

การวิเคราะห์ข้อบกพร่องตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ของห้องปฏิบัติการทดสอบ เปรียบเทียบระหว่างก่อนและหลังการให้การรับรอง ในปี พ.ศ. 2564 และ 2566

เสาวนีย์ อารมย์สุข¹ ธนวัฒน์ ศรีตาพันธ์¹ และ สิริพรรณ แสงอรุณ²

¹สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี 11000

²สำนักวิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ นนทบุรี 11000

บทคัดย่อ การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์จำนวนและประเภทของข้อบกพร่อง (Nonconformities; NCs) ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขที่ยื่นขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเปรียบเทียบผลการตรวจประเมินก่อนให้การรับรองในปี พ.ศ. 2564 กับผลการตรวจประเมินในปี พ.ศ. 2566 การศึกษาใช้ข้อมูลทุติยภูมิจากรายงานการตรวจประเมินของห้องปฏิบัติการ 138 แห่ง แบ่งเป็น หน่วยงานภาครัฐ 37 แห่ง และภาคเอกชน 101 แห่ง วิเคราะห์ข้อมูลตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ได้แก่ ข้อ 4 ข้อกำหนดทั่วไป ข้อ 5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง ข้อ 6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร ข้อ 7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ และข้อ 8 ข้อกำหนดด้านระบบการบริหาร ผลการศึกษาพบว่าจำนวนข้อบกพร่องรวม (total NCs) และข้อบกพร่องแบบรุนแรง (major NCs) ลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติภายหลังการรับรองมาตรฐาน ($X^2 = 19.487$, $p < 0.001$ และ $X^2 = 9.635$, $p = 0.047$) ตามลำดับ โดยข้อบกพร่องในข้อกำหนดด้านกระบวนการ (ข้อ 7) พบมากที่สุด จากผลการศึกษาสามารถสรุปได้ว่ากลไกการรับรองมาตรฐานช่วยยกระดับคุณภาพของห้องปฏิบัติการ ช่วยให้ห้องปฏิบัติการ ปรับปรุงคุณภาพอย่างต่อเนื่องให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และลดจำนวนข้อบกพร่องที่อาจมีผลกระทบต่อความถูกต้อง และความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวิเคราะห์ การดำเนินงานของหน่วยรับรองและการตรวจประเมินอย่างต่อเนื่อง มีบทบาทสำคัญต่อการรักษามาตรฐานคุณภาพและการพัฒนาอย่างยั่งยืนของห้องปฏิบัติการทดสอบในประเทศไทย

คำสำคัญ: ISO/IEC 17025:2017, ข้อบกพร่อง, ห้องปฏิบัติการทดสอบ

Corresponding author E-mail: soavane.a@dmsc.mail.go.th

Received: 19 March 2025

Revised: 16 July 2025

Accepted: 13 August 2025

บทนำ

การรับรองระบบงาน (Accreditation) หมายถึง กระบวนการรับรองหรือประกาศอย่างเป็นทางการ โดยหน่วยงานอิสระ (Accreditation Body; AB) ว่า หน่วยตรวจสอบและรับรอง (Conformity Assessment Body; CAB) มีความสามารถในการดำเนินการตรวจสอบและรับรองหรือให้บริการทดสอบ/สอบเทียบได้ตาม มาตรฐานที่กำหนด โดยพิจารณาว่าหน่วยตรวจสอบและรับรองนั้นสามารถดำเนินการตามข้อกำหนดในการรับรองระบบงานหรือไม่⁽¹⁾ การรับรองระบบงาน ในประเทศไทยเป็นหนึ่งในห้าด้านของโครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศหรือ National Quality Infrastructure; NQI⁽²⁾ โดยเป็นกลุ่มแกนที่มีการเชื่อมโยงในระดับนานาชาติที่ต้องดำเนินการให้สอดคล้องประสานกัน เพื่อสร้างการยอมรับร่วมกันระหว่างประเทศสมาชิก ได้แก่ มาตรวิทยา (Metrology) การกำหนดมาตรฐาน (Standardization) และการรับรองระบบงาน (Accreditation) ทั้งสามแกนหลักมีความสำคัญแตกต่างกันตามบริบทของบทบาทหน้าที่ โดยการรับรองระบบงานเน้นในการผลักดันให้เกิดการยอมรับผลิตภัณฑ์และบริการข้ามพรมแดน ส่งผลให้เกิดการยกเลิกกำแพงการค้า โดยมีหน่วยรับรองนานาชาติ ได้แก่ International Accreditation Forum (IAF) รับผิดชอบบริหารข้อตกลงเกี่ยวกับการรับรองระบบบริหาร ผลิตภัณฑ์ บริการ บุคลากร และโปรแกรมอื่น ๆ ที่เกี่ยวกับการตรวจสอบและรับรอง ส่วน International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) รับผิดชอบบริหารข้อตกลงเกี่ยวกับการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการและหน่วยตรวจ⁽³⁾

กลไกการรับรองระบบงานที่มีประสิทธิภาพ จะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อการดำเนินการ ทั้งในส่วนของภาครัฐที่จะใช้กลไกการรับรองระบบงานเป็นกรอบที่เข้มแข็งและน่าเชื่อถือในการเจรจาทางการค้าระหว่างรัฐต่อรัฐ (Government-to-Government)⁽⁴⁾ นอกจากนี้กลไกการรับรองระบบงานยังถูกใช้เป็นข้อกำหนดขั้นต้นในการยอมรับผลการตรวจสอบและรับรองระหว่างประเทศต่าง ๆ หรือหน่วยงานกำกับดูแลสามารถใช้กลไกการรับรองระบบงานไปใช้ในการรับรอง

ของบริการการตรวจสอบและรับรองในระดับสากล เพื่อแสดงให้เห็นว่าสินค้าเป็นไปตามข้อกำหนดทางเทคนิค และมาตรการสุขอนามัยและสุขอนามัยพืช ซึ่งการมีกลไกการรับรองระบบงานที่น่าเชื่อถือจะช่วยพัฒนาให้สินค้าเป็นไปตามมาตรฐานสากลได้ รวมถึงมีส่วนช่วยหน่วยงานกำกับดูแลในการปฏิบัติตามหน้าที่ที่กฎหมายกำหนดอีกด้วย ส่วนภาคธุรกิจจะเห็นผลลัพธ์ได้อย่างชัดเจนว่า ผลิตภัณฑ์และบริการของผู้ประกอบการมีความน่าเชื่อถือ โดยผ่านการตรวจสอบและรับรองโดยหน่วยตรวจสอบและรับรอง รวมถึงผู้ประกอบการสามารถเลือกใช้ผลิตภัณฑ์จากผู้ผ่านกลไกการรับรองระบบงานแล้ว

การประกอบธุรกิจในตลาดการค้าเสรีที่มีการแข่งขันสูงทั้งด้านราคาและด้านคุณภาพ หากผู้ประกอบการต้องการสร้างโอกาสทางการแข่งขันให้เกิดขึ้นด้วยการเพิ่มคุณภาพสินค้าและบริการ นอกจากจะตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคแล้ว ยังเป็นการเพิ่มโอกาสทางธุรกิจ สร้างภาพลักษณ์ที่ดี เกิดความน่าเชื่อถือ ทั่วโลกที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในฐานะหน่วยรับรองของประเทศ ในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการด้านการแพทย์และสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17011:2017⁽³⁾ ของประเทศ มีอำนาจหน้าที่ตามมาตรา 13 และมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551⁽⁵⁾ ในการให้การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 ให้กับห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชนในขอบข่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพ นอกจากนี้ยังเป็นสมาชิกสามัญและลงนามความร่วมมือระหว่างประเทศ (Mutual Recognition Arrangement) กับ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) และ International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) ซึ่งเป็นกลไกระหว่างประเทศที่ส่งเสริมการยอมรับผลการรับรองในระดับสากล โดยประเทศไทยได้รับการยอมรับจาก APAC ในด้านการรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025⁽⁶⁾ ตั้งแต่วันที่ 14 พฤศจิกายน พ.ศ. 2545 มาตรฐาน ISO 15189 วันที่ 18 เมษายน พ.ศ. 2550 และ ISO 17034 วันที่ 17 มิถุนายน พ.ศ. 2558 รวมถึงได้รับการยอมรับจาก ILAC ในด้าน

การรับรองห้องปฏิบัติการตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17025 และ ISO 15189 ตั้งแต่วันที่ 4 เมษายน พ.ศ. 2546 และมาตรฐาน ISO 17034 ตั้งแต่วันที่ 21 กันยายน พ.ศ. 2563⁽⁷⁾

สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ทำการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการด้านสาธารณสุขที่ให้บริการทดสอบผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ได้แก่ อาหาร ยา วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง สมุนไพร วัตถุอันตรายที่ใช้ทางสาธารณสุข ชีววัตถุ เครื่องมือแพทย์ รังสี และผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคจากห้องปฏิบัติการที่สมัครใจยื่นขอรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ เพื่อควบคุมกิจกรรมในระบบคุณภาพให้มีผลลัพธ์อยู่ในเกณฑ์ตามที่กำหนดไว้โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ จะดำเนินการเรียกเอกสารที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพจากห้องปฏิบัติการที่ยื่นขอการรับรองอย่างเป็นระบบ มีความเป็นอิสระ และเป็นลายลักษณ์อักษร จากนั้นทำการแต่งตั้งผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถ และไม่เป็นผู้ที่มีส่วนได้ส่วนเสียกับห้องปฏิบัติการ ไปทำการตรวจประเมิน ณ ห้องปฏิบัติการโดยตรง (onsite assessment) คณะผู้ตรวจประเมินจะทำการวิเคราะห์ข้อบกพร่องที่ไม่ตรงตามระบบคุณภาพที่วางไว้ อันจะส่งผลกระทบต่อความถูกต้องและความเชื่อมั่นของผลการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ และแจ้งให้ห้องปฏิบัติการดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องอย่างเป็นระบบ และเสนอแนวทางป้องกันให้แล้วเสร็จ เพื่อให้บรรลุตามวัตถุประสงค์ที่ห้องปฏิบัติการตั้งไว้ การตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการจึงจำเป็นต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่อง มีการตรวจเฝ้าระวังภายใน 2 ปีถัดมาสำหรับการต่ออายุการรับรอง ดังนั้นการศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อรวบรวมข้อบกพร่องจากรายงานการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ที่ได้รับการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยเปรียบเทียบระหว่างการตรวจประเมินก่อนการรับรองในปี พ.ศ. 2564 กับการตรวจประเมินเพื่อเฝ้าระวังในปี พ.ศ. 2566 เพื่อประเมินแนวโน้มการเปลี่ยนแปลงด้านคุณภาพหลังจากรับการรับรองมาตรฐานดังกล่าว

วัตถุประสงค์และวิธีการ

การรวบรวมข้อมูล

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive Research) โดยใช้รูปแบบการศึกษาเฉพาะกรณีทำการเก็บรวบรวมข้อมูลทุติยภูมิเกี่ยวกับจำนวนและประเภทของข้อบกพร่อง (NCs) ที่ตรวจพบจากการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ซึ่งได้ยื่นขอรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จากห้องปฏิบัติการ จำนวน 138 แห่ง แบ่งเป็น หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 37 แห่ง และภาคเอกชน จำนวน 101 แห่ง โดยการวิเคราะห์เปรียบเทียบข้อบกพร่องที่ตรวจพบจากการประเมินก่อนการได้รับการรับรอง (Pre-accreditation Audit) ในปี พ.ศ. 2564 กับข้อบกพร่องที่ตรวจพบจากการประเมินหลังได้รับการรับรอง (Post-accreditation Audit) ในปี พ.ศ. 2566 เพื่อประเมินการเปลี่ยนแปลงด้านจำนวนและประเภทของข้อบกพร่อง ตลอดจนประสิทธิผลของกระบวนการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ที่มีต่อการยกระดับสมรรถนะของห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข การวิเคราะห์ครอบคลุมข้อกำหนดทั้งหมดในมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ได้แก่ หมวดที่ 4 ข้อกำหนดทั่วไป (General Requirements) หมวดที่ 5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง (Structural Requirements) หมวดที่ 6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource Requirements) หมวดที่ 7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process Requirements) และหมวดที่ 8 ข้อกำหนดด้านระบบการบริหาร (Management System Requirements)

ข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมินตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ได้ถูกจำแนกออกเป็น 2 ประเภทหลัก ตามรหัสการรายงาน ประกอบด้วย รหัส C คือ ข้อบกพร่องที่เป็นเงื่อนไข (Condition - C) หมายถึง ข้อบกพร่องที่ส่งผลกระทบต่อการทำงานหรือระบบคุณภาพอย่างมีนัยสำคัญ อันอาจทำให้ผลการทดสอบขาดความน่าเชื่อถือหรือไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของมาตรฐาน รหัส O คือ ข้อสังเกต (Observation - O) หมายถึง ข้อเสนอแนะหรือประเด็นที่อาจก่อให้เกิดปัญหา

ในอนาคต หรือเป็นข้อสังเกตจากผู้ตรวจประเมินที่พบว่าอาจยังไม่เป็นไปตามเจตนารมณ์ของข้อกำหนด เป็นต้น ประเด็นที่ควรได้รับการปรับปรุงเพื่อป้องกันการเกิดข้อบกพร่องในอนาคต โดยข้อบกพร่องรวม (Total nonconformities; Total NCs) หมายถึง การรวมทั้งรหัส C และรหัส O ขณะที่ข้อบกพร่องแบบรุนแรง (Major NCs) จะพิจารณาเฉพาะรหัส C เท่านั้น

วิเคราะห์ข้อมูล

ประเภทของข้อบกพร่อง แบ่งออกเป็น ข้อบกพร่องรวม (Total NCs) ข้อบกพร่องแบบรุนแรง (Major Nonconformities; Major NCs) คือ มีผลกระทบต่อระบบคุณภาพที่จะทำให้ระบบนั้นล้มเหลว/กระทบต่อความถูกต้องของผลการทดสอบ และข้อบกพร่องแบบไม่รุนแรง (Minor Nonconformities; Minor NCs) คือ ไม่ส่งผลกระทบต่อระบบคุณภาพ ซึ่งไม่มีผลทำให้ระบบนั้นล้มเหลวหรือกระทบต่อผลการทดสอบ แต่หากปล่อยไว้อาจนำมาซึ่งความเสียหายได้ภายหลังจากนำเสนอข้อมูลจำนวนข้อบกพร่องด้วยค่าความถี่ ร้อยละ (จำนวนข้อบกพร่องจากข้อกำหนด/จำนวนข้อบกพร่องรวมทั้งหมด $\times 100$) และทำการวิเคราะห์ผลเปรียบเทียบเพื่อหาความสัมพันธ์ด้วยการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square) ที่ระดับนัยสำคัญทางสถิติ 0.05 ด้วย SPSS Software (Version 29, SPSS Inc., USA)

การดำเนินการวิจัย ประกอบด้วย 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 ศึกษาจำนวนข้อบกพร่องรวม (Total NCs) ที่ตรวจพบจากห้องปฏิบัติการในช่วงก่อนการรับรอง (ปี พ.ศ. 2564) และหลังการรับรอง (ปี พ.ศ. 2566)

ส่วนที่ 2 ศึกษาจำนวนข้อบกพร่องแบบรุนแรง (Major NCs) ที่ตรวจพบในช่วงก่อนและหลังการรับรองจากห้องปฏิบัติการเดียวกัน

ส่วนที่ 3 ศึกษาจำนวนข้อบกพร่องรวม (Total NCs) เฉพาะข้อที่ 7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ เปรียบเทียบจำนวนและประเภทของข้อบกพร่องที่ตรวจพบก่อนและหลังการได้รับการรับรอง

ในการดำเนินการวิจัยผู้วิจัยได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอข้อมูลโดยไม่ให้เชื่อมโยงข้อมูลกับห้องปฏิบัติการใดๆ ได้โดยตรง เพื่อรักษาความลับของห้องปฏิบัติการ

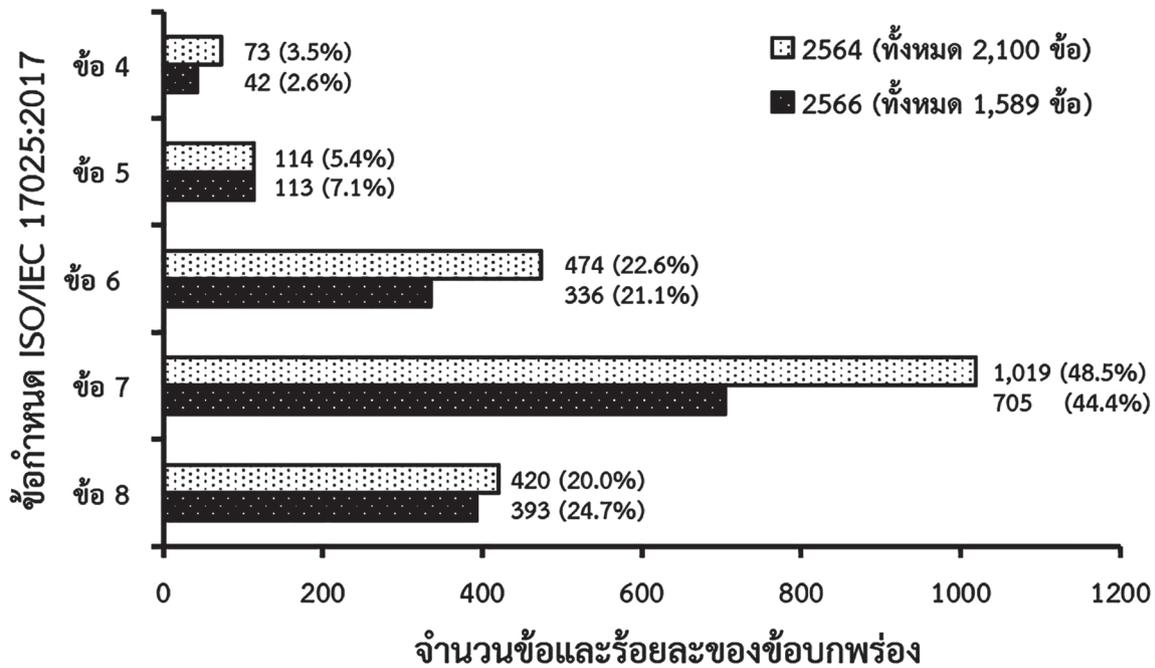
ผล

จากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ห้องปฏิบัติการ จำนวน 138 แห่ง แบ่งเป็น หน่วยงานภาครัฐ จำนวน 37 แห่ง ซึ่งมีจำนวนรายการทดสอบอยู่ในช่วง 1-245 รายการ (ค่านิยม) และภาคเอกชน จำนวน 101 แห่ง มีจำนวนรายการทดสอบอยู่ในช่วง 1-2,692 รายการ ผลจากการวิเคราะห์ข้อมูลข้อบกพร่องซึ่งเป็นจำนวนรวมจากทุกห้องปฏิบัติการ 138 แห่ง ที่เป็นห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ซึ่งได้รับการตรวจประเมินก่อนการรับรองในปี พ.ศ. 2564 และได้รับการตรวจประเมินแบบเฝ้าระวังหลังการรับรองในปี พ.ศ. 2566 พบว่าในปี พ.ศ. 2564 (ก่อนการรับรอง) ตรวจพบข้อบกพร่องรวมทั้งสิ้น 2,100 ข้อ ขณะที่ในปี พ.ศ. 2566 (หลังการรับรอง) ตรวจพบข้อบกพร่องรวม 1,589 ข้อ เมื่อจำแนกตามข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 พบว่าข้อ 7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process Requirements) เป็นหมวดที่พบข้อบกพร่องมากที่สุดทั้งสองช่วงเวลา คือ ปี พ.ศ. 2564 พบจำนวน 1,019 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 48.5 ขณะที่ในปี พ.ศ. 2566 พบจำนวน 705 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 44.4 ตามลำดับ รองลงมาเป็นข้อบกพร่องในข้อ 8 ข้อกำหนดด้านระบบการบริหาร, ข้อ 6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร, ข้อ 5 ข้อกำหนดด้านโครงสร้าง และข้อ 4 ข้อกำหนดทั่วไปตามลำดับ ดังแสดงในภาพที่ 1

ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงสถิติเมื่อเปรียบเทียบจำนวนข้อบกพร่องรายข้อในแต่ละข้อกำหนดของมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 พบว่าไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างการตรวจประเมินก่อนการรับรองในปี พ.ศ. 2564 และการตรวจประเมินแบบเฝ้าระวังหลังการรับรองในปี พ.ศ. 2566 อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาจำนวนข้อบกพร่องรวม (Total NCs) พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($X^2 = 19.487, p < 0.001$) โดยจำนวนข้อบกพร่องในการตรวจประเมินแบบเฝ้าระวังในปี พ.ศ. 2566 มีแนวโน้มลดลงอย่างชัดเจน

เมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจประเมินก่อนการรับรองในปี พ.ศ. 2564 ผลการศึกษาดังกล่าวแสดงให้เห็นถึงแนวโน้มการลดลงของจำนวนข้อบกพร่องรวม

หลังการได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017



ภาพที่ 1 จำนวนข้อบกพร่องรวม (Total NCs) จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ของห้องปฏิบัติการ 138 แห่ง ที่ได้รับการตรวจก่อนให้การรับรอง (ปี พ.ศ. 2564) และการตรวจเฝ้าระวังหลังการให้การรับรอง (ปี พ.ศ. 2566)

ผลการศึกษาจำนวนข้อบกพร่องแบบรุนแรง (Major NCs) พบว่าในปี พ.ศ. 2564 ตรวจพบข้อบกพร่องแบบรุนแรงรวมทั้งสิ้น 1,089 ข้อ ขณะที่ในปี พ.ศ. 2566 ตรวจพบลดลงเหลือ 830 ข้อ เมื่อจำแนกตามหมวดหมู่ของข้อกำหนดในมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 พบว่าข้อกำหนดข้อ 7 เป็นหมวดที่มีข้อบกพร่องแบบรุนแรงมากที่สุดในทั้งสองช่วงเวลา โดยในปี พ.ศ. 2564 พบจำนวน 570 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 52.3 และในปี พ.ศ. 2566 พบจำนวน 403 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 48.5 รองลงมา ได้แก่ ข้อ 6, ข้อ 8, ข้อ 5 และข้อ 4 ตามลำดับ ดังแสดงในภาพที่ 2

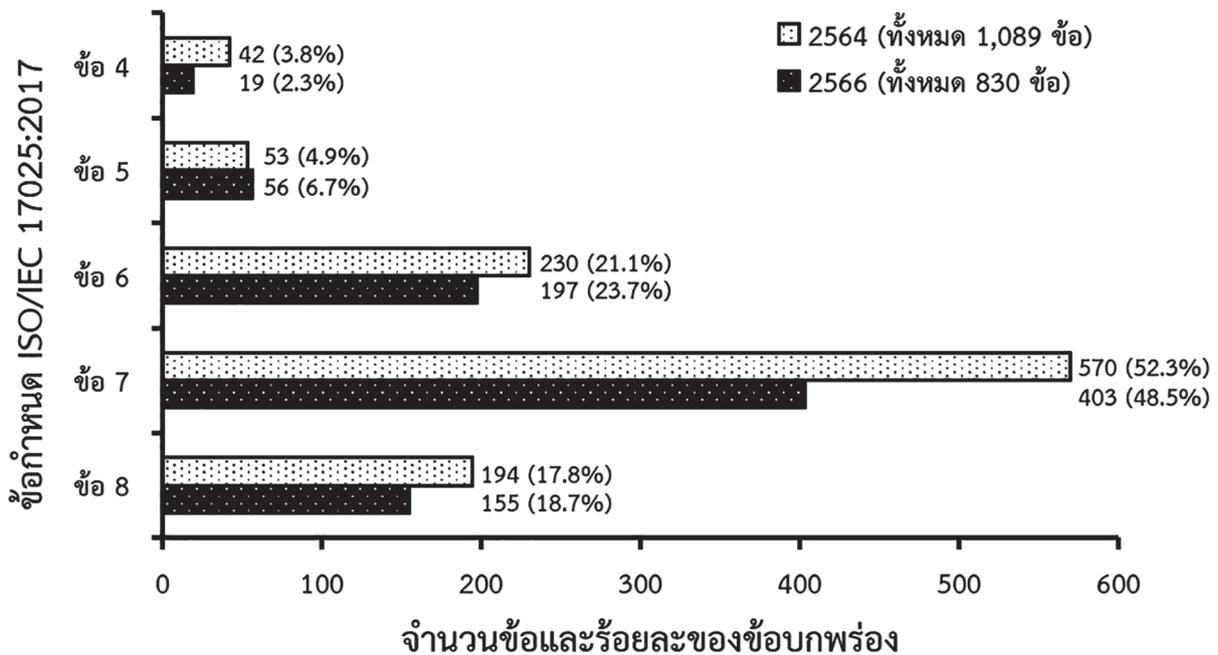
จากการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงสถิติเพื่อเปรียบเทียบจำนวนข้อบกพร่องแบบรุนแรงรายข้อ ภายใต้ข้อกำหนดแต่ละข้อของมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ระหว่างการตรวจประเมินก่อนการรับรองในปี พ.ศ. 2564 และการตรวจประเมินแบบเฝ้าระวังหลังการรับรองในปี

พ.ศ. 2566 พบว่าจำนวนข้อบกพร่องแบบรุนแรงรายข้อในแต่ละข้อกำหนดของมาตรฐาน ไม่มีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างทั้งสองช่วงเวลา อย่างไรก็ตามเมื่อพิจารณาจำนวนข้อบกพร่องแบบรุนแรงทั้งหมด พบว่ามีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($X^2=9.635, p=0.0047$) โดยผลการตรวจประเมินแบบเฝ้าระวังในปี พ.ศ. 2566 แสดงให้เห็นว่าจำนวนข้อบกพร่องแบบรุนแรงมีแนวโน้มลดลงอย่างชัดเจนเมื่อเปรียบเทียบกับผลการตรวจประเมินก่อนการรับรองในปี พ.ศ. 2564

จากการวิเคราะห์ข้อบกพร่องรวม (Total NCs) และข้อบกพร่องแบบรุนแรง (Major NCs) พบว่าข้อ 7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (Process Requirements) คือ ข้อที่พบสูงสุดทั้งสองช่วงเวลา เนื่องจากข้อ 7 คือ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ (Laboratory Activities) ตามที่ข้อกำหนด ๆ ใวนั้น

คือ การรับตัวอย่าง การทดสอบ และการรายงานผล ข้อบกพร่องที่พบรองลงมา คือ ข้อ 6 ข้อกำหนดด้านทรัพยากร (Resource Requirements) เนื่องจากข้อกำหนดข้อนี้กล่าวถึงทรัพยากรที่สำคัญที่จะสนับสนุนให้กิจกรรมของห้องปฏิบัติการเกิดขึ้นได้อย่างสมบูรณ์

ทั้งคน สถานที่ และภาวะแวดล้อม เครื่องมือ เป็นต้น โดยเฉพาะเรื่องของคน เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงบุคลากรที่สำคัญในกิจกรรมของห้องปฏิบัติการ ย่อมส่งผลกระทบต่อการทำงานของห้องปฏิบัติการไม่มากนักน้อย



ภาพที่ 2 จำนวนข้อบกพร่องแบบรุนแรง (Major NCs) จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ของห้องปฏิบัติการ 138 แห่ง ในปี พ.ศ. 2564 เปรียบเทียบกับ พ.ศ. 2566

ผลการศึกษาในส่วนที่ 3 ดังแสดงในตารางที่ 1 ข้อบกพร่องตามข้อกำหนดข้อ 7 ด้านกระบวนการ (Process Requirements) ของมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 พบว่าเป็นหมวดที่มีจำนวนข้อบกพร่องมากที่สุดทั้งในช่วงก่อนการรับรอง (ปี พ.ศ. 2564) และภายหลังการรับรอง (ปี พ.ศ. 2566) ดังนั้นจึงได้ดำเนินการวิเคราะห์รายละเอียดเพิ่มเติมในข้อกำหนดนี้ ข้อกำหนดข้อ 7 ประกอบด้วย 11 ข้อย่อย ดังแสดงในตารางที่ 1 ผลการวิเคราะห์ พบว่าปี พ.ศ. 2564 ตรวจพบจำนวนข้อ NCs รวม 1,019 ข้อ ขณะที่ในปี พ.ศ. 2566 ตรวจพบ จำนวน 705 ข้อ เมื่อตรวจสอบในระดับรายข้อย่อย พบว่าข้อ 7.2 การคัดเลือก การทวนสอบ และการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีเป็นข้อที่มีจำนวนข้อบกพร่องมากที่สุด โดยในปี พ.ศ. 2564 พบจำนวน 319 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 31.3 และในปี พ.ศ. 2566 พบจำนวน 229 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 32.5 ขณะที่ ข้อ 7.3

การชักตัวอย่าง เป็นข้อบกพร่องที่พบน้อยที่สุด โดยในปี พ.ศ. 2564 พบจำนวน 3 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 0.29 และในปี พ.ศ. 2566 พบจำนวน 2 ข้อ คิดเป็นร้อยละ 0.3 นอกจากนี้ผลการวิเคราะห์ทางสถิติด้วยการทดสอบไคสแควร์ (Chi-square Test) เพื่อเปรียบเทียบจำนวนข้อบกพร่องที่อยู่ภายใต้ข้อกำหนดด้านกระบวนการ (ข้อ 7) ของมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ระหว่างการตรวจประเมินก่อนการรับรองในปี พ.ศ. 2564 และการตรวจประเมินแบบเฝ้าระวังในปี พ.ศ. 2566 พบว่าไม่มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($X^2 = 12.731, p = 0.239$) แม้ว่าจำนวนข้อบกพร่องรวมในข้อ 7 มีแนวโน้มลดลงจาก 1,019 ข้อ ในปี พ.ศ. 2564 เหลือ 705 ข้อ ในปี พ.ศ. 2566 แต่การลดลงดังกล่าวไม่อยู่ในระดับที่มีนัยสำคัญทางสถิติตามเกณฑ์ที่กำหนด ($p < 0.05$)

ตารางที่ 1 จำนวนข้อบกพร่องข้อที่ 7 ข้อกำหนดด้านกระบวนการ จากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จำนวน 138 แห่ง ในปี พ.ศ. 2564 และ พ.ศ. 2566

ข้อ	ISO/IEC 17025:2017 ข้อที่ 7 ด้านกระบวนการ	จำนวนข้อบกพร่อง (ร้อยละ)			
		ปี 2564		ปี 2566	
7.1	การทบทวนคำขอ การประเมินและสัญญา	85	(8.3)	40	(5.7)
7.2	การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี	319	(31.3)	229	(32.5)
7.3	การชักตัวอย่าง	3	(0.3)	2	(0.3)
7.4	การจัดการตัวอย่างทดสอบหรือสอบเทียบ	95	(9.3)	68	(9.6)
7.5	บันทึกด้านวิชาการ	81	(7.9)	63	(8.9)
7.6	การประมาณค่าความไม่แน่นอนของการวัด	84	(8.2)	65	(9.2)
7.7	การประกันความถูกต้องของผลการทดสอบ	113	(11.1)	99	(14.0)
7.8	การรายงานผล	138	(13.5)	76	(10.8)
7.9	ข้อร้องเรียน	29	(2.8)	13	(1.8)
7.10	งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดและ/หรือ สอบเทียบที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด	39	(3.8)	26	(3.7)
7.11	การควบคุมข้อมูลและการจัดการสารสนเทศ	33	(3.2)	24	(3.4)
รวมทั้งหมด		1,019	(100)	705	(100)

วิจารณ์

การรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เป็นการประเมินความสามารถของห้องปฏิบัติการที่ครอบคลุมทั้งด้านบริหารคุณภาพและวิชาการ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค ทำให้ประชาชนเกิดความเชื่อมั่นในการใช้สินค้าและบริการที่มีคุณภาพ และมาตรฐานผ่านกลไกการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการเหล่านี้ปฏิบัติตามมาตรฐานสากลได้ดียิ่งขึ้น ทั้งนี้ยังส่งผลให้รายงานผลการทดสอบเป็นที่ยอมรับซึ่งกันและกันอีกด้วย ในการดำเนินงานด้านการรับรอง ISO/IEC 17025 การตรวจประเมินแบบเฝ้าระวัง (Surveillance Audit) ถือเป็นกลไกสำคัญที่ช่วยรักษาระดับคุณภาพของห้องปฏิบัติการในระยะยาว โดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จะแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินที่มีความรู้ความสามารถไปตรวจที่ห้องปฏิบัติการหลังได้รับการรับรองภายใน 2 ปี เพื่อประเมินสมรรถนะความสอดคล้องของระบบคุณภาพ และการปฏิบัติงานตามข้อกำหนดให้ห้องปฏิบัติการยังคงรักษาระดับคุณภาพและความสามารถทางวิชาการไว้ ไม่ให้คุณภาพลดลงหรือมีข้อผิดพลาดสะสม และป้องกันการเสื่อมถอยของ

ระบบคุณภาพที่อาจเกิดขึ้นจากการขาดการติดตามอย่างสม่ำเสมอ โดยเฉพาะอย่างยิ่งห้องปฏิบัติการที่มีการเปลี่ยนแปลงบุคลากรหรือปรับโครงสร้างภายใน การลดลงของจำนวนข้อบกพร่องรวมทั้งหมดและจำนวนข้อบกพร่องแบบรุนแรงจากการศึกษานี้ จึงอาจสะท้อนให้เห็นถึงประโยชน์เชิงระบบของการตรวจติดตามภายหลังการรับรองอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้การรักษาคุณภาพของผลการทดสอบอย่างสม่ำเสมอส่งผลให้มีความเชื่อมั่นในความถูกต้องและความน่าเชื่อถือของผลการทดสอบ ช่วยเสริมสร้างความเชื่อมั่นของผู้ใช้บริการและตลาดต่างประเทศอีกด้วย การศึกษาโดยการวิเคราะห์ข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินความสามารถห้องปฏิบัติการเป็นเครื่องมือสำคัญในการประเมินผลการปฏิบัติงานของห้องปฏิบัติการ หากพบข้อบกพร่องหรือมีสิ่งที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดหรือไม่ปฏิบัติตามระบบที่วางไว้ อาจส่งผลกระทบต่อระบบบริหารคุณภาพและความถูกต้องของการรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ได้⁽⁶⁾ การศึกษานี้ใช้ข้อมูลจากการตรวจประเมินห้องปฏิบัติการ จำนวน 138 แห่ง ที่สมัครใจยื่นขอการรับรองจากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งมีจำนวนมากเพียงพอและมีความหลากหลายของ

ตัวอย่าง โดยครอบคลุมห้องปฏิบัติการที่มีลักษณะแตกต่างกันทั้งในด้านขนาดองค์กร ประเภทของการทดสอบที่ดำเนินการ จำนวนบุคลากร รายการทดสอบที่ขอการรับรอง ตลอดจนการกระจายตัวในภูมิภาคต่างๆ ของประเทศ ซึ่งช่วยลดอคติในการเลือกตัวอย่าง (selection bias) และเพิ่มความน่าเชื่อถือของผลการวิเคราะห์ นอกจากนี้ความหลากหลายดังกล่าวไม่ได้ส่งผลกระทบต่อการประเมินจำนวนข้อบกพร่องที่พบมากนัก แต่พบว่าการเปลี่ยนแปลงบุคลากรมีผลกระทบมากกว่า ผลการวิเคราะห์พบว่าในช่วงเวลาระหว่างการยื่นขอรับการรับรองในปี พ.ศ. 2564 และการตรวจเฝ้าระวังในปี พ.ศ. 2566 นั้น จำนวนข้อบกพร่องที่ตรวจพบลดลงอย่างมีนัยสำคัญในช่วงหลังการรับรอง แสดงให้เห็นว่าการรับรองห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพช่วยส่งผลให้ห้องปฏิบัติการปฏิบัติตามข้อกำหนดคุณภาพ ISO/IEC 17025:2017 ได้ดียิ่งขึ้น นอกจากนี้การรับรองยังช่วยลดความรุนแรงของข้อบกพร่อง โดยจากการทดสอบโคสแควร์ เพื่อเปรียบเทียบระหว่างปีที่ตรวจก่อนและหลังการรับรอง พบว่าความรุนแรงของข้อบกพร่องได้ลดลงอย่างมีนัยสำคัญในช่วงหลังการรับรองอีกด้วย โดยผลการศึกษานี้สอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้าที่ได้ดำเนินการในห้องปฏิบัติการประเภทอื่นๆ เช่น ห้องปฏิบัติการควบคุมคุณภาพที่อยู่ในความดูแลของหน่วยงานกำกับดูแลยาแห่งชาติ (The National Medicines Regulatory Authority; NMRA) เป็นหน่วยงานตรวจสอบคุณภาพของยาที่ใช้ในประชาชนในประเทศไนจีเรีย พบว่าระบบบริหารคุณภาพในห้องปฏิบัติการได้ถูกปรับปรุงให้ดีขึ้นหลังจากได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025 ดังนั้นการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 จึงเป็นกระบวนการหนึ่งซึ่งช่วยปรับปรุงคุณภาพของห้องปฏิบัติการในประเทศอีกด้วย⁽⁹⁾

ผลการดำเนินการศึกษาในส่วนที่ 1 ซึ่งทำการเปรียบเทียบจำนวนข้อบกพร่องรวมทั้งหมดระหว่างการตรวจประเมินก่อนการรับรองในปี พ.ศ. 2564 และการตรวจประเมินแบบเฝ้าระวังหลังการรับรองในปี พ.ศ. 2566 พบว่าจำนวนข้อบกพร่องรวมทั้งหมดลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ในการตรวจประเมินแบบ

เฝ้าระวัง สะท้อนให้เห็นถึงประสิทธิผลของกระบวนการรับรองมาตรฐาน มีผลให้ห้องปฏิบัติการมีการปรับปรุงระบบคุณภาพอย่างต่อเนื่อง ในทำนองเดียวกัน การศึกษาส่วนที่ 2 ซึ่งเน้นการประเมินผลของกระบวนการรับรองต่อจำนวนข้อบกพร่องแบบรุนแรงได้แสดงผลในทิศทางเดียวกัน คือ จำนวนข้อบกพร่องแบบรุนแรงมีแนวโน้มลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติหลังการรับรอง แสดงให้เห็นว่าการตรวจติดตามอย่างต่อเนื่องไม่เพียงเป็นการประเมินความสอดคล้อง แต่ยังส่งเสริมการปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง

จากผลการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงลึก พบว่าข้อกำหนดด้านกระบวนการ (ข้อ 7) มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เป็นส่วนที่ห้องปฏิบัติการส่วนใหญ่ประสบปัญหาในการปฏิบัติตามมากที่สุด ทั้งในด้านจำนวนข้อบกพร่องรวมทั้งหมดและจำนวนข้อบกพร่องแบบรุนแรง ซึ่งพบในอัตราสูงสุดในทั้งสองช่วงของการตรวจประเมิน ทั้งก่อนการรับรองปี พ.ศ. 2564 และหลังการรับรองปี พ.ศ. 2566 แม้ว่าจะพบแนวโน้มการลดลงของจำนวนข้อบกพร่องจาก 1,019 รายการ ในปี พ.ศ. 2564 เหลือ 705 รายการ ในปี พ.ศ. 2566 ซึ่งแสดงถึงการมีแนวโน้มการปรับปรุงที่ดีขึ้น แต่การลดลงดังกล่าวไม่อยู่ในระดับที่มีนัยสำคัญทางสถิติ ($p > 0.05$) สะท้อนให้เห็นว่ากระบวนการให้การรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 เพียงอย่างเดียว ยังไม่สามารถยกระดับคุณภาพของการปฏิบัติตามข้อกำหนดในข้อ 7 ได้อย่างครอบคลุมเพียงพอ โดยข้อกำหนดย่อยในข้อ 7 พบว่ามี 3 ข้อย่อย (7.2, 7.8 และ 7.7) ที่พบข้อบกพร่องสูงสุด สำหรับข้อ 7.2 การคัดเลือก การทวนสอบและการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีนั้น ข้อบกพร่องในข้อนี้สาเหตุหลักเกิดจากการเลือกใช้วิธีทดสอบไม่เหมาะสมหรือไม่เป็นปัจจุบัน รวมทั้งขาดหลักฐานการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธีในแต่ละพารามิเตอร์ทั้งในด้านและเกณฑ์การตัดสินใจยอมรับ ไม่สามารถแสดงให้เห็นว่าเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ในการใช้งานจริง บ่งชี้สิ่งช่องว่างในความรู้เชิงเทคนิคของห้องปฏิบัติการ และขาดแนวทางปฏิบัติที่เป็นระบบในการทบทวนและควบคุมวิธีการทดสอบ แนวทางการแก้ไข คือ ห้องปฏิบัติการต้องศึกษาเอกสารอ้างอิงที่เลือกวิธีทดสอบนั้นมาใช้ว่าตรงกับวัตถุประสงค์

ของการทดสอบ (Fit for Purpose) ต้องทำการพิสูจน์ โดยการทวนสอบวิธี (Method Verification) ว่าสามารถนำมาใช้กับตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการต้องการทดสอบ หรือหากมีการเปลี่ยนแปลงวิธีทดสอบจะต้องทำการตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Method Validation) ให้ครอบคลุมและสร้างความเชื่อมั่นในการที่จะใช้วิธีทดสอบนี้มาทำการทดสอบ ส่วนข้อ 7.8 การรายงานผล สาเหตุหลักเกิดจากการระบุรายละเอียดในใบรายงานผลการทดสอบไม่ครบถ้วนตามที่กำหนด อาจเกิดจากความเข้าใจที่คลาดเคลื่อนว่าผลการทดสอบที่ได้เป็นการรับรองผลิตภัณฑ์ที่ผลิตขึ้นในแต่ละรุ่นการผลิต (Certificate of Analysis; COA) ซึ่งการรับรองผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ตรงตามหลักการรับรอง ISO/IEC 17025 ที่มุ่งหมายรับรองผลการทดสอบ (Test Report) ในชนิดตัวอย่างที่ห้องปฏิบัติการทำการทดสอบเท่านั้น ไม่ครอบคลุมการรับรองผลิตภัณฑ์ หรือกรณีที่ห้องปฏิบัติการไม่มีการชักตัวอย่าง การระบุในใบรายงานผลการทดสอบจะระบุรับรองเฉพาะตัวอย่างที่ได้รับเท่านั้น รวมถึงประเด็นการจัดทำเอกสารและข้อมูลเกณฑ์การตัดสิน (Decision Rule) ซึ่งห้องปฏิบัติการในประเทศไทยไม่มีการจัดทำข้อมูลนี้อย่างเป็นรูปธรรมมีเพียงการประเมินค่าความไม่แน่นอนของการวัดเท่านั้น แต่ในเวอร์ชัน 2017 เกณฑ์การตัดสินถูกยกขึ้นมาให้เห็นถึงความสำคัญในการนำค่าความไม่แน่นอนของการวัดมาใช้ในการตัดสินผลเพื่อระบุถึงความสอดคล้องตามข้อกำหนดเฉพาะที่ระบุไว้ ทำให้ห้องปฏิบัติการต้องทำความเข้าใจและนำมาประยุกต์ใช้ ทั้งนี้ปัจจุบันสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการมีนโยบายให้ห้องปฏิบัติการพิจารณาถึงความเหมาะสมในการรายงานความสอดคล้องตามข้อกำหนด หรือมาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการใช้ด้วยตัวเอง ตามบริบทที่ห้องปฏิบัติการดำเนินการเพื่อตัดสินผลตั้งแต่ปี พ.ศ. 2565 ดังนั้นในประเด็นนี้เมื่อตรวจประเมินจึงยังพบว่าห้องปฏิบัติการยังมีความเข้าใจที่ไม่ตรงกัน สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจึงได้มีการสื่อสารทั้งในเรื่องการห้ามใช้ใน COA หรือการเปลี่ยนแปลงนโยบายที่ห้องปฏิบัติการต้องตัดสินผลในการสัมมนาผู้รับบริการประจำปี สื่อสารหน้าเว็บไซต์ สื่อสารในช่องทาง Open Chat ของสมาชิกห้องปฏิบัติการ เพื่อทำความเข้าใจที่ตรงกัน ในส่วนข้อ 7.7 เรื่อง

การประกันความถูกต้องของผลการทดสอบ ข้อบกพร่องในข้อนี้เกิดจากการไม่เข้าร่วมการทดสอบความชำนาญ (Proficiency Testing; PT) ในรายการทดสอบที่ยื่นขอการรับรองตามนโยบาย และเกณฑ์ที่สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกำหนด รวมถึงขาดระบบการควบคุมคุณภาพภายในอย่างเป็นระบบ โดยเฉพาะการไม่วิเคราะห์หรือไม่ดำเนินการเมื่อผลการควบคุมอยู่นอกเกณฑ์ ซึ่งส่งผลโดยตรงต่อความเชื่อถือได้ของผลการทดสอบ นอกจากนี้ยังพบว่าห้องปฏิบัติการบางแห่งให้บริการทดสอบความชำนาญจากผู้ให้บริการที่ไม่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2023 เพราะ ISO/IEC 17043:2023⁽¹⁰⁾ เป็นมาตรฐานสากลที่เป็นข้อกำหนดสำหรับความสามารถของผู้ให้บริการทดสอบความชำนาญ (PT Provider) ที่แสดงถึงความสามารถในการให้ผลการทดสอบที่แม่นยำและเชื่อถือได้ กรณีไม่พบการวิเคราะห์ข้อมูลผลการควบคุมคุณภาพภายใน เมื่อพบว่าอยู่นอกเกณฑ์ควบคุมที่กำหนดไว้จะต้องดำเนินการตามแผนที่วางไว้ เพื่อแก้ไขปัญหาและป้องกันไม่ให้มีการรายงานผลการทดสอบที่ไม่ถูกต้องออกไป แนวทางการแก้ไขเน้นย้ำและสร้างความตระหนักให้ห้องปฏิบัติการเห็นถึงความสำคัญในการเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญให้เป็นไปตามนโยบาย

กรณีของข้อกำหนดด้านกระบวนการ (ข้อ 7) ที่พบเป็นข้อบกพร่องสูงสุดทั้งข้อบกพร่องรวม (Total NCs) และข้อบกพร่องแบบรุนแรง (Major NCs) สอดคล้องกับผลการศึกษาค้นคว้าคุณภาพการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 ที่เป็นเวอร์ชันเดิมก่อนปรับสู่มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017⁽¹¹⁾ พบข้อบกพร่องสูงสุด คือ ข้อ 7 เช่นเดียวกัน แสดงให้เห็นว่าการพัฒนาเชิงลึกต้องอาศัยมากกว่าการรับรอง เช่นการพัฒนาแนวทางปฏิบัติและคู่มือที่ชัดเจนจากหน่วยรับรอง เพื่อช่วยลดความคลาดเคลื่อนในการตีความข้อกำหนด การพัฒนาความรู้เชิงเทคนิค การสนับสนุนอย่างต่อเนื่องจากหน่วยรับรอง และการสื่อสารที่ชัดเจนเกี่ยวกับข้อกำหนดในมาตรฐานและปรับให้เข้ากับบริบทของห้องปฏิบัติการในประเทศไทย สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการจึงได้จัดทำคู่มือการตรวจประเมิน โดยการ

แปลความข้อกำหนดมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 สู่ภาคการปฏิบัติ เพื่อให้ห้องปฏิบัติการมีความเข้าใจถึงข้อกำหนดในแต่ละข้อ และสามารถนำไปประยุกต์ใช้กับห้องปฏิบัติการของตนเองได้ มีการจัดอบรมประจำปีให้กับห้องปฏิบัติการในการแลกเปลี่ยนและยกระดับความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 โดยเฉพาะข้อ 7 เน้น เรื่อง การเลือกวิธีทดสอบ การตรวจสอบความใช้ได้ของวิธี (Method Validation) การทวนสอบวิธี (Method Verification) การประกันความถูกต้องของผลการทดสอบ ซึ่งเป็นหัวข้อด้านวิชาการที่เป็นประเด็นที่ห้องปฏิบัติการต้องการนำไปใช้

แม้ว่ากระบวนการรับรองจะมีบทบาทช่วยกำหนดมาตรฐานขั้นต่ำและเป็นแรงผลักดันให้ห้องปฏิบัติการจัดทำระบบคุณภาพที่ครอบคลุมข้อกำหนดตามมาตรฐานสากล ข้อจำกัดของการศึกษานี้ ได้แก่ ข้อมูลที่นำมาใช้วิเคราะห์ขึ้นอยู่กับคุณภาพและความครบถ้วนของรายงานการตรวจประเมิน ผลการตรวจประเมินอาจมีความแตกต่างในวิธีการดำเนินการและความเข้มงวดของผู้ตรวจประเมินแต่ละราย ซึ่งอาจส่งผลต่อผลลัพธ์ที่ได้รับ นอกจากนี้แม้ว่าผลการศึกษาจะแสดงให้เห็นถึงแนวโน้มการลดลงของข้อบกพร่อง แต่ยังคงขาดการวิเคราะห์เชิงลึกเกี่ยวกับปัจจัยที่อาจส่งผลกระทบต่อจำนวนข้อบกพร่อง เช่น จำนวนรายการทดสอบที่ขอการรับรอง การเปลี่ยนแปลงบุคลากร การฝึกอบรมบุคลากร การปรับปรุงโครงสร้างองค์กร หรือการใช้เทคโนโลยีใหม่เข้ามาช่วยในระบบบริหารจัดการคุณภาพมีประสิทธิภาพมากขึ้น ข้อเสนอแนะเพิ่มเติมสำหรับการศึกษาในอนาคต ควรมีการวิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพเพิ่มเติม เช่น การสัมภาษณ์ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องโดยตรงกับระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ ไม่ว่าจะเป็นผู้บริหาร ผู้ปฏิบัติงาน หรือผู้ตรวจประเมิน เพื่อให้เข้าใจถึงกลไกหรือกระบวนการที่นำไปสู่การปรับปรุงคุณภาพอย่างแท้จริง การผสมผสานข้อมูลเชิงปริมาณกับข้อมูลเชิงคุณภาพจะช่วยให้การประเมินผลมีความรอบด้านและสามารถใช้เป็นแนวทางพัฒนาระบบคุณภาพในระดับเชิงนโยบายได้อย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

สรุป

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบผลกระทบของการรับรอง ISO/IEC 17025:2017 ที่มีต่อระบบการบริหารคุณภาพห้องปฏิบัติการ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการส่งเสริมความน่าเชื่อถือของรายงานผลการทดสอบซึ่งออกโดยห้องปฏิบัติการเหล่านั้น ทั้งนี้ผลการศึกษายังได้บ่งชี้ถึงการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านคุณภาพซึ่งมีการพัฒนาไปในทิศทางที่ดีขึ้น โดยพบว่าจำนวนข้อบกพร่องรวมได้ลดลงอย่างมีนัยสำคัญจากปี พ.ศ. 2564 ไปสู่ปี พ.ศ. 2566 นอกจากนี้พบว่าระดับความรุนแรงของข้อบกพร่องได้ลดลงอีกด้วย สะท้อนถึงการปรับปรุงที่เกิดขึ้นในระบบงานซึ่งครอบคลุมทั้งการบริหารจัดการคุณภาพและกระบวนการทางเทคนิค จากผลการศึกษานี้สรุปได้ว่า กลไกการรับรองตามมาตรฐานมีบทบาทสำคัญในการยกระดับคุณภาพของห้องปฏิบัติการให้ได้ตามเกณฑ์สากล และช่วยลดจำนวนข้อบกพร่องซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความน่าเชื่อถือของผลการตรวจวิเคราะห์ ทั้งนี้การดำเนินงานของหน่วยรับรองโดยเฉพาะด้านการตรวจประเมินและการเฝ้าระวังอย่างต่อเนื่องหลังการรับรอง มีบทบาทสำคัญในการส่งเสริมให้ห้องปฏิบัติการรักษาระดับคุณภาพให้คงอยู่ รวมถึงกระตุ้นให้เกิดการพัฒนาปรับปรุงอย่างต่อเนื่อง จึงมีความสำคัญต่อการธำรงไว้ซึ่งมาตรฐานคุณภาพและการพัฒนาที่ยั่งยืนของห้องปฏิบัติการทดสอบภายในประเทศ

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ที่สนับสนุนงบประมาณการดำเนินงานการรับรองตามมาตรฐานสากล ขอขอบคุณ ผู้อำนวยการสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการทั้งในอดีตและปัจจุบัน และเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้องทุกท่านที่ได้สนับสนุนข้อมูลผลการตรวจประเมินการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017 ซึ่งเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการศึกษาคั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

1. เสาวนีย์ อารมย์สุข, ชมไลไล ลินธุสาร, อรัญ ทนันทิตติ, สุวรรณ จารนุช. แนวโน้มข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขของหน่วยงานภาครัฐและเอกชนที่ให้บริการทดสอบสาธารณะ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025: 2005 ระหว่างปี พ.ศ. 2551-พ.ศ. 2554. ว วิจัยราชภัฏเชียงใหม่ 2556; 14(2): 1-14.
2. สถาบันมาตรวิทยาแห่งชาติกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี. สมุดปกขาว โครงสร้างพื้นฐานทางคุณภาพของประเทศ. [ออนไลน์]. 2562; [สืบค้น 1 ม.ค. 2564]; [42 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: <https://mx.nimt.or.th/?p=6199>.
3. สุรศักดิ์ หมั่นพล, ภัทรวีร์ สร้อยสังวาลย์, ศิริพรรณ วงศ์วานิช, นัฐกาญจน์ ละเอียดดี. การพัฒนากระบวนการรับรองคุณภาพของห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ในประเทศไทยสู่มาตรฐานสากล ISO 15189. ว กรมวิทย์ 2564; 63(1): 119-34.
4. ธนสร สุทธิบัติ. กฎหมายการค้าระหว่างประเทศ. พิมพ์ครั้งที่ 4. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2563.
5. พระราชบัญญัติการมาตรฐานแห่งชาติ พ.ศ. 2551. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนที่ 42 ก (วันที่ 4 มีนาคม 2551).
6. AsiaPacific Accreditation Cooperation (APAC). APAC MRA-001 APAC mutual recognition arrangement procedures Ver 1.18 (20230727). [online]. 2024; [cited 2024 Jan 1]; [47 screens]. Available from: URL: <https://www.apac-accreditation.org/publications/mra-series/apac-mra-001-procedures-for-establishing-and-maintaining-mutual-recognition-ver-1-18-20230727>.
7. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์. รายงานประจำปี 2558. [ออนไลน์]. 2558; [สืบค้น 17 มิ.ย. 2568]; [69 หน้า]. เข้าถึงได้จาก: URL: https://www3.dmsc.moph.go.th/annual_report/pdf/2558/58-blqs.pdf.
8. นิตยา เพียรทรัพย์, วรันตร พิรุณรักษ์, บุษบง สุจร, ศรัณยพร กิจไชยา, วันนพ สุนันทรุ่งอังคณา, วัชรชัย รุจิโรจน์กุล. การศึกษาข้อบกพร่องที่ได้รับจากการตรวจประเมินเพื่อรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการ. ว เทคนิคการแพทย์ 2553; 38(3): 3464-74.
9. Okezue MA, Adeyeye MC, Byrn SJ, Abiola VO, Clase KL. Impact of ISO/IEC 17025 laboratory accreditation in sub-Saharan Africa: a case study. BMC Health Serv Res 2020; 20(1): 1065. (9 pages).
10. ISO/IEC 17043:2023. Conformity assessment- General requirements for the competence of proficiency testing providers. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2023.
11. เสาวนีย์ อารมย์สุข, ชื่นสมุน บุญเจริญ. การพัฒนาระบบคุณภาพการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขจากมาตรฐาน ISO/IEC 17025:2005 สู่มาตรฐาน ISO/IEC 17025:2017. ว วิชาการสาธารณสุข. 2564; 30(ฉบับเพิ่มเติม 2): 351-66.

Analysis of Nonconformities to ISO/IEC 17025:2017 Laboratory Accreditation, Comparing Pre- and Post- Accreditation Audit in 2021 and 2023

Saovanee Aromsook¹, Thanawat Sridapan¹, and Siriphan Saeng-aroon²

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

²*Medical Sciences Technical Office, Department of Medical Sciences, Nonthaburi 11000, Thailand*

ABSTRACT This study aimed to analyze the number and types of nonconformities (NCs) identified in public health testing laboratories based on the ISO/IEC 17025:2017 standard, which have applied for laboratory accreditation from the Bureau of Laboratory Quality Standards, Department of Medical Sciences, Thailand. It compared the assessment results before accreditation in 2021 with the surveillance assessment results in 2023. The study utilized secondary data from assessment reports of 138 laboratories, consisting of 37 public health laboratories and 101 private sector laboratories. The data were analyzed according to the requirements of ISO/IEC 17025:2017, including Clause 4 (General requirements), Clause 5 (Structural requirements), Clause 6 (Resource requirements), Clause 7 (Process requirements), and Clause 8 (Management system requirements). The results indicated that the total number of nonconformities (total NCs) and major nonconformities (major NCs) significantly decreased after accreditation ($X^2 = 19.487$, $p < 0.001$ and $X^2 = 9.635$, $p = 0.047$, respectively). The most frequently observed nonconformities were related to process requirements (Clause 7). These results suggest that the accreditation mechanism effectively enhances laboratory quality, promotes continual improvement aligned with international standards, and reduces the occurrence of nonconformities that may compromise the accuracy and reliability of test results. The role of accreditation bodies and ongoing surveillance assessments is crucial in maintaining quality standards and ensuring the sustainable development of testing laboratories in Thailand.

Keywords: ISO/IEC 17025:2017, Nonconformities (NCs), Testing laboratory