

การระบุขอบข่ายชนิดผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง และ เครื่องมือแพทย์ ในใบรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

สุวรรณ ชื่นใจ¹ อวิรุทธิ์ เจริญนิตย์¹ เสาวนีย์ อารมย์สุข¹ สุรศักดิ์ หมั่นพล² และ ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์¹

¹สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ถนนพหลโยธิน 11000

²ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นครราชสีมา 30000

บทคัดย่อ การระบุขอบข่ายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล มีความสำคัญในการออกใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2556 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีแนวทางการกำหนดรูปแบบและรายละเอียดการเขียนขอบข่ายการรับรองให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน แต่พบปัญหาเนื่องจากชนิดตัวอย่างผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ มีความหลากหลายมากขึ้นและมีการแก้ไขกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ทำให้แนวทางการกำหนดรูปแบบและรายละเอียดการเขียนขอบข่ายการรับรองไม่ชัดเจน ไม่เป็นปัจจุบัน ส่งผลให้พบปัญหาการแก้ไขขอบข่ายการรับรองทั้งก่อนและหลังบอญครั้ง การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์วิเคราะห์ปัญหาและรวบรวมข้อมูล เพื่อทบทวนและปรับปรุงแนวทางการระบุขอบข่ายการรับรองชนิดผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ โดยรวบรวมข้อมูลที่พบจากการยื่นขอการรับรองในขอบข่ายด้านยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ จำนวน 28 แห่ง ซึ่งมีข้อมูลเปรียบเทียบห้องปฏิบัติการก่อนและหลังได้รับการรับรองตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2563-2565 จากทั้งหมด 127 แห่ง (ร้อยละ 22.05) การระบุที่เบี่ยงเบนจากแนวทางปฏิบัติและตามข้อกำหนดในชนิดตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และยา คิดเป็นร้อยละ 55, 38 และ 7 ตามลำดับ แสดงให้เห็นว่าผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองมีความเข้าใจแนวทางวิธีเขียนการอ้างอิงขอบข่ายการรับรองที่ไม่เป็นไปในแนวทางเดียวกัน ประกอบกับชนิดผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความหลากหลายมากขึ้นตามสถานการณ์ปัจจุบัน ดังนั้นผลการศึกษานี้เป็นข้อมูลในการปรับปรุงแนวทางปฏิบัติการเขียนขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อให้ผู้ปฏิบัติงานและผู้เกี่ยวข้องห้องปฏิบัติการระบุขอบข่ายชนิดผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ ในการออกใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการได้อย่างถูกต้องและลดปัญหาที่พบจากการแก้ไขใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

คำสำคัญ: ขอบข่ายการรับรอง, มาตรฐาน ISO/IEC 17025, ผลิตภัณฑ์ยา, เครื่องสำอาง, เครื่องมือแพทย์

Corresponding author E-mail: suwan.c@dmsc.mail.go.th

Received: 5 February 2023

Revised: 5 May 2023

Accepted: 16 May 2023

บทนำ

การยื่นคำขอส่งเอกสารของหน่วยรับรองระบบงาน การรับรองความสามารถหน่วยงานที่ขอการรับรอง (conformity assessment body, CAB) ทั้งภาครัฐ และเอกชน เพื่อขอการรับรองใหม่ ต่ออายุ และขยาย ขอบข่าย การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตาม มาตรฐาน ISO/IEC 17025 มีจำนวนเพิ่มขึ้นทุกปี ตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2562-2565 (จำนวนห้องปฏิบัติการที่ได้ รับการรับรองด้านคุ้มครองผู้บริโภค 276, 281, 297 และ 305 แห่ง) รวมถึงขอบข่ายการรับรองมีความหลากหลาย เพิ่มขึ้น ตามการเปลี่ยนแปลงของกฎหมายและข้อกำหนด ที่เกี่ยวข้องตามวัตถุประสงค์การให้บริการ แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ 1) ให้บริการทดสอบแก่ผู้ใช้บริการภายนอก เพื่อนำผลการทดสอบไปใช้ในการขึ้นทะเบียนกับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และเพื่อ การส่งออก 2) ให้บริการแก่ผู้ใช้บริการภายใน เพื่อควบคุม คุณภาพและใช้รายงานผลการทดสอบในผลิตภัณฑ์ของ ผู้ประกอบการผลิต เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ หรือใช้ในการส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังประเทศคู่ค้า การศึกษานี้เป็นการปรับปรุงแนวทางการเขียนขอบข่าย การรับรองด้านสาธารณสุขของผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ ให้ห้องปฏิบัติการที่จะขอการรับรอง ใช้เป็นแนวทางในการระบุรายละเอียดข้อมูลจำเพาะที่ ขอการรับรอง (กว.2) ซึ่งประกอบด้วยส่วนสำคัญ คือ ชื่อผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่าง (product/type of sample) รายการทดสอบ (test) และวิธีทดสอบ (method) ข้อมูล ดังกล่าวจะเชื่อมโยงกับการออกใบรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017⁽¹⁾ กำหนดว่า หน่วยรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ต้องรับรองขอบข่ายของห้องปฏิบัติการให้มีความถูกต้อง สอดคล้องกับวิธีทดสอบที่ได้รับการรับรอง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข มีบทบาท หน้าที่และการดำเนินงานที่เชื่อมโยงกัน โดยสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยามีภารกิจ ในการกำกับดูแล ตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการป้องกันและคุ้มครองสุขภาพ ของประชาชนจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดย ผลิตภัณฑ์สุขภาพต้องมีคุณภาพและปลอดภัย ผ่านการ

ทดสอบในห้องปฏิบัติการที่มีความสามารถตามมาตรฐาน สากลและน่าเชื่อถือ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจที่สำคัญ ในการเป็นหน่วยวิเคราะห์ทดสอบ วิจัย พัฒนา และรับรองคุณภาพมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ด้าน การแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรฐานสากล สำนัก มาตรฐานห้องปฏิบัติการ (สมป.) ซึ่งได้รับการยอมรับใน ฐานะหน่วยรับรองมาตรฐานสากลและเป็นสมาชิกสามัญ ที่ลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ (Mutual recognition arrangement) กับ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) และ Inter- national laboratory accreditation cooperation (ILAC) มีกระบวนการรับรองที่สอดคล้องกับมาตรฐาน สากล ISO/IEC 17011 (conformity assessment- requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies) และ APAC MRA-001 (procedures for establishing and maintaining mutual recognition amongst APAC accreditation bodies) ให้การรับรองความสามารถ ห้องปฏิบัติการทดสอบที่ดำเนินการสอดคล้องกับ มาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 (general requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO 15189 (medical laboratories-requirements for quality and competence), ISO 15190 (medical laboratories- requirements for safety, ISO 22870 (point-of-care testing POCT) –requirements for quality and competence) และให้การรับรองหน่วยผลิตวัสดุอ้างอิง ตามมาตรฐาน ISO 17034 (general requirement for the competence of reference material producers) รวมทั้งกฎหมายและระเบียบราชการของประเทศไทย

ในฐานะผู้ศึกษาทำหน้าที่ผู้ประสานงานของหน่วยงาน พบว่าปัญหาการระบุขอบข่ายชนิดผลิตภัณฑ์ของ ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองไม่ชัดเจนและ ไม่ครอบคลุมส่งผลให้มีการแก้ไขขอบข่ายการรับรอง ก่อนออกใบรับรองหลายครั้ง สาเหตุเกิดจากห้องปฏิบัติการ ที่ยื่นขอการรับรองและบุคลากรที่เกี่ยวข้องมีความรู้ ความเข้าใจไม่ถูกต้อง ไม่ครบถ้วน ในการระบุขอบข่าย

ที่ขอการรับรองตามแนวทาง/หลักเกณฑ์การเขียนที่
ห้องปฏิบัติการระบุรายละเอียด ชื่อผลิตภัณฑ์/ชนิด
ตัวอย่าง รายการทดสอบ และวิธีทดสอบ ให้เป็นไปใน
แนวทางเดียวกันในทุกห้องปฏิบัติการที่ขอการรับรอง
ก่อนเข้าสู่กระบวนการให้การรับรอง จากการศึกษาข้อมูล
พบว่าการระบุข้อบกพร่องการรับรอง โดยการอ้างอิงหลักเกณฑ์
ตามกฎหมาย หรือประกาศของหน่วยงานกำกับดูแล
ตามกฎหมาย หรือกำหนดมาตรฐานไว้เป็นการเฉพาะ
เช่น พระราชบัญญัติ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามที่
กฎหมายกำหนดด้านยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์
พบประเด็นที่เป็นปัญหามากที่สุด คือ ชนิดผลิตภัณฑ์

การดำเนินการพิจารณาการเขียน/รูปแบบข้อบกพร่อง
ที่ขอการรับรองด้านยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์
ใน กว.2⁽²⁾ ผู้ประสานงานและห้องปฏิบัติการจำเป็นต้องมี
แนวทาง/หลักการเขียนเพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกัน
เข้าใจง่าย อำนวยความสะดวกในการกรอกข้อมูลได้
อย่างถูกต้อง ลดระยะเวลาขั้นตอนการยื่นขอรับรอง
ห้องปฏิบัติการและข้อบกพร่องมีความถูกต้อง เป็นที่ยอมรับ
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025⁽³⁾ และตามกฎหมาย
หรือประกาศข้อกำหนดเฉพาะที่เกี่ยวข้อง

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้ข้อมูลสำหรับใช้
ในการปรับปรุงแนวทางการอ้างอิงการระบุรายละเอียด
ข้อบกพร่องที่ยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ทดสอบด้านยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ รวมถึง
ข้อบกพร่องการรับรองห้องปฏิบัติการด้านสุขภาพอื่นๆ
(G 07 15 016) เช่น ผลิตภัณฑ์อาหาร เป็นต้น การให้
การรับรอง โดยห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองความ
สามารถห้องปฏิบัติการทดสอบดังกล่าว สามารถระบุ
ข้อบกพร่องการรับรองที่ยื่นขอการรับรองใน กว.2 ให้มีรูปแบบ
และรายละเอียดที่ถูกต้อง ครบถ้วน ชัดเจน สอดคล้อง
กับการอ้างอิงตามกฎหมายหรืออ้างอิงถึงมาตรฐานวิธี
ทดสอบ ครอบคลุมทั้งวิธีทดสอบที่เป็นมาตรฐาน
(standard method) และวิธีไม่เป็นมาตรฐาน
(non-standard method) ให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ถูกต้อง ออกใบรับรอง
ทันตามระยะเวลาที่กำหนดและสามารถนำไปใช้งานได้
ตามวัตถุประสงค์

วัสดุและวิธีการ

การรวบรวมข้อมูล

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงวิเคราะห์แบบย้อนหลัง
(retrospective analysis study) โดยใช้ข้อมูลห้อง
ปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ
ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ในข้อบกพร่องผลิตภัณฑ์ยา
เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ ทั้งก่อนและหลัง
ได้รับการรับรอง ซึ่งได้แหล่งข้อมูลจากห้องปฏิบัติการ
ที่ยื่นขอการรับรองดังกล่าวระหว่าง ปี พ.ศ. 2563–2565
จำนวน 28 แห่ง แบ่งเป็น ชื่อผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง
และเครื่องมือแพทย์ จำนวน 164, 53 และ 57 รายการ
ตามลำดับ ศึกษาปริมาณของผลิตภัณฑ์ ที่ตามหน่วยงาน
กำกับดูแลตามกฎหมายหรือมาตรฐานกำหนดไว้
เป็นการเฉพาะตามข้อบกพร่องที่ทำการศึกษาด้านยา
13 ฉบับ เครื่องมือแพทย์ 40 ฉบับ และเครื่องสำอาง 12
ฉบับ จาก อย. ซึ่งเป็นหน่วยงานหลักของประเทศไทย
ที่กำกับดูแล ควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัยของ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จำหน่ายในท้องตลาด

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ปัญหาที่พบจากการระบุข้อบกพร่องผลิตภัณฑ์ยา
เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ จำนวน 28 แห่ง เป็น
ข้อมูลที่สมบูรณ์คือ มีข้อมูลตั้งแต่ครั้งแรกที่ห้องปฏิบัติการ
ยื่นขอการรับรองจนกระทั่งผ่านการพิจารณาให้การรับรอง
จากทั้งหมด 127 แห่ง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2563–2565 ที่ปรากฏ
บนเว็บไซต์ ศึกษารูปแบบหรือแนวทางการระบุข้อ
บกพร่องของหน่วยรับรองอื่นๆ ทั้งภายในประเทศและ
ต่างประเทศ เพื่อวิเคราะห์หลักเกณฑ์ในการเขียน
ชื่อผลิตภัณฑ์/ตัวอย่าง นำไปสู่การปรับแก้ไขแนวทางการ
ปฏิบัติในการอ้างอิงวิธีทดสอบตามข้อบกพร่องการรับรอง
ห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข (G 07 15 016)
เพื่อให้ห้องปฏิบัติการ ทีมผู้ประสานงาน ผู้ตรวจประเมิน
และผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองความสามารถ
ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 นำไป
ใช้เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับช่วยในการตัดสินใจการระบุ
รายละเอียดข้อบกพร่องการรับรองได้อย่างถูกต้องและเป็นไป
ในทิศทางเดียวกัน

แนวทางการพิจารณาการอ้างอิงชื่อผลิตภัณฑ์ยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย กรณีที่ 1 มีกฎหมาย หรือประกาศของหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย หรือกำหนดมาตรฐานไว้เป็นการเฉพาะ กรณีที่ 2 ไม่มีกฎหมายหรือประกาศของหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายเฉพาะ แต่มีการระบุไว้ในเอกสารอ้างอิงหรือเอกสารตีพิมพ์ด้านวิชาการขององค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล โดยการอ้างอิงชื่อผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 กรณี ต้องไม่ระบุตามชื่อทางการค้า หากมีความหมายกว้างต้องระบุหมายเหตุ/ขึ้นบ่ง ให้ชัดเจน

ผล

จากการศึกษาและข้อมูลการวิเคราะห์ปัญหาที่พบ การระบุชื่อชนิดผลิตภัณฑ์/ตัวอย่างของห้องปฏิบัติการทดสอบ เพื่อต่ออายุการรับรอง ขยายขอบข่าย และขอการรับรองใหม่ จำนวน 28 แห่ง รวมทั้งสิ้น 274 รายการ ประกอบด้วย ผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 164 รายการ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 53 รายการ และเครื่องมือแพทย์จำนวน 57 รายการ และจำนวนผลิตภัณฑ์

ที่ระบุไม่สอดคล้องกับวิธีอ้างอิง ผลิตภัณฑ์ยา จำนวน 36 รายการ เครื่องสำอาง จำนวน 53 รายการ และเครื่องมือแพทย์ จำนวน 7 รายการ รวมทั้งสิ้น 96 รายการ พบว่าผลิตภัณฑ์กลุ่มเครื่องสำอางระบุไม่สอดคล้องกับวิธีอ้างอิงของสูงสุดร้อยละ 100 รองลงมา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์กลุ่มยา ร้อยละ 22 และผลิตภัณฑ์กลุ่มเครื่องมือแพทย์ ร้อยละ 12 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 1 เมื่อทำการเปรียบเทียบระหว่างผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่าง ที่ระบุไม่สอดคล้องกับวิธีอ้างอิงที่กำหนด ได้แก่ กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางพบความไม่สอดคล้องสูงสุดร้อยละ 55 รองลงมา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ยาร้อยละ 38 และผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ร้อยละ 7 ตามลำดับ ซึ่งเป็นกรณีที่มีกฎหมายกำหนด แต่พบว่าห้องปฏิบัติการระบุชื่อผลิตภัณฑ์ทางการค้า ชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีความหมายกว้างและไม่ตรงตามกฎหมายกำหนด นอกจากนี้พบว่าหลังจากมีการให้ข้อมูล/ข้อเสนอแนะห้องปฏิบัติการทั้ง 28 แห่ง มีการแก้ไขให้สอดคล้องกับแนวทางการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 1 ข้อมูลที่ไม่สอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติในการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข (G 0715016)

แนวทางการพิจารณา	ประเภทผลิตภัณฑ์		
	ผลิตภัณฑ์ยา (รายการ)	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (รายการ)	ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (รายการ)
กรณีที่ 1 มีกฎหมายกำหนด	36	20	3
กรณีที่ 2 ไม่มีกฎหมาย ให้ระบุตามเอกสารอ้างอิง	-	33	4

ที่มา: กว.2 ของห้องปฏิบัติการปี พ.ศ. 2563-2565

ตารางที่ 2 การเขียนชื่อผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่างของห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรอง ทั้งก่อนและหลังการชี้แจง
วิธีการอ้างอิงการเขียนในรูปแบบฟอร์มข้อมูลจำเพาะที่ขอการรับรอง

ผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่าง (ก่อนการแก้ไข)	ผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่าง (หลังการแก้ไข)	หน่วยกำกับดูแลตามกฎหมาย/ เอกสารอ้างอิง (วัตถุประสงค์)
1. ชื่อทางการค้า	Isosorbide mononitrate tablets	ตามทะเบียนตำรายา ⁽⁴⁾
2. ชื่อทางการค้า	Simvastatin Tablet	ตามทะเบียนตำรายา ⁽⁴⁾
3. ชื่อทางการค้า	Sterile Water For Injection	ตามทะเบียนตำรายา ⁽⁴⁾
4. ชื่อทางการค้า	Amoxicillin and Clavulanic acid Tablet	ตามทะเบียนตำรายา ⁽⁴⁾
5. ชื่อทางการค้า	Lyophilized Injection* Acyclovir Sodium Omeprazole sodium Pantoprazole sodium Amphotericin B Omeprazole sodium	ตามทะเบียนตำรายา ⁽⁴⁾
6. ยาผงแห้งเพื่อละลายน้ำชนิด รับประทาน (oral powder)	ยาผง (Oral powder) Azithromycin Cefdinir	ตามทะเบียนตำรายา ⁽⁴⁾
7. ขมิ้นชัน (Khamin Chan)	สมุนไพร ขมิ้นชัน (ผง, ผงบรรจุแคปซูล) Curcuma Longa, Linn. (powder, powder in capsule)	Department of Medical Sciences. Thai herbal pharmacopoeia 2019 volume I. Nonthaburi: Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health; 2019. ⁽⁵⁾ Pharmacopoeia
8. ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ครีม โลชั่น เจล ของเหลว ของแข็งแข็งกึ่งเหลว สบู่ แป้ง)	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง* ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว ผลิตภัณฑ์ปกปิด ริ้วรอย ผลิตภัณฑ์ตกแต่ง (สำหรับ ใช้ทาบริเวณรอบดวงตา ใบหน้า และร่างกาย) ผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผม และหนังศีรษะ	ตามการจดแจ้งเครื่องสำอาง ⁽⁶⁾
9. ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ (แบบไม่ใช้น้ำ ล้างออก) ประเภทเจลและ สารละลายที่มีแอลกอฮอล์ เป็นส่วนประกอบ (hand sanitizer gel and solution)	ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วน ประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (alcohol-based hand sanitizer) - เจล (gel) - สารละลาย (solution)	ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนด ลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสม ของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563 ⁽⁷⁾

ตารางที่ 2 การเขียนชื่อผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่างของห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรอง ทั้งก่อนและหลังการชี้แจงวิธีการอ้างอิงการเขียนในแบบฟอร์มข้อมูลจำเพาะที่ขอการรับรอง (ต่อ)

ผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่าง (ก่อนการแก้ไข)	ผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่าง (หลังการแก้ไข)	หน่วยกำกับดูแลตามกฎหมาย/ เอกสารอ้างอิง (วัตถุประสงค์)
10. แผ่นชุบด้วยแอลกอฮอล์ (alcohol pad)	ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ (alcohol-based humans animals and medical cleaning) - แผ่นเยื่อกระดาษ (pad)	ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 ⁽⁸⁾
11. ถุงมือยาง	ถุงมือยางสำหรับการตรวจโรค ชนิดใช้ครั้งเดียว - ยางธรรมชาติ - ยางสังเคราะห์	ตาม มอก. 1056 เล่ม 1-2556 ⁽⁹⁾ ถุงมือยางทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว
12. ผ้าเย็บ ผ้าเปียก ทิชชูเปียก	- ผ้าเย็บ - ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด (ผ้าเปียก/ทิชชูเปียก) - ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด จุดซ่อนเร้น(ผ้าเปียก/ทิชชูเปียก) - ผลิตภัณฑ์ลดเหงื่อหรือระงับกลิ่นกาย (ผ้าเปียก/ทิชชูเปียก)	- ตาม มอก. 1511-2559 ผ้าเย็บและกระดาษเย็บ ⁽¹⁰⁾ - ตามหลักเกณฑ์การจดทะเบียนเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่มา: แบบ กว.2 ข้อมูลจำเพาะส่วนที่ขอการรับรองของห้องปฏิบัติการ

วิจารณ์

จากการวิเคราะห์ปัญหาที่พบการระบุชื่อผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่างด้านยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ของห้องปฏิบัติการทดสอบ ที่ยื่นแบบข้อมูลจำเพาะส่วนที่ขอการรับรอง เพื่อขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และตามนโยบาย ข้อกำหนด และเงื่อนไขการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในการทดสอบรายการที่ได้รับการรับรองตามวัตถุประสงค์พบปัญหาการสื่อสารและการสืบค้นข้อมูลของผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขของห้องปฏิบัติการ ผู้รับบริการ ผู้ประสานงาน ผู้ตรวจประเมิน และคณะกรรมการรับรองความสามารถ

ห้องปฏิบัติการว่ามีแนวทางในการระบุชื่อผลิตภัณฑ์/ตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการทดสอบอย่างไร เนื่องจากขอบข่ายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านคุ้มครองผู้บริโภคมีหลากหลายประเภทที่ให้การรับรอง ซึ่งมีความเชื่อมโยงกับหน่วยกำกับดูแลตามกฎหมายหลายหน่วยงาน หากห้องปฏิบัติการทดสอบสามารถระบุชื่อผลิตภัณฑ์ได้ถูกต้องสอดคล้องกับวิธีทดสอบที่อ้างอิงตั้งแต่นำขอการรับรองครั้งแรก การจัดทำใบรับรองมีความถูกต้องชัดเจน ส่งผลให้การรายงานผลการทดสอบที่มีเครื่องหมายการรับรองนำไปใช้ได้อย่างถูกต้องและมีความน่าเชื่อถือตรงตามวัตถุประสงค์ของผู้รับบริการ

การเปรียบเทียบหน่วยงานที่ให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบภายในประเทศ คือ สำนักงานคณะกรรมการมาตรฐานแห่งชาติ (สก.) ทั้งหมด 3 แห่ง (ไม่รวมกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์) ดังนี้ 1) สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.)⁽¹¹⁾ 2) กองบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ (บร.) กรมวิทยาศาสตร์บริการ (วศ.)⁽¹²⁾ รับรองระบบงานแก่หน่วยรับรองและหน่วยตรวจขอบข่ายความปลอดภัยของสินค้าเกษตรและอาหาร เกษตรอินทรีย์ และการปฏิบัติทางการเกษตรที่ดี 3) กองรับรองมาตรฐานสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ (มกอช.)⁽¹³⁾ ซึ่งทั้ง 3 หน่วยรับรองไม่มีห้องปฏิบัติการทดสอบยื่นขอการรับรองในด้านยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ แต่จากแนวทางการระบุรายละเอียดในใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ที่ออกให้กับผู้รับบริการของหน่วยรับรองภายในประเทศ การระบุขอบข่ายการรับรองจะเป็นในแนวทางเดียวกัน ต่างกันที่ประเภทของผลิตภัณฑ์ การกำหนดช่วงขอบข่ายการขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการในรายการทดสอบ นอกจากนั้นพบว่า การระบุขอบข่ายที่ได้รับการรับรองของหน่วยรับรองต่างประเทศ ไม่แตกต่างจากรูปแบบการเขียนของ สมป. ซึ่งขอบข่ายที่ระบุในใบรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ตารางขอบข่ายการรับรอง (table of accredited items) ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่าง รายการทดสอบ และวิธีทดสอบที่ใช้อ้างอิง ซึ่งแตกต่างกันตามแต่ละประเทศ แต่ให้ความหมายเหมือนกัน ส่วนของชื่อผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่าง ระบุตามส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะของตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการใช้ในการทดสอบ และเทคนิคเครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ เป็นต้น

การพิจารณาแนวทางการอ้างอิงผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่าง (product/type of sample) เพื่อกำหนดข้อมูลรายการทดสอบที่ขอการรับรอง ตามแบบขอข้อมูลส่วนจำเพาะที่ขอการรับรอง ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ไม่สามารถระบุผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่างที่แน่นอนและอาจปรับเปลี่ยนได้ตามสถานการณ์ จากปัจจัยอื่นที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ 1) กฎหมาย หรือประกาศ

ของหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมาย หรือกำหนดมาตรฐานไว้เป็นการเฉพาะ มีการปรับแก้ไขไปตามสถานการณ์ต่าง ๆ ในปัจจุบันที่เกี่ยวข้อง เช่น ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เพื่อสุขลักษณะที่ดีในการป้องกันโรคโควิด 19 ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563 โดยมีผลบังคับใช้วันที่ 10 มีนาคม พ.ศ. 2563 กำหนดให้ผลิตภัณฑ์นี้เป็นเครื่องสำอางและต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่า 70% โดยปริมาตร ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ซึ่ง อย. ประกาศไว้เป็นการเฉพาะ 2) ปัจจุบันความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีทำให้เกิดนวัตกรรมใหม่ๆ ในการผลิตทำให้ผลิตภัณฑ์ด้านคุ้มครองผู้บริโภคมีความหลากหลายในด้านรูปแบบ การใช้สาร และเกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่เคยมีมาก่อน ส่งผลให้รายการทดสอบและวิธีทดสอบที่ใช้อ้างอิงในการตรวจวิเคราะห์ ต้องปรับเปลี่ยนไปตามผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลง

ผู้ให้บริการสามารถศึกษาแบบการระบุชื่อผลิตภัณฑ์หรือตัวอย่างของหน่วยรับรองต่างประเทศ (<https://www.apac-accreditation.org/membership/>)⁽¹⁴⁾ อาทิ กลุ่ม medical devices (including implantable) tissue (support SAL validation) and sterile medical devices ที่ใช้การทดสอบ bacterial endotoxin (LAL) test ใช้วิธีอ้างอิงจาก ANSI/AAMI ST72, USP <85>, USP <161> โดยหน่วยงาน American Association for Laboratory Accreditation (A2LA), USA⁽¹⁵⁾ กลุ่ม Latex Total ใช้การทดสอบ solids content, dry rubber contents, density และ viscosity ใช้วิธีอ้างอิงจาก ISO 124:2014, Ed.7, ISO 126:2005, Ed.5, ISO 705:1994, Ed. 2, ISO 1652:2011, Ed.⁽⁴⁾ โดยหน่วยงาน Standards Malaysia, Malaysia.⁽¹⁶⁾ กลุ่ม cosmetics and pharmaceuticals ใช้การทดสอบ microbiological (antimicrobial effectiveness of preservatives และ microbial analysis-total plate count) ใช้วิธีอ้างอิงจาก USP <51>, <2027> USP <61>, <2021>

โดยหน่วยงาน National association of testing authorities, Australia (NATA)⁽¹⁷⁾ เป็นต้น

การติดตาม ศึกษา และสืบค้นข้อมูลของหน่วยงานกำกับดูแลตามกฎหมายหรือกำหนดมาตรฐานไว้เป็นการเฉพาะ เช่น พระราชบัญญัติอาหารพระราชบัญญัติยา⁽¹⁸⁾ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง⁽¹⁹⁾ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์⁽²⁰⁾ พระราชบัญญัติมาตรฐานสินค้าทางการเกษตร มาตรฐานกรมอนามัย มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม น้ำบริโภค เอกสารอ้างอิง หรือเอกสารตีพิมพ์ด้านวิชาการขององค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล เป็นต้น เพื่อให้ทันสถานการณ์ในโลกปัจจุบันอย่างสม่ำเสมอ ปัจจุบันหน่วยรับรองระบบงาน (accreditation body, AB) ทั้ง 4 แห่ง ได้แก่ สำนักมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม และสำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ กระทรวงเกษตรและสหกรณ์ ได้บูรณาการในรูปแบบเครือข่าย (single platform) เพื่อสนับสนุนการยกระดับมาตรฐานคุณภาพสินค้าและบริการตอบสนองยุทธศาสตร์ชาติในอุตสาหกรรมเป้าหมาย เพื่อประโยชน์สูงสุดของห้องปฏิบัติการและผู้ให้บริการ การศึกษาแนวทางการอ้างอิงวิธีทดสอบในขอบข่ายด้านยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์สามารถปรับแนวทางการเขียนสำหรับห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ในขอบข่ายด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ด้านอาหาร ด้านสัตวแพทย์ และรวบรวมข้อมูลขอบข่ายการรับรองเพื่อนำไปพัฒนาเป็นฐานข้อมูลต่อไป

ประโยชน์ที่ได้รับจากการศึกษาแนวทางการอ้างอิงขอบข่ายด้านยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ ผู้รับบริการนำแนวทางดังกล่าวไปใช้กรอกข้อมูลส่วนจำเพาะที่ขอการรับรองได้ถูกต้อง ทราบแนวทางการเขียนรายละเอียดขอบข่ายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ซึ่งเป็นส่วนสำคัญในการออกใบรับรองความสามารถให้ห้องปฏิบัติการ นอกจากสอดคล้องกับมาตรฐานสากล ยังมีหลักการ

อ้างอิงตามหน่วยกำกับดูแลตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผู้ประสานงาน ซึ่งทำหน้าที่เบื้องต้นในการตรวจสอบเอกสารจากผู้รับบริการ ที่ยื่นขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 นำไปใช้เป็นแนวทางในการตรวจสอบรายละเอียดผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่างให้ถูกต้องสอดคล้องกับรายการทดสอบ วิธีทดสอบ ลระยะเวลาในการยื่นเอกสารกับหน่วยรับรอง และรายงานผลการทดสอบที่ใช้เครื่องหมายรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 มีความถูกต้อง

สรุป

การศึกษาแนวทางวิธีการอ้างอิงชื่อผลิตภัณฑ์/ตัวอย่างในขอบข่ายด้านยา เครื่องสำอาง และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งใช้เป็นแนวทางการแก้ไข ปรับปรุง และเพิ่มเติมแนวทางปฏิบัติวิธีการอ้างอิงวิธีทดสอบตามขอบข่ายการรับรองห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ใช้เป็นเครื่องมือแนวทางปฏิบัติ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองความสามารถด้านการทดสอบตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 ผู้ประสานงาน (case office) ผู้ตรวจประเมิน (assessor) และผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการรับรองให้สามารถอ้างอิงวิธีการเขียนผลิตภัณฑ์/ชนิดตัวอย่างได้อย่างถูกต้องครอบคลุมวิธีทดสอบที่ห้องปฏิบัติการใช้ทดสอบ โดยเฉพาะผู้ประสานงานห้องปฏิบัติการที่ตรวจสอบเอกสารของห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองฯ ซึ่งเป็นกระบวนการที่มีความสำคัญลำดับแรกให้สามารถสื่อสารชี้แจงแนวทางวิธีการเขียน กว.2 ได้อย่างถูกต้อง ส่งผลให้กระบวนการรับรองในขั้นตอนการยื่นเอกสารการตรวจประเมิน การแก้ไขข้อบกพร่อง การพิจารณาให้การรับรองของคณะกรรมการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุข การออกใบรับรองมีความถูกต้องชัดเจน ลระยะเวลาในการออกใบรับรองหลังผ่านคณะกรรมการรับรองฯ ใบรายงานผลการทดสอบของห้องปฏิบัติการที่ใช้เครื่องหมายรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และนำไปใช้ให้เกิดประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ของผู้รับบริการ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่กลุ่มรับรองห้องปฏิบัติการ
ด้านการแพทย์และสาธารณสุข สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ
กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่สนับสนุนการศึกษานี้
และขอขอบคุณ ดร.สิทธิพร ปานเม่น ที่ให้คำแนะนำและ
แก้ไขการเขียนบทความให้มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

เอกสารอ้างอิง

1. ISO/IEC 17011:2017. Conformity assessment – requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. Geneva: International Organization for Standardization; 2017.
2. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. ข้อมูลส่วนจำเพาะส่วนที่ขอการรับรอง [ออนไลน์]. 2565; [สืบค้น 15 เม.ย. 2565]; [7 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/171>.
3. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva: International Organization for Standardization; 2017.
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ตรวจสอบการอนุญาต [ออนไลน์]. 2565; [สืบค้น 4 พ.ย.2565]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages>.
5. Department of Medical Sciences. Thai herbal pharmacopoeia 2019 volume I. Nonthaburi: Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health; 2019.
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การอนุญาตเกี่ยวกับเครื่องสำอาง [ออนไลน์]. 2565; [สืบค้น 8 พ.ค. 2565]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx>.
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137 ตอนพิเศษ 54 ง (วันที่ 9 มีนาคม 2563).
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนพิเศษ 230 ง (วันที่ 13 กันยายน 2562).
9. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ชนิดใช้ครั้งเดียว เล่ม 1 : เกณฑ์กำหนดสำหรับถุงมือที่ทำจากน้ำยางหรือสารละลายยาง มอก.1056 เล่ม 1-2556. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 131 ตอนพิเศษ 60 ง (วันที่ 8 เมษายน 2557).
10. ประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมผ้าเย็บและกระดาดเย็บ มอก. 1511-2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 270 ง (วันที่ 23 พฤศจิกายน 2559).
11. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม. การรับรองระบบงาน [ออนไลน์]. 2565; [สืบค้น 2 เม.ย. 2566]; [41 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://www.tisi.go.th/website/about/tisi_acc.
12. สำนักบริหารและรับรองห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม. รายงานห้องปฏิบัติการแยกตามสาขา [ออนไลน์]. 2565; [สืบค้น 13 มิ.ย. 2565]; [10 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://labthai.dss.go.th/dss/report/actLab/report_actLab.php.
13. สำนักงานมาตรฐานสินค้าเกษตรและอาหารแห่งชาติ. รายชื่อหน่วยตรวจและหน่วยรับรอง [ออนไลน์]. 2565; [สืบค้น 13 มิ.ย. 2565]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://cabservices.acfs.go.th/Act5/Certs_CB.
14. Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC). Membership [online]. 2022; [cited 2022 Jun 13]; [1 screen]. Available from: URL: <https://www.apac-accreditation.org/membership/>.
15. American Association for Laboratory Accreditation (A2LA). A2LA inspires confidence in quality. [online]. 2022; [cited 2022 Jun 13]; [1 screen]. Available from: URL: <https://a2la.org/#>.

16. Department of Standards Malaysia. Accredited organisation [online]. 2022; [cited 2022 Jun 13]; [1 screen]. Available from: URL: <https://www.jsm.gov.my/accredited-organisation-directories>.
17. National Association of Testing Authorities, Australia (NATA). ISO/IEC 17025 testing & calibration [online]. 2022; [cited 2022 Jun 13]; [3 screens]. Available from: URL: <https://nata.com.au/accreditation/laboratory-accreditation-iso-iec-17025/>.
18. พระราชบัญญัติยา (พ.ศ. 2510). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 84 ตอนที่ 101 (วันที่ 20 ตุลาคม 2510).
19. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (พ.ศ. 2558). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 132 ตอนที่ 86 ก (วันที่ 8 กันยายน 2558).
20. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ฉบับที่ 2 (พ.ศ. 2562). ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 ตอนที่ 56 ก (วันที่ 30 เมษายน 2562).

Specifying of Pharmaceutical Products, Cosmetics and Medical Devices in the Accredited Laboratory Certificate of the Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences

Suwan Chuenjai,¹ Awiruth Khejonnit,¹ Saovanee Aromsook,¹ Surasak Muenphon,²
and Patravee Soisangwan¹

¹ Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand

² Regional Medical Sciences Center 9 Nakhon Ratchasima, Department of Medical Sciences,
Nakhonratchasima 30000, Thailand

ABSTRACT The specifying of laboratory accreditation scope of international standards is of considerable importance to the issuing of laboratory accreditation certificate according to the requirements of the international standard ISO/IEC 17025. Since 2013, the Bureau of Laboratory Quality Standards (BLQS) has determined a guideline to define format and specify scopes of laboratory accreditation. Currently, types of pharmaceutical products, cosmetics and medical devices are shown more varieties and relevant regulatory announcements are revised and issued. These changes affect to the guideline for specify accreditation scope not only the processes of pre- and post-accreditation but also the duration of the overall processes. The purpose of this study was to analyze problems from collected data to suggest the current context to revise the guideline for specifying of pharmaceutical products, cosmetics and medical devices to be mentioned in the accreditation certificate of BLQS. The study was compiled from the accreditation applications in the fields of pharmaceutical products, cosmetics, and medical devices of 28 from 127 (22.05%) laboratories with comparative data before and after accreditation from the year 2020 to 2022. The results showed that the accreditation scopes specified were deviated from the guidelines and the requirements of BLQS in the fields of cosmetics, medical devices, and pharmaceutical products which were 55%, 38% and 7% respectively. This study indicated that those relevant parties in the laboratory accreditation process did not have the consistent understanding of how to specify the accreditation scope. In addition, there were more varieties of health products according to the current situation. Therefore, this result will be useful for operators and related parties to accurately and clearly identify the accreditation scope to be applied for the intended purpose and reduce problems from correction.

Keywords: Scope of accreditation, ISO/IEC 17025, Pharmaceutical products, Cosmetics, Medical devices