

การพัฒนาห้องปฏิบัติการการตรวจวัดคุณภาพ ในคดีความผิดทางเพศ: กรณีศึกษา ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี

จันทร์ฉาย คำแสน

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อำเภอเมือง อุบลราชธานี 34000

บทคัดย่อ การพัฒนาห้องปฏิบัติการการตรวจวัดคุณภาพในคดีความผิดทางเพศ: กรณีศึกษาศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี (ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี) มีวัตถุประสงค์เพื่อสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการและพัฒนาสู่การขอการรับรองคุณภาพ ขั้นตอนการพัฒนา ประกอบด้วย 1) สร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการโดยถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจวัดคุณภาพในคดีความผิดทางเพศ 2 รายการ คือ การตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตสโดยวิธีของเดรย์และการตรวจหาตัวสูจิโดยวิธีย้อมสีฮีมาทอกซิลิน-อีโอซิน และสนับสนุนชุดน้ำยาตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส 2) ขอการรับรอง ISO 15189 ISO 15190 3) ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญ 4) ขอการรับรอง ISO/IEC 17043 จากผลการดำเนินงาน ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ได้จัดอบรมเชิงปฏิบัติการ 2 ครั้ง ในปี พ.ศ. 2539 และ พ.ศ. 2545 แต่ละครั้งมีห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลเข้าร่วม 65 แห่ง และกว่า 20 แห่ง ได้เปิดให้บริการตรวจหลังการอบรมจนถึงปัจจุบัน ให้การศึกษาดูงานการตรวจวิเคราะห์และระบบคุณภาพ 2 ครั้ง ในปี พ.ศ. 2558 และ พ.ศ. 2567 สนับสนุนชุดน้ำยาตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตสมากกว่า 250 ชุดต่อปี ได้รับการรับรองคุณภาพตามมาตรฐาน ISO 15189 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2559 จนถึงปัจจุบัน เป็นผู้ดำเนินการทดสอบความชำนาญ ซึ่งเป็นหน่วยงานเดียวในประเทศไทยที่ให้บริการดังกล่าวแก่ห้องปฏิบัติการสมาชิกกว่า 30 แห่ง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2545 และได้รับการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ISO/IEC 17043 ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564 จนถึงปัจจุบัน จากความสำเร็จในการพัฒนาห้องปฏิบัติการนี้ สามารถใช้เป็นแนวทางในการพัฒนารายการตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพอื่นๆ ได้ ทั้งด้านการยกระดับห้องปฏิบัติการให้มีความน่าเชื่อถือและการพัฒนาศักยภาพในการดำเนินการทดสอบความชำนาญ

คำสำคัญ: การพัฒนาห้องปฏิบัติการ, การประกันคุณภาพ, การขอการรับรอง, การทดสอบความชำนาญ, วัดคุณภาพ ความผิดทางเพศ

Corresponding author E-mail: junchay.k@dmasc.mail.go.th

Received: 12 November 2025

Revised: 19 March 2026

Accepted: 20 March 2026

บทนำ

ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี (ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี) เป็นหน่วยงานสังกัดกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ มีภารกิจหลักในการนำนโยบายของกระทรวงสาธารณสุขจากส่วนกลางสู่ภูมิภาค โดยกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552⁽¹⁾ มีภารกิจเกี่ยวกับการวิจัยและการตรวจชันสูตรด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยมีการศึกษา วิเคราะห์ วิจัยและพัฒนาองค์ความรู้และเทคโนโลยีด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อผลการสร้างเสริมสุขภาพที่ดีแก่ประชาชน และสนับสนุนการแก้ไขปัญหาสาธารณสุขของประเทศ ทำให้สามารถพัฒนาระบบการประกันคุณภาพ รวมทั้งเพื่อการสนับสนุนกระบวนการคุ้มครองผู้บริโภคของประชาชน ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ได้ดำเนินการพัฒนาห้องปฏิบัติการการตรวจวัดคุณภาพในคดีความผิดทางเพศ เริ่มต้นจากการให้บริการตรวจวิเคราะห์วัตถุพยานในคดีความผิดทางเพศ ในรายการการตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตสโดยวิธีของเดรย์⁽²⁾ และการตรวจหาตัวอสุจิโดยวิธีย้อมสีตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 ตามมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์⁽³⁾ ฉบับแรกจัดทำขึ้นในปี พ.ศ. 2542 โดยใช้พื้นฐานมาจากมาตรฐาน ISO/IEC Guide 25⁽⁴⁾ ต่อมามีการปรับปรุงและพัฒนาใน พ.ศ. 2544 โดยใช้สาระสำคัญของ ISO 15189 และมีการปรับปรุงมาตรฐานงานเทคนิคการแพทย์อย่างต่อเนื่อง ฉบับ พ.ศ. 2555, 2560 และจนกลายเป็นฉบับปัจจุบัน พ.ศ. 2565

เอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตสเป็นเอนไซม์ที่พบมากในน้ำอสุจิมากกว่าในของเหลวอื่นๆ จากร่างกายประมาณ 500–1,000 เท่า เพราะฉะนั้นการตรวจพบเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตสปริมาณมาก จึงเป็นค่าบ่งชี้ได้ว่าตัวอย่างส่งตรวจนั้นน่าจะเป็นน้ำอสุจิ⁽⁵⁾ จึงเป็นรายการทดสอบหนึ่งที่ใช้ในคดีความผิดทางเพศ ซึ่งการตรวจโดยวิธีของเดรย์⁽²⁾ เป็นวิธีที่ง่าย รวดเร็วดูการเปลี่ยนสีภายใน 1 นาที ราคาถูก จึงนำไปสู่การพัฒนาการสร้างเครือข่ายการตรวจวิเคราะห์ โดยได้ถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจ

วิเคราะห์และองค์ความรู้ด้านความผิดทางเพศให้แก่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลในเขตสาธารณสุขที่รับผิดชอบ ในปี พ.ศ. 2539 และ พ.ศ. 2545 เนื่องจากเล็งเห็นว่าเป็นรายการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่มีขั้นตอนที่ยุ่งยาก ใช้เครื่องมือพื้นฐานที่มีในห้องปฏิบัติการ และต้นทุนราคาต่อหน่วยไม่สูง โดยได้รับความอนุเคราะห์วิทยากรจากภาควิชานิติเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา (ศวก. ที่ 9 นครราชสีมา) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสถานีตำรวจภูธรเมืองอุบลราชธานี (สภ.เมืองอุบลราชธานี) ในการบรรยายให้ความรู้ด้านคดีความผิดทางเพศ และ ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี เป็นวิทยากรถ่ายทอดความรู้ด้านการตรวจวิเคราะห์ ให้ความอนุเคราะห์ในการศึกษาดูงานแก่ ศวก. ที่ 9 นครราชสีมา ในปี พ.ศ. 2559 และภาควิชานิติเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ในปี พ.ศ. 2567 นอกจากนี้ยังได้ให้คำปรึกษาด้านวิชาการแก่โรงพยาบาลเครือข่ายและจัดทำวีดิทัศน์สื่อการสอนการตรวจวิเคราะห์เอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส ลงในเว็บไซต์ ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี

ในปี พ.ศ. 2559 ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ได้เตรียมการขอการรับรองคุณภาพรายการตรวจวิเคราะห์ตามมาตรฐานสากล ISO 15189 Medical laboratories-Requirements for quality and competence⁽⁶⁾ มาตรฐานนี้มีข้อกำหนดที่สำคัญด้านบริหารข้อ 5 และข้อ 8 และด้านวิชาการ ข้อ 6 และ ข้อ 7 โดยข้อกำหนดด้านวิชาการ ข้อ 6 กล่าวถึงนโยบายด้านทรัพยากร (Resource Policy) ซึ่งประกอบด้วย 6.2 บุคลากร 6.3 สถานที่ปฏิบัติการและสภาวะแวดล้อม 6.4 เครื่องมือ 6.5 การสอบเทียบเครื่องมือและทวนสอบกลับมาตรฐาน 6.6 น้ำยาและวัสดุ 6.7 ข้อตกลงบริการ 6.8 ผลลัพธ์และบริการที่จัดทำจากหน่วยงานภายนอก และข้อกำหนดด้านวิชาการ ข้อ 7 กล่าวถึงนโยบายด้านกระบวนการ (Process Policy) ซึ่งประกอบด้วย 7.2 ขั้นตอนก่อนการทดสอบ 7.3 กระบวนการทดสอบ 7.4 กระบวนการหลังการทดสอบ 7.5 งานที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด 7.6 การจัดการควบคุมข้อมูลและสารสนเทศ

7.7 ข้อร้องเรียน 7.8 การวางแผนความต่อเนื่องและการเตรียมความพร้อมรับมือเหตุฉุกเฉินและ ISO 15190 Medical laboratories-Requirements for Safety⁽⁷⁾ โดยมาตรฐานนี้มีข้อกำหนดที่สำคัญ จำนวน 19 ข้อ ทั้งนี้ ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ได้รับการรับรอง ISO 15189:2022 ISO 15190:2020 จากสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ได้จัดเตรียมน้ำยาตรวจวิเคราะห์เอนไซม์แอสิดฟอสฟาเตสในวัตถุพยานสนับสนุนแก่ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์อื่นๆ ทั้งภาครัฐและเอกชน ที่เปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์ โดยน้ำยาที่จัดเตรียม ประกอบด้วย Solution A, Solution B, Positive/Negative Control, กระดาษกรอง, หลอดหยด และคู่มือการใช้งาน เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ห้องปฏิบัติการขนาดเล็กที่ไม่สามารถจัดซื้อสารเคมีบางตัวและไม่มีวัสดุอุปกรณ์ในการชั่งตวงสารเคมี หรือห้องปฏิบัติการขนาดใหญ่บางแห่งสะดวกที่จะซื้อน้ำยาพร้อมใช้มากกว่าที่จะจัดเตรียมเอง ด้านการประกันคุณภาพเพื่อให้ผลการวิเคราะห์มีความน่าเชื่อถือ โดยต้องมีโปรแกรมการประเมินคุณภาพจากองค์กรภายนอกตามมาตรฐาน ISO 15189 ข้อ 7.3.7.3 และไม่มีหน่วยงานใดในประเทศไทยจัดทำทำการประเมินคุณภาพการตรวจวัตถุพยานในคดีความผิดทางเพศในรายการตรวจเอนไซม์แอสิดฟอสฟาเตสและการตรวจหาตัวสุจิ ดังนั้น ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี จึงจำเป็นต้องดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญการตรวจวัตถุพยานในคดีความผิดทางเพศเอง และขอการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล ISO/IEC 17043:2010 (ขอต่ออายุ ISO/IEC 17043:2023) Conformity assessment-General requirements for the competence of proficiency testing provider⁽⁸⁾ โดยมาตรฐานนี้มีข้อกำหนดที่สำคัญด้านบริหาร ข้อ 8 จำนวน 9 ข้อย่อย และด้านวิชาการ ข้อ 7 จำนวน 7 ข้อย่อย และผ่านการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา

วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ในปี พ.ศ. 2564 การพัฒนาห้องปฏิบัติการการตรวจวัตถุพยานในคดีความผิดทางเพศ โดย ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ได้ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เพื่อสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการ และพัฒนาสู่การขอการรับรองคุณภาพตามมาตรฐานสากล การนำเสนอผลการดำเนินการนี้มุ่งหวังให้ห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ใช้เป็นแนวทางการพัฒนาห้องปฏิบัติการเครือข่ายในรายการตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพอื่นๆ รวมทั้งยกระดับห้องปฏิบัติการและพัฒนาศักยภาพการดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญให้สอดคล้องตามมาตรฐานสากล

วิธีดำเนินการ

การพัฒนาห้องปฏิบัติการการตรวจวัตถุพยานในคดีความผิดทางเพศ มีการดำเนินงาน 4 ขั้นตอน คือ 1) การสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการ โดยการถ่ายทอดเทคโนโลยีให้คำปรึกษาด้านวิชาการและสนับสนุนชุดน้ำยาตรวจเบื้องต้นเอนไซม์แอสิดฟอสฟาเตส 2) การขอการรับรอง ISO 15189:2022 และ ISO 15190:2020 3) ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญ และ 4) การขอการรับรอง ISO/IEC 17043:2010 (ขอต่ออายุ ISO/IEC 17043:2023)

การสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการ

การถ่ายทอดเทคโนโลยีและให้คำปรึกษาด้านวิชาการ

ในปี พ.ศ. 2539 ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ได้จัดการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ การตรวจวัตถุพยานในคดีความผิดทางเพศให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่รับผิดชอบ โดยได้รับความอนุเคราะห์วิทยากรจาก ศวก. ที่ 9 นครราชสีมา และสถานีตำรวจภูธรเมืองอุบลราชธานี มาให้องค์ความรู้ด้านวิชาการ และอบรมการฝึกปฏิบัติโดยบุคลากรจาก ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ดังแสดงในภาพที่ 1



ภาพที่ 1 โครงการจัดการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ การตรวจวัดอุทยานในคดีความผิดทางเพศ วันที่ 15 มีนาคม พ.ศ. 2539 ณ ห้องประชุมสถาบันพัฒนาฝีมือและแรงงาน จังหวัดอุบลราชธานี (บันทึกภาพโดย เจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี, 2539)

ในปี พ.ศ. 2545 ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ได้จัดการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่องการสร้างเครือข่ายการตรวจวัดอุทยานในคดีความผิดทางเพศให้แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่รับผิดชอบ โดยได้รับความอนุเคราะห์วิทยากรจากภาควิชานิติเวช

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และสถานีตำรวจภูธรเมืองอุบลราชธานี มาให้องค์ความรู้ด้านวิชาการและอบรมการฝึกปฏิบัติโดยบุคลากรจาก ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ดังแสดงในภาพที่ 2



ภาพที่ 2 โครงการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการ เรื่อง การสร้างเครือข่ายการตรวจวัดอุทยานในคดีความผิดทางเพศ วันที่ 21 มีนาคม พ.ศ. 2545 ณ ห้องประชุมสถาบันพัฒนาฝีมือและแรงงาน จังหวัดอุบลราชธานี (บันทึกภาพโดย เจ้าหน้าที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี, 2545)

ในปี พ.ศ. 2559 และ 2567 ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี เป็นแหล่งให้การศึกษาดูงานแก่เจ้าหน้าที่จาก ศวก. ที่ 9 นครราชสีมา และเจ้าหน้าที่และคณาจารย์จากภาควิชา นิติเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ในปี พ.ศ. 2560 ได้จัดทำสื่อการสอน (วีดิทัศน์) ในการ ตรวจวิเคราะห์เอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส เพื่อแนะนำวิธีการตรวจวิเคราะห์โดยศึกษาได้ที่เว็บไซต์ของ ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี

สนับสนุนชุดน้ำยาตรวจเบื่องต้นเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส

จัดเตรียมชุดน้ำยาตรวจเบื่องต้นแอซิดฟอสฟาเตส ในวัตถุพยาน 1 ชุด ประกอบด้วย Solution A 1 ขวด เตรียมจาก Fast blue B Salt (SIGMA-ALDRICH, สวิตเซอร์แลนด์) ความเข้มข้น 0.02 M ปิเปต ปริมาตร 4 มิลลิลิตร บรรจุในขวดแก้วสีชา Solution B เตรียมจาก 1-Naphthyl phosphate monosodium Salt monohydrate (SIGMA-ALDRICH, สวิตเซอร์แลนด์)



ภาพที่ 3 แสดงชุดน้ำยาตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส
(ถ่ายโดย คณะผู้วิจัย, 2568)

การขอการรับรอง ISO 15189 และ ISO 15190

ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ให้บริการตรวจวิเคราะห์ วัตถุพยานในคดีความผิดทางเพศใน 2 รายการ คือ การตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตสโดยวิธีของเดวีย์ (Davies's method) และการตรวจหาตัวอสุจิ โดยการย้อมสีสีมาทอกซิลิน-อีโอซิน มาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 เพื่อยกระดับคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ จึงมีการพัฒนาสู่การขอการรับรองตามมาตรฐานสากล ในปี พ.ศ. 2559 ทั้ง ISO 15189 : Medical

ความเข้มข้น 0.004 M ปิเปต 5 ขวด ๆ ละ 4.5 มิลลิลิตร บรรจุในขวดแก้วแบบหนาที่สามารถเก็บได้ที่ -20 องศาเซลเซียส Positive/Negative Control อย่างละ 1 ขวด ซองละ 10 ชิ้น กระดาษกรอง 5 แผ่น หลอดหยดพลาสติก 5 อัน และวิธีใช้งาน

ทดสอบค่าความไว (Sensitivity) 25 หน่วย คิงส์อาร์มสตรอง (ตามทฤษฎี) ในทางปฏิบัติยังคงให้ผลบวกภายใน 60 วินาที ที่การเจือจางน้ำอสุจิ 1:320 ด้วย Normal saline

ทดสอบค่าความคงตัว (Stability) ใช้งานมากกว่า 1 ปี โดยเก็บ Solution A ที่ 2-8 องศาเซลเซียส Solution B ที่ -20 องศาเซลเซียส Positive/Negative Control เก็บที่อุณหภูมิห้องที่ไม่โดนความร้อนและไม่ชื้น นำชุดน้ำยามาวิเคราะห์ที่เวลา 3 เดือน 6 เดือน และ 1 ปี ชุดน้ำยาตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส ดังแสดงในภาพที่ 3

laboratories-Requirements for quality and competence จะดำเนินการตามข้อกำหนดของมาตรฐานทั้งด้านบริหาร ข้อ 5 และ ข้อ 8 จำนวน 15 ข้อย่อย และด้านวิชาการ ข้อ 6 และ ข้อ 7 จำนวน 16 ข้อย่อย และ ISO 15190 Medical laboratories-Requirements for Safety ดำเนินการตามข้อกำหนดที่สำคัญ จำนวน 19 ข้อ กระบวนการขอการรับรองที่สำคัญ ได้แก่ การเตรียมความพร้อม เช่น ทบทวนกระบวนการ จัดทำเอกสารคุณภาพ ตรวจความพร้อมใช้งานของเครื่องมือ และ

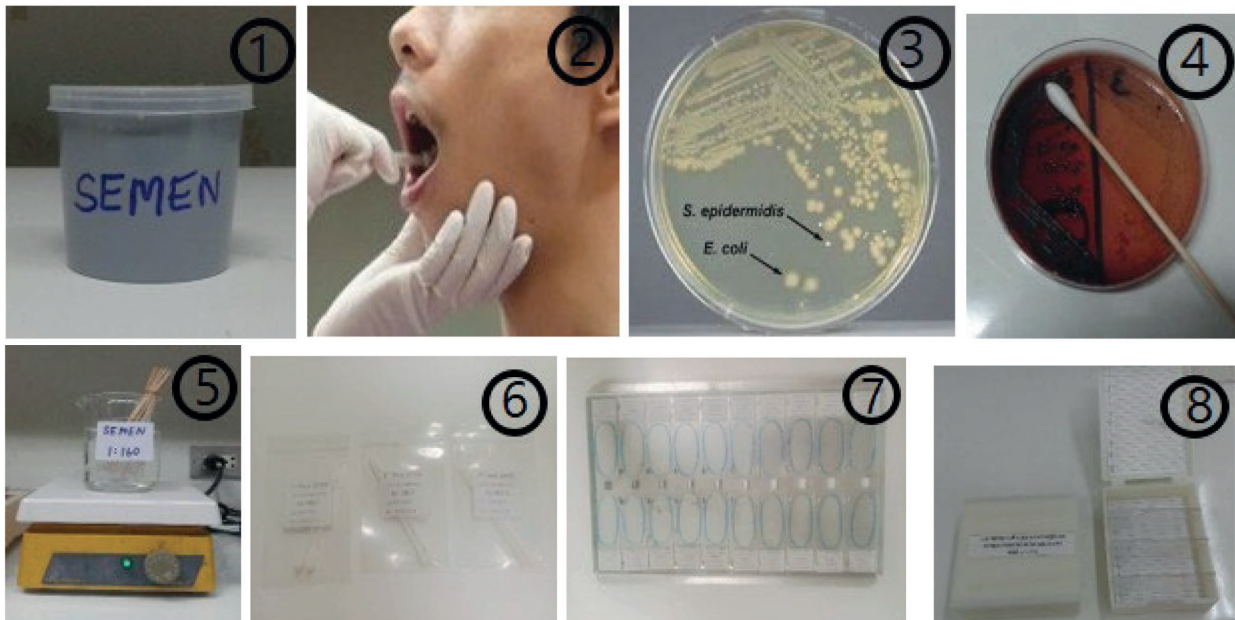
ด้านบุคลากร การยื่นประเมินและส่งเอกสารหลักฐาน ISO 15189 และ ISO 15190 ต่อสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยสามารถเข้าไปศึกษาคู่มือการตรวจประเมิน⁽⁹⁾ จากเว็บไซต์ของหน่วยงาน คู่มือนี้จะอธิบายข้อกำหนดทั้งภาษาอังกฤษและภาษาไทย และแนะนำหลักฐานหรือเอกสารประกอบการพิจารณาด้วย การรับการตรวจประเมินตามข้อกำหนดที่ระบุในมาตรฐาน การแก้ไขข้อบกพร่องมีการกำหนดวันให้ส่งแก้ไข

ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญ

การดำเนินการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดอุทกพยาธิในคดีความผิดทางเพศ เริ่มต้นในปี พ.ศ. 2545 ในรูปแบบของการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter laboratory comparison) ดำเนินการจัดการตัวอย่าง ติดต่อสมาชิก พร้อมทั้งประเมินผลสมาชิกตามวิธีที่กำหนด ใน ISO/IEC guide 43-1 ดำเนินการต่อเนื่องมาจนกระทั่งปี พ.ศ.2553 ISO/IEC 17043 ได้ถูกประกาศใช้แทน ในปี พ.ศ. 2560 รูปแบบการดำเนินงานจึงต้องปรับเปลี่ยนไปตามข้อกำหนดที่เพิ่มขึ้น พัฒนาเป็นผู้ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญ

(PT provider) ได้เตรียมการเพื่อขอการรับรอง ปี พ.ศ. 2562-2564 และในปี พ.ศ. 2567 การทดสอบความชำนาญการตรวจวัดอุทกพยาธิในคดีความผิดทางเพศได้เข้าร่วมในระบบ Department of Medical Sciences Proficiency Testing (DMSc. PT program) ของกองทดสอบความชำนาญ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ขั้นตอนการดำเนินงานหลักๆ ได้แก่ การจัดทำแผนการรับสมัครสมาชิก การเตรียมวัสดุทดสอบ (การทดสอบความเป็นเนื้อเดียวกัน และความคงตัว) การจัดส่งการวิเคราะห์ สรุปร และประเมินผล

การจัดเตรียมวัสดุทดสอบ โดยจะต้องมีความเสมือนตัวอย่างจริงมากที่สุด จึงมีการเติมเยื่อบุกระพุ้งแก้มที่มีลักษณะเป็น squamous epithelium cell ซึ่งคล้ายกับเซลล์เยื่อช่องคลอด มีการเติมโคโลนีแบคทีเรีย *Escherichia coli* หรือ *Lactobacillus* ซึ่งเป็นแบคทีเรียประจำถิ่นในทวารหนักและช่องคลอด มีการเจือจางระดับต่างๆ ด้วย Normal saline (NSS) เปรียบเสมือนว่าตัวอย่างมีการชำระล้างวัสดุทดสอบจะถูกนำไปชุบกับไม้พันสำลีสำหรับการทดสอบเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส และวัสดุทดสอบถูกนำไปสเมียร์บนแผ่นสไลด์เพื่อการทดสอบการตรวจหาตัวอสุจิ ดังแสดงในภาพที่ 4



ภาพที่ 4 การจัดเตรียมวัสดุทดสอบ (1) น้ำอสุจิ (2) เซลล์เยื่อบุกระพุ้งแก้ม (3) โคโลนีแบคทีเรีย (4) โคโลนีแบคทีเรีย (5) เจือจางน้ำอสุจิและส่วนผสมทั้งหมดด้วย NSS นำไม้พันสำลีมาชุบ (6) ผึ่งแห้ง บรรจุใส่ในซองพลาสติกซิปลสำหรับการทดสอบเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส (7) วัสดุทดสอบถูกนำไปสเมียร์บนแผ่นสไลด์ สำหรับการทดสอบหาตัวอสุจิ ผึ่งแห้ง (8) บรรจุในกล่องใส่สไลด์ (ถ่ายโดย คณะผู้วิจัย, 2568)

การขอการรับรอง ISO/IEC 17043

การขอการรับรอง ISO/IEC 17043 Conformity assessment- General requirements for the competence of proficiency testing provider โดยมาตรฐานนี้มีข้อกำหนดที่สำคัญด้านบริหาร ข้อ 8 จำนวน 9 ข้อย่อย และด้านวิชาการ ข้อ 7 จำนวน 7 ข้อย่อย มีการเตรียมการเพื่อขอการรับรอง ปี พ.ศ. 2562-2564 และผ่านการรับรองจากกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ในวันที่ 9 มิถุนายน พ.ศ. 2564 โดยขั้นตอนการเตรียมการเช่นเดียวกับการขอการรับรอง ISO 15189 ทั้งนี้สามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้จากหน้าเว็บไซต์ของกรมวิทยาศาสตร์บริการ ในหัวข้อการรับรองระบบงานห้องปฏิบัติการ⁽¹⁰⁾

ผล

การสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการ

การถ่ายทอดเทคโนโลยีและให้คำปรึกษาด้านวิชาการ

ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานีให้บริการการตรวจเอนไซม์ แอซิดฟอสฟาเตสและการตรวจหาตัวสุมิจมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 ทั้งนี้ได้เผยแพร่ผลการดำเนินงานในวารสารวิชาการ^(11,12) 2 ครั้ง ในปี พ.ศ. 2547 และ พ.ศ. 2561 การตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตสโดยวิธีของเดรีย

ตารางที่ 1 การดำเนินการสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการ

การดำเนินการ	จำนวนเครือข่ายที่เข้าร่วมในแต่ละปี (แห่ง)			
	2539	2545	2545-2560	2561-2568
1. บรมเชิงปฏิบัติการการตรวจวัดคุณภาพในคดีความผิดทางเพศ	65			
2. สร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการการตรวจวัดคุณภาพในคดีความผิดทางเพศ		65		
3. สนับสนุนชุดน้ำยาตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส		30	20	20
4. การเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter-laboratory comparison)			25-30	
5. การทดสอบความชำนาญ (Proficiency testing)				25-30

การขอการรับรอง ISO 15189 และ ISO 15190

ก่อนได้รับรองตามมาตรฐานสากลการตรวจวิเคราะห์จะปฏิบัติตามมาตรฐานวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ มีการจัดทำมาตรฐานวิธีปฏิบัติ จากนั้นได้รับการ

เป็นการตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพที่ง่าย รวดเร็ว และใช้เครื่องมือที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการทั่วไปเหมาะกับการพัฒนาศักยภาพห้องปฏิบัติการให้ตรวจวิเคราะห์ได้เอง โดยจัดการอบรมเชิงปฏิบัติการการตรวจวัดคุณภาพในคดีความผิดทางเพศ ในปี พ.ศ. 2539 และ 2545 เรื่อง การสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการการตรวจวัดคุณภาพในคดีความผิดทางเพศ แก่เจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการโรงพยาบาลทั้งหมดทุกแห่งในเขตสุขภาพที่รับผิดชอบ จำนวน 65 แห่ง โดยในปี พ.ศ. 2545 ได้มอบชุดน้ำยาตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตสวิธีของเดรียเพื่อให้ได้ไปทดลองใช้และมีโรงพยาบาลกว่า 20 แห่งที่ได้เปิดให้บริการตรวจวิเคราะห์เอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส โดยวิธีของเดรียในช่วง 5 ปีแรก ปัจจุบันเปิดบริการ 10 แห่ง ดังแสดงในตารางที่ 1

สนับสนุนชุดน้ำยาตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส

ในปี พ.ศ. 2545 หลังจากได้สร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการการตรวจวัดคุณภาพในคดีความผิดทางเพศ ได้เริ่มสนับสนุนน้ำยาตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตสวิธีของเดรียมากกว่า 250 ชุดต่อปี จนถึงปัจจุบัน นอกจากนี้ได้สนับสนุนชุดน้ำยาแก่โรงพยาบาลภาครัฐและเอกชนทั่วประเทศ โดยจัดส่งแบบน้ำยาแช่เย็นผ่านบริษัทขนส่งเอกชน

รับรอง ISO 15189:2012 เมื่อปี พ.ศ. 2559 และมีการต่ออายุการรับรองจนถึงปัจจุบัน รวมถึงหลังปรับมาตรฐานเป็น ISO 15189:2022 ได้มีการขอการรับรองมาตรฐาน ISO 15190:2020 เพิ่มขึ้น จากสำนักมาตรฐาน

ห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และได้รับการรับรองทั้ง 2 มาตรฐาน มีอายุการรับรอง 3 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งแรก โดยในระหว่างวงจร 3 ปีนี้ จะต้องมีการตรวจติดตาม (Surveillance visit) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และเมื่อครบกำหนด 3 ปี จะต้องเข้ารับการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุใบรับรอง (Re-certification) อีกครั้งโดยมาตรฐาน ISO 15189:2022 มุ่งเน้นที่การรับรองความถูกต้อง ความน่าเชื่อถือ และความสามารถของบริการทดสอบ เพื่อเพิ่มความปลอดภัยของผู้ป่วย ประเด็นสำคัญ ได้แก่ ระบบการจัดการคุณภาพ การประเมินความสามารถของบุคลากร การสอบเทียบอุปกรณ์ การจัดการความเสี่ยงอย่างครอบคลุม และการควบคุมขั้นตอนก่อนและหลังการวิเคราะห์

ดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญ

เริ่มแรก ในปี พ.ศ. 2545 ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO/IEC Guide-43 โดยทำการเปรียบเทียบความชำนาญระหว่างห้องปฏิบัติการการตรวจวัดคุณภาพในคดี

ความผิดทางเพศ ระหว่างปี พ.ศ. 2545-2560 ทั้งนี้ได้เผยแพร่ผลการดำเนินงานในรูปแบบโปสเตอร์⁽¹³⁾ และเปลี่ยนเป็นการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดคุณภาพในคดีความผิดทางเพศ ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17043 มีห้องปฏิบัติการสมาชิกกว่า 30 แห่งต่อปี โดยรับสมัครผ่านทั้งระบบไปรษณีย์และผ่านทาง DMSc PT program ให้บริการ 2 รอบต่อปี ในรายการตรวจวิเคราะห์เอ็นไซม์ แอซิดฟอสฟาเตสวิธีของเดรย์ วัตถุทดสอบเป็นไม้พินสำลี จำนวน 3 ชุดต่อรอบ ชุดละ 2 ไม้พินสำลี และรายการตรวจหาตัวอสุจิ วัตถุทดสอบเป็นแผ่นสไลด์ 3 แผ่น บรรจุลงในกล่องสไลด์และซองกันกระแทกจัดส่งทางไปรษณีย์ลงทะเบียน ผลการประเมินการทดสอบความชำนาญในคดีความผิดทางเพศ ระหว่างปี พ.ศ. 2564-2568 ดังแสดงในตารางที่ 2 โดยในปี พ.ศ. 2568 มีสมาชิกเข้าร่วม 31 แห่ง ประกอบด้วย ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ 2 แห่ง มหาวิทยาลัย 6 แห่ง โรงพยาบาลศูนย์/โรงพยาบาลทั่วไป 14 แห่ง โรงพยาบาลชุมชน 7 แห่ง โรงพยาบาลตำรวจ 1 แห่ง และโรงพยาบาลเอกชน 1 แห่ง

ตารางที่ 2 แสดงผลการประเมินการทดสอบความชำนาญในคดีความผิดทางเพศ ระหว่างปี พ.ศ. 2564-2568

ปี พ.ศ.	จำนวนสมาชิก (แห่ง)	รอบการส่ง	ผลประเมิน	หมายเหตุ
2564	24	1	ระดับดีเยี่ยม 22 แห่ง (91.6%) ระดับดีมาก 1 แห่ง (4.2%) ระดับพอใช้ 1 แห่ง (4.2%)	จัดส่งวัตถุทดสอบ 1 รอบ
2565	25	1	ระดับดีเยี่ยม 23 แห่ง (92%) ระดับดีมาก 1 แห่ง (4%) ระดับพอใช้ 1 แห่ง (4%)	
		2	ระดับดีเยี่ยม 18 แห่ง (72%) ระดับดีมาก 7 แห่ง (28%)	
2566	28	1	ระดับดีเยี่ยม 28 แห่ง (100%)	
		2	ระดับดีเยี่ยม 28 แห่ง (100%)	
2567	29	1	ระดับดีเยี่ยม 23 แห่ง (82.1%) ระดับพอใช้ 5 แห่ง (17.9%)	ไม่ส่งผลกลับ 1 แห่ง
		2	ระดับดีเยี่ยม 28 แห่ง (100%)	ไม่ส่งผลกลับ 1 แห่ง
2568	31	1	ระดับดีเยี่ยม 31 แห่ง (100%)	
		2	ระดับดีเยี่ยม 31 แห่ง (100%)	

การขอการรับรอง ISO/IEC 17043

ผ่านการรับรอง ISO/IEC 17043:2010 ในวันที่ 9 มิถุนายน พ.ศ. 2564 โดยได้รับเครื่องหมายการรับรอง PTP No.0030 มีการต่ออายุการรับรองจนถึงปัจจุบัน มาตรฐานได้ปรับเป็น ISO/IEC 17043:2023 จากกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม มีอายุการรับรอง 4 ปี นับจากวันที่ได้รับการรับรองครั้งแรก โดยในระหว่างวงจร 4 ปีนี้ จะต้องมีการตรวจติดตาม (Surveillance visit) ทุกปี และเมื่อครบกำหนด 4 ปี จะต้องเข้ารับการตรวจประเมินเพื่อต่ออายุใบรับรอง (Re-certification) อีกครั้ง โดยมาตรฐาน ISO/IEC 17043:2023 เน้นการเปรียบเทียบระหว่างห้องปฏิบัติการดำเนินการอย่างถูกต้อง เป็นกลาง และสม่ำเสมอ ประเด็นสำคัญ ได้แก่ การวางแผน การออกแบบ การวิเคราะห์ ความเสถียรของวัตถุทดสอบ และการรักษาความลับ

วิจารณ์

การพัฒนาห้องปฏิบัติการการตรวจวัตถุพยานในคดีความผิดทางเพศ ของ ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ได้รวมการให้บริการการตรวจวิเคราะห์ การถ่ายทอดองค์ความรู้เทคโนโลยีการตรวจ การสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการ สนับสนุนนั้ยาตรวจเอนไซม์ แอซิดฟอสฟาเตส การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการ และการดำเนินการการทดสอบความชำนาญให้ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 15189, ISO 15190 และ ISO/IEC 17043 ตามลำดับ โดยการอบรมให้ความรู้และการสร้างเครือข่ายโรงพยาบาลในเขตที่รับผิดชอบทั้งหมด จำนวน 65 แห่ง ได้เปิดให้บริการในช่วง 5 ปีแรก กว่า 20 แห่ง และลดลงเหลือ 10 กว่าแห่งในปัจจุบัน โดยเครือข่ายโรงพยาบาลให้เหตุผลว่าเนื่องจากเป็นงานนิติเวช ซึ่งโรงพยาบาลชุมชนขนาดเล็กไม่สะดวกที่จะให้บริการ ในส่วนของการสนับสนุนชุดนั้ยาตรวจเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส และการทดสอบความชำนาญ ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ได้ให้บริการทั่วประเทศ ซึ่งจะแตกต่างจากงานวิจัยอื่นๆ ที่จะรายงานเฉพาะการตรวจวิเคราะห์ พัฒนาเทคนิคใหม่ๆ ของการตรวจวัตถุพยานคดีความผิดทางเพศ เช่น Lincoln

Catherine Ann⁽¹⁴⁾ รายงานการตรวจตัวอย่างคดีความผิดทางเพศเปรียบเทียบจากตัวอย่างผู้เสียหายที่มีชีวิตและเสียชีวิตแล้ว Chunkul S และคณะ⁽¹⁵⁾ ที่ได้รายงานเทคนิคใหม่ๆ LAMP test (Loop Mediated Isothermal Amplification) ซึ่งเป็นเทคนิคทางอณูวิทยาในการตรวจ DNA ของผู้ถูกกล่าวหาในคดีความผิดทางเพศ ซึ่งต้องใช้เครื่องมือแพงขึ้นและใช้เวลาในการตรวจ นั้ตรสมล พฤทธิณิญา และ นั้ทศน์ ศิริโชติรัตน์⁽¹⁶⁾ รายงานกระบวนการสอบสวนและหลักฐานคดีความผิดทางเพศ

การพัฒนาระบบคุณภาพและการดำเนินการทดสอบความชำนาญได้มีการดำเนินงานในหลายหน่วยงาน เช่น กนกพร อธิสุข และคณะ⁽¹⁷⁾ รายงานการพัฒนาระบบคุณภาพการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์อาหารและน้ำ ซึ่งได้จัดทำแผนการทดสอบความชำนาญรายการตรวจวิเคราะห์ด้านคุ้มครองผู้บริโภค (ISO/IEC 17025) หลายรายการทั้งด้านเคมีและจุลชีววิทยา อธิบายรายละเอียดขั้นตอนการดำเนินการขอการรับรอง ซึ่งเริ่มจากให้บริการการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่มีหน่วยงานใดจัดทำแผนการทดสอบความชำนาญเช่นเดียวกันกับ ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี หรือบางรายการวิเคราะห์ที่มีบริการแต่ไม่ครอบคลุมและการเข้าร่วมแผนกับต่างประเทศจะมีค่าใช้จ่ายสูง พรทิพย์ ลักษณะกุล และคณะ⁽¹⁸⁾ รายงานการพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 2 สุ่มมาตรฐานสากล ISO 15189 จากนโยบายของกระทรวงสาธารณสุข เมื่อดำเนินการก็พบปัญหาอุปสรรคทั้งด้านบุคลากร ทรัพยากร และงบประมาณ เรวดี สิริธัญญานนท์ และคณะ⁽¹⁹⁾ รายงานการพัฒนาระบบการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยในประเทศไทย ซึ่งเป็นเป็นระบบการรับรองคุณภาพที่จัดทำโดยสำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ ที่เรียกว่า MOPH X-ray 2562 นพดล สีสุข และคณะ⁽²⁰⁾ รายงานการพัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการสู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 กรณีศึกษาโรงพยาบาลโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี ที่ศึกษาจากสภาพการณ์และความต้องการบริการทางห้องปฏิบัติการ พัฒนารูปแบบบริการ สร้าง model ศึกษาผลของรูปแบบ

และความพึงพอใจ คล้ายกับ ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี เริ่มจากงานบริการตรวจวิเคราะห์ พัฒนาสู่การรับรองมาตรฐานสากล สร้างเครือข่ายงานบริการโดยสนับสนุน นัยาตรวจวิเคราะห์และการทดสอบความชำนาญ ลดาวัลย์ จิงสมานกุล และคณะ⁽²¹⁾ รายงานการพัฒนาการเป็นผู้ดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์อาหารทางจุลชีววิทยา ซึ่งจะมีความคล้ายกันในช่วงตอนการพัฒนา แต่รายงานนี้จะแตกต่างกันที่สถิติที่ใช้ เนื่องจากเป็นการทดสอบความชำนาญเชิงปริมาณ ดังนั้นหากงานบริการตรวจวิเคราะห์ด้านคุณภาพที่ผลวิเคราะห์แค่บวก-ลบ หรือ พบ-ไม่พบ ของหน่วยงานใดที่ต้องการพัฒนาสู่การรับรองมาตรฐานสากล และไม่มีหน่วยงานใดให้บริการการทดสอบความชำนาญ อาจเริ่มจากทำการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ (Inter laboratory comparison) ระหว่างอำเภอภายในจังหวัด หรือกับโรงพยาบาลแม่ข่าย ก็จะเป็นการเพิ่มศักยภาพของหน่วยงานด้านการพัฒนาระบบคุณภาพได้

เพื่อแสดงความสามารถของห้องปฏิบัติการ ผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ ต้องเข้าร่วมการทดสอบความชำนาญหรือการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการกับหน่วยงานอื่น กรณีห้องปฏิบัติการ ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี และผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญอยู่ในองค์กรเดียวกัน ความเสี่ยงหลัก คือ การขาดความเป็นอิสระและความเป็นกลาง (Impartiality) ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี มีมาตรการลดและควบคุมความเสี่ยง ดังนี้ 1) โครงสร้างองค์กร: แยกสายการรายงานและอำนาจการตัดสินใจระหว่างห้องปฏิบัติการ ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี และผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญให้ชัดเจน 2) การใช้รหัส กำหนดรหัสห้องปฏิบัติการ (Lab Code) ที่สุ่มและไม่ระบุตัวตน โดยมีเพียงเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องโดยตรงเท่านั้นที่เข้าถึงฐานข้อมูลรหัสได้ 3) กำหนดให้บุคลากรทุกคนลงนามในหนังสือยินยอมรักษาความลับและจริยธรรม 4) การป้องกันการเข้าถึงข้อมูล จำกัดการเข้าถึงพื้นที่เก็บวัตถุทดสอบและข้อมูลการประเมินผลระหว่างเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี และผู้จัดโปรแกรมการทดสอบความชำนาญ

สรุป

การพัฒนาห้องปฏิบัติการการตรวจวัดคุณภาพในคดีความผิดทางเพศ โดย ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี เป็นการพัฒนาในช่วง พ.ศ. 2539-2564 เริ่มจากสร้างเครือข่ายห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์ โดยถ่ายทอดเทคโนโลยีการตรวจและสนับสนุนชุดนัยาตรวจเบื้องต้นเอนไซม์แอซิดฟอสฟาเตส การให้บริการตรวจวิเคราะห์อย่างมีคุณภาพ นำไปสู่การขอการรับรองตามมาตรฐานสากล ISO 15189 และ ISO 15190 เพื่อให้เครือข่ายห้องปฏิบัติการซึ่งมีจำนวนกว่า 30 แห่ง ได้ยกระดับการประกันคุณภาพการตรวจวิเคราะห์ จึงดำเนินการทดสอบความชำนาญการตรวจวัดคุณภาพในคดีความผิดทางเพศ โดยระยะแรกจัดทำในรูปแบบของการเปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการ และได้พัฒนาอย่างต่อเนื่องจนได้รับการรับรอง ISO/IEC 17043 ในปี พ.ศ. 2564 ซึ่งโครงการที่จะทำในอนาคตที่เป็นความต้องการร่วมกันของสมาชิก คือ การประสาน (Harmonize) วิธีการตรวจวิเคราะห์ และถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านทดสอบความชำนาญการตรวจวัดคุณภาพในคดีความผิดทางเพศ จากความสำเร็จในการพัฒนาห้องปฏิบัติการการตรวจวัดคุณภาพในคดีความผิดทางเพศนี้สามารถใช้เป็นแนวทางในการพัฒนารายการตรวจวิเคราะห์เชิงคุณภาพอื่นๆ ได้ ทั้งด้านการยกระดับห้องปฏิบัติการให้มีความน่าเชื่อถือและการพัฒนาศักยภาพในการดำเนินแผนการทดสอบความชำนาญ

การเปิดเผยการใช้ปัญญาประดิษฐ์

ไม่มีการใช้ปัญญาประดิษฐ์

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ รศ.พญ.อัมพร แจ่มสุวรรณ (พ.ศ. 2545) คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น นายธราธิป เรืองวิทยานนท์ นักเทคนิคการแพทย์ชำนาญการ (พ.ศ. 2537) ศวก. ที่ 9 นครราชสีมา ร.ต.อ.อภิชาติ สุขเลิศ (พ.ศ. 2537) และ พ.ต.ท.ปรัชญา คงสกุล (พ.ศ. 2545) สถานีตำรวจภูธรเมืองอุบลราชธานี

ที่ให้ความอนุเคราะห์ เสียสละเวลาในการถ่ายทอดองค์ความรู้ด้านคดีความผิดทางเพศเป็นจุดเริ่มต้นให้ ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ดำเนินการพัฒนายอย่างต่อเนื่อง ขอขอบคุณ ภก.วรวิทย์ กิตติวงศ์สุนทร ผู้อำนวยการ ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ที่สนับสนุนการดำเนินงาน การถ่ายทอดเทคโนโลยีและการสนับสนุนน้ำยา ตรวจเบื้องต้น ขอขอบคุณ นางจินตนา ว่องวิไลรัตน์ และ ดร.กมล ฝอยหิรัญ ที่สนับสนุนการขอการรับรอง ตามมาตรฐานสากล ขอขอบคุณ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง ของ ศวก. ที่ 10 อุบลราชธานี ที่สนับสนุน การดำเนินงาน และขอขอบคุณ ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่ ห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐและเอกชน รวมทั้งมหาวิทยาลัย ที่เห็นความสำคัญของระบบคุณภาพและร่วมพัฒนา ห้องปฏิบัติการการตรวจวัตถุพยานในคดีความผิด ทางเพศด้วยกันมาอย่างต่อเนื่องและยาวนาน

เอกสารอ้างอิง

1. กฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 126 ตอนที่ 98 ก. (ลงวันที่ 28 ธันวาคม 2552).
2. Davies A, Wilson E. The persistence of seminal constituents in the human vagina. *Forensic Sci* 1974; 3: 45-55.
3. สภาเทคนิคการแพทย์. มาตรฐานงานเทคนิคการ แพทย์. [ออนไลน์]. 2568; [สืบค้น 17 ต.ค. 2568]; [7 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://mtcouncil.org/lab-quality-accreditation>.
4. ISO/IEC Guide 25:1990. General requirements for the competence of calibration and testing laboratories. Geneva, Switzerland: ISO; 1990.
5. วาที่้อศุตมางกูร. แนวทางการตรวจคดีความผิดทางเพศ เพื่อหาตัวผู้กระทำความผิดในห้องปฏิบัติการ. [ออนไลน์]. 2568; [สืบค้น 27 ธ.ค. 2568]; [1 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://www.wongkarnpat.com/viewpat.php?id=2500>.
6. ISO 15189:2022. Medical laboratories- requirements for quality and competence. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2022.
7. ISO 15190:2020. Medical laboratories- requirements for safety. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020.
8. ISO/IEC 17043:2023. Conformity assessment- general requirements for the competence of proficiency testing provider. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2023.
9. สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์. คู่มือการตรวจประเมินเพื่อรับรอง ความสามารถห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO 15189:2022. [ออนไลน์]. 2568; [สืบค้น 17 ต.ค. 2568]; [114 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://blqs.dmsc.moph.go.th/page-view/652>.
10. กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม. รับรองระบบงาน ห้องปฏิบัติการ. [ออนไลน์]. 2568; [สืบค้น 20 ต.ค. 2568]; [4 หน้า]. เข้าถึงได้ที่: URL: <https://www.dss.go.th/index.php/labaccreditation>.
11. จันทรฉาย คำแสน, ขวัญใจ วังคะฮาด, วิภาวดี เจียรกุล. ความผิดทางเพศในเขต 7 ปี 2538-2545: ผลจากห้องปฏิบัติการพยาธิวิทยาคลินิก ศูนย์วิทยาศาสตร์ การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี. *ว วิชาการสาธารณสุข* 2547; 13(2): 333-8.
12. จันทรฉาย คำแสน, วิภาวดี เจียรกุล. ความผิดทางเพศ ในเขตสุขภาพที่ 10 ปี 2549-2559: ผลจาก ห้องปฏิบัติการแม่และเด็ก กลุ่มชั้นสูตธาธาธา สุข ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี. *ว กรมวิทย พ* 2561; 60(2): 69-75.
13. จันทรฉาย คำแสน. การเปรียบเทียบความชำนาญระหว่าง ห้องปฏิบัติการการตรวจวัตถุพยานในคดีความผิด ทางเพศ ระหว่างปี พ.ศ. 2548-2560. ใน: การประชุม วิชาการวิทยาศาสตร์การแพทย์ ครั้งที่ 26; 28-30 มีนาคม 2561; อิมแพค ฟอรั่ม เมืองทองธานี จ.นนทบุรี.
14. Lincoln CA. Sexual assault: forensic examination in the living and deceased. *Acad Forensic Pathol* 2018; 8(4): 912-23.
15. Chunkul S, Sathirapatya T, Dangklao P, Kawicha P, Tammachote R, Vongpaisarnsin K. Enhancing the forensic sexual assault investigations with LAMP-based male DNA

- detection. Forensic Sci Int Synerg. [serial online]. 2025; [cited 2025 Oct 16]; 10: 100567 [7 screens]. Available from: URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589871X24001141>.
16. ฉัตรสมล พฤณีภิญโย, นิทัศน์ ศิริโชติรัตน์. กระบวนการสอบสวนและหลักฐานคดีความผิดทางเพศ. ว กระบวนการยุติธรรม 2557; 7(1): 17-33.
 17. กนกพร อธิสุข, จิตผกา สันต์ตรบ, วิชาดา จงมีวาสนา. การพัฒนาระบบคุณภาพการทดสอบความชำนาญการวิเคราะห์อาหารและน้ำ พ.ศ. 2554-2556. ว กรมวิทย์ พ 2558; 57(2): 79-90.
 18. พรทิพย์ ลักษณะกุล, ดุจดาว บุญยอด, ชวลิต เกียรติวิษณุกุล, อโณทัย ศรีตนไชย. การพัฒนาระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของโรงพยาบาลในเขตสุขภาพที่ 2 สู่มาตรฐานสากล ISO 15189. ว กรมวิทย์ พ 2559; 58(1): 49-60.
 19. เรวดี สิริธัญญานนท์, ทรงพล จำดิษฐ์, บุปผา วงษ์ยศ. การพัฒนาระบบการรับรองคุณภาพห้องปฏิบัติการรังสีวินิจฉัยในประเทศไทย. ว วิจัยระบบสาธารณสุข 2567; 18(2): 220-38.
 20. นพดล สีสุข, อุดมเกียรติ พูลสวัสดิ์, นิธินันท์ พงษ์ศิริ, ลำพู อมตวิยานนท์. รายงานการพัฒนารูปแบบบริการทางห้องปฏิบัติการ สู่มาตรฐานสากล ISO 15189:2012 และ ISO 15190:2003 กรณีศึกษาโรงพยาบาลโคกโพธิ์ จังหวัดปัตตานี. ว กรมวิทย์ พ 2567; 66(3): 394-404.
 21. ลดาวัลย์ จิงสมานกุล, กมลวรรณ กันแต่ง, อัจฉรา อยู่คง. การพัฒนาการเป็นผู้ดำเนินการแผนทดสอบความชำนาญการตรวจวิเคราะห์อาหารทางจุลชีววิทยา. ว กรมวิทย์ พ 2558; 57(2): 127-41.

Developing Laboratory Examination of Evidence in Sexual Offence Cases: A Case Study of Regional Medical Sciences Center 10 Ubon Ratchathani

Junchay Khamsaen

Regional Medical Sciences Center 10, Ubon Ratchathani, Department of Medical Sciences, Muang District, Ubon Ratchathani 34000, Thailand

ABSTRACT Developing laboratory examination of evidence in sexual offence cases: A case study of Regional Medical Sciences Center 10 Ubon Ratchathani aims to establish a networking laboratory and develop towards obtaining international standards quality certification. The process of development consists of 1) establish a networking laboratory by the way of transfer technology examination of Evidence in sexual offence cases into 2 tests; acid phosphatase analysis by Davies's method and sperm's finding by staining method and supporting acid phosphatase screening test 2) ISO 15189 accreditation 3) provide proficiency testing (PT) service and 4) ISO/IEC 17043 accreditation. The results showed that 2 workshops organized in 1996 and 2002 for 65 laboratories after that more than 20 laboratories open for analytical service. Provided educational study tours and academic consultation. Supported Acid phosphatase screening reagent kit more than 250 kits per year. Received quality certification according to ISO 15189 in 2016 until now. Provided PT provider of rape test which is the only agency in Thailand that provide service for 30 participants per year and certified ISO/IEC 17043 in 2019 until now. The achievement of this development of laboratory's examination of sexual assault's sample can be used as a guidance of other qualitative testing. Both in terms of upgrading the laboratory to be more reliable and developing the potential to carry out proficiency testing scheme.

Keywords: Development of laboratory, Quality assurance, Accreditation, Proficiency testing, Evidence in sexual offence cases