ว กรมวิทย พ 2567; 66 (1): 143-155

แนวโน้มของข้อบกพร่องจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 และ ISO 15189:2012 ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย ระหว่างปี พ.ศ. 2563–2566

อุกฤษฎ์ สุกใส ภัทรวดี สุกใส และ สกุลตลา แสงแอ่น
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย อำเภอเมือง เชียงราย 57100

บทคัดย่อ การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และ ISO 15189: 2012 เป็นกระบวนการหนึ่งที่บ่งชี้ถึงคุณภาพของห้องปฏิบัติการในการนำไปพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์แนวโน้มของปัญหาและสาเหตุจากสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จำแนกตามข้อมูลการตรวจติดตามภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง นำมาวิเคราะห์ข้อมูล ความถี่ ร้อยละ และแนวโน้มสาเหตุของสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จากการรวบรวมข้อบกพร่องการตรวจติดตามคุณภาพภายในตั้งแต่ ปี พ.ศ. 2563–2566 และการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองในปี พ.ศ. 2564 ผลการศึกษาจากกลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ จำนวน 1 แห่ง และห้องปฏิบัติการ จำนวน 5 แห่ง พบว่าสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด จำนวน 139 ข้อ จากการตรวจติดตามภายใน จำนวน 98 ข้อ แบ่งเป็นมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จำนวน 65 ข้อ มาตรฐาน ISO 15189:2012 จำนวน 33 ข้อ และการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ จำนวน 41 ข้อ แบ่งเป็น มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จำนวน 34 ข้อ และมาตรฐาน ISO 15189:2012 จำนวน 7 ข้อ และการวิเคราะห์แนวโน้มปัญหาจากสาเหตุ 5M 1E ของข้อกำหนด 5 ข้อ ได้แก่ บุคลากร เครื่องมือ การจัดการคุณภาพผลการทดสอบ ขั้นตอนการทดสอบ สถานที่และสภาพแวดล้อม ดังนั้นควรจัดอบรมให้ความรู้และสร้างความตระหนักแก่บุคลากร โดยเฉพาะขั้นตอนการทดสอบ และสถานที่และสภาพแวดล้อมที่มีผลกระทบต่อการทดสอบ การจัดการความเสี่ยง และการพัฒนาปรับปรุงระบบบริหารคุณภาพของห้องปฏิบัติการ เพื่อรักษาระบบบริหารคุณภาพในการเป็นหน่วยงานให้บริการทดสอบที่มีประสิทธิภาพต่อไป

คำสำคัญ: ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012, สิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

Corresponding author E-mail: ugrit.s@dmsc.mail.go.th

Received: 9 October 2023 *Revised: 31 January 2024* *Accepted: 14 February 2024*

บทนำ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย (ศวก. 1/1 เชียงราย) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นห้องปฏิบัติการอ้างอิงด้านการแพทย์และสาธารณสุข มีหน้าที่พัฒนาระบบงานคุณภาพห้องปฏิบัติการ พัฒนาระบบการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และให้บริการทางห้องปฏิบัติการทางการแพทย์และสาธารณสุข รวมทั้งพัฒนาระบบการตรวจวิเคราะห์ตามกฎหมายและให้บริการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ การชันสูตรโรค มีมาตรฐานทางคดี และได้รับการรับรองระบบคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012, ISO 15190:2020, ISO 9001:2015 และ ISO/IEC 27001:2013[1,2] แบ่งเป็นกลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการดำเนินการผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และ ISO 15189:2012 ห้องปฏิบัติการ 5 ห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ห้องปฏิบัติการเคมี จุลชีววิทยา ยาและวัตถุเสพติด และรังสีและเครื่องมือแพทย์ ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017[3] และห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก ผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 15189:2012[4] โดย ศวก. 1/1 เชียงราย ผ่านการรับรองมาตรฐานตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2550 จนถึงปัจจุบัน การดำเนินงานเริ่มจากจัดทำแผนการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นประจำทุกปี โดยแสดงให้เห็นถึงความมุ่งมั่น การรักษาคุณภาพ การพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง เพื่อส่งผลให้เกิดความมั่นใจ การทวนสอบในผลการทดสอบ การตรวจวิเคราะห์ว่ามีความถูกต้องแม่นยำ น่าเชื่อถือ และเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

การตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ (laboratory assessment) เป็นกระบวนการรับรองที่ดำเนินการโดยหน่วยรับรองห้องปฏิบัติการ ศวก. 1/1 เชียงราย ดำเนินการจัดทำเอกสารต่างๆ อย่างเป็นระบบ มีความเป็นอิสระ และเป็นลายลักษณ์อักษร ล่วงหน้า 180 วัน ก่อนการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ เพื่อทำให้ทราบว่ากิจกรรมในระบบคุณภาพมีผลลัพธ์อยู่ในเกณฑ์คุณภาพตามที่กำหนดไว้ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการดำเนินการโดยคณะผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ ความสามารถ และมีคุณสมบัติเป็นผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับทางห้องปฏิบัติการ การตรวจประเมินแบ่งเป็นการตรวจติดตามคุณภาพภายใน (internal audit หรือ first party audit) จัดทำแผนการดำเนินการทุกปี และการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการจากภายนอก โดยบุคคลที่สามหรือหน่วยงานที่ให้การรับรอง (external audit หรือ third party audit) จัดทำแผนดำเนินการตามรอบระยะเวลาการให้การรับรองของสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ซึ่งเป็นหน่วยให้การรับรอง[5,6] ทั้ง ISO/IEC 17025:2017 และ ISO 15189:2012

การวิเคราะห์สิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือข้อบกพร่อง (nonconformities, NC) จากการรายงานผลการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการจากหน่วยงานภายนอก หากพบว่าห้องปฏิบัติการมีสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือไม่ปฏิบัติตามระบบที่วางไว้ อาจส่งผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพและความถูกต้องของรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ จึงจำเป็นต้องแก้ไข NC ภายในระยะเวลา 30 วัน โดยวิเคราะห์ปัญหา เพื่อหาสาเหตุ ดำเนินการแก้ไข และหาแนวทางป้องกันการเกิดซ้ำ รวมทั้งติดตามและประเมินผลการแก้ไขอย่างเป็นระบบ[7,8]

ศวก. 1/1 เชียงราย ให้บริการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยระบบคุณภาพตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และ ISO 15189:2012 เพื่อให้เกิดการพัฒนาระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่องจึงรวบรวมข้อมูลสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด รวมทั้งข้อสังเกตที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองระหว่าง พ.ศ. 2563–2566 นำมาวิเคราะห์หาแนวโน้มของปัญหาและสาเหตุที่ทำให้พบข้อบกพร่องและข้อสังเกตุดังกล่าว ผลจากการศึกษานี้จะเกิดประโยชน์ในการวางแผนปรับปรุงพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการของ ศวก. 1/1 เชียงราย และห้องปฏิบัติการอื่นๆ ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ รวมทั้งห้องปฏิบัติการของหน่วยงานอื่นๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน

วัสดุและวิธีการ

ศึกษาข้อมูล ปี พ.ศ. 2563–2566 โดยใช้มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ตรวจตามข้อกำหนด (requirement) ดังนี้ ข้อที่ 4 ข้อกำหนดทั่วไป ข้อที่ 5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง ข้อที่ 6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร ข้อที่ 7 ข้อกำหนดกระบวนการ และข้อที่ 8 ข้อกำหนดด้านระบบการบริหารงาน ส่วน ISO 15189:2012 ตรวจตามข้อกำหนด ข้อที่ 4 ข้อกำหนดด้านบริหาร และข้อที่ 5 ข้อกำหนดด้านวิชาการ ซึ่งเป็นการศึกษาข้อมูล NC รหัส C (condition, C) ที่จำเป็นต้องแก้ไข ข้อบกพร่องซึ่งกระทบกับระบบคุณภาพโดยตรง และข้อสังเกตรหัส O (observation) พบประเด็นที่ต้องเฝ้าระวังในปัญหาที่จะเกิดซ้ำจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินและรับรองห้องปฏิบัติการ เพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ

การศึกษาครั้งนี้เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยวิจัยเชิงพรรณนาที่มีรูปแบบการศึกษาเฉพาะกรณีการตรวจติดตามคุณภาพภาพใน แบบบันทึกคำร้องขอให้มีการแก้ไข (corrective action request form) การตรวจประเมิน และรับรองห้องปฏิบัติการ เพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ รวมทั้งรายงานตารางสรุปผลการแก้ไขสิ่งที่ตรวจพบ/ข้อบกพร่อง/ข้อสังเกต (nonconformities corrective action table) ในปี พ.ศ. 2563–2566 ดังนี้

การตรวจประเมิน ISO/IEC 17025:2017 โดยผู้ตรวจประเมินตรวจตามข้อกำหนดทุกข้อจากกลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ จำนวน 1 แห่ง และห้องปฏิบัติการ จำนวน 4 แห่ง ได้แก่ ห้องปฏิบัติการเคมี จุลชีววิทยา ยาและวัตถุเสพติด และรังสีและเครื่องมือแพทย์ โดยรวบรวมจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในระยะเวลา 4 ปี ตั้งแต่ พ.ศ. 2563–2566 และการตรวจประเมินและรับรองห้องปฏิบัติการในระยะเวลา 1 ปี คือ พ.ศ. 2564

การตรวจประเมิน ISO 15189:2012 โดยผู้ตรวจประเมินตรวจตามข้อกำหนดทุกข้อจากกลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ จำนวน 1 แห่ง และห้องปฏิบัติการ จำนวน 1 แห่ง ได้แก่ ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก โดยรวบรวมจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในระยะเวลา 4 ปี ตั้งแต่ พ.ศ. 2563–2566 และการตรวจประเมินและรับรองห้องปฏิบัติการในระยะเวลา 1 ปี คือ พ.ศ. 2564

การดำเนินการศึกษา 4 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 NC ในรายการทดสอบที่ได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายในปี พ.ศ. 2563–2566 และการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองแต่ละห้องปฏิบัติการ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) NC จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง

ส่วนที่ 3 แนวโน้ม NC ที่ได้รับจากการตรวจประเมินตามมาตรฐานสากล

ส่วนที่ 4 แนวโน้มปัญหามาจากสาเหตุ 5M 1E ได้แก่ บุคลากร (man) เครื่องมือ (material) การจัดการคุณภาพผลการทดสอบ (management) วิธีทดสอบ (method, measurement) สถานที่และสภาพแวดล้อม (environment)

จากนั้นจำแนกข้อมูลตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และ ISO 15189:2012 โดยวิเคราะห์ NC และข้อบกพร่องซ้ำ ตามปีที่ตรวจติดตามและประเมิน และวิเคราะห์ข้อมูลเป็นชนิดร้อยละ ความถี่ แนวโน้ม และสาเหตุของการเกิดปัญหา โดยเก็บรวบรวมที่กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ

เครื่องมือในการศึกษา ได้แก่ รายงานผลการตรวจติดตามและประเมินของห้องปฏิบัติการย้อนหลัง ปี พ.ศ. 2563–2566 และข้อมูลแนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ISO/IEC 17025:2017 และห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ISO 15189:2012

ผล

จากการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนที่ 1 NC ในรายการทดสอบที่ได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ปี พ.ศ. 2563–2566 และการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง จำนวน 5 แห่ง ที่ดำเนินการด้วย ISO/IEC 17025:2017 จำนวน 99 ข้อกำหนด แบ่งเป็นรายการตรวจติดตามภายใน จำนวน 4 ครั้ง พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด จำนวน 65 ข้อกำหนด คิดเป็นร้อยละ 65.65 และการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองตามมาตรฐานสากล จำนวน 34

ข้อกำหนด คิดเป็นร้อยละ 34.35 และการตรวจประเมินและรับรองห้องปฏิบัติการ จำนวน 2 แห่ง ที่ดำเนินการด้วย ISO 15189:2012 รวม จำนวน 40 ข้อกำหนด แบ่งเป็น รายการตรวจติดตามภายใน จำนวน 4 ครั้ง พบสิ่งที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด จำนวน 33 ข้อกำหนด คิดเป็นร้อยละ 82.50 และการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองตามมาตรฐานสากล จำนวน 7 ข้อกำหนด คิดเป็นร้อยละ 17.50 ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 จำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือข้อบกพร่อง (NC) ในรายการทดสอบที่ได้รับการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ปี พ.ศ. 2563–2566 และการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองแยกรายห้องปฏิบัติการ

ห้องปฏิบัติการ	ตรวจติดตามคุณภาพภายใน				การตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง	รวม (ร้อยละ)
	2563	2564	2565	2566	2564	
ISO/IEC 17025:2017						
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	4	12	3	2	11	32 (32.32)
ห้องปฏิบัติการเคมี	5	3	1	3	5	17 (17.17)
ห้องปฏิบัติการจุลชีววิทยา	2	3	4	3	12	24 (24.24)
ห้องปฏิบัติการยาและวัตถุเสพติด	1	3	4	2	1	11 (11.11)
ห้องปฏิบัติการรังสีและเครื่องมือแพทย์	4	1	3	2	5	15 (15.16)
รวม (ร้อยละ)	16 (16.16)	22 (22.22)	15 (15.15)	12 (12.12)	34 (34.35)	99 (100)
ISO 15189:2012						
กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการ	3	3	3	2	0	11 (27.50)
ห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก	2	8	7	5	7	29 (72.50)
รวม (ร้อยละ)	5 (12.50)	11 (27.50)	10 (25.00)	7 (17.50)	7 (17.50)	40 (100)

จากการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนที่ 2 ของ ISO/IEC 17025:2017 โดยนำข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) NC จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง จำนวน 5 ห้องปฏิบัติการ พบว่าข้อกำหนดที่มีแนวโน้มสูงสุดเรียงตามลำดับ 10 อันดับแรก ได้แก่ ข้อกำหนด 7.2 การเลือก การทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ข้อกำหนด 6.4 เครื่องมือ ข้อกำหนด 6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อม ข้อกำหนด 7.7 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบ ข้อกำหนด 7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ข้อกำหนด 8.4 การควบคุมเอกสารระบบบริหาร ข้อกำหนด 6.2 บุคลากร ข้อกำหนด 5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง ข้อกำหนด 6.6 ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก และข้อกำหนด 7.4 การจัดการตัวอย่าง[9] และพบว่าข้อกำหนดในการตรวจติดตามภายในปี พ.ศ. 2563–2564 พบ NC เดิมในการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการปี พ.ศ. 2564 และไม่พบในปี พ.ศ. 2565–2566 ดังแสดงในตารางที่ 2

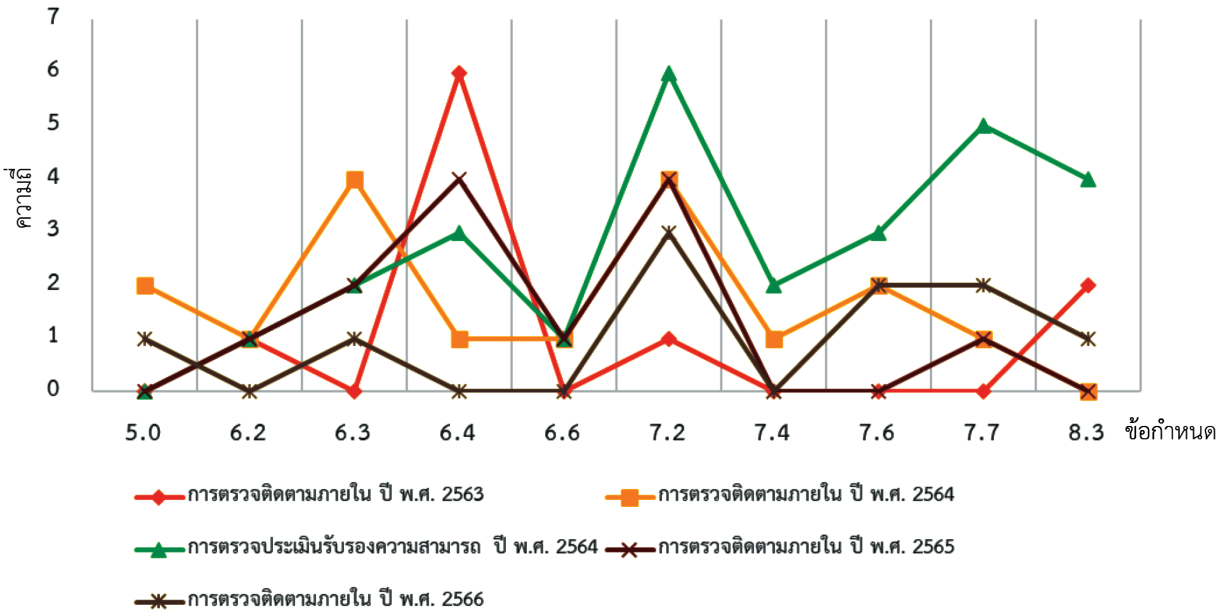
จากการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนที่ 3 ของ ISO/IEC 17025:2017 แสดงแนวโน้ม NC ที่พบสูงสุด 10 อันดับแรกที่ได้รับจากการการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองทดสอบตามมาตรฐานสากล พบว่าในการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองปี พ.ศ. 2564 พบแนวโน้มที่สำคัญที่มี NC สูง ได้แก่ ข้อกำหนด 7.2 การเลือก การทบทวน และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ข้อกำหนด 7.4 การจัดการตัวอย่าง ข้อกำหนด 7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด ข้อกำหนด 7.7 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของวิธี และข้อกำหนด 8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหารและการตรวจติดตามภายใน ปี พ.ศ. 2563–2566 ดังแสดงในภาพที่ 1

ตารางที่ 2 จำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือข้อบกพร่อง (NC) จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง จำนวน 5 ห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017

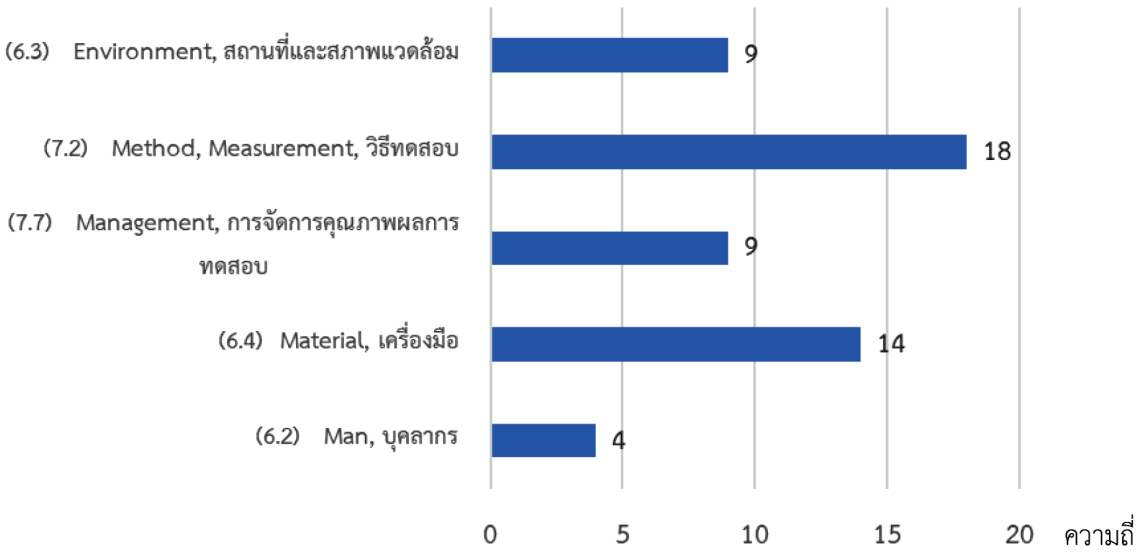
ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน				การตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง	รวม	ร้อยละ	อันดับ
	2563	2564	2565	2566	2564			
4.1 ความเป็นกลาง	1	–	–	1	–	2	2.02	
4.2 การรักษาความลับ	–	1	–	1	–	2	2.02	
5. ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง	–	2	–	1	–	3	3.03	7
6.2 บุคลากร	1	1	1	–	1	4	4.04	6
6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อม	–	4	2	1	2	9	9.09	3
6.4 เครื่องมือ	6	1	4	–	3	14	14.14	2
6.5 การสอบกลับได้ของการวัด	1	1	–	–	–	2	2.02	
6.6 ผลิตภัณฑ์และบริการจากภายนอก	–	1	1	–	1	3	3.03	7
7.1 การทบทวนคำขอ ข้อเสนอการประมูล และข้อสัญญา	–	–	–	–	1	1	1.01	
7.2 การคัดเลือก การทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	1	4	4	3	6	18	18.19	1
7.4 การจัดการตัวอย่าง	–	1	–	–	2	3	3.03	7
7.5 บันทึกทางด้านวิชาการ	–	–	1	–	–	1	1.01	
7.6 การประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัด	–	2	–	2	3	7	7.07	5
7.7 การสร้างความมั่นใจในความใช้ได้ของผลการทดสอบ	–	1	1	2	5	9	9.09	3
7.8 การรายงานผล	1	–	–	–	1	2	2.02	
7.9 ข้อร้องเรียน	1	–	–	–	1	2	2.02	
7.11 การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ	–	1	–	–	1	2	2.02	
8.3 การควบคุมเอกสารระบบบริหาร	2	–	–	1	4	7	7.07	5
8.4 การควบคุมบันทึก	1	–	–	–	–	1	1.01	
8.5 การจัดการความเสี่ยงและโอกาส	–	1	–	–	1	2	2.02	
8.6 การปรับปรุง	–	1	–	–	1	2	2.02	
8.8 การตรวจติดตามคุณภาพภายใน	–	–	–	–	1	1	1.01	
8.9 การทบทวนการบริหาร	1	–	1	–	–	2	2.02	
รวม	16	22	15	12	34	99	100	

จากการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนที่ 4 ของ ISO/IEC 17025:2017 แนวโน้มปัญหามาจากสาเหตุ 5M 1E จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง จำนวน 5 ห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล เมื่อนำสาเหตุ 5M 1E ได้แก่ ข้อกำหนด 6.2 บุคลากร (man) ข้อกำหนด 6.4 เครื่องมือ (material) ข้อกำหนด 7.7 การจัดการคุณภาพผลการทดสอบ (management) ข้อกำหนด 7.2 วิธีทดสอบ (method, measurement) ข้อกำหนด 6.3 สถานที่และสภาพแวดล้อม (environment) พบว่าปัญหาสำคัญที่พบมากที่สุดลำดับที่ 1 ความถี่ 18 คือ ข้อกำหนด 7.2 วิธีทดสอบ สาเหตุหลัก ได้แก่ วิธีการทดสอบไม่ได้รับการทบทวนให้ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ไม่ได้ทบทวน method validation/verification เป็นประจำ ลำดับที่ 2 ความถี่ 14 คือ ข้อกำหนด 6.4 เครื่องมือ สาเหตุหลัก ได้แก่ ไม่พบป้ายชี้บ่งสถานะ ไม่พบประวัติการบำรุงรักษา และไม่พบหลักฐานการทำ intermediate check ลำดับที่ 3 ความถี่ 9 คือ ข้อกำหนด 6.3 สถานที่และ

สภาวะแวดล้อม สาเหตุหลัก คือ ไม่พบการควบคุมคุณภาพสภาวะแวดล้อมห้องเก็บตัวอย่างน้ำ ลำดับที่ 4 ความถี่ 9 คือ ข้อกำหนด 7.7 การจัดการคุณภาพผลการทดสอบ สาเหตุหลัก ได้แก่ ไม่พบเอกสารที่กำหนดวิธีการควบคุมคุณภาพภายใน (internal quality control) ของการทดสอบ ไม่วิเคราะห์ผลการควบคุมคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ด้วย control chart และไม่พบหลักฐานการทำ quality control sample ลำดับที่ 5 ความถี่ 4 คือ ข้อกำหนด 6.2 บุคลากร สาเหตุหลัก คือ คำสั่งแต่งตั้งมอบหมายหน้าที่ผู้จัดการคุณภาพไม่เป็นปัจจุบัน ดังแสดงในภาพที่ 2



ภาพที่ 1 แนวโน้มสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือข้อบกพร่อง (NC) ที่พบสูงสุด 10 อันดับแรก ที่ได้รับจากการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง ISO/IEC 17025:2017



ภาพที่ 2 แนวโน้มปัญหามาจากสาเหตุ 5M 1E จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง จำนวน 5 ห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017

จากการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนที่ 2 ของ ISO 15189:2012 โดยนำข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) NC จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง จำนวน 2 ห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 พบว่าข้อกำหนดที่มีแนวโน้มสูงสุดเรียงตามลำดับ 9 อันดับแรก ได้แก่ ข้อกำหนด 4.3 การควบคุมเอกสารคุณภาพ ข้อกำหนด 4.1 การจัดองค์กรและความรับผิดชอบในองค์กร ข้อกำหนด 5.2 สถานที่และสภาพแวดล้อม ข้อกำหนด 5.5 กระบวนการทดสอบ ข้อกำหนด 5.1 บุคลากร ข้อกำหนด 5.3 เครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง ข้อกำหนด 5.4 กระบวนการก่อนการทดสอบ ข้อกำหนด 4.4 สัญญาบริการ และข้อกำหนด 5.6 การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ[10] นอกจากนั้นพบว่าข้อกำหนดในการตรวจติดตามภายใน ปี พ.ศ. 2563–2564 พบ NC เดิมในการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองปี พ.ศ. 2564 แต่ไม่พบใน ปี พ.ศ. 2565–2566 ดังแสดงในตารางที่ 3

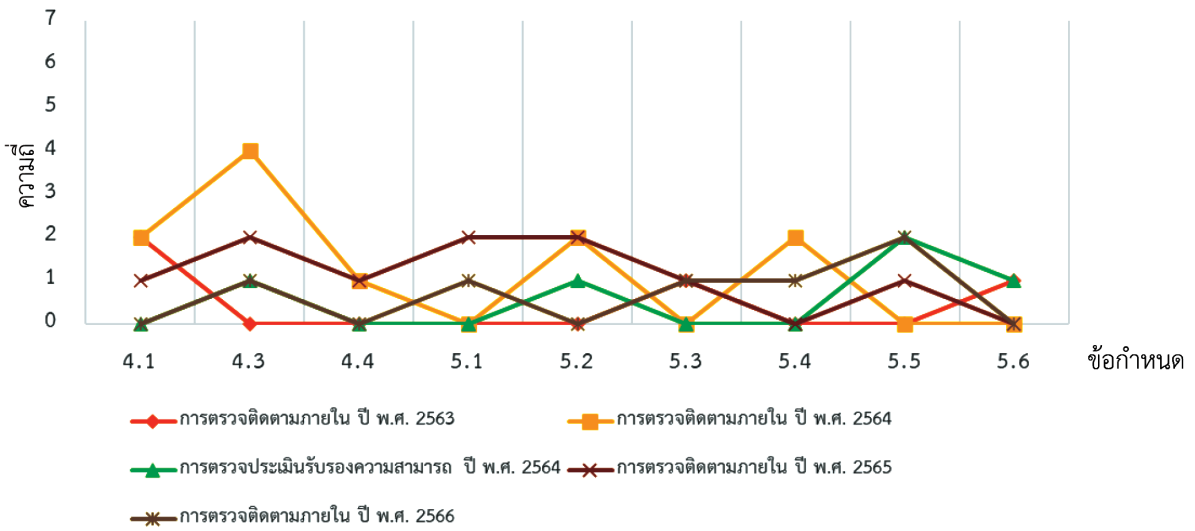
ตารางที่ 3 จำนวนสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือข้อบกพร่อง (NC) จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง จำนวน 2 ห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012

ข้อกำหนดมาตรฐานสากล ISO 15189:2012	การตรวจติดตามคุณภาพภายใน				การตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง	รวม	ร้อยละ	อันดับ
	2563	2564	2565	2566	2564			
4.1 การจัดองค์กรและความรับผิดชอบในองค์กร	2	2	1	–	–	5	12.50	2
4.3 การควบคุมเอกสารคุณภาพ	–	4	2	1	1	8	20.00	1
4.4 สัญญาบริการ	–	1	1	–	–	2	5.00	8
4.5 การตรวจสอบโดยห้องปฏิบัติการรับตรวจต่อ	1	–	–	–	–	1	2.50	
4.13 การควบคุมบันทึก	–	–	–	1	–	1	2.50	
5.1 บุคลากร	–	–	2	1	–	3	7.50	5
5.2 สถานที่และสภาพแวดล้อม	–	2	2	–	1	5	12.50	2
5.3 เครื่องมือ น้ำยา และวัสดุสิ้นเปลือง	1	–	1	1	–	3	7.50	5
5.4 กระบวนการก่อนการทดสอบ	–	2	–	1	–	3	7.50	5
5.5 กระบวนการทดสอบ	–	–	1	2	2	5	12.50	2
5.6 การสร้างความมั่นใจในคุณภาพ ผลการทดสอบ	1	–	–	–	1	2	5.00	8
5.7 กระบวนการหลังการทดสอบ	–	–	–	–	1	1	2.50	
5.8 การรายงานผล	–	–	–	–	1	1	2.50	
รวม	5	11	10	7	7	40	100	

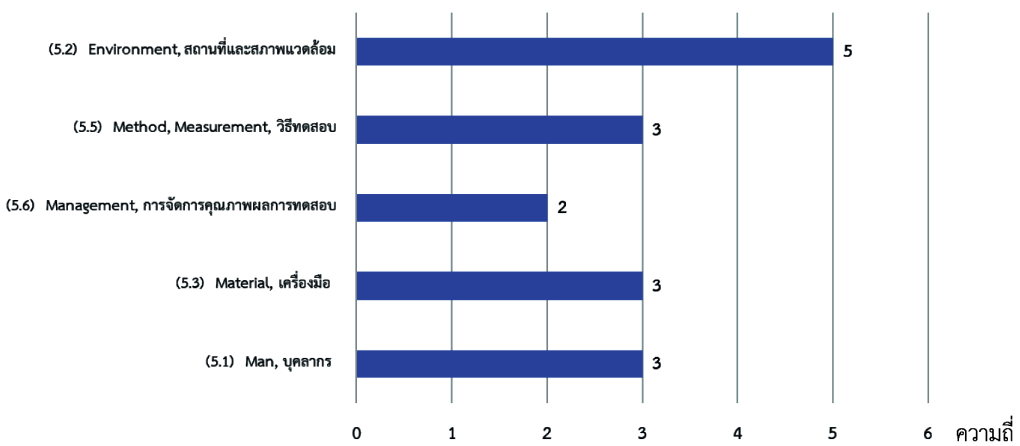
จากการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนที่ 3 ของ ISO 15189:2012 แสดงแนวโน้ม NC ที่พบสูงสุด 9 อันดับแรก ได้รับจากการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองทางการแพทย์ตามมาตรฐานสากล พบว่าในการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง ปี พ.ศ. 2564 พบแนวโน้มสำคัญที่มี NC สูง ได้แก่ ข้อกำหนด 4.3 การควบคุมเอกสารคุณภาพ ข้อกำหนด 5.2 สถานที่และสภาพแวดล้อม และข้อกำหนด 5.6 การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบและการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ปี พ.ศ. 2563–2566 ดังแสดงในภาพที่ 3

จากการวิเคราะห์ข้อมูลส่วนที่ 4 ของ ISO 15189:2012 แนวโน้มปัญหาเกิดจากสาเหตุ 5M 1E จากการตรวจติดตามภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง จำนวน 2 ห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐานสากล เมื่อนำสาเหตุ 5M 1E ได้แก่ ข้อกำหนด 5.1 บุคลากร (man) ข้อกำหนด 5.3 เครื่องมือ (material) ข้อกำหนด 5.6 การจัดการคุณภาพผลการทดสอบ (management) ข้อกำหนด 5.5 วิธีทดสอบ (method, measurement) ข้อกำหนด 5.2 สถานที่และสภาพแวดล้อม (environment) พบว่าปัญหาที่สำคัญที่พบมากที่สุด ลำดับที่ 1

ความถี่ 5 คือ ข้อกำหนด 5.2 สถานที่และสภาวะแวดล้อม สาเหตุหลัก คือ ห้องปฏิบัติการปรับเปลี่ยนรูปแบบดำเนินการตรวจวิเคราะห์รายการทดสอบใหม่ จึงไม่ได้ดำเนินการเกี่ยวกับสิ่งอำนวยความสะดวกและภาวะแวดล้อมเป็นเอกสาร ลำดับที่ 2 ความถี่ 3 คือ ข้อกำหนด 5.5 วิธีทดสอบ สาเหตุหลัก ได้แก่ ไม่พบขั้นตอนการปฏิเสธตัวอย่างที่ชัดเจน คู่มือการให้บริการไม่เรียบร้อย ไม่มีสารบัญ และการใช้เครื่องมือในการละลาย calibrator ไม่ตรงเอกสารกำกับน้ำยาที่ให้ใช้ volumatic pipette ลำดับที่ 3 ความถี่ 3 คือ ข้อกำหนด 5.3 เครื่องมือ สาเหตุหลัก ได้แก่ ไม่พบการใช้เครื่องมือวิทยาศาสตร์กับบางเครื่องการกำหนด due date และการกำหนดการซ่อมบำรุง ลำดับที่ 4 ความถี่ 3 คือ ข้อกำหนด 5.1 บุคลากร สาเหตุหลัก คือ ไม่พบเอกสารที่แสดงถึงการมอบหมายบุคลากรในการทวนสอบและตรวจสอบใช้ได้ของวิธี ลำดับที่ 5 ความถี่ 2 คือ ข้อกำหนด 5.6 การจัดการคุณภาพผลการทดสอบ สาเหตุหลัก ได้แก่ ไม่พบการแสดงถึงหลักฐานการเปรียบเทียบคุณภาพระหว่างชุดน้ำยาในรายการทดสอบที่ดำเนินการด้วยชุดน้ำยามากกว่าหนึ่งชุดและไม่พบการนำข้อมูลทางห้องปฏิบัติการไปใช้ เช่น การควบคุมคุณภาพ นำมาทำเป็น control chart ดังแสดงในภาพที่ 4



ภาพที่ 3 แนวโน้มสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือข้อบกพร่อง (NC) ที่พบสูงสุด 9 อันดับแรก ที่ได้รับจากการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189:2012



ภาพที่ 4 แนวโน้มปัญหาเกิดจากสาเหตุ 5M 1E จากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง จำนวน 2 ห้องปฏิบัติการ ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012

วิจารณ์

การศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาเฉพาะกรณีของห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ปี พ.ศ. 2563–2566 ของ ศวก. 1/1 เชียงราย ตามข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และ ISO 15189:2012 โดยเป็น NC และการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองตามมาตรฐานสากล การศึกษานี้เป็นจำนวนรวมของข้อบกพร่อง รหัส C และข้อสังเกต รหัส O ซึ่งจากผลการศึกษาจำนวน NC ในการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ปี พ.ศ. 2563–2566 และการตรวจประเมินจากหน่วยรับรอง ปี พ.ศ. 2564 พบว่าข้อมูลที่มาจากการตรวจติดตามระบบคุณภาพภายในในแต่ละปี ผู้ตรวจติดตามภายในจะพิจารณาในประเด็นเดียวกัน แต่ผลการพิจารณาแตกต่างกัน เนื่องจากในแต่ละรอบการตรวจประเมินผู้ตรวจติดตามภายในไม่ได้เป็นบุคคลเดียวกันจึงทำให้ในแต่ละปี NC ขึ้นอยู่ผู้ตรวจติดตามภายในนั้น ๆ ทำให้ข้อมูลมีความกระจาย แต่ยังพิจารณาได้จากข้อกำหนดที่ได้รับ NC เป็นข้อเดิมเพียงแต่จำนวนไม่เท่ากันในแต่ละปี ส่งผลให้หน่วยงานต้องมี NC น้อยที่สุด และการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองจะได้ NC ซ้ำเหมือนเดิมแต่มีความความละเอียดของ NC เพิ่มขึ้น เช่น ข้อกำหนด 7.2 วิธีทดสอบ ห้องปฏิบัติการดำเนินการทบทวนวิธีทดสอบและมีการทวนสอบความถูกต้อง (method validation/verification) ของวิธี แต่ในรายละเอียดของวิธียังขาดบางประเด็นที่สำคัญ เช่น การใช้เครื่องมือพิเศษประกอบการตรวจวิเคราะห์ ทำให้ผู้ตรวจติดตามภายในแก้ไขเพิ่มเติมและให้ NC ซ้ำ เป็นต้น ซึ่ง NC ที่ได้รับมีจำนวนมากขึ้น จึงศึกษาสาเหตุของ NC ที่ได้รับและแก้ไขให้ตรงประเด็น ส่วนข้อมูลจากข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 พบว่ามีข้อกำหนดเพิ่มเติม ได้แก่ ข้อกำหนด 4.1 ความเป็นกลาง และข้อกำหนด 4.2 การรักษาความลับ ซึ่งการแก้ไขข้อบกพร่อง คือ จัดทำบันทึกความเป็นกลางและการรักษาความลับของห้องปฏิบัติการโดยให้ทบทวนอย่างน้อยปีละครั้ง และข้อกำหนด 8.5 การปฏิบัติการเพื่อการจัดการความเสี่ยงและโอกาสมีแนวโน้มลดลง พบแนวโน้มของปัญหาจากการตรวจติดตามภายใน จำนวน 1 ครั้ง และการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ปี พ.ศ. 2564 ซึ่งแก้ไขข้อบกพร่อง โดยจัดทำความเสี่ยงและโอกาสในแต่ละห้องปฏิบัติการในแต่ละปี ข้อกำหนด ISO/IEC 17025:2017 แนวโน้มสำคัญที่มี NC สูง และเกิดเหตุการณ์ NC ซ้ำ เพียงแต่พบว่าวิธีทดสอบเปลี่ยนแปลงไป ได้แก่ ข้อกำหนด 6.3 สิ่งอำนวยความสะดวกและสภาวะแวดล้อม ข้อกำหนด 7.4 การจัดการตัวอย่าง และข้อกำหนด 7.2 การคัดเลือกการทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี ข้อกำหนด ISO 15189:2012 พบแนวโน้มสำคัญที่มี NC สูง ได้แก่ ข้อกำหนด 4.3 การควบคุมเอกสารคุณภาพ ซึ่งมีการเกิดเหตุการณ์ NC ซ้ำ ข้อกำหนด 4.1 การจัดองค์กรและความรับผิดชอบในองค์กร ข้อกำหนด 5.1 บุคลากร ข้อกำหนด 5.2 สถานที่และสภาพแวดล้อม ข้อกำหนด 5.4 กระบวนการก่อนการทดสอบ ข้อกำหนด 5.5 กระบวนการทดสอบ และข้อกำหนด 5.6 การสร้างความมั่นใจในคุณภาพผลการทดสอบ ภาพรวมของห้องปฏิบัติการพบการเกิดแนวโน้มปัญหาจากสาเหตุ 5M 1E ทั้งการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการโดยเรียงลำดับความถี่จากมากไปน้อย คือ วิธีทดสอบ เครื่องมือ สถานที่และสภาพแวดล้อม การจัดการคุณภาพผลการทดสอบ และบุคลากร แนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำของปัญหาอาจดำเนินการในภาพรวมของหน่วยงาน การจัดทบทวนให้ความรู้ของวิธีทดสอบ เครื่องมือ การฝึกปฏิบัติ การจัดการคุณภาพผลการทดสอบ และการสร้างความตระหนักแก่บุคลากรในเรื่องที่เป็นปัญหาร่วมกัน การศึกษา NC ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 มีความสอดคล้องกับผลการศึกษาเรื่องการทบทวนการเปรียบเทียบของ ISO/IEC 17025:2017 และ ISO/IEC 17025:2005 ของ Banerjee R.[11] ซึ่งอธิบายถึงการเปรียบเทียบ ISO/IEC 17025 ทั้ง 2 version ว่ามีข้อกำหนดที่ต่างกันและการตรวจพบ NC ที่เกิดขึ้น การศึกษาการพัฒนาระบบคุณภาพการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข จากมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 สู่มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ที่ได้ศึกษาแนวโน้มข้อบกพร่องที่พบจากรายงานการตรวจประเมิน ปี พ.ศ. 2561–2563[12] ในการเปลี่ยนเป็น ISO/IEC 17025:2017 ซึ่งมีความ

สอดคล้องในสิ่งที่เพิ่มเติมและเป็นประเด็นในการพิจารณา NC นอกจากนี้ยังสอดคล้องกับผลการศึกษาเรื่องแนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ปี พ.ศ. 2551–2554[13] และผลการศึกษาพบความสอดคล้องกับการพัฒนากระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ[14] ที่มีบางประเด็นมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 คงเดิม เช่น การเลือก การทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี เครื่องมือ การประเมินความไม่แน่นอนของการวัด การรายงานผล การปฏิบัติการแก้ไข และบางประเด็นที่มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เปลี่ยนไป เช่น การรักษาความเป็นกลางและป้องกันผลประโยชน์ทับซ้อน การรักษาความลับและสิทธิของลูกค้า การปฏิบัติการเพื่อจัดการความเสี่ยงและโอกาส และการทบทวนการบริหาร นอกจานี้ยังมีการทบทวนวิธีการทดสอบเนื่องจากเปลี่ยนปีที่ออกในเอกสารการตรวจวิเคราะห์ด้านเคมี Official Methods of Analysis of AOAC International และในเอกสารการตรวจวิเคราะห์ด้านจุลชีววิทยา International Organization for Standardization (ISO) และ Bacteriological Analytical Manual (BAM) online มีเครื่องมือวิทยาศาสตร์ใหม่ที่ไม่ได้รับป้ายบ่งชี้เครื่องมือ และการควบคุมคุณภาพภายในของแต่ละห้องปฏิบัติการ และสอดคล้องกับผลการศึกษาการปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหาร ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017[15] ส่วนการศึกษา NC ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 มีความสอดคล้องกับผลการศึกษา เรื่อง Investigation of the long-term yield of auditing for conformity with the ISO 15189:2012 quality standard in a hospital pathology laboratory ของ The Mater Misericordiae University Hospital (MMUH) เมืองดับลิน ประเทศไอซ์แลนด์[16] และสอดคล้องกับผลการศึกษาการพัฒนากระบวนการรับรองคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยสู่มาตรฐานสากล ISO 15189[17] และการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 2 สู่มาตรฐานสากล ISO 15189[18] ซึ่งสอดคล้องกับห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของหน่วยงานที่ต้องรับการเปลี่ยนแปลงและขอการรับรองในรายทดสอบใหม่ ยังพบปัญหา คือ การรับตัวอย่างที่เป็นสิ่งส่งตรวจในคู่มือการให้บริการ ซึ่งมีการรับตัวอย่างใหม่ เช่น โควิด 19 ต้องใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลเพิ่มขึ้น การใช้เอกสารคุณภาพไม่ตรงกัน จึงเปลี่ยนไปใช้ฐานข้อมูลเอกสารคุณภาพอิเล็กทรอนิกส์และการใช้เครื่องมือวิทยาศาสตร์ใหม่ ๆ ในหน่วยงาน ดังนั้น ศวก. 1/1 เชียงราย ควรมีการออกแบบการจัดเก็บข้อมูล NC ให้มีความละเอียดมากยิ่งขึ้น เพื่อเป็นการพัฒนาคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ดังปัญหาที่พบในรายการทดสอบเดิม หรือพบข้อบกพร่องในรายการทดสอบใหม่ หรือแนวทางการแก้ไขปัญหา และหน่วยงานที่ขอรับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 และ/หรือ ISO 15189:2012 หรือ ISO 15189:2022 (ฉบับใหม่ที่ขอการรับรอง) ควรดำเนินการจัดอบรมให้เจ้าหน้าที่ เนื่องจากปัจจุบันมีการปรับใช้และมีเนื้อหาของข้อกำหนดเพิ่มเติมในการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ ISO 15189:2022 โดยเฉพาะหน่วยงานของโรงพยาบาลในพื้นที่เขตสุขภาพที่ 1 เพื่อเกิดความตระหนักและให้ความรู้เรื่องข้อกำหนดที่เกี่ยวกับวิธีการทดสอบแก่บุคลากรของหน่วยงาน และการเปลี่ยนแปลงมาตรฐานต่าง ๆ ที่เกิดขึ้น รวมทั้งห้องปฏิบัติการ ISO/IEC 17025:2017 และ ISO 15189:2012 ควรวิเคราะห์ข้อมูลอย่างต่อเนื่องเพื่อเฝ้าระวังปัญหาที่มีแนวโน้มสูงขึ้น นำไปสู่การวางแผนพัฒนาอย่างต่อเนื่อง (continuous improvement) และป้องกันการเกิดซ้ำได้อย่างเป็นระบบและมีประสิทธิภาพ

สรุป

การศึกษาครั้งนี้ทำให้ทราบถึงสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดหรือข้อบกพร่อง (NC) ทั้งจากการตรวจติดตามคุณภาพภายใน ปี พ.ศ. 2563–2566 และการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองโดยองค์กรภายนอก ปี พ.ศ. 2564 แบ่งเป็น NC ที่เกิดจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จำนวน 65 ข้อ ตามมาตรฐาน ISO 15189:2012 จำนวน 33 ข้อ การตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการ จำนวน 41 ข้อ การตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จำนวน 34 ข้อ และมาตรฐาน ISO 15189:2012 จำนวน 7 ข้อ มีแนวโน้มของปัญหาจากสาเหตุ 5M 1E ซึ่งเป็นปัญหาร่วมกันของทั้งสองมาตรฐาน จำนวน 5 อันดับ ได้แก่ NC ที่เกี่ยวกับขั้นตอนวิธีทดสอบ เครื่องมือ สถานที่และสภาพแวดล้อม การจัดการคุณภาพผลการทดสอบ และบุคลากร ตามลำดับ ซึ่งพบว่ามาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 มีวิธีการทดสอบไม่ได้รับการทบทวนให้ถูกต้องและเป็นปัจจุบัน ไม่พบป้ายบ่งชี้เครื่องมือ ประวัติการบำรุงรักษา และ intermediate check ไม่พบการควบคุมคุณภาพสภาวะแวดล้อม และไม่พบวิธีการควบคุมคุณภาพภายในของแต่ละห้องปฏิบัติการ ส่วนมาตรฐาน ISO 15189:2012 พบว่าห้องปฏิบัติการที่ต้องเตรียมพร้อมสำหรับรายการทดสอบใหม่ ไม่พบขั้นตอนการปฏิเสธตัวอย่างที่ชัดเจน คู่มือการให้บริการไม่เรียบร้อย และการใช้เอกสารไม่ตรงกัน รวมถึงการใช้เครื่องมือวิทยาศาสตร์ รวมทั้งไม่พบการแสดงถึงหลักฐานการเปรียบเทียบคุณภาพระหว่างชุดน้ำยาในรายการทดสอบที่ดำเนินการด้วยชุดน้ำยามากกว่าหนึ่งชุด ในการศึกษาวิเคราะห์แนวโน้มของปัญหาข้อบกพร่องและข้อสังเกตุที่พบจากการตรวจติดตามคุณภาพภายในและการตรวจประเมินจากหน่วยรับรองระหว่างปี พ.ศ. 2563–2566 ตรวจประเมินโดยผู้ตรวจติดตามภายในและผู้ตรวจประเมินทั้ง ISO/IEC 17025:2017 และ ISO 15189:2012 เพื่อนำมาปรับใช้พัฒนาระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ ในการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องให้ครบถ้วน สมบูรณ์ เป็นมาตรฐานเดียวกัน และรักษาระบบบริหารคุณภาพต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ ผู้อำนวยการศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย และขอขอบคุณเจ้าหน้าที่กลุ่มพัฒนาคุณภาพและวิชาการที่ให้การสนับสนุน ร่วมมือร่วมแรงใจ และมีความมุ่งมั่นในการดำเนินงานด้านระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบและห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ให้เกิดผลสำเร็จอย่างต่อเนื่อง

เอกสารอ้างอิง

1. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนที่ 98 ก (วันที่ 28 ธันวาคม 2552). หน้า 70.
2. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย. รายงานประจำปี 2565. เชียงราย: ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1/1 เชียงราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2565. หน้า 1–2.
3. ISO/IEC 17025:2017. General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2017.
4. ISO 15189:2012. Medical laboratory–requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2012.
5. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. นโยบายการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านการแพทย์และสาธารณสุข รหัส R 07 15 001. แก้ไขครั้งที่ 23. นนทบุรี: สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2566.
6. ISO 19011:2018. Guidelines for auditing management systems. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2018.

7. นิตยา เพียรทรัพย์, วรนัตร พิรุณรักษ์, บุษบง สุจเร, ศรัณยพร กิจไชยา, วันนพ สุนันทรุ่งอังคณา, วัชรชัย รุจิโรจน์กุล. การศึกษาข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ. ว เทคนิคการแพทย์ 2553; 38(3): 3464-74.
8. ปาริชาติ กัญญาบุญ, โลมไสล วงค์จันตา. การศึกษาสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 ของศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์ ระหว่างปี พ.ศ. 2559-2563. ว กรมวิทย พ 2564; 63(2): 433-46.
9. สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม. ข้อแนะนำประกอบการตรวจประเมินตาม มอก. 17025-2561. กรุงเทพฯ: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม กระทรวงอุตสาหกรรม; 2562.
10. สุธน วงษ์ชีรี, บรรณาธิการ. สธ 15189:2556 แนวทางการพัฒนาคุณภาพและความสามารถสุขระดับสากล. นนทบุรี: สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์; 2561.
11. Banerjee R. Comparative review of 17025 2017 2005. [online]. 2019; [cited 2023 Aug 20]; [35 screens]. Available from: URL: https://www.researchgate.net/publication/333843905.
12. เสาวนีย์ อารมย์สุข, ชื่นสุมน บุญเจริญ. การพัฒนาระบบคุณภาพการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบ ด้านสาธารณสุขจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 สู่มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017. ว วิชาการสาธารณสุข 2564; 30(2): S351-66.
13. เสาวนีย์ อารมย์สุข, ชมไฉไล สินธุสาร, อรัญ ทนันชัติ, สุวรรณา จารุนุช. แนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ระหว่างปีพ.ศ. 2551-พ.ศ. 2554. ว วิจัยราชภัฏเชียงใหม่ 2556; 14(2): 1-14.
14. อรัญ ทนันชัติ, ชมไฉไล สินธุสาร. พัฒนากระบวนการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ. ว กรมวิทย พ 2556; 55(4): 197-213.
15. กรรณิการ์ นิ่มเล็ก, วนิดา บ้านศาลเจ้า, อุบลวรรณ รอดประดิษฐ์, ปราณี นาคประสิทธิ์. การปรับเปลี่ยนระบบบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการทดสอบของสำนักคุณภาพและความปลอดภัยอาหารตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025:2017. ว เกษตรนเรศวร 2563; 17(1): 87-114.
16. 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. [online]. 2020; [cited 2023 July 15]; 20: [6 screens]. Available from: URL: https://doi.org/10.1016/j.plabm.2020.e00159.
17. สุรศักดิ์ หมื่นพล, ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์, ศิริพรรณ วงศ์วานิช, นัฐกาญจน์ ละเอียดดี. การพัฒนากระบวนการรับรองคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยสู่มาตรฐานสากล ISO 15189. ว กรมวิทย พ 2564; 63(1): 119-34.
18. พรทิพย์ ลัภนะกุล, ดุจดาว บุญยอด, ชวลิต เกียรติวิชชุกุล, อโณทัย ศรีตนไชย. การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 2 สู่มาตรฐานสากล ISO 15189. ว กรมวิทย พ 2559; 58(1): 49-60.

Trend Analysis of Conditions from Nonconformities to ISO/IEC 17025:2017 and ISO 15189:2012 Requirements of Regional Medical Sciences Center 1/1 Chiang Rai during 2020–2023

Ugrit Suksai, Phattarawadee Suksai, and Sakuntala Saengaen
Regional Medical Sciences Center 1/1 Chaing Rai, Muang District, Chiang Rai 57100, Thailand

ABSTRACT Accreditation of laboratory competence according to ISO/IEC 17025:2017 and ISO 15189:2012 standards was a process that indicates the quality of a laboratory to develop and improve the quality management system. The purpose of the study was to analyze the trends of problems and causes of nonconformities, classified according to internal audit and assessment to analyze the data for frequency, percentage and trends of the causes of nonconformities requirements, using the data on nonconformities collected from internal audits from 2020 through 2023 and the assessment and accreditation of medical and public health laboratories competence in 2021. Results of this study from the Quality and Technical Development Group and five laboratories revealed 139 items of nonconformities and 98 other items from internal audits of which 65 were based on ISO/IEC 17025:2017 standards, 33 on ISO 15189:2012 standards, and 41 on laboratory competence assessment. Based on the laboratory competence assessment according to ISO/IEC 17025:2017 and ISO 15189:2012 standards, 34 items and 7 items were found, respectively. The problem analysis showed trends of causes, based on the 5M 1E approach, in five requirements including personnel, equipment, quality management, test results/methods, and workplace and environmental conditions. Therefore, training sessions should be provided on knowledge and awareness for personnel especially the testing process and workplace including environmental conditions that affect the risk management and development and improvement of laboratory quality management systems, aiming to maintaining the quality management system as an organization providing effective testing services.

Keywords: ISO/IEC 17025:2017, ISO 15189:2012, Nonconformity