
การศึกษาสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ระหว่างปี พ.ศ. 2559-2563

ปาริชาติ กัญญาบุญ และโลมไสล วงศ์จันทา

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อำเภอเมือง นครสวรรค์ 60000

บทคัดย่อ การตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ โดยผู้ตรวจประเมินภายนอก เป็นกระบวนการสำคัญที่ใช้ในการเฝ้าระวัง ติดตาม และประเมินกิจกรรมคุณภาพของห้องปฏิบัติการ การศึกษานี้เพื่อวิเคราะห์ จุดอ่อนและแนวโน้มของปัญหา จากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ที่ได้รับจากการตรวจประเมินระหว่างปี พ.ศ. 2559-2563 โดยรวบรวมข้อมูลสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จำแนกกลุ่มข้อมูลตามข้อกำหนด มาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 จากนั้นวิเคราะห์ข้อมูลเป็นความถี่ ร้อยละ และแนวโน้มสาเหตุของปัญหา ผลการศึกษาข้อมูลจาก 5 ห้องปฏิบัติการ รวม 777 รายการทดสอบ สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ได้รับ 318 ข้อ แยกเป็น ภายใต้อนุสัญญา ISO/IEC 17025 จำนวน 233 ข้อ และมาตรฐาน ISO 15189 จำนวน 85 ข้อ สัดส่วนของสิ่งที่ตรวจพบ มากกว่าร้อยละ 80 และเป็นปัญหาร่วมกันของทั้งสองมาตรฐาน 5 อันดับแรก มีสาเหตุจากวิธีทดสอบ เครื่องมือ การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ การควบคุมเอกสาร และการรายงานผล ตามลำดับ การวิเคราะห์แนวโน้มปัญหาจากสาเหตุ 5M1E ของข้อกำหนด 5 อันดับแรก ส่วนใหญ่พบเป็นเรื่องวิธีการทดสอบ หน่วยงานควรให้ความรู้และสร้างความตระหนักแก่บุคลากรในเรื่องดังกล่าว อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการควรวิเคราะห์ข้อมูลอย่างต่อเนื่อง โดยอาจออกแบบการเก็บข้อมูลที่ละเอียดมากขึ้นเพื่อสามารถวิเคราะห์สาเหตุในมิติอื่นอันเป็นการเฝ้าระวังปัญหา ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการจัดการความเสี่ยงและการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

คำสำคัญ: ISO/IEC 17025, ISO 15189, สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

Corresponding author E-mail: parichat.k@dmsc.mail.go.th

Received: 9 November 2020

Revised: 29 April 2021

Accepted: 18 May 2021

บทนำ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข มีหน้าที่พัฒนาระบบการตรวจวิเคราะห์และให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการโดยมีวัตถุประสงค์ในการเฝ้าระวังและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีมาตรฐานเป็นไปตามกฎหมายเพื่อเป็นหลักฐานทางคดี รวมทั้งสนับสนุนการป้องกัน รักษา และควบคุมโรค⁽¹⁾ โดยแบ่งเป็นห้องปฏิบัติการทดสอบ 4 ห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการอาหาร ยา รังสีและเครื่องมือแพทย์ และพิษวิทยา พัฒนาระบบคุณภาพภายใต้ข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก พัฒนาระบบคุณภาพภายใต้ข้อกำหนด ISO 15189 ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ผ่านการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 ตั้งแต่ปี 2549 จนถึงปัจจุบัน โดยมีแผนการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นประจำทุกปี ซึ่งแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่นในการธำรงรักษา และพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างความมั่นใจในผลการตรวจวิเคราะห์ว่ามีความถูกต้อง แม่นยำ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ซึ่งนอกจากเป็นการคุ้มครองสุขภาพประชาชนแล้ว ยังเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการที่จะใช้ประโยชน์จากรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ เพื่อการพัฒนาคุณภาพผลิตภัณฑ์สู่การแข่งขันกับนานาประเทศ

การตรวจประเมินความสามารถทางห้องปฏิบัติการ (Laboratory assessment) เป็นกระบวนการที่จัดทำขึ้นอย่างเป็นระบบ เป็นอิสระ และเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อแสดงให้เห็นว่ากิจกรรมในระบบคุณภาพมีผลลัพธ์สอดคล้องกับเกณฑ์คุณภาพที่กำหนดไว้ ดำเนินการโดยคณะผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ ความสามารถ และเป็นผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับห้องปฏิบัติการที่ตรวจ แบ่งเป็น การตรวจติดตามคุณภาพภายใน (Internal audit หรือ First party audit) มีแผนดำเนินการทุกปี และการตรวจประเมินความสามารถจากภายนอก โดยบุคคลที่สามหรือหน่วยงานที่ให้การรับรอง (External audit หรือ Third party audit) มีแผนดำเนินการตามรอบระยะเวลาการให้การรับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ^(2, 3) ซึ่งเป็นหน่วยให้การรับรอง

รายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการตรวจประเมินจากภายนอก หากพบว่าห้องปฏิบัติการไม่ได้จัดทำระบบ หรือไม่สอดคล้องกับข้อกำหนด หรือไม่ปฏิบัติตามระบบที่วางไว้ และอาจส่งผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพ และ/หรือส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการจะได้รับเป็นข้อบกพร่องหรือสิ่งที่ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด (Nonconformities, NCs) ต้องนำปัญหานั้นไปวิเคราะห์หาสาเหตุ ดำเนินการแก้ไข และเสนอแนวทางป้องกันภายในระยะเวลาที่กำหนด และมีการติดตาม ประเมินผลการแก้ไขอย่างเป็นระบบ⁽²⁾ รายการทดสอบที่อยู่ในขอบข่ายการรับรองต้องได้รับการตรวจร้อยละ 100 ดังนั้นรายการทดสอบที่ผ่านการรับรองแล้วจะเป็นรายการทดสอบที่ซ้ำกันในการตรวจแต่ละปี และเพิ่มเติมสำหรับรายการทดสอบที่ขอขยายขอบข่ายการรับรอง

เนื่องจากระหว่างปี พ.ศ. 2559–2563 รับการตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล ISO 15189:2012^(4, 5) แต่ ISO/IEC 17025 มีการปรับปรุงใหม่จาก ISO/IEC 17025:2005 เป็น ISO/IEC 17025:2017 ในปี พ.ศ. 2560 ซึ่งมีข้อกำหนดใหม่เพิ่มเติม และมีการจัดเรียงลำดับข้อกำหนดต่างไปจากเดิม ทำให้หมายเลขกำกับหัวข้อ (clause) ในแต่ละเรื่องต่างกัน การศึกษาครั้งนี้จึงได้ทำการปรับข้อมูลในช่วงปี พ.ศ. 2559–2560 ซึ่งตรวจประเมินด้วย ISO/IEC 17025:2005 ให้เป็นไปตามข้อกำหนด (requirement) ของ ISO/IEC 17025:2017^(6, 7, 8, 9, 10) ดังแสดงในตารางที่ 1 และใช้การวิเคราะห์ข้อมูลจากข้อกำหนดเป็นสำคัญ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาข้อมูลสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCs) หรือข้อบกพร่อง รหัส C (Corrective action request, CAR) และรวมข้อสังเกต รหัส O (Observation) ที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ทั้งห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ มาตรฐานสากล ISO 15189 ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ รวม 5 ห้องปฏิบัติการ ในช่วงปี พ.ศ. 2559–2563 เพื่อวิเคราะห์จุดอ่อนและแนวโน้มของปัญหาจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตาม

ข้อกำหนดที่ได้จากการตรวจประเมินความสามารถทางห้องปฏิบัติการ ผลการศึกษาจะเป็นประโยชน์ในการพัฒนา และปรับปรุงระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของหน่วยงานต่อไป

วัสดุและวิธีการ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงคุณภาพ รูปแบบการศึกษาเฉพาะกรณี โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลจากใบร้องขอให้ปฏิบัติการแก้ไข/ป้องกันปัญหา และตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ/ข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต (Nonconformities Corrective Action table) ที่ได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ ระหว่างปี พ.ศ. 2559-2563 จำนวน 5 ห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการอาหาร ยา รังสีและเครื่องมือแพทย์ พืชวิทยา และพยาธิวิทยาคลินิก โดยใช้การบันทึกข้อมูลผ่านระบบสารสนเทศ สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (Laboratory Nonconforming Information System; NCIS) ข้อมูลสำคัญ ประกอบด้วย ชื่อกิจกรรมการตรวจประเมิน ชื่อห้องปฏิบัติการที่ถูกตรวจประเมิน ข้อกำหนด มาตรฐานที่ใช้ในการตรวจประเมิน วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจประเมิน รหัส (Code) และรายละเอียดของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด เฉพาะข้อกำหนดที่ได้จากการตรวจประเมินตาม ISO/IEC 17025: 2005 ในปี พ.ศ. 2559-2560 จะถูกปรับให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ISO/IEC 17025:2017 ดังแสดงในตารางที่ 1^(6, 7, 8, 9, 10) จากนั้นจำแนกกลุ่มข้อมูลตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 ตามปีที่ตรวจประเมิน และวิเคราะห์ข้อมูลเป็นชนิด ร้อยละ ความถี่ แนวโน้ม และสาเหตุของการเกิดปัญหา^(11, 12, 13, 14)

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่าง ISO/IEC 17025: 2005 และ ISO/IEC 17025: 2017

ISO/IEC 17025: 2005		ISO/IEC 17025: 2017	
1. ขอบข่าย		1. ขอบข่าย	
2. เอกสารอ้างอิง		2. เอกสารอ้างอิง	
3. คำศัพท์และคำจำกัดความ		3. คำศัพท์และคำจำกัดความ	
4. ข้อกำหนดด้านบริหาร จัดการคุณภาพ	4.1 องค์กร	4.1 ความเป็นกลาง 4.2 การรักษาความลับ 5. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง	4. ข้อกำหนดทั่วไป
	5.1 ทั่วไป	6.1 ทั่วไป	
	5.2 บุคลากร	6.2 บุคลากร	
5. ข้อกำหนดด้านวิชาการ	5.3 สถานที่และสภาวะแวดล้อม	6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและ สภาวะแวดล้อม	
	5.5 เครื่องมือ	6.4 เครื่องมือ	6. ข้อกำหนด ด้านทรัพยากร
	5.6 การสอบกลับได้ของการวัด	6.5 การสอบกลับได้ของการวัด	
	4.5 การจ้างเหมาช่วงการทดสอบ	6.6 ผลลัพธ์ และบริการจากภายนอก	
4. ข้อกำหนดด้านบริหาร จัดการคุณภาพ	4.6 การจัดซื้อบริการและวัสดุ ครุภัณฑ์		
	4.4 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอ การประมูลและข้อสัญญา	7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอ การประมูล และข้อสัญญา	

ตารางที่ 1 เปรียบเทียบข้อกำหนดระหว่าง ISO/IEC 17025:2005 และ ISO/IEC 17025:2017 (ต่อ)

ISO/IEC 17025:2005		ISO/IEC 17025:2017	
5. ข้อกำหนดด้านวิชาการ	5.4 วิธีการทดสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	7.2 การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ
	5.7 การชักตัวอย่าง	7.3 การชักตัวอย่าง	
	5.8 การจัดการตัวอย่าง	7.4 การจัดการตัวอย่าง	
4. ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการคุณภาพ	4.13.2 บันทึกทางด้านวิชาการ	7.5 บันทึกทางด้านวิชาการ	7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ
5. ข้อกำหนดด้านวิชาการ	5.4.6 การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด	7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด	
	5.9 การประกันคุณภาพผลการทดสอบ	7.7 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบ	
	5.10 การรายงานผล	7.8 การรายงานผล	8. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน
4. ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการคุณภาพ	4.8 ข้อร้องเรียน	7.9 ข้อร้องเรียน	
	4.9 การควบคุมการทดสอบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	7.10 งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	
5. ข้อกำหนดด้านวิชาการ	5.4.7 การควบคุมข้อมูล		8. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน
4. ข้อกำหนดด้านบริหารจัดการคุณภาพ	4.13 การควบคุมการบันทึก (4.13.1 ทั่วไป)	7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ	
		8.1 การเลือก	
	4.2 ระบบคุณภาพ	8.2 เอกสารระบบการบริหารงาน	8. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน
	4.3 การควบคุมเอกสาร	8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหารงาน	
	4.13 การควบคุมการบันทึก	8.4 การควบคุมบันทึก	
		8.5 การจัดการความเสี่ยงและโอกาส	8. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน
	4.10 การปรับปรุง	8.6 การปรับปรุง	
	4.11 การปฏิบัติการแก้ไข	8.7 การปฏิบัติการแก้ไข	
	4.14 การตรวจติดตามภายใน	8.8 การตรวจติดตามภายใน	8. ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน
	4.15 การทบทวนการบริหาร	8.9 การทบทวนการบริหาร	

ผล

จากการวิเคราะห์ข้อมูลสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดระหว่างปี พ.ศ. 2559–2563 จากห้องปฏิบัติการทดสอบ 4 ห้องปฏิบัติการ รับการตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ 1 ห้องปฏิบัติการ รับการตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล ISO 15189 รวมทั้งหมด 777 รายการทดสอบ ดังแสดงในตารางที่ 2 โดยแยกเป็นการตรวจติดตามคุณภาพภายใน 5 ครั้ง และการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ โดยผู้ตรวจประเมินจากภายนอก 3 ครั้ง พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จำนวน 318 ข้อ เป็นการตรวจตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 จำนวน 233 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 73.27 และเป็นการตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล ISO 15189 จำนวน 85 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 26.73 ดังแสดงในตารางที่ 3

ตารางที่ 2 จำนวนรายการทดสอบที่ขอรับการตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 ระหว่างปี พ.ศ. 2559-2563 แยกรายห้องปฏิบัติการ

จำนวนรายการทดสอบ (รายการ)*												
ห้องปฏิบัติการ	2559		2560		2561		2562		2563		รวม (รายการ)	ร้อยละ
	ต่อ อายุ	ขยาย ขอบข่าย	ต่อ อายุ	ขยาย ขอบข่าย	ต่อ อายุ	ขยาย ขอบข่าย	ต่อ อายุ	ขยาย ขอบข่าย	ต่อ อายุ	ขยาย ขอบข่าย		
อาหาร	30	–	30	2	32	3	31	33	56	13	230	29.60
รังสีและเครื่องมือแพทย์	47	11	58	2	60	–	60	4	64	–	306	39.38
ยา	15	3	18	–	18	–	12	7	19	11	103	13.25
พิษวิทยา	8	6	14	3	17	1	8	2	10	8	77	9.90
พยาธิวิทยาคลินิก	11	–	11	1	12	1	13	1	8	3	61	7.85
รวม	111	20	131	8	139	5	124	47	157	35	777	100.00
ร้อยละ	14.28	2.57	16.85	1.03	17.88	0.64	15.95	6.04	20.20	4.50	100.00	

หมายเหตุ * รายการทดสอบแต่ละปีอาจเป็นรายการที่ซ้ำกัน

ตารางที่ 3 จำนวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCs) ที่ได้รับการตรวจประเมินระหว่างปี พ.ศ. 2559-2563 แยกตามกิจกรรมการตรวจประเมิน

มาตรฐานสากล	จำนวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (ข้อ)										รวม (ข้อ)	ร้อยละ
	2559		2560		2561		2562		2563			
	IA*	EA*	IA*	EA*	IA*	EA*	IA*	EA*	IA*	EA*		
ISO/IEC 17025	17	46	27	-	26	42	10	-	19	46	233	73.27
ISO 15189	10	14	7	-	7	32	1	-	5	9	85	26.72
รวม (ข้อ)	27	60	34	-	33	74	11	-	24	55	318	100.00
รวมทั้งหมด (ข้อ)	87		34		107		11		79			
ร้อยละรวม	27.35		10.69		33.64		3.45		24.84		100.00	

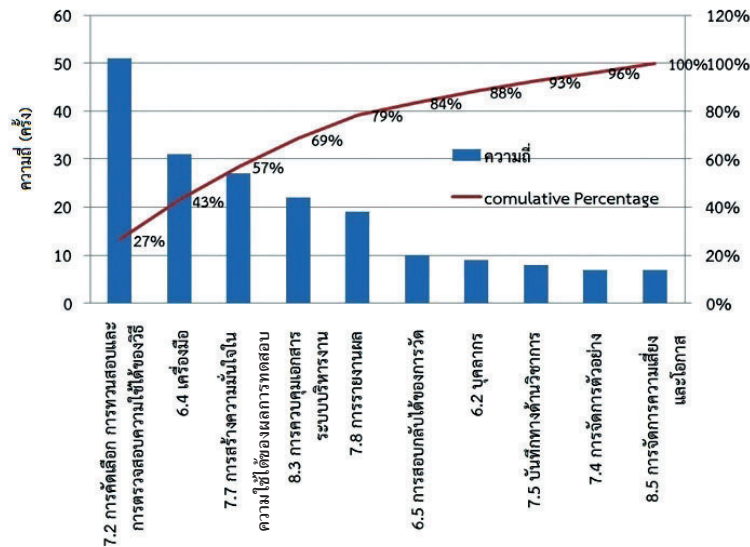
หมายเหตุ *IA หมายถึง Internal Audit, EA หมายถึง External Audit

จากการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 จำนวน 4 ห้องปฏิบัติการ พบข้อกำหนดที่มีแนวโน้มสูงสุด 10 อันดับแรก เป็นข้อกำหนดด้านกระบวนการ (ข้อกำหนดที่ 7) จำนวน 5 ข้อ เป็นข้อกำหนดด้านทรัพยากร (ข้อกำหนดที่ 6) จำนวน 3 ข้อ และเป็นข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน (ข้อกำหนดที่ 8) จำนวน 2 ข้อ ดังแสดงในตารางที่ 4 และภาพที่ 1 และพบว่าทั้ง 10 ข้อ มีแนวโน้มออกข้างดังแสดงในภาพที่ 2

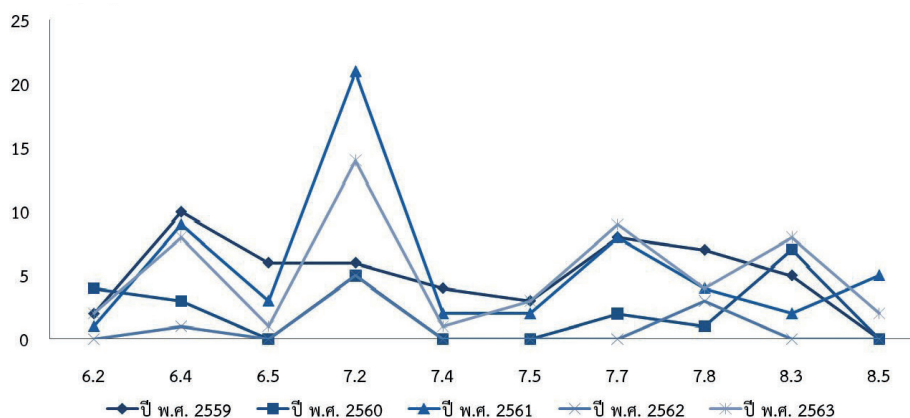
ตารางที่ 4 จำนวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCs) จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ จำนวน 4 ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025

ข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025: 2017	จำนวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด					รวม	ร้อยละ	อันดับ
	2559	2560	2561	2562	2563			
4.1 ความเป็นกลาง	–	–	1	–	–	1	0.42	
4.2 การรักษาความลับ	–	–	3	–	1	4	1.71	
5.2 การบริหารและความรับผิดชอบ	2	–	–	–	–	2	0.85	
5.4 ความสอดคล้องกับข้อกำหนดของลูกค้า	–	–	–	–	1	1	0.42	
6.2 บุคลากร	2	4	1	–	2	9	3.86	7
6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อม	2	1	1	–	–	4	1.71	
6.4 เครื่องมือ	10	3	9	1	8	31	13.30	2
6.5 การสอบกลับได้ของการวัด	6	–	3	–	1	10	4.29	6
6.6 ผลลัพธ์และบริการจากภายนอก	1	–	–	–	1	2	0.85	
7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา	–	–	–	–	3	3	1.28	
7.2 การคัดเลือก การทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	6	5	21	5	14	51	21.88	1
7.3 การชักตัวอย่าง	1	1	–	–	–	2	0.85	
7.4 การจัดการตัวอย่าง	4	–	2	–	1	7	3.00	9
7.5 บันทึกทางด้านวิชาการ	3	–	2	–	3	8	3.43	8
7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด	–	–	2	–	1	3	1.28	
7.7 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบ	8	2	8	–	9	27	11.58	3
7.8 การรายงานผล	7	1	4	3	4	19	8.15	5
7.10 งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	–	–	–	–	1	1	0.42	
7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ	–	1	–	–	–	1	0.42	
8.2 เอกสารระบบบริหาร	2	1	–	1	2	6	2.57	
8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหารงาน	5	7	2	–	8	22	9.44	4
8.4 การควบคุมบันทึก	4	1	–	–	1	6	2.57	
8.5 การจัดการความเสี่ยงและโอกาส	–	–	5	–	2	7	3.00	9
8.6 การปรับปรุง	–	–	1	–	–	1	0.42	
8.7 การปฏิบัติการแก้ไข	–	–	–	–	1	1	0.42	
8.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	–	–	2	–	1	3	1.20	
8.9 การทบทวนการบริหาร	–	–	1	–	–	1	0.42	
รวม	63	27	68	10	65	233	100.00	

หมายเหตุ “–” หมายถึง ไม่ได้รับ NCs ในรอบการตรวจประเมินปีนั้น



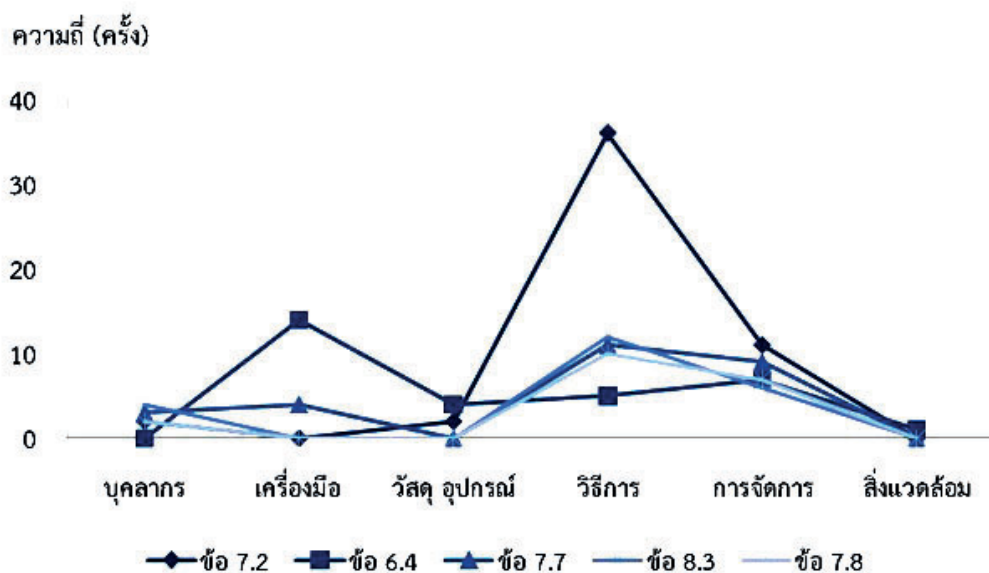
ภาพที่ 1 จำนวนข้อกำหนดที่พบสูงสุด 10 อันดับแรก จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบ จำนวน 4 ห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 (แผนภูมิพาเรโต (Pareto chart))



ภาพที่ 2 แนวโน้มสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCs) ที่พบสูงสุด 10 อันดับแรก จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบจำนวน 4 ห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025

ผลการวิเคราะห์หาสาเหตุของการเกิดปัญหาในข้อกำหนดที่มีสัดส่วนการเกิดสะสมรวมมากกว่าร้อยละ 80 ตามหลัก 5M1E (บุคลากร, เครื่องมือ, วัสดุอุปกรณ์, วิธีการ, การจัดการ และสิ่งแวดล้อม) ของห้องปฏิบัติการทดสอบจำนวน 4 ห้องปฏิบัติการ จากการตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 มีแนวโน้มสูงสุด เกิดจากเรื่องวิธีการ ดังแสดงในภาพที่ 3 ปัญหาที่พบมากที่สุดลำดับแรก คือ ข้อ 7.2 การคัดเลือก การทวนสอบ และการตรวจสอบความเข้าใจของวิธี รายละเอียดสาเหตุหลักของปัญหาที่พบ ได้แก่ วิธีการปฏิบัติงานไม่ได้รับการทบทวนให้ถูกต้องและไม่เป็นปัจจุบัน รายละเอียดของวิธีการปฏิบัติงานไม่ครบถ้วน วิธีการที่ใช้ไม่ทันกับแนวโน้มของเทคโนโลยีในปัจจุบัน และวิธีการทำงานระบุไม่ชัดเจนและไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง ลำดับที่ 2 ข้อ 6.4 เครื่องมือ สาเหตุหลักที่พบ คือ เรื่อง เครื่องมือ รายละเอียดสาเหตุหลักของปัญหาที่พบ ได้แก่ เครื่องมือไม่ได้สอบเทียบตามแผน ไม่พบการประเมินรายงานผลการสอบเทียบ ไม่พบป้ายชี้แจงสถานะ ไม่พบประวัติการบำรุงรักษา และไม่พบหลักฐานการทำ Intermediate check ลำดับที่ 3 ข้อ 7.7 การสร้างความมั่นใจในความเข้าใจต่อผลการทดสอบ รายละเอียดสาเหตุหลักของปัญหาที่พบ ได้แก่ ไม่พบเอกสารที่กำหนดวิธีการควบคุมคุณภาพภายใน (Internal quality control) ของการทดสอบ ไม่พบ

มาตรฐานการปฏิบัติงานเรื่องการแปลผลการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Test) หรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Interlaboratory check) ไม่วิเคราะห์ผลการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้วย Control chart และไม่พบหลักฐานการทำ Quality control sample ลำดับที่ 4 ข้อ 8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหารงานรายละเอียดสาเหตุหลักของปัญหาที่พบ ได้แก่ พบเอกสารมาตรฐานการปฏิบัติงานมีรายละเอียดไม่ครบถ้วน ถูกต้องและไม่สอดคล้องกับการปฏิบัติงาน ไม่พบเอกสารแสดงขั้นตอนการใช้งานเครื่องมือ และพบมาตรฐานวิธีการปฏิบัติงานใช้เอกสารอ้างอิงที่ไม่เป็นปัจจุบัน ลำดับที่ 5 ข้อ 7.8 การรายงานผล รายละเอียดสาเหตุหลักของปัญหาที่พบ ได้แก่ พบใบรายงานผลแสดงวิธีวิเคราะห์ของรายการทดสอบไม่เป็นปัจจุบัน พบใบรายงานผลมีการแปลผลเทียบกับค่ามาตรฐาน แต่ไม่ระบุมาตรฐานอ้างอิงที่ใช้ให้ชัดเจน ไม่ระบุวิธีการรายงานผลการทดสอบในมาตรฐานการปฏิบัติงาน และพบใบรายงานผลการทดสอบไม่ระบุสถานะของเครื่องมือที่ได้รับการทดสอบ และไม่ระบุหมายเหตุให้ความเห็นในกรณีผลการสอบทดสอบไม่เข้าเกณฑ์มาตรฐาน



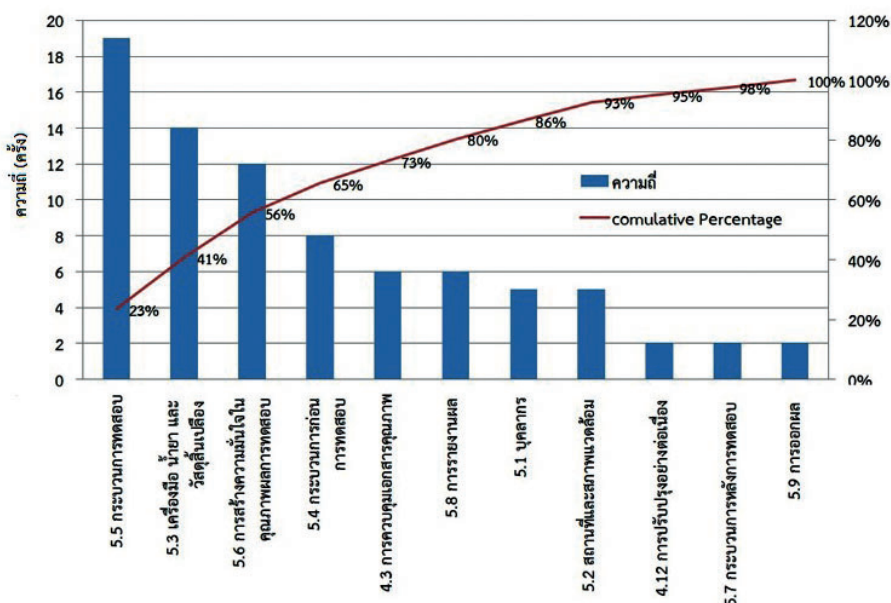
ภาพที่ 3 สาเหตุของการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 5 อันดับแรก จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบจำนวน 4 ห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025

จากการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานสากล ISO 15189 ระหว่างปี พ.ศ. 2559–2563 พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่มีแนวโน้มสูงสุด 9 อันดับ จำนวน 11 ข้อ เป็นข้อกำหนดด้านวิชาการ (ข้อกำหนดที่ 5) จำนวน 9 ข้อ และเป็นข้อกำหนดด้านบริหารจัดการ (ข้อกำหนดที่ 4) จำนวน 2 ข้อ ดังแสดงในตารางที่ 5 และภาพที่ 4 และพบว่าทั้ง 11 ข้อ มีแนวโน้มออกข้าง ดังแสดงในภาพที่ 5

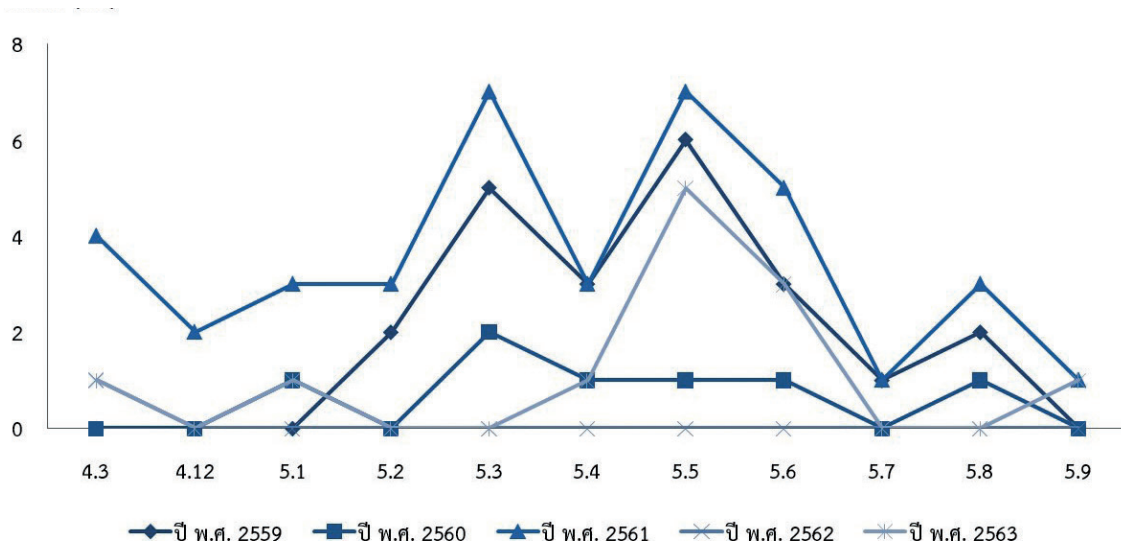
ตารางที่ 5 จำนวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCs) จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์
ตามมาตรฐานสากล ISO 15189

ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO15189:2012	จำนวนสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด					รวม	ร้อยละ	อันดับ
	2559	2560	2561	2562	2563			
4.1 การจัดการและความรับผิดชอบในองค์กร	1	-	-	-	-	1	1.17	
4.3 การควบคุมเอกสารคุณภาพ	-	-	4	1	1	6	7.05	5
4.4 สัญญาบริการ	-	-	-	-	1	1	1.17	
4.12 การปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง	-	-	2	-	-	2	2.35	9
4.13 การควบคุมบันทึก	1	-	-	-	-	1	1.17	
5.1 บุคลากร	-	1	3	-	1	5	5.88	7
5.2 สถานที่และสภาพแวดล้อม	2	-	3	-	-	5	5.88	7
5.3 เครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง	5	2	7	-	-	14	16.47	2
5.4 กระบวนการก่อนการทดสอบ	3	1	3	-	1	8	9.41	4
5.5 กระบวนการทดสอบ	6	1	7	-	5	19	22.35	1
5.6 การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ	3	1	5	-	3	12	14.11	3
5.7 กระบวนการหลังการทดสอบ	1	-	1	-	-	2	2.35	9
5.8 การรายงานผล	2	1	3	-	-	6	7.05	5
5.9 การออกผล	-	-	1	-	1	2	2.35	9
5.10 การจัดการข้อมูลทางห้องปฏิบัติการ	-	-	-	-	1	1	1.17	
รวม	24	7	39	1	14	85	100.00	

หมายเหตุ “-” หมายถึง ไม่ได้รับ NCs ในรอบการตรวจประเมินปีนั้น

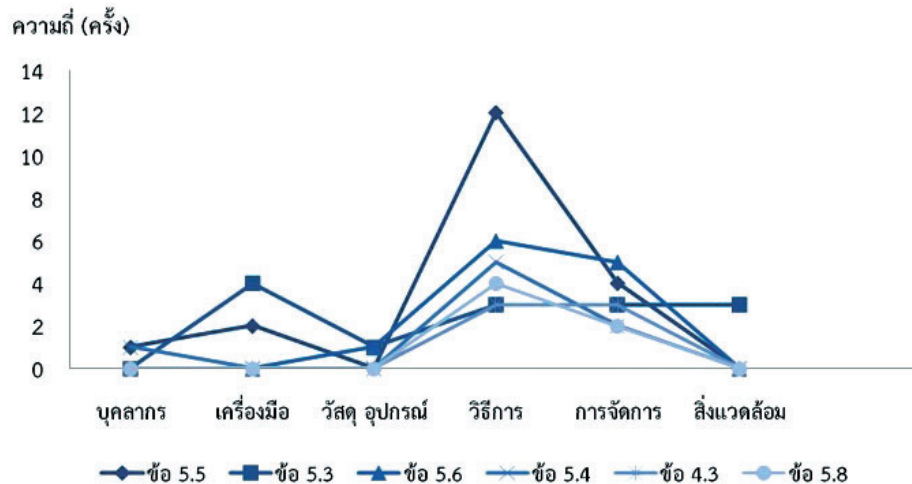


ภาพที่ 4 จำนวนข้อกำหนดที่พบสูงสุด 9 อันดับแรก จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐาน
สากล ISO 15189 (แผนภูมิพาร์โето (Pareto chart))



ภาพที่ 5 แนวโน้มสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด (NCs) ที่พบสูงสุด 9 อันดับแรก ที่ได้รับการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานสากล ISO 15189

ผลการวิเคราะห์หาสาเหตุของการเกิดปัญหาในข้อกำหนดที่มีสัดส่วนการเกิดสะสมรวมมากกว่าร้อยละ 80 ตามหลัก 5M1E ของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ จากการตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล ISO 15189 พบแนวโน้มสูงสุด คือ เรื่องวิธีการ ดังแสดงในภาพที่ 6 ปัญหาที่พบมากที่สุดลำดับแรก คือ ข้อ 5.5 กระบวนการทดสอบ มีรายละเอียดสาเหตุหลักของปัญหาที่พบ ได้แก่ มาตรฐานการปฏิบัติงานระบุเครื่องมือที่ยกเลิกการใช้งานแล้ว ไม่แสดงวันหมดอายุของน้ำยาทดสอบ ไม่ระบุชนิดตัวอย่าง ข้อมูลการทดสอบความใช้ได้ของวิธีไม่ครบถ้วนตามเกณฑ์มาตรฐาน และระบุเกณฑ์อุณหภูมิตู้เย็นที่ยอมรับได้เป็นช่วงที่กว้างเกินไป ลำดับที่ 2 คือ ข้อ 5.3 เครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง รายละเอียดสาเหตุหลักของปัญหาที่พบ ได้แก่ ไม่ได้สอบเทียบยูวีของตู้ Nested PCR ไม่ใช้น้ำยาทำลายสารพันธุกรรมที่มีประสิทธิภาพ ไม่ได้ประเมินผลการทวนสอบเทอร์โมมิเตอร์และแก้ไขให้ถูกต้อง ไม่ได้ระบุยี่ห้อของชุดทดสอบที่ใช้ในการตรวจสอบประสิทธิภาพของเครื่องนั่งทำลายเชื้อ มีรอยแตกร้าวที่กระจกหน้าต่างชีวนิรภัย (BSC) ลำดับ 3 คือ ข้อ 5.6 การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ รายละเอียดสาเหตุหลักของปัญหาที่พบ ได้แก่ ไม่พบหลักฐานการเปรียบเทียบคุณภาพระหว่างชุดน้ำยาในรายการทดสอบที่ดำเนินการด้วยชุดน้ำยามากกว่าหนึ่งชุด ไม่มีการควบคุมคุณภาพการย้อมสีแกรม การควบคุมคุณภาพอาหารเลี้ยงเชื้อยังไม่ครบถ้วน และไม่พบการนำข้อมูลทางห้องปฏิบัติการมาทำเป็น control chart เพื่อให้เป็นแนวโน้มของระบบ ลำดับที่ 4 คือ ข้อ 5.4 กระบวนการก่อนการทดสอบ รายละเอียดสาเหตุของปัญหาที่พบ ได้แก่ ไม่พบขั้นตอนการปฏิเสธตัวอย่างที่ชัดเจน และไม่มีการลงนามของผู้ทวนสอบ คู่มือการให้บริการประชาชนไม่ระบุเกณฑ์การปฏิเสธตัวอย่างที่เป็นซีรัม ไม่พบคำแนะนำการบรรจุหลอดส่งตรวจที่มีเชื้อก่อโรคนำส่งในแนวตั้ง และพบมาตรฐานการปฏิบัติงานไม่ระบุขั้นตอนการเก็บตัวอย่างกระดาศับเลือดที่เหมาะสมกับการนำมาสกัดตัวอย่างเพื่อใช้ในการทดสอบ ลำดับที่ 5 พบ 2 ข้อ คือ ข้อ 4.3 การควบคุมเอกสารคุณภาพ รายละเอียดสาเหตุของปัญหาที่พบ ได้แก่ พบมาตรฐานการปฏิบัติงานไม่ได้รับการทวนสอบและแก้ไขให้เป็นปัจจุบัน พบมาตรฐานการปฏิบัติงานที่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องและผู้รับรองเป็นคนเดียวกัน และไม่พบมาตรฐานการปฏิบัติงานการใช้งานเครื่องมือ ข้อ 5.8 การรายงานผลการทดสอบ รายละเอียดสาเหตุของปัญหาที่พบ ได้แก่ ระบุวิธีการทดสอบจาก real-time PCR เป็น Relative quantitative PCR วิธีการรายงานผลในมาตรฐานการปฏิบัติงานกับใบรายงานผลการทดสอบใช้ข้อความต่างกัน และพบระเบียบปฏิบัติ เรื่อง การรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ และใบรายงานผลมีเนื้อหาไม่ครอบคลุมรายละเอียดตามข้อกำหนด



ภาพที่ 6 สาเหตุของการเกิดสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 5 อันดับแรก จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ตามมาตรฐานสากล ISO 15189

วิจารณ์

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเฉพาะกรณีของห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ระหว่างปี พ.ศ. 2559-2563 ตามข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 โดยสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในการศึกษานี้ เป็นจำนวนรวมของข้อบกพร่อง รหัส C (Corrective action request, CAR) และข้อสังเกต รหัส O (Observation) ข้อมูลที่รับจากการตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2005 ในช่วงปี พ.ศ. 2559-2560 ถูกนำมาปรับให้เป็นไปตาม ISO/IEC 17025:2017 ก่อนนำมาวิเคราะห์ในภาพรวม โดยพบว่าข้อกำหนดที่ถูกเพิ่มเติมเข้ามาใหม่ คือ เรื่องความเป็นกลาง การรักษาความลับ และการปฏิบัติการเพื่อการจัดการความเสี่ยงมีแนวโน้มลดลง และไม่มีผลกระทบต่อสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของหน่วยงานในช่วงเวลาดังกล่าว ดังแสดงในตารางที่ 4 อาจเพราะยังเป็นการตรวจประเมินในช่วงแรกหลังการเปลี่ยนผ่านระบบ จึงยังไม่เห็นแนวโน้มปัญหาที่ชัดเจน ประกอบกับข้อกำหนดดังกล่าวห้องปฏิบัติการได้มีการดำเนินการควบคุมและกำกับอยู่ก่อนแล้วภายใต้ข้อกำหนดเรื่องการป้องกัน (Preventive action) ตามข้อกำหนดเดิม

สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบสูงสุด (แผนภูมิพาย์) 10 อันดับแรก ของทั้งห้องปฏิบัติการที่อยู่ภายใต้มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และมาตรฐานสากล ISO 15189 สัดส่วนการเกิดสะสมรวมมากกว่าร้อยละ 80 มีสาเหตุสอดคล้องกัน 5 เรื่อง เรียงตามลำดับความถี่จากมากไปน้อย คือ กระบวนการทดสอบ เครื่องมือ การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ การควบคุมเอกสาร และการรายงานผล แนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำอาจดำเนินการในภาพรวมของหน่วยงาน ด้วยการจัดทบทวนให้ความรู้ และสร้างความตระหนักแก่บุคลากรในเรื่องที่เป็นปัญหาร่วมกันดังกล่าวก่อน อย่างไรก็ตามปัญหาที่พบอีกร้อยละ 20 ยังคงมีความสำคัญที่อาจส่งผลกระทบต่อความถูกต้องของรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งต้องพิจารณาเป็นรายกรณีไป

สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของทั้งสองมาตรฐาน 5 อันดับแรก คือ กระบวนการทดสอบ เครื่องมือ การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ การควบคุมเอกสาร และการรายงานผล มีความสอดคล้องกับผลการศึกษาเรื่องข้อกำหนดด้านกระบวนการของห้องปฏิบัติการทดสอบ และสอบเทียบ 500 แห่ง ในประเทศบราซิล⁽¹¹⁾ นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับผลการศึกษาของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของ The Mater Misericordiae University Hospital

(MMUH) เมืองดับลิน ประเทศไอร์แลนด์⁽¹²⁾ และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี ประเทศไทย⁽¹³⁾ นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับผลการศึกษาเรื่อง แนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2551–2554⁽¹⁴⁾ พบว่าข้อกำหนดด้านวิชาการข้อ 5.4 เกี่ยวกับวิธีการทดสอบ เป็นข้อบกพร่องที่พบมากที่สุดเป็นอันดับแรก โดยมีแนวโน้มเป็นแบบออกข้าง

จากข้างต้นเห็นได้ชัดว่า ข้อกำหนดเรื่องวิธีการทดสอบ (Test method) มีความสำคัญมากทั้งกับห้องปฏิบัติการทดสอบ และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ซึ่งส่งผลต่อความถูกต้องของรายงานผลการตรวจวิเคราะห์โดยตรง หน่วยงานที่ต้องการขอรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 และ/หรือ ISO 15189 ควรสร้างความตระหนักและให้ความรู้เรื่องข้อกำหนดที่เกี่ยวกับวิธีการทดสอบแก่บุคลากร โดยอาจกำหนดเป็นหลักสูตรไว้ในมาตรฐานการพัฒนาบุคลากรใหม่ นอกจากนี้หากมีการออกแบบการจัดเก็บข้อมูลสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดให้ละเอียดมากขึ้น จะช่วยให้สามารถวิเคราะห์ปัญหาในมิติอื่นได้ อาทิ ปัญหานั้นพบในรายการทดสอบเดิม หรือพบในรายการทดสอบใหม่ มีความสัมพันธ์กับผู้ตรวจประเมินหรือห้องปฏิบัติการใดหรือไม่ หรือมีเทคนิคการแก้ไขปัญหายังไร เป็นต้น และจากการวิเคราะห์แนวโน้มของปัญหาที่พบมีลักษณะกราฟเป็นแบบออกข้าง หมายถึง สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่พบ ไม่ได้เกิดจากปัญหาเชิงระบบ (Systematic cause) ไม่อาจคาดการณ์ได้ อย่างไรก็ตามห้องปฏิบัติการควรวิเคราะห์ข้อผิดพลาดอย่างต่อเนื่องเพื่อเฝ้าระวังปัญหาที่มีแนวโน้มสูงขึ้น นำไปสู่การวางแผนพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (Continuous improvement) ป้องกันการเกิดซ้ำได้อย่างเป็นระบบ มีประสิทธิภาพ

สรุป

การศึกษาสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน และการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ ระหว่างปี พ.ศ. 2559–2563 แยกเป็นสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 รวม 233 ข้อ และตามมาตรฐานสากล ISO 15189 รวม 85 ข้อ การวิเคราะห์ด้วยแผนภูมิพาเรโต พบสัดส่วนของสิ่งที่ตรวจพบมากกว่าร้อยละ 80 และเป็นปัญหาร่วมกันของทั้งสองมาตรฐาน 5 อันดับแรก มีสาเหตุจากการปฏิบัติไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับวิธีทดสอบ เครื่องมือ การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ การควบคุมเอกสาร และการรายงานผล ตามลำดับ การวิเคราะห์แนวโน้มของปัญหา พบว่ามีลักษณะกราฟเป็นแบบออกข้าง ไม่มีแนวโน้มอย่างใดอย่างหนึ่ง และการวิเคราะห์หาสาเหตุของการเกิดปัญหาจากหลัก 5M1E ในข้อกำหนด 5 อันดับแรก สาเหตุหลักส่วนใหญ่พบเป็นเรื่องวิธีการทดสอบ การวิเคราะห์ข้อมูลสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของห้องปฏิบัติการนี้เป็นการเฝ้าระวังปัญหา และเป็นส่วนหนึ่งของการจัดการความเสี่ยงและการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณบุคลากรของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ทุกท่านที่ให้ความร่วมมือ ร่วมแรงร่วมใจในการดำเนินงานด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของหน่วยงานเป็นประจำทุกปี

เอกสารอ้างอิง

1. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนที่ 98 ก (วันที่ 28 ธันวาคม 2552). หน้า 70.

2. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข รหัส R 07 15 001. แก้ไขครั้งที่ 21. นนทบุรี: สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2564.
3. ISO 19011:2018. Guidelines for auditing management systems. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2018.
4. สุธน วงษ์ศิริ, บรรณาธิการ. สธ 15189:2556 แนวทางการพัฒนาคุณภาพและความสามารถสู่ระดับสากล. นนทบุรี: สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2561.
5. ISO 15189:2012. Medical laboratory-requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012.
6. ISO/IEC 17025:2005. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2005.
7. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2017.
8. PECB. ISO/IEC 17025:2017 – general requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [online]. 2018; [cited 2020 Sep 21]; [17 screens]. Available from: URL: <https://pecb.com/whitepaper/isoiec-170252017---general-requirements-for-the-competence-of-testing-and-calibration-laboratories>.
9. Banerjee R. Comparative review of 17025 2017 2005. [online]. 2019; [cited 2020 Sep 21]; [35 screens]. Available from: URL: <https://www.researchgate.net/publication/333843905>.
10. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. ข้อเสนอแนะประกอบการตรวจประเมินตาม มอก. 17025-2561. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม; 2562.
11. Pizzolato M, de Brito Nagel F, Albano FM. An analysis of ISO/IEC 17025 nonconformities reported for audits in Brazil. NCSLI Measure J Meas Sci 2015; 10(2): 66-74.
12. Green AD, Kavanagh-Wright L, Lee GR. Investigation of the long-term yield of auditing for conformity with the ISO 15189:2012 quality standard in a hospital pathology laboratory. Pract Lab Med 2020; 20: e00159. (6 pages).
13. นิตยา เพียรทรัพย์, วรันตร พิรุณรักษ์, บุษบง สุธเร, ศรัณยพร กิจไชยา, วันนพ สุนันท์รุ่งอังคณา, วัชรชัย รุจิโรจน์กุล. การศึกษาข้อบกพร่องที่ได้รับการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ. ว เทคโนโลยีการแพทย์ 2553; 38(3): 3464-74.
14. เสาวนีย์ อารมย์สุข, ชมไฉไล ลินธุสาร, อรัญ หนันขัติ, สุวรรณ จารุณช. แนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2551-พ.ศ. 2554. ว วิจัยราชภัฏเชียงใหม่ 2556; 14(2): 1-14.

Study of Nonconformities According to ISO/IEC 17205 and ISO 15189 from Auditing in Regional Medical Science Center 3 Nakhonsawan, 2016–2020

Parichat Kanyaboon and Lomsalai Wongchanta

*Regional Medical Sciences Center 3, Nakhonsawan, Department of Medical Sciences, Amphoe Muang,
Nakhonsawan 60000, Thailand*

ABSTRACT Internal audit and evaluation on laboratory capacity by external auditors are important parts of surveillance, monitoring and evaluation process of laboratory quality. The objective of this study was to explore the weaknesses and challenges of the nonconformities (NCs) of the Regional Medical Science Center 3 Nakhonsawan. The evaluation was conducted by gathering information on the NCs of 5 laboratories between 2016 and 2020. Data were classified according to ISO/IEC 17025 and ISO 15189 requirements, and then were analyzed and reported as percentage, frequency and the causes of challenges. There were 318 NCs obtained from 5 laboratories performing 777 tests. Among these, 233 NCs did not comply with the ISO/IEC 17025 standard and 85 NCs also did not comply with the ISO 15189 standard. We found that over 80% of the top five common challenges in ISO/IEC 17025 and the ISO 15189 were about testing methods, equipment, ensuring the validity of result, document control and reporting of results, respectively. Analysis of the causes regarding the 5M1E among the top five challenges showed that the testing method was the most common problem. The government authority should provide the knowledge and raise awareness among staff members in laboratories. In addition, the laboratories should further analyze the NCs data continuously. This can be performed by using more comprehensive data collection that cover other dimensions related to surveillance programs, which are essential parts of risk management of laboratories and continuous improvement planning.

Keywords: ISO/IEC 17025, ISO 15189, Nonconformities (NCs)