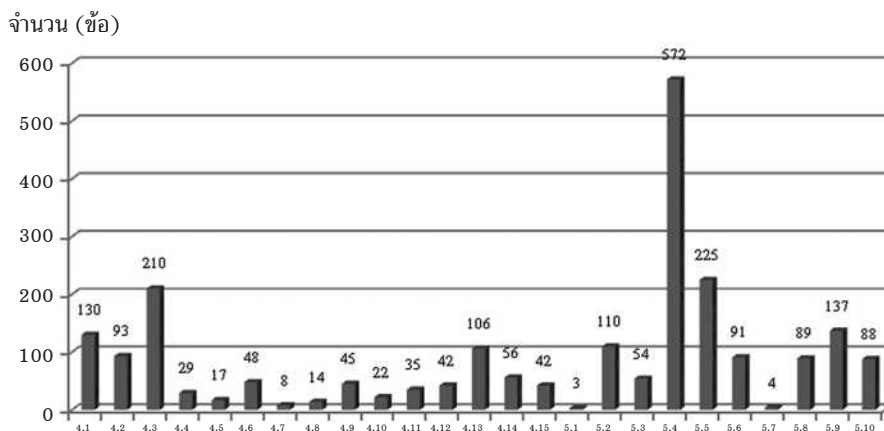
ภาพที่ 1 จำนวนห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005
ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. 2556

2. รวบรวมและวิเคราะห์ข้อบกพร่องที่พบในการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

จากข้อมูลรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ ณ สถานที่ปฏิบัติจริงของห้องปฏิบัติการทดสอบจำนวนทั้งสิ้น 258 รายงาน (237 ห้องปฏิบัติการ) ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองในปี พ.ศ. 2554 จำนวน 88 รายงาน ปี พ.ศ. 2555 จำนวน 84 รายงาน และปี พ.ศ. 2556 จำนวน 86 รายงาน เป็นห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรองใหม่ จำนวน 51 รายงาน ห้องปฏิบัติการที่ต่ออายุและห้องปฏิบัติการที่ต่ออายุพร้อมขยายขอบข่ายการรับรอง จำนวน 207 รายงาน พบข้อบกพร่องทั้งด้านบริหารคุณภาพและด้านวิชาการ จำนวน 2,270 ข้อ คิดเป็น 9.6 ข้อ ต่อห้องปฏิบัติการ เป็นข้อบกพร่องด้านบริหาร

คุณภาพ ร้อยละ 39.5 และข้อบกพร่องด้านวิชาการ ร้อยละ 60.5 (ภาพที่ 2)

ข้อบกพร่องที่พบด้านระบบบริหารคุณภาพตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 พบว่า ข้อบกพร่องที่พบมากที่สุด คือ ข้อ 4.3 การควบคุมเอกสาร จำนวน 210 ข้อ รองลงมาคือ ข้อ 4.1 องค์กร พบข้อบกพร่อง 130 ข้อ ส่วนข้อกำหนดด้านวิชาการ พบห้องปฏิบัติการดำเนินการไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จำนวน 1,373 ข้อ ข้อบกพร่องที่พบมากที่สุด คือ ข้อ 5.4 เรื่องวิธีการทดสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี ข้อบกพร่อง 572 ข้อ วิธีทดสอบมีรายละเอียดไม่สมบูรณ์ชัดเจน จำนวน 315 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 55.1 ข้อบกพร่องเกี่ยวกับการตรวจสอบความ



ภาพที่ 2 ข้อบกพร่องด้านบริการคุณภาพและด้านวิชาการ รวบรวมจากรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ถึง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556

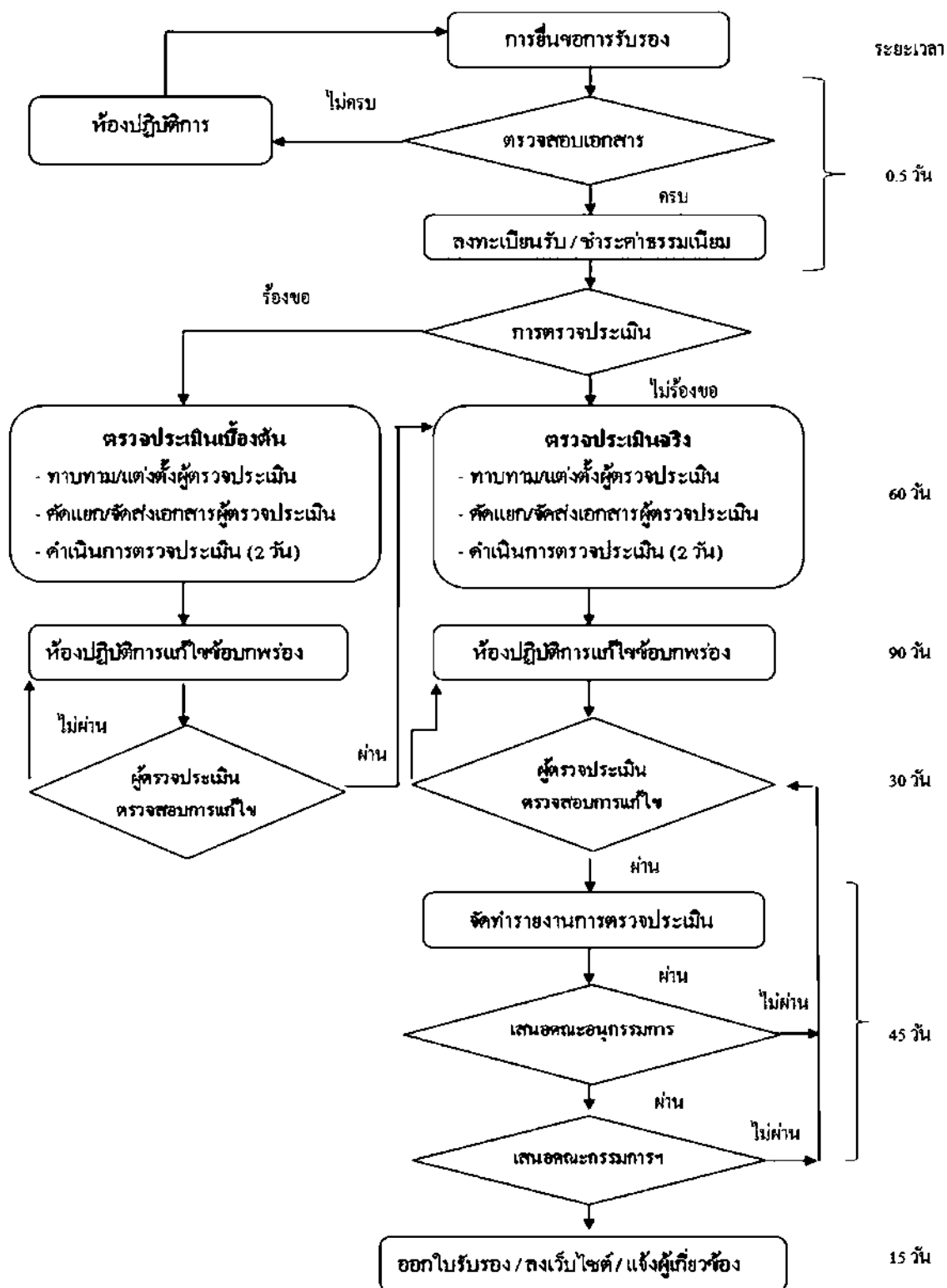
ใช้ได้ของวิธีทดสอบ จำนวน 156 ข้อคิดเป็นร้อยละ 27.3 เรื่อง การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด จำนวน 101 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 17.7 ส่วนข้อบกพร่องด้านวิชาการที่พบอันดับสอง คือ ข้อ 5.5 เรื่องเครื่องมือ จำนวน 225 ข้อ และพบข้อบกพร่อง เรื่องการประกันผลการทดสอบจำนวน 137 ข้อ ร้อยละ 50 เป็นเรื่องการใช้วัสดุอ้างอิงที่ไม่สามารถสอบกลับไปยังมาตรฐานสากล และไม่มีผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญในรายการทดสอบของการรับรอง

3. การวิเคราะห์กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005 มีขั้นตอนดำเนินการและระยะเวลาที่ใช้ประมาณ 240 วัน ขั้นตอนที่ใช้เวลานานที่สุด คือ ห้องปฏิบัติการแก้ไขข้อบกพร่อง อันดับ 2 คือ การเตรียมการตรวจประเมินประกอบด้วย การทบทวน การแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินและจัด

เตรียมเอกสารสำหรับผู้ตรวจประเมิน อันดับ 3 คือ การจัดทำรายงานเสนอคณะกรรมการและคณะกรรมการรับรอง และอันดับ 4 คือ ผู้ตรวจประเมิน/ผู้ประสานงานพิจารณาปิดการแก้ไขข้อบกพร่อง (ภาพที่ 3)

วิเคราะห์กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ โดยใช้เครื่องมือ SIPOC model คำนึงถึงผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง (Supplier) ปัจจัยนำเข้า (Input) ขั้นตอนดำเนินการ (Process) ผลลัพธ์ที่ได้ (Output) และผู้ให้บริการ (Customer) (ตารางที่ 1) วิเคราะห์ความต้องการของผู้ให้บริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียโดยใช้เครื่องมือ Stakeholder Value Analysis จัดทำข้อกำหนดที่สำคัญของกระบวนการรับรอง (ตารางที่ 2) จัดประชุมสัมมนาห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองอย่างต่อเนื่องเพื่อเป็นเวทีสำหรับการฟื้นฟูความรู้ด้านวิชาการตามข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ทบทวนนโยบาย ข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่มีการปรับเปลี่ยน รวมทั้งมีการแลกเปลี่ยนข้อคิดเห็นเพื่อปรับปรุงพัฒนากระบวนการ



ภาพที่ 3 กระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005

**ตารางที่ 1 การวิเคราะห์ SIPOC กระบวนการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005**

Supplier	Input	Process	Output	Customers
1. เจ้าหน้าที่ของ สำนักมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการ	1. ความรู้ ความเข้าใจ ตามข้อกำหนด มาตรฐาน สากลที่เกี่ยวข้องกับ	1. จัดทำแผนการดำเนินการรับรอง ความสามารถ ห้องปฏิบัติการด้าน สาธารณสุข	ห้องปฏิบัติการ ได้รับการรับรอง ความสามารถ	กลุ่มผู้รับบริการ โดยตรง - ห้องปฏิบัติการ
2. ผู้ตรวจประเมิน	กระบวนการรับรอง ได้แก่	2. การขอการรับรอง	ห้องปฏิบัติการ	ด้านการแพทย์
3. คณะอนุกรรมการ รับรองห้องปฏิบัติการ	ISO/IEC 17025 : 2005	- ยื่นขอการรับรอง	ด้านสาธารณสุข	และสาธารณสุข
ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ และคณะกรรมการ	2. ความรู้ ความเข้าใจ ตามข้อกำหนด มาตรฐาน สากลขององค์กรรับรอง	- ตรวจสอบเอกสาร - จัดทีมผู้ตรวจประเมิน - ตรวจประเมิน	ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025	ของหน่วยงาน ภาครัฐและเอกชน กลุ่มผู้มีส่วน ได้ส่วนเสีย
รับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการ	ได้แก่ ISO 17011 : 2004, ข้อกำหนดของ ILAC และ APLAC, นโยบาย	3. การขอรับรองใหม่ 4. การเฝ้าระวัง 5. การขยายขอบข่าย 6. การต่ออายุ - แก้ไขข้อบกพร่อง - ปิดการแก้ไข - จัดทำรายงาน - ประชุมคณะกรรมการฯ และคณะกรรมการฯ		- หน่วยงานภาค รัฐและเอกชน เช่น สำนักงานคณะ กรรมการอาหาร และยา สำนักงาน มาตรฐานสินค้า เกษตรและอาหาร แห่งชาติ (มกอช.) ผู้บริโภค
ด้านสาธารณสุข	ข้อกำหนด เงื่อนไขการ รับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการของสำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ พระราชบัญญัติการ มาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551	7. ออกใบรับรอง		
	3. บัญชีรายชื่อห้องปฏิบัติ การที่ผ่านการรับรอง	8. การเผยแพร่ห้องปฏิบัติการที่ผ่าน การรับรองใน web site		
	4. บัญชีรายชื่อผู้ตรวจ ประเมิน	9. การแจ้งข้อมูลการรับรอง ให้แก่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง		
	5. งบประมาณที่ใช้ใน กระบวนการรับรอง			
	6. งบประมาณสนับสนุน			
	7. การวิเคราะห์ความ ต้องการของผู้ใช้บริการ ได้แก่ การลดระยะเวลา ความสะดวกในการรับบริการ			

ตารางที่ 2 ข้อกำหนดที่สำคัญและตัวชี้วัดของกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005

มาตรฐานการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้อง	ข้อกำหนดสำคัญ	ตัวชี้วัดภายใน	ตัวชี้วัดกระบวนการ
1. SOP 07 15 001 SOP for Laboratory Accreditation	- การให้การรับรองเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด	- ระยะเวลาที่ใช้ในการตรวจสอบเอกสาร	- ร้อยละความสำเร็จของการชำระค่าธรรมเนียมการรับรองผ่านทางธนาคาร (Teller Payment)
2. SOP 07 15 003 SOP for Appointment of Assessor	- ความพึงพอใจของผู้ใช้บริการ	- ระยะเวลาในการจัดหาทีมผู้ตรวจประเมิน	- ร้อยละความพึงพอใจของผู้ใช้บริการเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด
3. SOP 07 15 005 SOP for Suspending, Withdrawal or Reducing Laboratory Accreditation	- พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551	- ระยะเวลาการปิดการแก้ไข	- ร้อยละของความสำเร็จการดำเนินการตามแผนปรับปรุงกระบวนการ
4. SOP 07 15 007 SOP for Surveillance and Reassessment of Accredited Laboratory	- มาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้อง เช่น ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17025	- ระยะเวลาการเสนอรายงานต่ออนุกรรมการฯ และกรรมการฯ	
5. SOP 07 15 008 SOP for Selection, Development and Training of Assessor	- ข้อกำหนดของ ILAC และ APLAC	- ระยะเวลาการจัดทำใบรับรองฯ	
6. SOP 07 15 009 SOP for Complaint of Laboratory Accreditation	- การเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการ	- การวิเคราะห์ข้อมูลความต้องการของผู้ใช้บริการ ปัญหาและอุปสรรคการดำเนินการ เพื่อปรับปรุงและเพิ่มประสิทธิภาพกระบวนการ	
7. SOP 07 15 010 SOP for Extending Activities of Laboratory Accreditation			
8. SOP 07 15 011 SOP for Internal audit			
9. SOP 07 15 012 SOP for Management review			
10. SOP 07 15 013 SOP for Document and recording control			
11. SOP 07 15 014 SOP for Corrective action			
12. SOP 07 15 015 SOP for Preventive action			
13. SOP 07 15 016 SOP for Monitoring Committees Involved in the Laboratory Accreditation			
14. SOP 07 15 017 SOP for Pre-assessment of Laboratory Accreditation			
15. SOP 07 15 019 SOP ควบคุมเอกสารในกลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ			

ให้มีประสิทธิภาพดียิ่งขึ้น กลุ่มผู้รับบริการโดยตรง ได้แก่ ห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนในประเทศและต่างประเทศ ส่วนกลุ่มผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ประกอบด้วยหน่วยงานภาครัฐและเอกชน เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สออย.) สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.) และประชาชนที่รับบริการด้านสุขภาพพบว่า มีความต้องการให้กระบวนการรับรองที่มีความคุ้มค่า มีคุณภาพ สะดวกและรวดเร็ว การจำแนกตามความต้องการและตัวชี้วัดความต้องการของผู้ใช้บริการ (Customer) ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) องค์กรรับรอง (Organization) และกฎหมาย (Law) และนำข้อมูลที่ได้จากผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมาประกอบในการจัดทำข้อกำหนดที่สำคัญของกระบวนการรับรอง (ตารางที่ 3) โดยพิจารณาจากการมีส่วนร่วมของ

ผู้รับบริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียจากการจัดประชุมสัมมนาและสำรวจความพึงพอใจ/ความไม่พึงพอใจและนำข้อมูลมาวิเคราะห์ความต้องการ จัดทำแผนเพื่อนำไปสู่การพัฒนาปรับปรุงตามความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการ และติดตามและดำเนินการตามแผนพัฒนาปรับปรุงตามระยะเวลาที่กำหนด นอกจากนั้นได้วิเคราะห์กระบวนการรับรองโดยวิเคราะห์ข้อผิดพลาดและผลกระทบจาก Failure Effect Analysis (FMEA) ได้แก่ การวิเคราะห์คุณลักษณะของความเสียหายหรือสาเหตุที่จะนำไปสู่ผลกระทบ หรือความเสียหายที่จะตามมา ลักษณะความเสียหาย หรือความล้มเหลวของกระบวนการ รวมทั้งผลกระทบที่เกิดจากความเสียหายยืดยาวจากผลกระทบที่เกิดขึ้นกับลูกค้าเป็นหลัก นำผลการวิเคราะห์มาจัดลำดับความสำคัญของปัญหา โดยใช้ Six-Sigma (ตารางที่ 4)

ตารางที่ 3 ข้อกำหนดที่สำคัญกระบวนการรับรองจำแนกตามความต้องการ และตัวชี้วัดความต้องการของ Customer/Stakeholder/Organization และ Law (C/S/O/L)

กลุ่ม C/S/O/L	ความต้องการ	ตัวชี้วัดความต้องการ	ทำอย่างไรเพื่อตอบสนองความต้องการ
Customer	- ระยะเวลาในการให้บริการรวดเร็ว - เจ้าหน้าที่มีความรู้ ความสามารถ และจำนวนเพียงพอในการให้บริการ - บริการทางโทรศัพท์ที่คล่องตัว - สถานที่รับเอกสาร ไม่ร้อนและสะดวกไม่คับแคบ - มีบริการขอการรับรองโดยระบบ Online บน Internet - เพิ่มช่องทางทางแจ้งความก้าวหน้าการดำเนินการบน Website	- ร้อยละของห้องปฏิบัติการที่ใช้เวลาในการรับรองเป็นไปตามเป้าหมายที่กำหนด - ร้อยละความพึงพอใจของผู้ใช้บริการพึงพอใจระบบการรับรองฯ	- ระยะเวลาและปริมาณงานในการให้บริการ - นำ IT มาใช้ติดตามขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการรับรองฯ
Stakeholder	- การแจ้งข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองแล้ว - มีระบบการดำเนินการที่ชัดเจนและเป็นกลางกรณีพบเรื่องร้องเรียนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง	- ระยะเวลาที่ใช้ในการแจ้งข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง - ข้อกำหนดเงื่อนไขในการรับรองฯ มีความชัดเจน กรณีพบเรื่องร้องเรียนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแล้ว	- พัฒนาโปรแกรม ที่เชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานต่างๆ เพื่อตรวจสอบรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองแต่ละเดือน บน Website - หนังสือแจ้งรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง - เผยแพร่นโยบายข้อกำหนดในการรับรองบน Website และชี้แจงในการประชุมคณะกรรมการคณะกรรมการฯ
Organization	- มีนโยบายที่ชัดเจน - มีทรัพยากรที่เพียงพอต่อการรองรับปริมาณงานที่เพิ่มขึ้นและการขยายงานใหม่ - มีการจัดสรรค่าพิจารณาเอกสารการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินที่เหมาะสม - มีโปรแกรม IT ที่ใช้ในการระบบการคิดคะแนนและการสื่อสารบน Website - มีการจ้างเหมาช่วงดำเนินการในกระบวนการรับรองบางขั้นตอนบุคลากรได้รับการพัฒนาความรู้ ความชำนาญในข้อข้อทั้งภายใน/ต่างประเทศ	- ได้รับงบประมาณสนับสนุน เพื่อให้สามารถดำเนินการได้ตามเป้าหมายที่กำหนด - ค่าตอบแทนการพิจารณาเอกสารผู้ตรวจประเมินเพิ่มขึ้นจากเดิมที่กำหนดคือครั้งเป็นครั้ง - ได้รับงบประมาณในการจัดจ้างผู้จัดทำโปรแกรม IT เพื่อใช้ในการคิดคะแนนงานในขั้นตอนต่างๆ ของกระบวนการรับรอง - มีการจ้างเหมาช่วงดำเนินการในขั้นตอนการส่งเอกสารและ รับเอกสาร - ร้อยละบุคลากรที่ได้รับการอบรมแผนการพัฒนา	- สรุปผลการวิเคราะห์องค์กรต่อผู้บริหารระดับสูงจัดทำแผนงบประมาณสนับสนุน - จัดทำข้อเสนอการปรับค่าพิจารณาเอกสารที่ให้ผู้ตรวจประเมินต่อผู้บริหารระดับสูง - จัดทำโครงการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองโดยนำ IT มาใช้ - คัดเลือกและทำ TOR การจ้างเหมาหน่วยบริการ รับ-ส่งเอกสาร - จัดทำแผนพัฒนาบุคลากร 3 ปีและประจำปี เสนอต่อผู้บริหาร
Law	- การติดตามและศึกษาข้อกำหนดขององค์กร ILAC และ APLAC อย่างต่อเนื่อง - ความรู้ความสามารถเข้าใจบทบาทที่ได้รับมอบหมายตาม พ.ร.บ. การมาตรฐานแห่งชาติและ	- จำนวนข้อกำหนดขององค์กร APLAC และ ILAC ที่มีการศึกษาและถ่ายทอดให้กับบุคลากรในหน่วยงาน - ดำเนินการรับรองให้สอดคล้องกับ พ.ร.บ. มาตรฐานแห่งชาติ	- กำหนดผู้รับผิดชอบการศึกษาเอกสาร ILAC และ APLAC ที่มีการปรับเปลี่ยน - ถ่ายทอดในการประชุมกลุ่มงาน

ตารางที่ 4 การวิเคราะห์ข้อผิดพลาดและผลกระทบกระบวนการรับรอง โดยใช้เครื่องมือ FMEA

ขั้นตอนดำเนินงาน	ความผิดพลาดที่อาจเกิด	ผลกระทบที่อาจเกิด	ความรุนแรง	สาเหตุที่เป็นไปได้	ความถี่การเกิด	การควบคุม/ตรวจสอบในปัจจุบัน	ความสามารถตรวจสอบ	Risk Priority	การแก้ไข
1. การยื่นขอรับรองและการตรวจสอบเอกสาร	- ไม่พบบันทึกการตรวจสอบเอกสาร - บันทึกไม่ลงนามผู้ตรวจสอบ - ไม่มีหลักฐานแจ้งผู้ให้บริการ	- ผู้ใช้บริการได้รับผลกระทบด้านล่าช้า - องค์กรไม่มีหลักฐานการดำเนินงาน ขาดความน่าเชื่อถือ	4	- ผู้รับผิดชอบไม่ลงข้อมูล - ผู้ปฏิบัติงานไม่ขาดความระมัดระวัง - ไม่มีการสุ่มตรวจสอบเวลาที่กำหนด	4	- การสุ่มตรวจบันทึกการตรวจสอบเอกสารทุก 3 เดือน	1	16	- อบรมผู้ปฏิบัติให้ทราบถึงความสำคัญ - เพิ่มความถี่ในการตรวจสอบทุก 1 เดือน
2. การคัดเลือกทางตามแห่งผู้ตรวจประเมิน	การแจ้งที่ล่าช้าเกิด 60 วันหลังจากเอกสารครบถ้วน	- ผู้ใช้บริการไม่สามารถรับงานได้ - องค์กรขาดศักยภาพตามมาตรฐานสากล	4	- ผู้ตรวจประเมินไม่สามารถตรวจได้ตามกำหนด - ค่าตอบแทนน้อย	4	- ติดตามโดยการประชุมกลุ่มงาน 1 เดือน	2	32	- เพิ่มจำนวนผู้ตรวจประเมิน - เพิ่มค่าตอบแทน
3. การจัดตั้งหน่วยงานการตรวจประเมินฉบับทางการ	ส่งรายงานฉบับทางการไม่เป็นไปตามเวลาที่กำหนด	- ผู้ใช้บริการแก้ไขข้อบกพร่องล่าช้า - องค์กรดำเนินการไม่เป็นไปตามที่กำหนด	2	- จำนวนผู้ตรวจประเมินไม่เพียงพอ - ไม่เป็นไปตามแผน - ผู้ตรวจประเมินส่งรายงานล่าช้า - ผู้ปฏิบัติไม่จัดลำดับความสำคัญ - จำนวนห้องปฏิบัติการตรวจช่วงเวลายาวเกินไปจน	4	- แจ้งหัวหน้าผู้ตรวจประเมินส่งรายงานภายใน 2 วัน - ตรวจสอบเวลาการส่งรายงาน	2	16	- จัดทำแผนและจัดทีมล่วงหน้า - กำชับผู้ปฏิบัติให้ติดตามรายงาน - กระจายงานรับผิดชอบให้ผู้ปฏิบัติอื่นช่วยเหลือ
4. การแจ้งเตือนครบกำหนดการแก้ไขข้อบกพร่อง	- ผู้ใช้บริการส่งการแก้ไขล่าช้าและผ่นผิด - ไม่มีระบบการแจ้งเตือน	- ผู้ใช้บริการถูกตามเพิ่มเติม - ไม่สามารถปิดการแก้ไขข้อบกพร่อง - องค์กรรับรองไม่เป็นที่พึงพอใจ - องค์กรรับรองไม่เป็นที่พึงพอใจ	3	- ผู้ใช้บริการไม่ได้ศึกษาข้อกำหนดและเงื่อนไข - ผู้ปฏิบัติงานไม่มีการติดตาม	2	- การติดตามโดยการแจ้งทาง E-mail และหนังสือทางการ	1	6	- อบรมผู้ปฏิบัติงาน - ติดตามโดยหัวหน้ากลุ่ม
5. การติดตามการแก้ไขข้อบกพร่องของผู้ตรวจประเมิน	- ไม่มีหลักฐานการปิดการแก้ไข - ผู้ประเมินใช้เวลามากในการแก้ไข - ไม่มีการติดตาม	- ผู้ใช้บริการได้รับการรับรองล่าช้า - องค์กรขาดความน่าเชื่อถือ	2	- ไม่มีเกณฑ์กำหนดที่ชัดเจน - ผู้ปฏิบัติขาดการติดตาม - ผู้ตรวจประเมินติดการกิจไม่มีเวลา	2	- แจ้งทาง E-mail และหนังสือทางการ	1	4	- จัดทำเกณฑ์กำหนด - มอบหมายผู้รับผิดชอบกำกับ ติดตามและแจ้งเตือน
6. การจัดทำรายงานการตรวจประเมิน	- ไม่จัดทำรายงานตรวจประเมินตามเวลาที่กำหนด - การปิดการแก้ไขล่าช้า - ผู้ปฏิบัติไม่จัดลำดับความสำคัญของงาน	- ผู้ใช้บริการได้รับการรับรองล่าช้า - องค์กรไม่เป็นที่พึงพอใจ	3	- ผู้ปฏิบัติไม่สามารถจัดสรรเวลาได้ - ผู้ปฏิบัติไม่จัดลำดับความสำคัญ	4	- แยกกับกับกับปฏิบัติงาน - ติดตามโดยการประชุมกลุ่ม	1	12	- แจ้งเหมาเจ้าหน้าที่จัดพิมพ์รายงาน - ปรับรูปแบบรายงานการตรวจประเมิน
7. การนำเสนอรายงานการตรวจประเมิน	- จำนวนรายงานมีมากและไม่ผ่านการพิจารณาที่กำหนด	- ผู้ใช้บริการได้รับการรับรองล่าช้า - องค์กรไม่เป็นที่พึงพอใจ	4	- การแก้ไขข้อบกพร่องไม่ชัดเจน - การเขียนข้อบกพร่องของผู้ตรวจประเมินไม่ชัดเจน - รายละเอียดรายงานไม่ชัดเจน	4	- ผู้ปฏิบัติตรวจสอบความสมบูรณ์ของรายงาน - หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความสมบูรณ์และความถูกต้อง	2	32	- ปรับวิธีที่ประชุม - ปรับปรุงคณะกรรมการ - ปรับรูปแบบรายงานการตรวจประเมิน
8. การจัดทำใบรับรอง	- จัดทำใบรับรองล่าช้า - ผู้รับผิดชอบส่งข้อมูลล่าช้า - การตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ล่าช้า	- ผู้ใช้บริการได้รับการรับรองล่าช้า - องค์กรไม่เป็นที่พึงพอใจ	4	- ผู้ใช้บริการตรวจสอบล่าช้า - เจ้าหน้าที่มีการทำงานมาก - ข้อมูลไม่ชัดเจน	4	- หนังสือแจ้ง - สุ่มตรวจระยะเวลาการจัดทำ	1	16	- จัดทำแบบกำกับงาน - อบรมเจ้าหน้าที่ปฏิบัติ - กำชับการปฏิบัติงานโดยหัวหน้ากลุ่ม

4. การพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการและการประเมินผลลัพธ์ที่ได้

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการจากการวิเคราะห์ผลการดำเนินงาน ปัญหาข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินและการวิเคราะห์กระบวนการในประเด็นที่เกี่ยวข้องให้สอดคล้องกับความต้องการและความคาดหวังของผู้ใช้บริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียตามลำดับความสำคัญที่ได้วิเคราะห์ดังนี้

1. ปรับวิธีการตรวจประเมินเฝ้าระวังจากการไปตรวจ ณ สถานที่ปฏิบัติงานจริงของห้องปฏิบัติการ เป็นวิธีการตรวจสอบเอกสารคุณภาพต่างๆ ที่ห้องปฏิบัติการตามแบบบันทึกคำรับรองการรักษาระบบบริหารคุณภาพ (Self-Assessment) ซึ่งห้องปฏิบัติการต้องส่งเอกสารประกอบการดำเนินการ ได้แก่ รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน การทบทวนการบริหาร และผลการเข้าร่วมทดสอบความชำนาญ/การเปรียบเทียบผลการทดสอบระหว่างห้องปฏิบัติการ/การประเมินความสามารถของผู้ทดสอบภายในห้องปฏิบัติการ

2. ปรับรูปแบบการรายงานเสนอคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการให้มีความกระชับและชัดเจน โดยสรุปประเด็นปัญหาข้อบกพร่อง ข้อสังเกต และการเปลี่ยนแปลงข้อมูลสำคัญของห้องปฏิบัติการที่มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพของห้องปฏิบัติการ

3. นำระบบสารสนเทศมาใช้ในกระบวนการโดยมีการพัฒนาโปรแกรมสำหรับรับคำขอบริการออนไลน์ ซึ่งห้องปฏิบัติการและผู้ประสานงานรับผิดชอบสามารถติดตามความก้าวหน้าของการดำเนินงานได้ตลอดเวลา และปรับปรุงการนำเสนอรายงานต่อคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการ

ในรูปแบบ paperless ซึ่งขณะนี้อยู่ระหว่างดำเนินการและคาดว่าจะดำเนินการแล้วเสร็จในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557

4. ปรับเปลี่ยนระบบการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านยาให้สามารถรับรองตามเทคนิคโดยศึกษาจากองค์กรรับรองต่างประเทศที่ให้การรับรองตามเทคนิค ได้แก่ ACLASS⁽⁷⁾, A2LA⁽⁸⁾, NATA⁽⁹⁾ จัดทำข้อกำหนดเพิ่มเติมของการรับรองเทคนิคทดสอบด้านยา N 07 15 019 เน้นประเด็นบุคลากรเกี่ยวข้องกับการทดสอบต้องผ่านการประเมินความสามารถในเทคนิคที่ขอ วิธีทดสอบต้องมีการทวนสอบความถูกต้อง ในปี พ.ศ. 2556 ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามเทคนิคจำนวน 5 แห่ง และมีแนวโน้มที่จะขอการรับรองตามเทคนิคเพิ่มมากขึ้น

5. ปรับปรุงระบบการชำระค่าธรรมเนียมการรับรอง โดยใช้ระบบชำระผ่านธนาคาร (Teller payment) ซึ่งทำให้มีความสะดวกและรวดเร็ว ผู้ใช้บริการไม่ต้องเดินทางมาชำระค่าธรรมเนียมที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ในปี พ.ศ. 2556 ผู้ใช้บริการร้อยละ 100 ชำระค่าธรรมเนียมการรับรองผ่านระบบดังกล่าว

6. ปรับลดระยะเวลาการปิดการแก้ไขข้อบกพร่องจากผู้ตรวจประเมิน จากเดิมที่ต้องใช้เวลาในการปิดการแก้ไขข้อบกพร่องเกินกำหนด 30 วัน หากพบข้อบกพร่องที่ผู้ตรวจประเมินไม่ยอมรับการแก้ไข สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจะส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะสาขาเป็นผู้พิจารณาร่วมกับเจ้าหน้าที่ผู้เชี่ยวชาญของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ

7. ปรับเปลี่ยนคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการให้มีเพียงคณะกรรมการเพียงชุดเดียว โดยมีการตั้งคณะกรรมการเฉพาะกิจในการพิจารณาข้อมูลทางวิชาการ

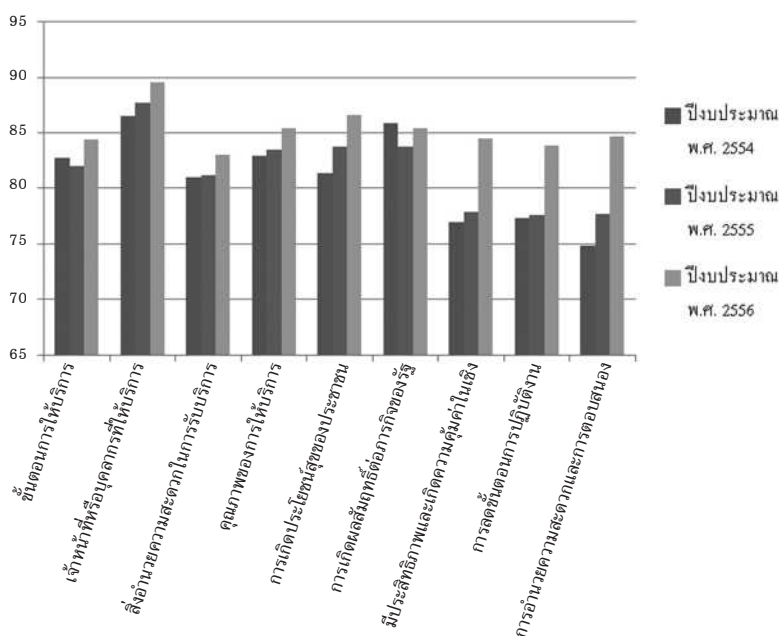
ก่อนนำเสนอคณะกรรมการ ซึ่งทำให้ลดระยะเวลาลงได้ 30 วัน

8. จัดอบรมฟื้นฟูความรู้ให้กับทีมผู้ตรวจประเมินเป็นประจำทุกปี โดยมีการให้ความรู้ในข้อกำหนดและเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการที่มีการปรับเปลี่ยน และมีการแลกเปลี่ยนประสบการณ์ในการตรวจประเมินระหว่างผู้ตรวจประเมิน รวมทั้งมีการอบรมให้ความรู้ทางวิชาการเพิ่มเติม ได้แก่ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ทางเคมี การตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ทางจุลชีววิทยา การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดทางเคมี การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัดทางจุลชีววิทยา การสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ที่มีผลกระทบต่อผลการทดสอบ การแปลผลใบรายงานผลการสอบเทียบเครื่องมือวิทยาศาสตร์ การประเมินห้องปฏิบัติการทางประสาทสัมผัส วิธีการเขียนข้อบกพร่องให้ชัดเจน เป็นต้น

9. สรรหาผู้ตรวจประเมินใหม่ให้มีจำนวนเพียงพอและครอบคลุมกับเทคโนโลยีใหม่ โดยมีการจัดอบรมเตรียมความพร้อมสำหรับการเป็นผู้ประเมินเป็นประจำทุกปี และจัดทำทำเนียบผู้ตรวจประเมิน

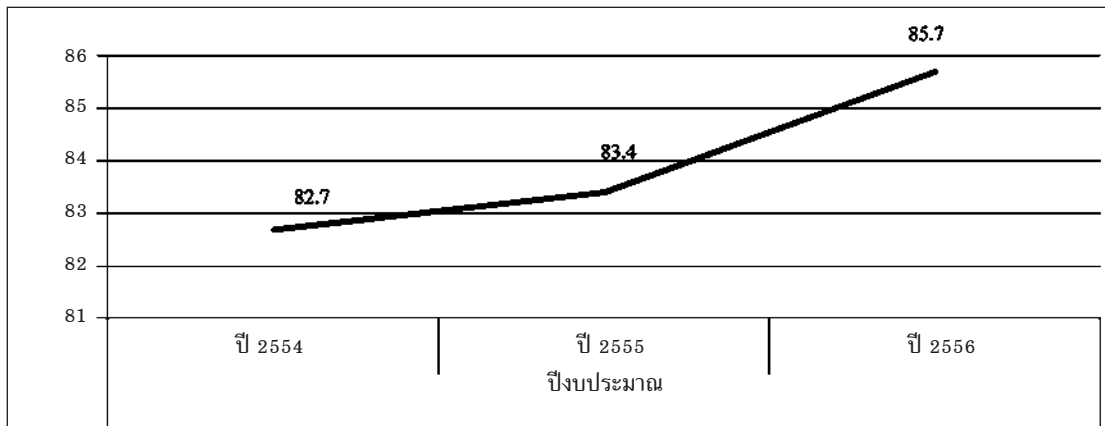
10. จัดอบรม Harmonized ประเด็นปัญหาจากการตรวจประเมินเพื่อให้เกิดความชัดเจน และนำไปตรวจประเมินในแนวทางเดียวกันของผู้ตรวจประเมิน

จากการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองอย่างต่อเนื่องทำให้ผู้ใช้บริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีความพึงพอใจต่อกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขเพิ่มขึ้น ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 (ภาพที่ 4) และผู้ใช้บริการมีความพึงพอใจในภาพรวมต่อการให้บริการเพิ่มขึ้น (ภาพที่ 5)



ภาพที่ 4 ผลการสำรวจความพึงพอใจผู้ใช้บริการต่อกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ถึง ปีงบประมาณ พ.ศ. 2556

ร้อยละความพึงพอใจ



ภาพที่ 5 ร้อยละความพึงพอใจในภาพรวมของผู้ใช้บริการต่อกระบวนการรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการ ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ถึงปีงบประมาณ พ.ศ. 2556

วิจารณ์

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้าน
สาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2005
ตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงปัจจุบันมีจำนวน 237
แห่ง เมื่อเทียบกับจำนวนห้องปฏิบัติการทดสอบ
ด้านสาธารณสุขที่ทำการวิเคราะห์ทดสอบผลิตภัณฑ์
สุขภาพ ทั้งที่เป็นห้องปฏิบัติการของผู้ประกอบการ
ผลิต ห้องปฏิบัติการทดสอบภาครัฐและเอกชน
ที่ให้บริการทดสอบทั่วไป ซึ่งมีมากกว่า 3,000 แห่ง
ไม่ถึงร้อยละ 10 ของห้องปฏิบัติการทั้งหมด
อาจเนื่องมาจากการรับรองความสามารถห้อง
ปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:
2005 เป็นการสมัครใจของห้องปฏิบัติการ ดังนั้น
จึงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการพัฒนาและให้
ความรู้แก่ห้องปฏิบัติการต่างๆ ในด้านระบบ
คุณภาพและมาตรฐานของห้องปฏิบัติการเพื่อที่
จะรองรับการเข้าสู่ประชาคมอาเซียน ในปี พ.ศ.
2558 ต้องอาศัยความร่วมมือกับองค์กรต่างๆ
ที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการกำกับดูแลห้องปฏิบัติการ
ซึ่งมีบุคลากรที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญเฉพาะใน

แต่ละสาขาในการพัฒนา ประเด็นปัญหาสำคัญอีก
ประการหนึ่ง คือ หน่วยงานที่ให้บริการทดสอบ
ความชำนาญในประเทศมีน้อยและไม่ครอบคลุม
ต้องมีการจัดหาหน่วยงานที่มีความสามารถในการ
เป็นหน่วยทดสอบความชำนาญในสาขาต่างๆ เพื่อให้
ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขเข้าร่วม
ทดสอบความชำนาญเพื่อแสดงความสามารถในการ
ทดสอบในรายการที่ขอการรับรอง ซึ่งเป็นข้อกำหนด
ขององค์กรระดับสากลที่กำกับดูแลหน่วยงานรับรอง
ที่ลงนามความตกลงยอมรับร่วม⁽¹⁰⁾ ที่กำหนด
ให้ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ขอการรับรองต้อง
เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญตามรอบระยะเวลา
กำหนด ตลอดจนต้องมีการส่งเสริมให้หน่วยผลิต
วัสดุอ้างอิงทางวิทยาศาสตร์การแพทย์ สามารถ
ผลิตวัสดุอ้างอิงได้ตามมาตรฐาน ISO Guide
34⁽¹¹⁾ เพื่อที่จะทำให้ห้องปฏิบัติการมีวัสดุอ้างอิง
ที่มีมาตรฐานและสอบกลับไปยังระดับนานาชาติ
ได้ สัดส่วนของห้องปฏิบัติการที่ได้รับรองส่วนใหญ่
เป็นห้องปฏิบัติการสาขาอาหาร สะท้อนให้เห็น

ความสำคัญของการขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล เนื่องจากประเทศไทยเป็นประเทศที่ส่งออกผลิตภัณฑ์อาหาร ปัจจุบันประเทศคู่ค้าต้องการความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ที่ได้รับต้องมีคุณภาพตรงตามมาตรฐานที่กำหนดของแต่ละผลิตภัณฑ์ อย่างไรก็ตามศักยภาพและแนวโน้มของประเทศไทยในการส่งเสริมผลิตภัณฑ์ด้านยาและเครื่องสำอางสู่ตลาดโลกมีการขยายตัวมากขึ้น รวมทั้งกระแสความสนใจและให้ความสำคัญเรื่องคุณภาพชีวิตของประชาชนในประเทศมีมากขึ้น ซึ่งเป็นนิมิตหมายที่ดีและเป็นเรื่องสำหรับผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องตระหนัก และเตรียมความพร้อมในการขอการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบของตนเองให้มีคุณภาพด้วย

ในส่วนการพัฒนาปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีการจัดทำแผนการดำเนินงาน แผนการพัฒนาปรับปรุงตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011: 2004 และมีการติดตามการดำเนินงานตามระยะเวลาที่กำหนด ทำให้ตอบสนองความต้องการของผู้ใช้บริการและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมากขึ้น สามารถลดระยะเวลาการให้บริการรับรองห้องปฏิบัติการได้เร็วขึ้น เวลาเฉลี่ยของการให้การรับรองในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 ใช้เวลา 162 วัน จากเวลาที่กำหนดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 จำนวน 240 วัน คิดเป็นร้อยละ 32.5 ผลการสำรวจความพึงพอใจในภาพรวมเพิ่มขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำระบบการชำระอัตราค่าธรรมเนียมการรับรองโดยใช้วิธีชำระผ่านทางธนาคาร (Teller payment) ทำให้ผู้ใช้บริการมีความเชื่อมั่นเพิ่มขึ้นจากร้อยละ 79.2 ในปี 2554 เป็นร้อยละ 85.0 ในปี 2556 แต่อย่างไรก็ตามหากพิจารณาในเชิงลึกแล้ว พบว่า ยังต้องมีการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการให้ทันกับ

เทคโนโลยีสมัยใหม่ ผู้ใช้บริการยังมีความต้องการและความคาดหวังให้กระบวนการรับรองมีคุณภาพ สะดวกและรวดเร็ว ต้องการให้มีเจ้าหน้าที่ให้บริการด้านหน้า ลดระยะเวลาในการให้บริการมากยิ่งขึ้น และเจ้าหน้าที่ต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ ความสามารถ และจำนวนเพียงพอในการให้บริการ และมีบริการขอการรับรองโดยระบบ Online บน Internet และเพิ่มช่องทางการแจ้งความก้าวหน้าการดำเนินการบน Website ในส่วนของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย (Stakeholder) ยังมีความต้องการให้แจ้งข้อมูลรายชื่อห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองรวดเร็ว มีระบบการดำเนินการที่ชัดเจนและเป็นกลางกรณีพบเรื่องร้องเรียนห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรอง สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการตระหนักถึงความสำคัญในประเด็นปัญหาดังกล่าวจึงมีนโยบายในการนำระบบสารสนเทศมาใช้ในการดำเนินการทั้งกระบวนการ ในไตรมาสแรกของปี พ.ศ. 2557 ผู้ใช้บริการสามารถยื่นขอการรับรองผ่านระบบอินเทอร์เน็ตและสามารถติดตามการดำเนินการรับรองของห้องปฏิบัติการตนเอง นอกจากนั้นผู้มีส่วนได้ส่วนเสียได้รับแจ้งผลการรับรองที่รวดเร็วและทันต่อสถานการณ์ในโลกยุคปัจจุบัน

สำหรับศึกษาสภาพปัญหาของข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินในครั้งนี้ไม่ได้เปรียบเทียบความแตกต่างของข้อบกพร่องของห้องปฏิบัติการที่ขอรับการรับรองใหม่และที่ผ่านการรับรองแล้ว หรือการเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างห้องปฏิบัติการสาขาต่างๆ เนื่องจากกระบวนการตรวจประเมินแต่ละครั้งดำเนินการโดยคณะผู้ตรวจประเมินที่เป็นผู้ที่ได้รับการแต่งตั้ง โดยพิจารณาจากผู้มีความรู้และประสบการณ์ในสาขานั้น ซึ่งไม่ใช่คณะผู้ตรวจประเมินชุดเดิมทำให้ผลการตรวจประเมินโดยคณะผู้ตรวจประเมินแต่ละคณะพบข้อบกพร่องที่แตกต่างกัน ซึ่งอาจจะเป็น

เพราะเป็นข้อบกพร่องใหม่หรืออาจจะเนื่องจากผลการสุ่มตรวจ อย่างไรก็ตามการศึกษาค้างนี้จะ เป็นข้อมูลเบื้องต้นแสดงถึงสภาพปัญหาที่เป็นข้อ บกพร่องหลักที่มีความจำเป็นต้องพัฒนาอย่างต่อเนื่อง จากสภาพปัญหาที่พบจะเป็นข้อบกพร่องด้าน การบริหารคุณภาพน้อยกว่าด้านวิชาการ แสดงให้ เห็นว่าห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่มีความพร้อมและ ให้ความสำคัญของการบริหารจัดการเชิงระบบพอ สมควร ดังนั้นจึงเป็นความจำเป็นอย่างยิ่งต้องเน้น การพัฒนาบุคลากรและวิชาการให้สอดคล้องตาม ข้อกำหนดของสากลมากยิ่งขึ้น จากความถี่สูงสุด ของข้อบกพร่องที่ปรากฏในข้อกำหนดด้านบริหาร จัดการ เมื่อพิจารณาจากลักษณะข้อบกพร่องที่ พบแล้วประเมินต้นเหตุของปัญหา น่าจะเกิดจาก วัฒนธรรมการทำงานของบุคลากรทางห้องปฏิบัติ การ ส่วนใหญ่ยังไม่ตระหนักถึงความสำคัญในการ จัดเก็บ ทบทวน และบันทึกหลักฐานต่างๆ ของผล การดำเนินงานเพื่อแสดงถึงการรักษาคุณภาพและ ความสามารถของห้องปฏิบัติการอย่างสม่ำเสมอ นอกจากนี้ผู้บริหารองค์กรที่เป็นบริษัทผู้ผลิต และมีห้องปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งขององค์กร ของตนเอง ควรให้ความสำคัญกับโครงสร้างการ ดำเนินงาน และสนับสนุนการพัฒนาบุคลากรของ ห้องปฏิบัติการให้มีความรู้เหมาะสมและจัดให้ มีจำนวนเพียงพอกับงานที่รับผิดชอบ และเมื่อ พิจารณาความถี่สูงสุดของข้อบกพร่องที่ปรากฏ ในข้อกำหนดด้านวิชาการ คือ เรื่องวิธีการทดสอบและ การตรวจสอบความถูกต้องของวิธี เรื่องเครื่องมือ เรื่องการประกันคุณภาพผลการทดสอบ และเรื่อง บุคลากร ตามลำดับ และสภาพปัญหาที่พบ เช่น ห้องปฏิบัติการพัฒนาดัดแปลงวิธีทดสอบโดยไม่มี หลักฐานแสดงว่าผลการตรวจสอบความถูกต้อง ของวิธี องค์ประกอบของการประมาณค่าความ ไม่แน่นอนไม่เหมาะสมเพียงพอตามมาตรฐานที่

เกี่ยวข้อง เช่น EURACHEM⁽¹²⁾ เครื่องมือหลัก ที่ใช้ในการทดสอบเมื่อชำรุดไม่ได้ซ่อมหรือจัดหา ทดแทนได้ในทันทีแต่ห้องปฏิบัติการยังคงรายงาน ผลการทดสอบโดยเลือกใช้เครื่องมืออื่นที่ยังไม่มี หลักฐานแสดงว่าเครื่องมือให้ผลการวัดที่ถูกต้อง บันทึกแสดงความสามารถของเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติ งานด้านเทคนิคไม่สามารถยืนยันว่าเหมาะสมกับการ ดำเนินงานในขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง ซึ่งประเด็น ปัญหาที่พบทั้งด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ จะเกี่ยวข้องกับบุคลากรเป็นส่วนใหญ่ เพื่อให้ บุคลากรที่ปฏิบัติงานในระบบคุณภาพห้องปฏิบัติ การได้มีโอกาสพัฒนาความรู้ความสามารถให้ เหมาะสมกับงานที่รับผิดชอบ สถาบันการศึกษา เช่น มหาวิทยาลัยต่างๆ ควรให้ความสำคัญต่อเนื้อหา ของหลักสูตรการผลิตบัณฑิตสาขาที่เป็นประโยชน์ ต่อการทำงานด้านเทคนิคและวิธีการทดสอบ การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพเพิ่มขึ้น เพื่อให้ สอดคล้องกับข้อกำหนดของมาตรฐานสากลด้วย สำหรับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น หน่วยรับรอง ควรจัดหาแหล่งข้อมูลเพิ่มเติม เพื่อให้บุคลากร ที่ปฏิบัติงานได้มีโอกาสเข้าถึงวิธีการ และมาตรฐาน ต่างๆ และติดตามการเปลี่ยนแปลงให้เป็นปัจจุบัน หรือจัดการศึกษาต่อเนื่อง รวมถึงให้มีการจัดทำ คู่มือหรือวิธีการเผยแพร่ความรู้ความเข้าใจทาง วิชาการต่างๆ ทั้งที่เป็นการเรียนการสอนผ่านระบบ อิเล็กทรอนิกส์ หรือจัดฝึกอบรมหลักสูตรที่มีการ ฝึกปฏิบัติจริงให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ นอก เหนือจากการอบรมหลักสูตรตามข้อกำหนดทั่วไป ว่าด้วยความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบและ ห้องปฏิบัติการสอบเทียบตามมาตรฐานสากล ควร เพิ่มเติมหลักสูตรเกี่ยวกับด้านการบริหารเฉพาะ เช่น หลักสูตรที่เกี่ยวกับการตรวจติดตามระบบบริหาร คุณภาพ⁽¹³⁾ และหลักสูตรเกี่ยวกับด้านวิชาการ เช่น หลักสูตรการตรวจสอบความถูกต้องของวิธี⁽¹⁴⁾

วิธีการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดทางเคมี⁽¹²⁾ นอกจากนี้องค์การที่ให้คำปรึกษาการจัดทำระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 นี้ ควรให้คำปรึกษาเกี่ยวกับเทคนิคการวิเคราะห์และข้อกำหนดด้านวิชาการมากขึ้น ซึ่งจะส่งผลให้การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการสู่สากลนั้นเป็นเรื่องที่สามารถดำเนินการได้ไม่ยาก

สรุป

จากการวิเคราะห์ผลการดำเนินการระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 ถึง พ.ศ. 2556 สภาพปัญหาข้อบกพร่องที่ได้จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติงาน ณ สถานที่ทดสอบจริง รวมทั้งผลการสำรวจความพึงพอใจของผู้ใช้บริการต่อกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ คณะผู้วิจัยได้ดำเนินการพัฒนาและปรับปรุงกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทั้งในส่วนของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ผู้ตรวจประเมินและผู้ใช้บริการทำให้สามารถลดระยะเวลาในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการลงเหลือเพียง 162 วัน ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2556 จากเวลาดำเนินการในปีงบประมาณ พ.ศ. 2554 คือ 240 วัน คิดเป็นระยะเวลาที่ลดลงร้อยละ 32.5 จัดทำข้อกำหนดและเงื่อนไขเพิ่มเติมสำหรับห้องปฏิบัติการด้านยาโดยให้การรับรองตามเทคนิคที่ใช้ในการทดสอบ ส่งผลให้ห้องปฏิบัติการด้านยามีการปรับเปลี่ยนขอการรับรองตามเทคนิค จำนวน 5 แห่ง ในปี 2556 ปรับปรุงกระบวนการรับรองให้มีความสะดวก รวดเร็ว ลดขั้นตอนที่ซ้ำซ้อนและนำระบบการชำระค่าธรรมเนียมผ่านธนาคาร นำระบบสารสนเทศมาใช้ในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ในส่วนของการติดตามผลการดำเนินงานและการบริหารจัดการของผู้ตรวจประเมิน ผู้ใช้บริการ

เกิดความเชื่อมั่นและมีความพึงพอใจต่อการดำเนินการรับรองมากขึ้น

กิตติกรรมประกาศ

คณะผู้วิจัยขอขอบคุณคณะอนุกรรมการและคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขที่ให้คำแนะนำและข้อคิดเห็นในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขและผู้เกี่ยวข้องทุกท่าน

เอกสารอ้างอิง

1. กฎกระทรวง ฉบับที่ 1 (พ.ศ. 2522) ออกตามความในพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 96 ตอนที่ 193 ก ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 22 พฤศจิกายน 2522)
2. พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร พ.ศ. 2551 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125 ตอนที่ 37 ก (ลงวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2551).
3. พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าเกษตร (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2556 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 130 ตอนที่ 40 ก (ลงวันที่ 9 พฤษภาคม 2556).
4. International Laboratory Accreditation Cooperation. ILAC MRA and signatories. [online]. 2013; [cited 2013 Nov 4]; [1 screens]. Available from: URL: <https://www.ilac.org/ilacarrangement.html>.
5. ISO/IEC 17011: 2004. Conformity assessment -- General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. Geneva, Switzerland: ISO; 2004.
6. ISO/IEC 17025: 2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland: ISO; 2005.

7. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. [ออนไลน์]. 2556; [สืบค้น 4 พ.ย. 2556]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <http://dmsec2.dmsec.moph.go.th/webroot/qa/webblqs/default.asp?iId=JFLFJ>
 8. ANSI-ASQ National Accreditation Board. [online]. 2013; [cited 2013 Nov 15]; [1 screens]. Available from: URL: <http://www.aclasscorp.com/search-accredited-companies.aspx?>
 9. American Association for Laboratory Accreditation. [online]. 2013; [cited 2013 Nov 15]; [1 screens]. Available from: URL: <http://www.a2la.org/dirsearchnew/newsearch.cfm>
 10. National Association of Testing Authorities, Australia. [online]. 2013; [cited 2013 Nov 15]; [1 screens]. Available from: URL: [http://www.nata.asn.au/index.php/facilitiesandlabs/?c=Chemical+Testing&f=field2&k=7.82.8,](http://www.nata.asn.au/index.php/facilitiesandlabs/?c=Chemical+Testing&f=field2&k=7.82.8)
 11. ILAC-P9:11/2010. Policy for participation in proficiency testing activities. Australia: ILAC; 2010.
 12. ISO Guide 34: 2009 General requirements for the competence of reference material producers. Geneva, Switzerland: ISO; 2009.
 13. EURACHEM/CITAC Guide CG4. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. 3rd Ed. Teddington, UK: Eurachem; 2012.
 14. ISO 19011 : 2011. Guidelines for auditing management system. Geneva, Switzerland: ISO; 2011.
 15. ICH Q2 (R1). Validation of analytical procedures: text and methodology. ICH Harmonized Tripartite Guideline; 2005.
-

Process Development for Laboratory Accreditation of Public Health Laboratory According to ISO/IEC 17025 : 2005 Bureau of Laboratory Quality Standards

Aran Tanunkat and Chomchailai Sinthusarn

*Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Tiwanond Road,
Nonthaburi, Thailand. 11000*

ABSTRACT Laboratory Accreditation for Public Health Laboratory according to ISO/IEC 17025 : 2005 is a process used to resolve trade barriers between countries. To promote the health product of the country's for exports. And prepare for the liberalization of trade in ASEAN in the year 2558. Bureau of Standards Laboratories has developed a laboratory accreditation process by analyzing the results of operations and laboratory quality assessment report for the year 2011 to 2013 on 258 reports from 237 laboratories. The accreditation process was analysis using SIPOC model, Stakeholder Value Analysis, Plan Do Check Act (PDCA), Failure Effect Mode Analysis (FMEA) and Balanced Score Card (BSC). Found that the non-conformance according to the requirement of ISO/IEC 17025 : 2005 were 2270 items which was the defects from quality management 39.5 percent and technical management 60.5 percent. The laboratory accreditation process provides a fast and meets the needs of customer and stakeholder. Can shorten the time in an accredited laboratory to only 162 days in the year 2013 from the time specified in the year 2011 is 240 days, a period decreased 32.5 percent. It also provides technical accreditation of drug testing laboratory. Set up the specifications and key performance indicators to track the implementation of the accreditation process. For transparency and convenience, the laboratory could fee paid by teller payment. The laboratories have satisfied the certification has increased in the year 2554 to 2556 was 82.7, 83.4 and 85.7, respectively.

Key word: Laboratory Accreditation, Public Health Laboratory, ISO/IEC 17025, SIPOC model, Failure Effect Mode Analysis.